LA GAZETTE DU LABORATOIRE nº 186 - avril 2013

VEXIM: des solutions innovantes pour les fractures vertébrales!

Cette société toulousaine de dispositifs médicaux s'est spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales. Elle développe une gamme complète de solutions novatrices pour restaurer une anatomie plus saine, soulager la douleur et rééquilibrer la colonne vertébrale des patients.

Vexim est née en 2006 autour d'un produit nommé « SpineJack® », un unique capable de redonner implant vertèbre fracturée sa hauteur initiale et de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. Cet implant a été pensé et conçu par Christian Renaud, chirurgien orthopédique de la clinique d'Albi. Constatant un manque lors de sa pratique quotidienne, il fait des croquis et dépose un brevet, puis se met en quête de partenaires industriels. Il rencontre alors Truffle capital et Banexi qui créent la société Vexim. Vexim a racheté tous les brevets du chercheur entre 2006 et 2012. Christian Renaud reste actionnaire/ consultant de la société et utilisateur du produit au sein de sa clinique. Depuis décembre 2011, l'entreprise est dirigée par Vincent Gardès.

Des produits révolutionnaires

Pendant quatre ans, Vexim a connu plusieurs étapes :

- la conception et la mise au point de SpineJack®
- la validation technique et clinique du produit marqué CE
- le début de sa commercialisation en 2010 : au départ confié à des distributeurs américains implantés en Europe, le produit est rapidement introduit sur le marché européen. Fin 2012, l'introduction en bourse de Vexim et une levée de capitaux ont permis un changement commercial stratégique : Vexim a développé sa propre force de vente et la vente en direct de ses produits en ligne. L'entreprise souhaite maîtriser la formation de ses commerciaux, le discours autour de ses produits et développer la commercialisation d'autres produits.

SpineJack®

Produit-phare de l'entreprise, il s'agit d'un implant intravertébral marqué CE destiné d'une part au redressement d'un corps vertébral affaissé suite à une fracture et, d'autre part, au maintien de redressement jusqu'à l'injection d'un matériau de stabilisation destiné à immobiliser définitivement ce redressement.

Ce produit traite ainsi les fractures vertébrales par compression (FVC). Il est destiné à un marché très important pour des thérapies différentes, comme la traumatologie (vertèbres cassées, affaissées donc douloureuses), les problèmes d'ostéoporose (os fragilisés des personnes âgées notamment). les accidents de la route générant des fractures importantes.

Jusque-là, pour réduire une fracture, il fallait remettre l'os en place et le consolider avec du plâtre ou des broches, mais la vertèbre se remettait difficilement en place. Souvent le corset plâtré était utilisé, une solution à la fois coûteuse et contraignante pour le patient. L'implant mis au point par Vexim peut être posé grâce à la microchirurgie en une demiheure maximum. Avec deux incisions de 5 mm, l'implant Spine-Jack est placé en position fermée (5 mm de diamètre), puis

est ouvert dans la vertèbre. Il remonte tel un cric dans l'os qui retrouve son volume initial. La fixation s'effectue avec un ciment interne orthopédique, créé par Vexim, qui durcit comme du béton en quelques minutes. La vertèbre retrouve ainsi sa forme initiale. Dès le lendemain, le patient peut rentrer chez lui. Pas de corset, ni de rééducation. L'anesthésie est légère, la durée d'hospitalisation courte et la guérison rapide. L'implant est laissé à vie au sein de la vertèbre car, une fois coulé dans le ciment spécifique, il ne bouge plus.

La gamme SpineJack® est composée de 3 implants en titane avec 3 diamètres différents, couvrant ainsi 95 % des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients.

La technologie SpineJack® bénéficie du soutien des experts scientifiques internationaux du domaine du rachis, de codes de remboursement favorables en Europe, et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029.

Cohesion® Bone Cement est un ciment osseux en Polyméthylméthacrylate (PMMA) qui a été spécialement conçu pour le traitement des FVC complexes. Il présente une polyvalence et une robustesse optimales. Il est utilisé dans le cas de fractures fragmentées complexes avec pathologies sous-jacentes affectant la qualité osseuse.

Le 28 février 2013, Vexim a acquis un dispositif technologique innovant dans l'injection des ciments orthopédiques pour son développement dans la vertébroplastie. Grâce à l'acquisition de ce tout nouveau système de mélangeur-injecteur du ciment orthopédique, complémentaire à la technologie SpineJack®, Vexim étend sa présence dans la vertébroplastie qui représente actuellement environ la moitié des procédures mini-invasives dans le traitement des tassements vertébraux. Ce nouveau système permettra ainsi d'intervenir sur des indications où la priorité est donnée à la stabilisation de la fracture et la suppression de la douleur par injection du ciment dans le corps de la vertèbre.

