



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

VEXIM annonce les résultats à 1 an d'une étude comparative randomisée SpineJack® versus cyphoplastie par ballonnet

Cette étude confirme l'excellente performance du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression :

- *Meilleure restauration de la hauteur vertébrale et plus durable qu'avec le ballonnet*
- *Diminution plus importante et plus rapide de la douleur vertébrale*
- *Durée d'intervention réduite.*

Toulouse, le 17 avril 2015 - VEXIM (FR0011072602 – ALVXM / éligible au PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, confirme aujourd'hui les excellents résultats à 1 an d'une étude pilote de faisabilité comparant la sécurité et les performances du SpineJack® à celles du ballon de Medtronic dans le traitement des fractures vertébrales par compression chez des patients ostéoporotiques.

Cette étude a été menée sous l'égide du Pr. David Noriega, de l'Hôpital Clinique Universitaire de Valladolid, en Espagne, avec le soutien de VEXIM, après avoir obtenu l'accord du comité d'éthique de l'hôpital pour procéder au traitement de 30 patients. Sur ces 30 patients, 15 étaient traités avec le SpineJack® et 15 étaient traités avec le ballon de Medtronic. Ces deux dispositifs sont de composition différente mais répondent au même objectif. Le suivi des patients a été réalisé en postopératoire immédiat, puis à 6 et 12 mois suivant l'intervention.

Les fractures vertébrales ont été évaluées selon la classification de Genant : fractures cunéiforme : 88%, fractures biconcave: 6%, fractures en galette : 6% et la gravité de la fracture cotée de 0 à 3 : fracture minime grade 1 25%, fracture modérée grade 2 41% et fracture sévère grade 3 34%.

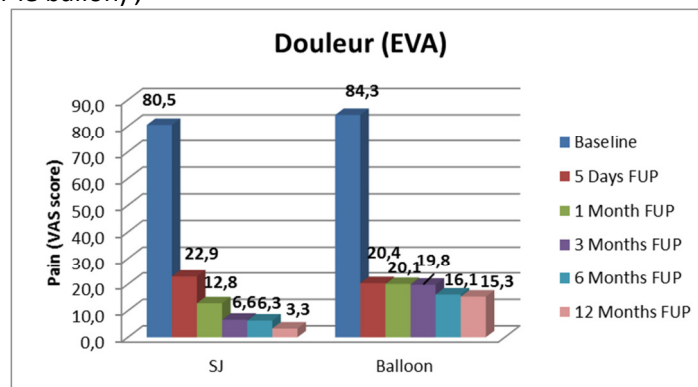
Les paramètres radiologiques ont été évalués à l'aide de radiographies, dont l'analyse a été effectuée via le logiciel FXA™ développé par la société ACES Ing.-GmbH, laboratoire indépendant centralisé de radiologie basé à Filderstadt, en Allemagne. L'intégralité des résultats radiologiques obtenus ci-dessous ont été analysés à l'aide de ce logiciel et évalués indépendamment de VEXIM ou des chirurgiens impliqués dans la conduite de l'étude.

Suite à l'annonce des conclusions préliminaires très encourageantes de l'étude à 6 mois, en septembre dernier, VEXIM est désormais en mesure de confirmer les excellents résultats obtenus au moyen de la technologie SpineJack® par comparaison avec le ballon de Medtronic, 1 an après l'implantation du dispositif.

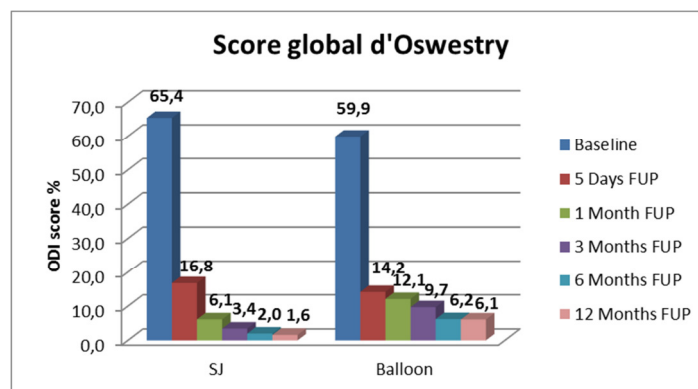
Le groupe de patients traités avec le SpineJack® a permis d'atteindre :

- Une durée d'intervention significativement plus courte (23 min) que celle traitée avec le ballon (32 min) ;

