La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

VEXIM lance officiellement une étude clinique internationale avec l'inclusion des premiers patients en préparation à sa demande d'autorisation règlementaire 510(k) pour commercialiser le SpineJack® aux États-Unis

L'étude évalue la sécurité et l'efficacité du SpineJack® par rapport à la cyphoplastie par ballonnet chez 160 patients en Europe

Toulouse, 4 Juin 2015 - VEXIM (FR0011072602 – ALVXM/Éligible au PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui le démarrage officiel d'une nouvelle étude clinique en préparation de sa demande d'autorisation réglementaire 510(k) pour commercialiser le SpineJack® aux États-Unis.

Suite aux discussions avec la Food and Drug Administration (Office américain de contrôle des produits pharmaceutiques et alimentaires), Vexim a prévu de présenter sa demande réglementaire concernant l'utilisation du SpineJack® aux États-Unis en réalisant une étude européenne prospective, multicentrique et randomisée comparant la sécurité et l'efficacité à un an de suivi du dispositif de nouvelle génération SpineJack® au ballonnet Medtronic chez 160 patients souffrant de fractures vertébrales ostéoporotiques.

Vincent Gardès, Directeur Général VEXIM, commente: *" le démarrage de cette étude clinique constitue une étape primordiale pour Vexim. C'est une étape majeure pour la commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis. Nous continuons sur notre ligne de conduite pour une demande 510 K en 2017 aux Etats- Unis."*

Cette étude comparative a récemment obtenu l'approbation des comités d'éthique et des autorités sanitaires des différents pays concernés et se déroule actuellement dans 8 centres européens.
Les premiers patients inclus ont été randomisés et traités en Allemagne par le Docteur Hassel et en Espagne par le Professeur Noriega. De nouvelles inclusions de patients sont attendues dans les prochains jours en Allemagne, en Espagne, en France et en Suisse.

L'étude clinique documentera et comparera les améliorations en terme de douleur dorsale, de capacité physique et fonctionnelle, d'usage de narcotiques, de restauration de la hauteur vertébrale , de qualité de vie des patients ainsi que de la sécurité des patients atteints de fractures vertébrales ostéoporotiques traités par SpineJack® et cyphoplastie par ballonnets Medtronic.
Tous les patients seront revus après leur chirurgie et suivis durant les 12 mois suivant l'intervention.

Toutes les images radiographiques seront évaluées indépendamment de Vexim ou des chirurgiens par un laboratoire d'imagerie centralisé. L'évaluation du dispositif et de ses performances sera réalisée à l'aide d'un système à 2 lectures en aveugle, avec un troisième examinateur jouant le rôle d'arbitre pour les lectures qui diffèreraient entre les deux examinateurs indépendants. Les examinateurs sont des

radiologues praticiens spécialistes ne détenant aucun intérêt financier dans la société. Les résultats de cette étude sont attendus pour une soumission 510k en 2017.

***

À propos de Vexim, le spécialiste de la microchirurgie innovante du dos

Basé à Balma, près de Toulouse, Vexim est une société de dispositifs médicaux fondée en février 2006. Elle s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour traiter les pathologies traumatiques de la colonne vertébrale. Bénéficiant du soutien financier de l'actionnaire de longue date Truffle Capital[1] ainsi que de subventions publiques OSÉO, Vexim a conçu et développé le SpineJack®, un implant unique capable de réparer une vertèbre fracturée et de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. La Société compte à l'heure actuelle 60 membres. Elle dispose de ses propres équipes de vente en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis, ainsi que de distributeurs en Turquie, en Argentine, à Taïwan, en Belgique, en Estonie, en Pologne, au Portugal, en Afrique du Sud, en Arabie Saoudite, en Colombie, au Panama, au Venezuela, au Chili, au Pérou, en Équateur et dans les pays suivants où le produit est actuellement en cours d'enregistrement : Mexique, Brésil. Vexim est cotée sur le marché NYSE Alternext Paris depuis mai 2012.
Pour de plus amples informations, rendez-vous sur www.vexim.com

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

L'aspect révolutionnaire du SpineJack® réside dans sa capacité à redonner à une vertèbre fracturée sa forme d'origine, à restaurer l'anatomie optimale de la colonne vertébrale et à neutraliser ainsi la douleur et assurer le recouvrement des capacités fonctionnelles du patient. Grâce à une gamme spécialisée d'instruments, l'insertion des implants dans la vertèbre est réalisée à l'aide d'une chirurgie mini-invasive, sous contrôle radiographique, en 30 minutes environ, ce qui permet au patient de sortir peu de temps après l'opération. La gamme SpineJack® comprend 3 implants en titane de 3 diamètres différents, couvrant ainsi 95 % des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients.
La technologie SpineJack® bénéficie du soutien d'experts scientifiques internationaux dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029.

Contacts

VEXIM
Vincent Gardès
PDG
investisseur@vexim.com
Tél. : +33 5 61 48 48 38

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

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

ALVXM LISTED NYSE ALTERNEXT

- **Nom :** VEXIM
- **Code ISIN :** FR0011072602
- **Code mnémonique :** ALVXM

ELIGIBLE PEA PME

[1] Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est une importante société de capital-investissement européenne indépendante. Elle est spécialisée dans l'investissement et le développement d'entreprises technologiques évoluant dans les secteurs des TI, des sciences de la vie et de l'énergie. Truffle Capital gère 550 M€ à travers des FCPR et FCPI, ce qui leur permet dans ce dernier cas d'obtenir des réductions d'impôt (les fonds sont bloqués pendant 7 à 10 ans). Pour de plus amples informations, rendez-vous sur www.truffle.fr et www.fcpi.fr.