COMMUNIQUE DE PRESSE

Marquage CE et homologation FDA aux États-Unis pour l'intégralité des nouveaux diamètres de JAZZ

Extension de la plateforme technologique JAZZ Band™ : d'un implant unique de diamètre 5,5mm à la gamme d'implants sous-lamaires la plus complète du marché

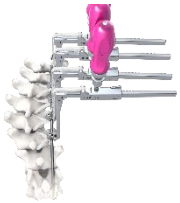
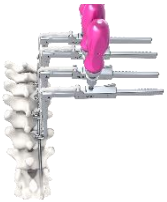
Bordeaux, Boston, le 19 mai 2015 – IMPLANET (Euronext : IMPL, FR0010458729, éligible PEA-PME), société de technologies médicales spécialisée dans les implants vertébraux et les implants de chirurgies du genou, annonce aujourd'hui l'obtention des autorisations réglementaires de la FDA (Food and Drug Administration) pour la commercialisation des diamètres 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm et 6mm de JAZZ aux États-Unis ainsi que le marquage CE en Europe, en complément du diamètre initial de 5,5mm.

Étape majeure de la stratégie de développement d'Implanet, cette homologation FDA intervient pour une commercialisation en traitement des scolioses de l'adolescent, première indication clinique adressée par la société, mais également pour le traitement des pathologies rachidiennes de l'adulte tant en déformation qu'en dégénératif. En plus du marquage CE obtenu fin avril 2015, ces autorisations réglementaires permettent à JAZZ de devenir désormais une véritable plateforme technologique – la JAZZ Band® – dotée de la gamme d'implants sous-lamaires la plus complète du marché. Implanet couvre dès à présent la quasi-totalité de la demande des chirurgiens, habitués à utiliser les différents diamètres de tiges en fonction des pathologies traitées.

Ludovic Lastennet, Directeur Général d'Implanet, déclare : « *L'implantation de plus de 6 000 JAZZ en référence unique de 5,5mm depuis son lancement fin 2013 constituait une grande performance pour la société. Le franchissement de cette nouvelle étape réglementaire clé va nous permettre de fidéliser nos partenaires avec une gamme désormais complète et d'accélérer notre déploiement non seulement aux États-Unis, mais sur l'ensemble de nos marchés. Nous disposons désormais d'arguments cliniques, commerciaux et économiques de premier ordre pour commercialiser cette gamme complète. Les différents White Paper publiés depuis le début de l'année démontrent l'efficacité clinique de notre produit. Le design propriétaire à vis unique permet d'assurer un blocage robuste et sans amorce de rupture de la tresse, contrôlé lors de la traction par un instrument de mise sous tension simple et très performant. Enfin, une étude clinico-économique parue en mars dernier, diligenté par un cabinet indépendant, a confirmé le bénéfice économique des constructions hybrides, composées de vis et d'implants sous-lamaires. Cet atout économique, conjugué à une gamme complète d'implants JAZZ, devrait nous permettre d'atteindre nos objectifs dans un environnement mondial ou le contrôle des dépenses de santé est toujours plus encadré.*

Pour rappel, au cours des derniers mois ont été publiés les résultats de deux études majeures, renforçant la valeur de la plateforme technologique JAZZ en traitement des scolioses.

Prochain communiqué financier : chiffre d'affaires du 1er semestre 2015, le 28 juillet 2015

À propos d'IMPLANET

Fondée en 2007, IMPLANET est une société de technologies médicales fabriquant des implants haut de gamme destinés à la chirurgie orthopédique. Son produit phare, l'implant de dernière génération JAZZ, est destiné à améliorer le traitement des pathologies rachidiennes nécessitant une intervention de fusion vertébrale. La plateforme d'orthopédie éprouvée de IMPLANET, reposant sur une parfaite maîtrise de la traçabilité de ses produits, lui confère une capacité avérée à valoriser cette innovation. Protégé par 4 familles de brevets internationaux, JAZZ a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et le marquage CE. IMPLANET emploie 45 collaborateurs et a réalisé un chiffre d'affaires de 7,0 millions d'euros en 2014. Plus d'informations sur www.implanet.com

Basée près de Bordeaux en France, IMPLANET a ouvert depuis 2013 une filiale aux États-Unis (Boston).

IMPLANET est cotée au compartiment C du marché réglementé d'Euronext à Paris.

IMPLANET
Ludovic Lastennet
Directeur Général
Tél. : 05 57 99 55 55
investors@implanet.com

NewCap
Relations Investisseurs
Florent Alba
Tél. : 01 44 71 94 94
implanet@newcap.fr

NewCap
Relations Presse
Nicolas Merigeau
Tél. : 01 44 71 94 98
implanet@newcap.fr