

## SpineGuard annonce ses résultats annuels 2015

- Chiffre d'affaires : +43% à 6,3 M€
- Amélioration du résultat net : +0,7 M€ à -3,9 M€
- Financements sécurisés à hauteur de 10,5 M€
- Marquages CE et 1<sup>ères</sup> chirurgies pour la vis intelligente DSG® et le PediGuard® Threaded
  - Enregistrement en Chine de la gamme PediGuard Classic

**PARIS et SAN FRANCISCO, le 23 mars 2016** – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2015, clos au 31 décembre 2015 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 22 mars 2016.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	31 déc. 2015	31 déc. 2014
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 346</b>	<b>4 436</b>
<b>Marge brute</b>	<b>5 365</b>	<b>3 778</b>
Taux de marge brute (%)	84,5 %	85,2 %
<i>Ventes, distribution, marketing</i>	<b>6 514</b>	<b>5 416</b>
<i>Coûts administratifs</i>	<b>1 968</b>	<b>1 907</b>
<i>Recherche &amp; Développement</i>	<b>857</b>	<b>934</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-3 974</b>	<b>-4 479</b>
Résultat avant impôts	<b>-3 878</b>	<b>-4 539</b>
<b>Résultat net</b>	<b>-3 878</b>	<b>-4 539</b>

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « *L'exercice 2015 est un excellent cru pour SpineGuard tant sur le plan commercial que stratégique et financier. La croissance forte et régulière de nos ventes aux États-Unis, en Europe et au Japon, ainsi que l'enregistrement en Chine, attestent de la valeur clinique de notre gamme de produits PediGuard. Quant à l'intégration de notre technologie DSG de guidage en temps réel dans l'implant lui-même, la collaboration de notre équipe R&D avec celles de nos partenaires Neuro France Implants et Zavation s'avère particulièrement efficace. Le marquage CE récemment obtenu et le succès des premières chirurgies nous offrent de très belles perspectives.* »

Manuel Lanfossi, Directeur Financier de SpineGuard, complète : « *Les financements en dette obtenus fin 2015 avec Bpifrance et IPF Partners renforcent notre assise financière, nous offrent une plus grande flexibilité et nous confèrent les ressources nécessaires pour déployer notre pipeline de nouveaux produits. La croissance générée sur l'exercice, notre niveau de BFR ainsi que la maîtrise de nos charges opérationnelles nous permettent d'être confiants sur l'avenir.* »

### Résultats 2015 : performance solide à tous les niveaux

Le chiffre d'affaires 2015 a progressé de +43% à 6 346 K€ (vs. 4 436 K€ en 2014) et de +24% à taux de change constant. La Société a vendu 7 449 unités PediGuard en 2015 (vs. 6 063), dont 4 306 aux États-Unis (58% du total).

Au 31 décembre 2015, le taux de marge brute s'est élevé à 84,5% contre 85,2% au 31 décembre 2014 et demeure solide, sa variation étant avant tout due à l'évolution des mix produits et pays. Les dépenses d'exploitation se sont élevées à 9 337 K€, soit une augmentation de 13% par rapport à 2014, liée principalement aux investissements réalisés en ventes et marketing (+20%).

Après prise en compte des résultats opérationnel et financier, SpineGuard affiche une perte nette de -3 878 K€ pour l'exercice 2015, contre - 4 539 K€ en 2014, soit une amélioration de +661 K€.

Au 31 décembre 2015, la position de trésorerie ressort à 3 229 K€ vs. 2 507 K€ au 31 décembre 2014. La variation de la trésorerie disponible s'explique essentiellement par:

- une consommation de trésorerie d'exploitation de 2 596 K€ sur l'exercice écoulé contre 3 317 K€ en 2014, soit une diminution de 721 K€ ;
- le remboursement en totalité des emprunts obligataires souscrits auprès de la société Norgine BV à hauteur de 1 235 K€ (capital, frais et intérêts pour les tranches A et B) ;
- la poursuite du remboursement du prêt Oseo Innovation « Needle » à hauteur de 100 K€ ;
- les apports en fonds propres consécutifs aux deux tirages effectués sur le Paceo en avril et mai 2015 pour un montant total net de frais de 345 K€, ainsi que les deux augmentations de capital réalisées en juin 2015 pour 2 359 K€ ;
- le tirage de la tranche A de l'emprunt obligataire souscrit auprès de la société IPF Partners pour un montant net de frais de 2 761 K€ ;
- et la Société a bénéficié de trois avances au titre de contrats COFACE pour un total de 61 K€.