Cette innovation, brevetée et acquise sous la forme d'une licence exclusive mondiale, offrira de réels bénéfices aux praticiens et patients, grâce à ses avantages concurrentiels uniques :

- compatibilité avec l'utilisation du ciment ultra-haute viscosité Cohesion® Bone Cement : limitation du risque de fuite, répartition du ciment contrôlée dans la vertèbre :
- précision de l'injection : contrôle du volume précis et arrêt immédiat de l'injection :
- sécurité du geste : possibilité pour le praticien d'opérer un contrôle accru lors de l'injection, tout en maximisant la distance de la zone du contrôle radiologique :
- ergonomie: système d'injection à décuplement de force pouvant être effectué d'une seule main.

Simultanément à son lancement européen au cours de l'année 2014, Vexim envisage d'introduire ce dispositif unique au monde sur le marché nord-américain, qui représente 60% du marché de la vertébroplastie en valeur. Ce dispositif innovant constitue ainsi une réelle





opportunité d'accéder à un des marchés les plus vastes au monde.

Pour mener à bien ces opérations, Vexim utilise *l'imagerie de reconstruction 3D* avec tomodensitomètres et un logiciel dernier cri. Cela lui permet d'obtenir l'image de la vertèbre anatomiquement restaurée. Le logiciel mesure la reconstruction anatomique de la vertèbre et son gain au niveau hauteur et cicatrisation.

En R&D, cinq personnes travaillent activement à élaborer des produits innovants dans le domaine de la fracture vertébrale. Vexim prévoit de lancer chaque année un à deux produits issus de sa R&D. L'entreprise est auditée chaque année par un organisme européen. Des études cliniques régulières sont effectuées pour renforcer la technologie et valider de nouveaux dispositifs médicaux implantables.

Organisation et perspectives

La masse salariale de Vexim a augmenté depuis sa création et deux bureaux commerciaux ont été créés début 2013 en Allemagne (7 personnes) et Italie (3 personnes). La vente directe aux hôpitaux est effectuée par les filiales. L'Allemagne est le plus gros marché européen, grâce au remboursement de ce type de thérapie. En France, le succès est là, même si le marché y est encore étroit, sans remboursement officiel pour le moment. La chirurgie est prise en charge, mais pas le produit. Vexim espère une évolution dans ce sens, car la technique est reconnue aussi bien en Europe qu'aux USA.

Le 11 février 2013, Vexim a annoncé la création de sa filiale Vexim UK Ltd au Royaume-Uni qui lui permettra d'étendre son maillage Européen, et ainsi d'accélérer la commercialisation de la gamme SpineJack®.

« Avec la création d'une filiale au Royaume-Uni, marché qui figure dans le top 5 européen pour le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, nous renforçons notre développement commercial, ce qui nous permettra de promouvoir activement le Spine-Jack® auprès des établissements de santé du secteur public et privé. C'est une nouvelle accélération pour Vexim qui fédère ainsi un nouveau pays après la création des filiales en Allemagne, Italie et Espagne ces derniers mois, » souligne Vincent Gardès, Directeur Général de Vexim.

D'ici l'été 2013, Vexim aura renforcé sa vente en direct sur les plus grands marchés européens (Allemagne, Italie,



Vincent Gardès

Espagne, France et Royaume-Uni). Le recrutement de commerciaux est prévu en Espagne (2) et en Angleterre (2).

Actuellement, Vexim compte 45 employés : Direction, commerciaux, marketing, technique (R&D – 5 personnes), départements clinique (3 personnes), financier (3 personnes), Affaires réglementaires et Qualité.

Le siège de Balma, près de Toulouse (400 m²) regroupe 20 personnes. 20 commerciaux sillonnent la France. Le siège dispose d'un laboratoire d'essai mécanique, la production est externalisée à un industriel (Med-Tech). Vexim fait également appel à différentes sociétés françaises et suisses, qui assurent l'assemblage, la stérilisation et le packaging pour les différentes pièces des produits.

L'avenir s'annonce dégagé pour Vexim. Le chiffre d'affaires 2012 a fait un bond de 128 % par rapport à l'année précédente et d'ici 2014, l'entreprise toulousaine compte capter 10 % des parts de marché en Europe. Au printemps 2012, Vexim reçu le Prix de la meilleure introduction en bourse de l'année. Un succès qui devrait se confirmer, puisque la population européenne vieillit et que sa durée de vie augmente, autant de facteurs favorables au développement de l'entreprise...

M. HASLÉ

Contact:

VEXIM *Tél.*: 05 61 48 86 63 *Fax*: 05 61 48 95 19 vexim@vexim.fr www.vexim.fr