→ Une diminution plus importante, rapide et durable de la douleur (96% à 12 mois pour le SpineJack®, contre 82% pour le ballon) ;



→ Une réduction immédiate et durable du score d'incapacité fonctionnelle d'Oswestry, (98% à 12 mois pour le SpineJack®, contre 90% pour le ballon) ;

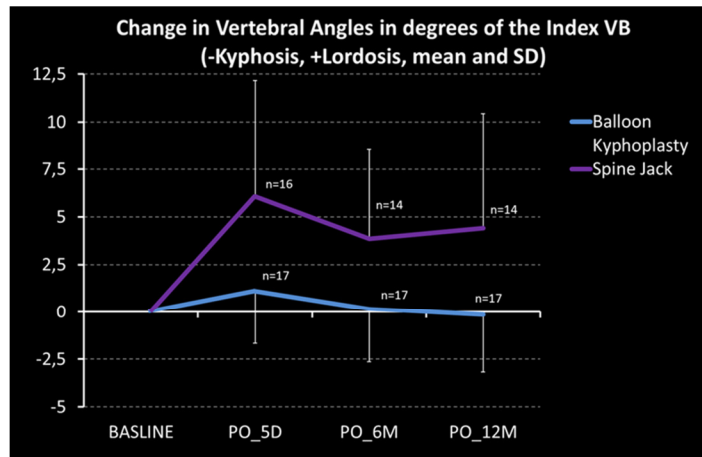


→ Une restauration quasi-parfaite de la hauteur de la vertèbre, mesurée par l'évolution du ratio de l'angle vertébral antérieur :

- o Pour le SpineJack® : de 65% en pré-op à 80% en post-op puis 77% à 6 mois et 78% à 12 mois ;
- o Pour le ballon : de 73% en pré-op à 78% en post-op, puis 75% à 6 mois et 73% à 12 mois (ces résultats confirment une absence de maintien de la restauration de la hauteur vertébrale pour le ballon entre le post-opératoire immédiat et 12 mois);

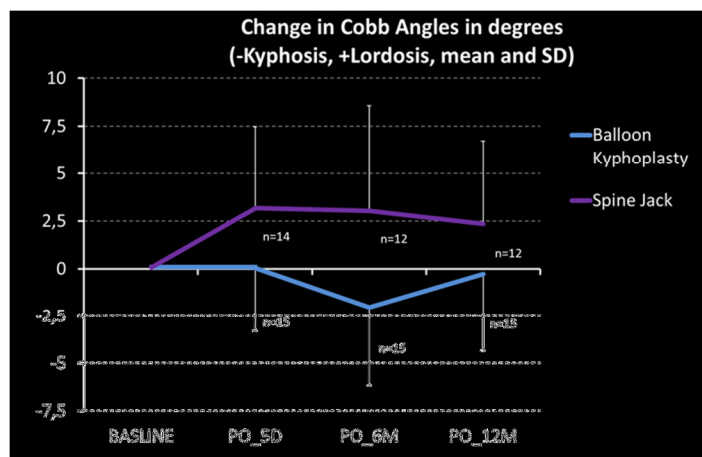
→ Une correction parfaite de l'angle physiologique de la colonne vertébrale, évalué au moyen de l'évolution de l'angle de la vertèbre traitée :

- o Pour le SpineJack® : une forte correction de la cyphose de 6.1° en post-opératoire immédiat et de 4.4° à 12 mois ;
- o Pour le ballon : une faible correction de la cyphose de 1.1° en post-opératoire immédiat et quasiment nulle à 12 mois. Ces résultats confirment que le SpineJack® permet une plus grande correction de l'angle physiologique de la colonne vertébrale par rapport au ballon et que cette correction perdure 12 mois après l'intervention.



→ Maintien de l'angle de Cobb :

- o Dans le groupe traité avec le SpineJack®, l'angle de Cobb s'est amélioré en postopératoire immédiat et s'est maintenu presque sans le moindre changement 12 mois après le traitement ;
- o Dans le groupe traité par cyphoplastie par ballonnet, l'angle de Cobb n'a pas été restauré en postopératoire immédiat et quasiment aucun changement n'a été constaté 12 mois après le traitement ;



→ Aucun effet indésirable grave lié au dispositif n'a été rapporté et il n'a pas été nécessaire de procéder à une ré-intervention chirurgicale sur la vertèbre traitée. Aucune migration de l'implant n'a été rapportée à 6 et 12 mois.