Le besoin en fonds de roulement d'exploitation au 31 décembre 2015 ressort à -65 K€ contre 406 K€ au 31 décembre 2014 et illustre une fois encore le modeste besoin en trésorerie pour le financement de la croissance de la société, au regard des autres entreprises du secteur de l'orthopédie.

Par ailleurs, SpineGuard a sécurisé un prêt Innovation FEI auprès de Bpifrance de 1,5 M€ et trois tranches supplémentaires auprès d'IPF Partners d'un montant cumulé de 3,2 M€ exerçables d'ici fin 2016. La Société dispose également d'une ligne Paceo® correspondant à 265.000 actions, soit environ 1,3 M€ net de frais au cours du 22 mars 2016.

Au 31 décembre 2015, les effectifs de SpineGuard comptaient 26 collaborateurs contre 25 fin 2014.

## **2015 : Une excellente dynamique commerciale et des objectifs stratégiques atteints**

### **Ventes et marketing :**

L'équipe de Vente et Marketing, composée de 10 et 4 collaborateurs respectivement aux États-Unis et à Paris, anime un réseau composé de 77 agences aux États-Unis, 40 distributeurs dans le reste du monde et 1 agent commercial pour la France et le Luxembourg.

La mise en place de l'Affordable Care Act (*dite ACA ou réforme Obama*) en 2014 avait engendré de la part des hôpitaux américains un contrôle accru des dépenses et le durcissement des conditions d'adoption des dispositifs médicaux innovants tels que le PediGuard. Les établissements de santé américains sont progressivement incités à améliorer la qualité des soins et réduire leur taux de complications et de ré-interventions. Cette évolution est favorable au PediGuard, qui offre un bénéfice réel sur le plan clinico-économique et explique l'excellente performance commerciale de 2015, notamment dans les groupements hospitaliers ayant référencé le PediGuard au niveau régional ou national.

SpineGuard a poursuivi par ailleurs la pénétration des centres hospitaliers universitaires, désormais 35 à utiliser le PediGuard dans leur formation (vs. 25 fin 2014) et l'amélioration constante de son réseau d'agences commerciales sur l'ensemble du territoire américain.

Dans le reste du monde, la société a concentré ses actions de formation et de marketing en soutien des distributeurs existants et a progressé dans de nombreux pays :

- Europe : forte progression du chiffre d'affaires en France (+20%), en Grande Bretagne (+53%) et en Allemagne (+23%). En Russie, les actions de formation de chirurgiens se poursuivent en coordination avec le distributeur, pour autant, ce marché demeure difficile en raison de la situation macro-économique et de la faiblesse du rouble par rapport à l'Euro ;

- Asie : croissance du chiffre d'affaires de +60% au Japon après +54% en 2014, participation à plusieurs congrès sur place et forte croissance à Singapour +47%. En Chine, après l'obtention de l'enregistrement du PediGuard Classic auprès de la Chinese Food & Drug Administration, la Société est entrée dans une phase de négociation avec des distributeurs locaux. Comme au Japon, il convient de s'inscrire dans le temps sur ce marché qui est devenu le 2ème mondial en nombre de chirurgies instrumentées réalisées ;
- Amérique Latine : le Chili a progressé de +15% et le Pérou de +121%. L'exercice a été plus mitigé au Mexique avec un recul de 6% et au Brésil qui n'a toujours pas redémarré en raison de difficultés macro-économiques ou incombant au distributeur. SpineGuard a à cet effet entamé des discussions avec d'autres distributeurs ;
- Moyen-Orient : la performance de +12% est soutenue par l'obtention d'un appel d'offre en Arabie Saoudite qui a donné lieu à la livraison de plus de 400 unités.

Du point de vue de l'offre de produits, le PediGuard Threaded (Fileté) a reçu le marquage CE et des premières chirurgies ont été réalisées courant T4 2015. Enfin, la Société a déployé de nouveaux outils marketing à destination des chirurgiens et des forces de ventes sous la forme de brochures techniques, commerciales et des vidéos disponibles sur le site web de l'entreprise.

#### **Résultats cliniques :**

Huit chirurgiens ont eu l'occasion de présenter leur expérience avec le PediGuard lors de divers congrès scientifiques internationaux et six nouvelles études cliniques ont été finalisées :

- étude prospective sur des patients souffrant d'ostéoporose (États-Unis et Brésil) ;
- étude rétrospective sur les scolioses (France) ;
- étude prospective sur les scolioses (Chili) ;
- étude in vitro sur la pose et l'utilisation du PediGuard en chirurgie cervicale ;
- étude in vitro sur la pose et l'utilisation du PediGuard en chirurgie moins invasive (MIS) ;
- méta analyse sur le mauvais placement des vis portant sur plus de 100 publications.

