



Communiqué de presse

Homologation FDA et obtention du marquage CE pour la nouvelle génération du système PASSmed® : le PASS™ 2

Lyon, le 24 octobre 2006 – Le Groupe Médicréa, spécialisé dans la conception, la fabrication et la commercialisation d'implants vertébraux, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE et l'homologation FDA aux USA de la nouvelle génération du système PASSmed® : le **PASS™ 2**.

Cette autorisation de mise sur le marché américain intervient avec 3 mois d'avance sur les prévisions initiales de la société. Médicréa va désormais pouvoir opérer au niveau mondial le remplacement du PASSmed® (qui représentait 86% de ses ventes rachis en 2005) par le PASS™ 2, un produit annoncé depuis 2005 et très attendu par les chirurgiens.

Système unique de stabilisation et de fixation thoracolombaire, le **PASS™ 2** est le seul système disponible dont tous les ancrages vertébraux (vis pédiculaires, plaques sacrées et crochet-pinces thoraciques) sont articulés et polyaxiaux. Ceux-ci sont en outre équipés de « prolongateurs guides » sécables qui permettent aux chirurgiens une connexion plus rapide et plus facile des vertèbres. La pose du **PASS™ 2** se fait par une incision mini-invasive d'où un bénéfice important pour le patient.

Le système PASSmed® a été implanté avec succès sur environ 16 000 patients dans 17 pays. Il est ultra polyvalent et permet le traitement chirurgical des grandes déformations, les scolioses sévères notamment, ainsi que des pathologies dégénératives, traumatiques et tumorales aux niveaux thoracique, lombaire et lombo-sacré. Il vise un segment de marché mondial estimé à 1,8 Mds d'€, dont 85% réalisés aux USA (*Source Merrill Lynch*).

Le **PASS™ 2**, successeur du produit phare de Médicrea, est le fruit de plusieurs années de R&D. Il est caractérisé par :

- Un encombrement prothétique réduit de 40%, faisant du **PASS™ 2**, le produit le plus "low profile" de ce segment de marché ;
- Une angulation de polyaxialité des implants d'ancrage augmentée de 25%, d'où une facilité de pose renforcée ;
- Une instrumentation de pose développée spécifiquement pour le marché américain comportant les dernières fonctionnalités et les améliorations ergonomiques disponibles ;
- Des implants et des instruments brevetés permettant de réduire le temps d'intervention au bloc opératoire tout en améliorant la qualité de la « réduction chirurgicale ».

«*L'obtention du marquage CE et l'approbation FDA pour le PASS™ 2 constituent une étape décisive pour Médicréa* » déclare Denys Sournac, fondateur et Président Directeur Général du Groupe Médicréa.

« *Le PASS™ 2 est le système le moins encombrant du marché et le seul doté de tous les composants d'ancrages en version polyaxiale, facilitant ainsi considérablement le confort du chirurgien. Nous sommes très fiers de prouver que ce nouveau système satisfait aux critères de qualité et de sécurité imposés par les autorités réglementaires européennes et américaines. En outre, la commercialisation mondiale de ce produit attendu depuis près d'un an par le milieu de la chirurgie vertébrale devrait avoir un effet très positif sur nos ventes 2007 après une année 2006 nécessairement marquée par la transition entre le PASSmed® et le PASS™ 2.* ».

Développé depuis 2003 en collaboration avec une équipe de quatre chirurgiens co-concepteurs français, sur la base de brevets déposés et intégralement détenus par Médicréa, le **PASS™ 2**, sera commercialisé en France et en Europe **au 1^{er} trimestre 2007 et aux Etats-Unis au 3^{ème} trimestre 2007**. Ce lancement sera précédé et accompagné d'une campagne commerciale d'envergure.

A propos de Medicea :

Issu du rapprochement en 2002 de Médicréa Technologies (société de fabrication d'implants et d'instruments pour la chirurgie orthopédique créée en 1990) et d'Orsco International (société de distribution d'implants rachidiens créée en 1993), le Groupe Médicréa propose une gamme de produits complémentaires destinée à l'ensemble des pathologies de la colonne vertébrale, depuis la scoliose jusqu'aux indications cervicales, en passant par les problèmes de dégénérescence des disques vertébraux au niveau lombaire. Le Groupe Médicréa évolue sur un marché de 4,5 milliards de dollars en croissance de 16% par an (source Merrill Lynch).

Structuré autour d'une équipe expérimentée dirigée par Denys Sournac, Médicréa est une PME dynamique de 46 collaborateurs qui se distingue par sa capacité d'innovation. La société bénéficie d'une forte notoriété et entretient des relations privilégiées avec les chirurgiens spécialistes du rachis, favorisant un accès continu aux besoins du marché. Ainsi, Médicréa conçoit et développe des implants orthopédiques rachidiens novateurs et différenciés qui répondent aux exigences des chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale. Les dispositifs médicaux de Médicréa apportent de réels progrès en matière de facilité et de rapidité d'implantation et d'encombrement prothétique. Grâce à l'expérience acquise, à la réactivité de ses équipes et à la maîtrise en interne de l'ensemble du processus de conception, de prototypage et de fabrication, le Groupe Médicréa s'inscrit parfaitement dans les tendances de ce marché.

Présent commercialement dans 17 pays, le Groupe Médicréa a réalisé sur l'exercice 2005 un chiffre d'affaires de 6,7 M€ dont, 83% à l'international. La société a son siège à Lyon, une unité de fabrication à La Rochelle et deux filiales au Royaume-Uni (Cambridge) et aux Etats-Unis (New York).

Code ISIN : FR 0004178572

Plus d'informations sur www.medicrea.com

Contacts :

Actus Lyon

Relations analystes / investisseurs

Amalia Naveira
Tel : 04 72 18 04 92

Actus Paris

Relations Presse

Agnès Gilbert
Tel : 01 53 67 36 33