

Lyon, le 1^{er} août 2014 - Le Groupe **MEDICREA** (FR0004178572-ALMED), éligible au fonds PEA PME, spécialisé dans le développement de nouvelles technologies chirurgicales pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale, coté sur Alternext Paris, annonce l'homologation par la FDA de l'agrafe cervicale compressive K-JAWS[®] pour toutes les indications de fixation cervicales réalisées avec des cages intersomatiques.

MEDICREA OBTIENT L'HOMOLOGATION FDA DU K-JAWS[®] POUR SA COMMERCIALISATION AUX USA

Le Groupe MEDICREA vient d'obtenir l'autorisation par la FDA de commercialiser aux Etats-Unis son agrafe cervicale compressive K-JAWS[®]. *« Compte tenu du caractère très innovant et du concept unique de cette technologie sur le marché, ce dossier a été le plus long et le plus compliqué que nous ayons eu à administrer avec la FDA, mais c'est une étape décisive qui vient enfin d'être franchie »* commente Denys SOURNAC, Président et Directeur Général de MEDICREA et poursuit : *« c'est donc après l'étude des données cliniques sur le produit - déjà implanté près de 5 000 fois hors Etats-Unis depuis son lancement en 2006 - que la FDA a autorisé notre agrafe cervicale sur le marché américain dans des indications équivalentes à celles des plaques cervicales. Cette homologation a donné lieu à la création d'un nouveau code produit dans la classification interne de la FDA lui conférant une place unique sur le marché des dispositifs de fixation de la colonne vertébrale »*.

Cette innovation de rupture vise un marché américain de la fixation cervicale estimé à 1,2 Md \$, aujourd'hui occupé par des gammes de plaques cervicales et de cages intersomatiques relativement homogènes et assez peu différenciées les unes des autres.

L'implant K-JAWS[®] est nettement moins invasif et beaucoup plus rapide à poser que l'ensemble des plaques cervicales du marché. Son principe de fixation par compression des deux vertèbres adjacentes, autour de la cage intersomatique préalablement insérée, procure une stabilité exceptionnelle grâce à une localisation axiale des forces de compression, au niveau des corps vertébraux du rachis cervical.

MEDICREA avait signé fin 2009 un pré-accord de licensing pour l'exploitation exclusive de cette technologie propriétaire avec un partenaire majeur américain pour commercialiser le K-JAWS[®] aux Etats-Unis et optionnellement dans le reste du monde. Compte tenu de la durée considérablement plus longue que prévue pour obtenir l'homologation du K-JAWS[®], MEDICREA n'est plus liée aujourd'hui par cet accord.

« Nous retrouvons ainsi notre liberté de négociation, d'autant plus opportune que d'autres sociétés ont manifesté depuis leur intérêt pour distribuer le produit, sous réserve que nous obtenions son homologation aux USA. Par ailleurs, notre filiale de distribution aux USA s'est considérablement étoffée et nous n'excluons plus à ce stade de la structurer pour adresser en direct les 5.000 chirurgiens américains potentiellement utilisateurs du K-JAWS[®] avec nos propres équipes, appuyées sur un réseau de plusieurs dizaines d'agents régionaux. Nous allons donc évaluer dans les trimestres à venir les différentes options, externes ou interne pour diffuser et valoriser notre technologie. » conclut Denys SOURNAC.

Prochaine publication : Résultats du 1^{er} semestre 2014 et chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2014 : le 14 octobre 2014 après bourse.

A PROPOS DE MEDICREA (www.medicrea.com)

MEDICREA est spécialisé dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation d'implants orthopédiques destinés exclusivement à la chirurgie de la colonne vertébrale. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, MEDICREA est une PME de 130 personnes qui se distingue par sa dynamique de développement et sa capacité d'innovation. La société bénéficie d'une notoriété croissante et développe des coopérations spécifiques privilégiées avec des chirurgiens parmi les plus visionnaires et créatifs en France, en Angleterre et aux USA. Les produits brevetés et développés par MEDICREA apportent aux neurochirurgiens et aux orthopédistes spécialisés dans le rachis de nouvelles fonctionnalités et solutions chirurgicales moins invasives tout en étant plus rapides et plus faciles à mettre en œuvre que les techniques traditionnelles. Le Groupe a installé son siège à Neyron en région lyonnaise et possède sa propre unité de fabrication d'implants et d'instruments chirurgicaux à La Rochelle ainsi que trois filiales de distribution aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en France.

Contacts :

MEDICREA

Denys Sournac, Président et Directeur Général

dsournac@medicrea.com

Fabrice Kilfiger, Directeur Financier

fkilfiger@medicrea.com

Tél : +33 (0)4 72 01 87 87

NewCap.

Communication financière / Relations Investisseurs et Presse

Sophie Boulila / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91

medicrea@newcap.fr

MEDICREA est coté sur ALTERNEXT Paris
ISIN : FR 0004178572 – Mnémonique : ALMED

