

SpineGuard annonce ses résultats annuels 2016

- Chiffre d'affaires : +18% à 7,5 M€
- Amélioration du taux de marge brute et du résultat opérationnel
- Lancement réussi du PediGuard Threaded

PARIS et SAN FRANCISCO, le 23 mars 2017 - 18h00 - 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 2016, clos au 31 décembre 2016 et arrêtés par le Conseil d'administration qui s'est tenu le 23 mars 2017.

En K€ – chiffres audités en norme IFRS	31 déc. 2016	31 déc. 2015
Chiffre d'affaires	7 463	6 346
Marge brute	6 354	5 365
Taux de marge brute (%)	85,1 %	84,5 %
Ventes, distribution, marketing	6 643	6 514
Coûts administratifs	2 049	1 968
Recherche & Développement	1 295	857
Résultat opérationnel	-3 633	-3 974
Résultat Financier	-545	96
Résultat net	-4 178	-3 878

Pierre Jérôme, Directeur Général de SpineGuard, déclare : « L'exercice 2016 confirme la bonne dynamique commerciale de SpineGuard® et tout le potentiel de la plateforme technologique DSG®. Notre réseau de ventes continue de délivrer une croissance à deux chiffres sur notre gamme d'instruments de perçage intelligents PediGuard® qui s'est étoffée avec le lancement réussi du PediGuard Threaded. En parallèle, nos investissements en R&D pour intégrer notre technologie au sein même de l'implant, portent leurs fruits avec les premières chirurgies réalisées en Europe et aux États-Unis où l'homologation de la FDA a été obtenue début 2017. Les États-Unis restent un marché moteur sur lequel nous sommes en constante progression. La gestion rigoureuse de nos dépenses d'exploitation nous a permis d'améliorer notre résultat opérationnel ce qui restera l'un de nos objectifs prioritaires en 2017. »

Croissance solide du chiffre d'affaires, amélioration du taux de marge brute et du résultat opérationnel

Le chiffre d'affaires 2016 a progressé de +18% à 7 463 K€ (vs. 6 346 K€ en 2015) identique à taux de change réel et constant. La Société a vendu 8 603 unités PediGuard en 2016 (vs. 7 449), dont 4 948 aux États-Unis (58% du total).

La marge brute s'améliore de près d'1 million d'euros. Le taux de marge brute passe de 84,5% à 85,1% du chiffre d'affaires, sous l'effet combiné de la stabilité des prix des ventes, du mix pays et de l'amélioration des prix de revient industriels nonobstant un impact de change défavorable.

Les charges opérationnelles ont augmenté de +648 K€ (+7%) principalement liées à la hausse des dépenses R&D pour les besoins de l'homologation du PediGuard Threaded et de la vis DSG® (+438 K€).

La combinaison d'une meilleure marge brute et de la maîtrise des dépenses opérationnelles conduit à une amélioration de 9% du résultat opérationnel, soit +340 K€ par rapport à l'exercice 2015.

Le résultat net de -4 178 K€ (vs. -3 878 K€ en 2015) est impacté par la baisse des gains de changes à 114 K€ et l'augmentation des intérêts financiers liés aux emprunts à 439 K€.

Au 31 décembre 2016, le besoin en fonds de roulement (BFR) d'exploitation ressort à 955 K€ (vs. -65 K€ en 2015). Cette augmentation ponctuelle s'explique principalement par la constitution de stocks sur les nouveaux produits en phase de lancement (PediGuard Threaded et vis DSG®), par l'anticipation d'approvisionnements auprès de notre fournisseur basé à Singapour et par l'impact du taux de change Euro/dollar sur le prix de fabrication des produits.

La trésorerie au 31 décembre 2016 ressort à 1 804 K€ (vs. 3 229K€ au 31 décembre 2016).

La Société a en outre la possibilité d'obtenir un financement complémentaire de 1 500 K€ dans de cadre de nouveaux tirages de l'emprunt obligataire mis en place avec IPF Partners.