Ces études, soumises à des comités de lecture, ont vocation à être publiées et à être présentées dans de futurs congrès.

#### **Recherche & Développement :**

<b>Vis intelligente DSG et PediGuard Threaded</b>	Achèvement des designs, initiation de la production des premières séries, obtention du marquage CE et succès des premières chirurgies du PediGuard Threaded et de la vis intelligente DSG, en partenariat avec Neuro France Implants. Pour les États-Unis, le design de vis intelligente développé en collaboration avec Zavation, partenaire industriel américain de SpineGuard, a été validé et industrialisé afin d'effectuer les premières chirurgies dès l'obtention de l'homologation FDA.
<b>Application robotique</b>	Dimensionnement précis en terme d'étapes clefs, de ressources et de délai pour cette application prometteuse de la technologie DSG.
<b>Nouveaux brevets et marques</b>	Obtention du brevet « vis intelligente » en Europe, du brevet « mesure de la qualité osseuse » en Chine et au Japon, et « contrôle de la fusion osseuse » en France. Extension internationale de deux brevets pour supprimer l'utilisation d'imagerie à rayons X lors de la détermination du point d'entrée du pédicule. Enregistrement en France de la marque « DSG » pour «Dynamic Surgical Guidance» (Guidage chirurgical dynamique) et demande de dépôt à l'international.

## Événements récents :

- 5 janvier 2016 : Première mondiale d'une chirurgie de la colonne vertébrale avec insertion en une étape unique de vis pédiculaires « intelligentes », guidées par la technologie DSG. Cette chirurgie a été réalisée avec succès par le Pr Court et son équipe au CHU de Bicêtre université Paris-Sud. D'autres chirurgies ont été réalisées depuis par le Pr Court et d'autres chirurgiens notamment le Pr Bolger à Dublin.
- 11 janvier 2016 : Finalisation de financements à hauteur de 7,7 M€ composés d'un Prêt Innovation par Bpifrance de 1,5 M€ et d'une émission de quatre tranches d'obligations pour 6,2 M€ auprès de IPF Partners, dont la première tranche de 3 M€ a été souscrite le 28 décembre 2015.
- 25 janvier 2016 : Renforcement de l'équipe de Direction avec l'arrivée de Steve McAdoo en qualité de VP Business Development.
- 17 février 2016 : Hospital Corporation of America (HCA) retient SpineGuard pour son réseau de 280 centres hospitaliers
- 16 mars 2016 : Encaissement du prêt Bpifrance FEI Innovation de 1,5 M€
- 17 mars 2016 : Accord national de distribution avec OrthoPediatrics pour la commercialisation exclusive de sa gamme PediGuard auprès des établissements pédiatriques américains.

## Prochain communiqué financier :

Chiffre d'affaires du 1<sup>er</sup> trimestre 2016, le 6 avril 2016

## À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à San Francisco, SpineGuard est une entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des instruments médicaux à usage unique destinés à sécuriser la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie de Guidage Chirurgical Dynamique (DSG®) comme standard de soin mondial. Le PediGuard®, premier dispositif conçu à partir de la technologie DSG et co-inventé par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, permet aux orthopédistes et neurochirurgiens de réaliser un perçage vertébral avec une précision inégalée. Grâce au capteur situé à sa pointe et à l'électronique embarquée dans sa poignée, le PediGuard mesure en temps réel et retranscrit sous la forme d'un signal sonore et lumineux tout changement de conductivité électrique des tissus rencontrés. Plus de 40.000 chirurgies ont été réalisées avec le PediGuard à travers le monde. De nombreuses études cliniques publiées dans les revues médicales et scientifiques de référence ont établi la fiabilité et la précision du PediGuard en matière de pose de vis vertébrales au bénéfice des patients, des chirurgiens, du personnel hospitalier et des systèmes de santé. L'année 2015 marque un tournant pour SpineGuard avec le développement de vis intelligentes grâce à l'intégration de la technologie DSG dans l'implant lui-même et à la signature de partenariats stratégiques avec des entreprises innovantes du secteur en France et aux États-Unis. La société est labellisée «entreprise innovante» par la BPI depuis 2009.

Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Directeur Général  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

### NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Florent Alba / Pierre Laurent  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.fr](mailto:spineguard@newcap.fr)

