

## Communiqué de presse

### VEXIM : Nouvelle étape majeure pour la commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis

- ▶ Fin du recrutement des patients de l'étude clinique internationale, soutenant la demande d'autorisation réglementaire 510(k) auprès de la FDA.
- ▶ Soumission du dossier réglementaire prévue d'ici fin 2017, pour un lancement commercial probable aux Etats-Unis au premier semestre 2018, un marché potentiel de 500 millions d'euros par an.
- ▶ Evaluation de la sécurité et l'efficacité du SpineJack® par rapport à la cyphoplastie par ballonnets chez 152 patients atteints de fractures vertébrales.

---

**Toulouse, le 21 février 2017 (8:00 CET) – VEXIM (FR0011072602 – ALVXM / éligible PEA-PME),** société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce la finalisation du recrutement des patients de son étude clinique FDA.

L'étude FDA de VEXIM est une étude européenne prospective, multicentrique et randomisée, comparant la sécurité et l'efficacité du dispositif de nouvelle génération SpineJack® à la cyphoplastie par ballonnets chez 152 patients souffrant de fractures vertébrales ostéoporotiques. Elle se déroule dans 12 centres européens en Allemagne, France, Italie, Suisse et Espagne. Elle permet de rassembler les données cliniques nécessaires à la soumission auprès de la FDA<sup>1</sup> d'une demande 510(k), attendue d'ici la fin de l'année, pour autoriser la commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis.

---

*« Les fractures vertébrales par compression (FVC) sont un sujet de préoccupation dans les populations âgées, où l'on dénombre plus d'un million et demi de fractures vertébrales ostéoporotiques chaque année dans le monde, »* explique le Professeur David Noriega, un des investigateurs de l'étude.

*« Ces fractures sont très invalidantes car les patients touchés souffrent de douleurs aiguës et chroniques du dos, et d'une déformation progressive de la colonne vertébrale pouvant générer de nouvelles pathologies. Grâce à son mécanisme comparable à un cric qui permet de relever la vertèbre de l'intérieur via un acte de chirurgie mini-invasive, le SpineJack® offre une solution efficace et rapide pour traiter ces fractures, tout en permettant de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale<sup>2</sup>. »*

---

L'étude clinique de VEXIM compare les améliorations en termes de douleur dorsale, de capacité physique et fonctionnelle, d'usage d'antalgiques, de restauration de la hauteur vertébrale, de qualité de vie et de sécurité des dispositifs pour les patients atteints de fractures vertébrales ostéoporotiques traités par SpineJack® et cyphoplastie par ballonnets. Le critère de succès principal de l'essai est défini par la démonstration de la non infériorité du SpineJack® par rapport à la cyphoplastie, évaluée à l'aide d'une mesure composite de la réduction de la douleur, de l'amélioration fonctionnelle et d'absence d'évènement indésirable grave lié au dispositif.

---

<sup>1</sup> Food and Drug Administration : administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments

<sup>2</sup> D. C. Noriega & R. H. Ramajo & I. S. Lite & B. Toribio & R. Corredera & F. Ardura & A. Krüger (2016) Safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. Osteoporos Int 27:2047-2045. Clinical study on SpineJack® second generation

A ce jour, les 152 patients prévus ont été randomisés, pour moitié dans le groupe de traitement par SpineJack®, pour moitié dans le groupe traité par ballonnets. La fin de la phase de randomisation constitue un jalon important dans le calendrier de l'étude prévoyant une soumission du dossier 510(k) du SpineJack® auprès de la FDA avant la fin de l'année 2017.

« La fin du recrutement des patients de notre étude clinique FDA constitue une étape majeure pour la commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis. Nous maintenons notre objectif de soumettre une demande 510(k) en 2017, qui nous amènerait, en cas d'approbation par la FDA, à une commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis au premier semestre 2018. C'est aussi la démonstration de la capacité de VEXIM à mener à son terme un large essai international. Au nom de VEXIM, je tiens à remercier chaleureusement les investigateurs et coordinateurs des sites cliniques pour leur participation active qui nous a permis de mener à bien cet essai, » conclut Vincent Gardès, Directeur Général de VEXIM.

**Agenda prévisionnel de communication financière :**  
Résultats Annuels 2016 : le 22 mars 2017<sup>3</sup>

**À propos de VEXIM, le spécialiste de la microchirurgie innovante du dos**

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux fondée en février 2006. Société experte dans la traumatologie du dos (basse et haute énergie, tumeur), VEXIM 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<sup>4</sup> ainsi que de subventions publiques BPI, 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. Elle a également conçu le Masterflow™, un mélangeur-injecteur de ciment orthopédique innovant qui améliore la précision de l'injection, et optimise le geste chirurgical. La Société compte à l'heure actuelle 66 collaborateurs et dispose de ses propres équipes de vente en Europe et d'un réseau de distributeurs spécialisés à l'international. VEXIM est cotée sur le marché Alternext Paris depuis mai 2012. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur <http://www.vexim.com>

**SpineJack®<sup>5</sup>, un implant innovant pour le traitement des fractures vertébrales**

Le SpineJack® est conçu pour 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, Directeur Général  
José Da Gloria, Directeur Administratif et Financier  
[investisseur@vexim.com](mailto:investisseur@vexim.com)  
Tél. : +33 5 61 48 48 38

**RELATIONS PRESSE**

ALIZE RP  
Caroline Carmagnol / Wendy Rigal  
[vexim@alizerp.com](mailto:vexim@alizerp.com)  
Tél. : +33 1 44 54 36 66  
Tél. : +33 6 48 82 18 94



Nom : VEXIM  
Code ISIN : FR0011072602  
Code mnémonique : ALVXM



Deloitte | In Extenso

50 Technology Fast 50 2016 LAUREAT



<sup>3</sup> Date indicative, pouvant faire l'objet de modifications

<sup>4</sup> 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](http://www.truffle.fr) et [www.fcpi.fr](http://www.fcpi.fr).

<sup>5</sup> 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.