2016 : poursuite de l'adoption des instruments PediGuard® et étapes majeures atteintes sur le plan clinique et réglementaire

Ventes, marketing et homologation réglementaire

L'exercice a été marqué par de nombreuses avancées sur le marché américain :

- signature de contrats avec d'importants réseaux hospitaliers nationaux et régionaux ;
- accord de partenariat avec OrthoPediatics pour la commercialisation exclusive du PediGuard® dans les hôpitaux pédiatriques ;
- accord commercial avec le Groupe Spartan, spécialiste des hôpitaux militaires ;
- réseau de distribution en progression à 80 agences ;
- renforcement de l'organisation commerciale avec l'arrivée d'un manager senior pour la région Sud et le repositionnement d'un spécialiste clinique en région Nord-Est ;
- progression à 36 centres hospitaliers universitaires utilisant PediGuard® dans leur formation ;
- autorisation FDA de commercialisation du PediGuard Threaded en juin 2016, avec lancement du produit en octobre 2016 lors du congrès de la North American Spine Society (NASS).

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

- le PediGuard est maintenant utilisé dans la moitié des Centres Hospitaliers Universitaires en France ;
- plus de 800 unités vendues en Arabie Saoudite dans le cadre d'un appel d'offres ;
- plus de 70 chirurgiens réunis lors de la présentation de lancement du PediGuard Threaded au congrès EuroSpine à Berlin en octobre 2016.

Activités cliniques

Onze chirurgiens ont présenté leur expérience d'utilisation du PediGuard lors de congrès scientifiques internationaux.

Cinq nouvelles études cliniques ou sur sujets anatomiques ont été démarrées :

- 2 études prospectives mono-centriques sur l'utilisation du PediGuard en chirurgie moins invasive en France et aux Émirats Arabes Unis ;
- 1 étude rétrospective mono-centrique sur l'utilisation du PediGuard pour les techniques de vis corticales (USA) ;
- 1 étude prospective randomisée mono-centrique de comparaison du PediGuard à la navigation (USA) ;
- 1 étude sur sujet anatomique de l'utilisation de la vis intelligente DSG® - Zavation (USA).

Perspectives 2017 :

Après avoir obtenu début 2017, l'autorisation FDA de mise sur le marché américain pour la vis DSG®, SpineGuard entend :

- continuer ses efforts en matière d'adoption de sa technologie DSG® auprès des chirurgiens et des différents acteurs de l'industrie de l'orthopédie (partenaires industriels, distributeurs, universités...);
- conclure de nouveaux partenariats pour l'expansion commerciale de la vis DSG®;
- élargir le champ de sa plateforme technologique DSG® à d'autres applications : mesure de la qualité osseuse, utilisation combinée avec la robotique, accords de licence pour des applications hors colonne vertébrale (maxillo-facial, trauma...);
- poursuivre l'amélioration de ses ventes et de son résultat opérationnel.

Prochain communiqué financier :

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2017, le 6 avril 2017, après clôture des marchés

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 et à simplifier la chirurgie du dos. L'objectif de SpineGuard est d'établir sa technologie digitale DSG® (Dynamic Surgical Guidance) de guidage chirurgical en temps réel 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 50.000 chirurgies ont été réalisées avec des dispositifs munis de la technologie DSG® 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. SpineGuard continue d'élargir le champ d'application de sa plateforme technologique DSG® à travers la mise en place de partenariats stratégiques avec des sociétés innovantes de l'industrie médicale et le développement d'instruments et implants intelligents. La société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009.

Plus d'informations sur www.spineguard.fr

Contacts

SpineGuard

Pierre Jérôme
Directeur Général
Tél. : 01 45 18 45 19
p.jerome@spineguard.com

Manuel Lanfossi
Directeur Financier
m.lanfossi@spineguard.com

NewCap

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

