

SpineGuard franchit une étape significative de son plan réglementaire pour renforcer son offre PediGuard® en Chine

Soumission d'un dossier aux autorités Chinoises (« NMPA ») pour l'obtention de l'homologation renouvelée de la gamme de PediGuard actuellement disponible en Chine, ainsi que son extension aux modèles PediGuard Courbe et XS

PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 5 mars 2024 – 18h00 CET – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale de guidage chirurgical en temps réel (DSG®) par mesure locale de la conductivité électrique des tissus en temps réel pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui avoir progressé dans son plan réglementaire chinois par la soumission aux autorités Chinoises (« NMPA ») d'un dossier destiné à obtenir l'homologation renouvelée de la gamme de PediGuard actuellement disponible en Chine, ainsi que son extension aux modèles PediGuard Courbe et XS dont les essais techniques à fin réglementaire viennent d'être lancés en Chine dans un laboratoire spécialisé.

Stéphane Bette, Directeur Général Délégué et Co-Fondateur de SpineGuard, déclare : « *Le franchissement de cette étape clef est une grande satisfaction pour les équipes de SpineGuard et de XinRong Medical Group, notre partenaire commercial en Chine. Nous déroulons notre feuille de route avec le double objectif suivant pour le troisième trimestre 2024 : le renouvellement de l'autorisation de la gamme actuelle, et l'homologation de modèles de PediGuard qui ne sont pas encore disponibles en Chine alors qu'ils le sont dans d'autres géographies comme l'Europe ou les Etats-Unis où ils ont rencontré un vrai succès commercial. En effet, les modèles à extrémité courbe possèdent un capteur asymétrique qui fournit au chirurgien une information directionnelle permettant de détecter une paroi osseuse corticale et de s'en éloigner pour rediriger et éviter la brèche. Pour prendre une image simple, ils se comportent comme une tête chercheuse dans l'os. Ceci est particulièrement utile dans le traitement des scolioses où l'anatomie des vertèbres peut être complexe et déformée. Les modèles « XS » bénéficient quant à eux d'un capteur miniaturisé permettant l'utilisation en chirurgie pédiatrique ou dans la colonne cervicale, où l'anatomie vertébrale est de petite taille. XinRong possèdera donc bientôt les atouts nécessaires au succès commercial en Chine, et nous ne nous arrêterons pas là puisque ce dossier d'homologation sera suivi de ceux des PediGuard Canulé et Fileté, particulièrement utiles aux chirurgies vertébrales par abord postérieur mini-invasif et par abord antérieur. »*

Perspectives

Pour rappel, afin de renouer avec une croissance à deux chiffres dès 2024, SpineGuard poursuit l'intensification de son effort commercial, notamment aux États-Unis, et la mise sur le marché de trois nouveaux produits issus de la technologie DSG :

1. PediGuard Fileté adapté au traitement des scolioses par voie antérieure ;
2. PediGuard Canulé pour la fusion sacro-iliaque en collaboration avec Omnia Medical ; et
3. Le foret DSG universel compatible avec perceuses et navigation.

La Société s'attèle par ailleurs à l'homologation de l'ensemble de la gamme PediGuard en Chine ainsi qu'à la mise en place de partenariats stratégiques en dentaire et en robotique.

À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux intégrant sa technologie. Plus de 100 000 chirurgies ont été sécurisées à ce jour grâce à DSG® et de nombreuses études scientifiques dont 32 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi sa fiabilité, sa précision et autres bénéfices pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® au traitement des scolioses par voie antérieure, la fusion de l'articulation sacro-iliaque, l'implantologie dentaire et les innovations telles que la vis pédiculaire et le foret « intelligents » ou la robotique chirurgicale. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est engagée dans une démarche RSE.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Président Directeur Général
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

SpineGuard

Anne-Charlotte Millard
Directeur Administratif et Financier
Tél. : +33 (0) 1 45 18 45 19
ac.millard@spineguard.com

NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière
Mathilde Bohin / Aurélie Manavarere
Tél. : +33 (0) 1 44 71 94 94
spineguard@newcap.eu