Les résultats cliniques de cette étude ont confirmé que les deux techniques sont sans danger et permettent de traiter efficacement les fractures vertébrales par compression chez les patients ostéoporotiques. Cependant, les résultats radiologiques indiquent que la technologie SpineJack® présente un avantage majeur par rapport au ballonnet quant à la qualité et au maintien de la restauration de la hauteur vertébrale.

« L'étude clinique randomisée que nous avons menée au cours des derniers mois nous a permis de confirmer le fort potentiel de l'implant SpineJack® par comparaison avec une autre technique communément utilisée pour la cyphoplastie par ballonnet. Les résultats obtenus avec l'implant SpineJack® démontrent une plus grande efficacité dans la réduction de la fracture traitée et la correction de l'angle physiologique de la colonne vertébrale, source de bénéfices cliniques plus importants pour le patient. Les résultats observés chez les patients souffrant de fractures ostéoporotiques confirment ceux obtenus lors de précédentes études sur

des fractures traumatiques, élargissant ainsi l'application de la technique de réduction de la fracture employée par le SpineJack® à tout type d'os, quelle que soit sa qualité », a déclaré le **Pr. David Noriega**, responsable de la réalisation de l'étude.

« Nous nous félicitons des excellentes conclusions de cette étude comparative européenne. Le SpineJack® démontre ses capacités non seulement à traiter les fractures ostéoporotiques avec des résultats impressionnants pour les patients, mais également à restaurer et maintenir la hauteur du corps vertébral. Ces résultats confirment l'ambition de VEXIM de devenir très prochainement la nouvelle référence et l'approche privilégiée dans le traitement de tout type de fracture vertébrale », a conclu de son côté **Vincent Gardès**, Directeur général de VEXIM.

A propos de VEXIM, la microchirurgie innovante du dos

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux, créée en 2006. Elle s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour le traitement des pathologies traumatiques du rachis. Bénéficiant du soutien financier de l'actionnaire historique, Truffle Capital¹, ainsi que d'aides publiques OSEO, VEXIM a conçu et commercialise le SpineJack®, un implant unique capable de redonner à une vertèbre fracturée sa hauteur initiale et restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. La Société compte actuellement 60 employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse et au Royaume-Uni ainsi que de distributeurs notamment en Argentine, Taiwan, Belgique, Afrique du Sud, Colombie, Panama, Venezuela, Chili, Pérou et Équateur et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil. VEXIM est cotée sur le marché Alternext à Paris depuis le mois de mai 2012.

Pour de plus amples informations, visitez : www.vexim.com

SpineJack®², un implant révolutionnaire pour le traitement des fractures vertébrales par compression

L'avantage comparatif du SpineJack® consiste dans sa capacité à redonner à une vertèbre fracturée sa forme d'origine, restaurer l'anatomie optimale du rachis et assurer ainsi le recouvrement des capacités fonctionnelles du patient ainsi que la neutralisation de la douleur. Grâce à un ensemble d'outils perfectionnés, l'application des implants au sein de la vertèbre s'effectue par voie mini-invasive, sous contrôle radiographique, et en 30 minutes environ, permettant le retour à domicile du patient rapidement après l'intervention. La gamme SpineJack® est composée de 3 implants en titane avec 3 diamètres différents, couvrant ainsi 95% des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients. La technologie SpineJack® bénéficie du soutien des experts scientifiques internationaux du domaine du rachis et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029.

Contacts

VEXIM
Vincent Gardès
CEO
investisseur@vexim.com
Tel: +33 5 61 48 48 38

Alize RP
Relations presse
Caroline Carmagnol / Sophie Colin
vexim@alizerp.com
Tél : 01 44 54 36 66 / 06 64 18 99 59

LifeSci Advisors LLC
Investor Relations
Michael Wood
www.lifesciadvisors.com
+1 646 597 6983



- **Name:** VEXIM
- **ISIN code:** FR0011072602
- **Ticker:** ALVXM

¹ Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est un acteur européen incontournable du capital-risque qui investit et se consacre à la construction de leaders technologiques dans les domaines des Technologies de l'Information, des Sciences de la Vie et de l'Energie. Truffle Capital gère 550 M€ via des FCPR et des FCPI, ces derniers offrant des réductions d'impôts (les fonds sont bloqués de 7 à 10 ans). Pour plus d'informations, visitez www.truffle.fr et www.fcpi.fr.

² Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Se référer à la notice d'utilisation.