

Amplitude Surgical annonce le dépôt auprès des autorités américaines (FDA) d'une demande d'autorisation de commercialisation - 510(k) - de sa prothèse de genou postéro-stabilisée ANATOMIC

Valence, le 10 juin 2016 – Amplitude Surgical (ISIN : FR0012789667, Mnémo : AMPLI, éligible PEA-PME), acteur français de premier plan sur le marché mondial des technologies chirurgicales destinées à l'orthopédie pour les membres inférieurs, annonce le dépôt auprès des autorités américaines (FDA) d'une demande d'autorisation de commercialisation - 510(k) - de sa prothèse de genou postéro-stabilisée ANATOMIC.

Olivier Jallabert, Président Directeur Général d'Amplitude Surgical, déclare : « *La pénétration du marché américain, 1^{er} marché mondial de reconstruction prothétique des membres inférieurs, est un pilier stratégique majeur de notre développement futur. Ainsi, quelques mois après l'enregistrement de notre gamme Novastep, pour la chirurgie des extrémités (pied et cheville), nous venons d'y déposer une demande d'autorisation de commercialisation pour notre gamme de prothèse de genou ANATOMIC.* »

La prothèse totale de genou à plateau fixe ANATOMIC® illustre la capacité d'innovation et l'attention que porte Amplitude Surgical aux besoins exprimés par les chirurgiens. Après un enregistrement en Europe, février 2013, en Australie, août 2015, et plus récemment en Afrique du Sud, c'est maintenant aux Etats-Unis, que le Groupe dépose une demande d'autorisation de commercialisation - 510(k). Depuis son lancement, la gamme de prothèses de genou postéro-stabilisée ANATOMIC rencontre un très grand succès avec plus de 17 000 chirurgies réalisées, et, d'ores et déjà, réalise le chiffre d'affaires le plus important de la société.

Aux Etats-Unis, 1^{er} marché mondial de reconstruction prothétique des membres inférieurs, 8Mds€ soit près de 50% du marché mondial, cette demande s'inscrit dans la foulée de l'obtention des enregistrements par la FDA de la gamme Novastep, pour la chirurgie des extrémités (pied et cheville).

Prochain communiqué : Chiffre d'affaires de l'exercice 2015-16 : mercredi 20 juillet 2016, après la clôture du marché.

À propos d'Amplitude Surgical

Fondée en 1997 à Valence, Amplitude Surgical est un acteur français de premier plan sur le marché mondial des technologies chirurgicales destinées à l'orthopédie pour les membres inférieurs. Amplitude Surgical développe et commercialise des produits haut de gamme destinés à la chirurgie orthopédique couvrant les principales pathologies affectant la hanche, le genou et les extrémités, notamment pour les chirurgies du pied et de la cheville. Amplitude Surgical développe, en collaboration étroite avec les chirurgiens de nombreuses innovations à forte valeur ajoutée afin de répondre au mieux aux besoins des patients, des chirurgiens et des établissements de soins. Acteur de premier plan en France, Amplitude Surgical se développe à l'international au travers de ses filiales et d'un réseau d'agents et de distributeurs exclusifs. Amplitude Surgical opère sur le marché des extrémités par l'intermédiaire de ses filiales Novastep en France et aux États-Unis. Amplitude Surgical distribue ses produits dans plus de 30 pays. Au 30 juin 2015, Amplitude Surgical employait 248 salariés et a réalisé un chiffre d'affaires de 71,1 millions d'euros pour une marge d'EBITDA proche de 19%.

Contacts :

Amplitude Surgical

Philippe Garcia
Directeur Financier
philippe.garcia@amplitude-ortho.com
04 75 41 87 41

NewCap

Relations investisseurs
Marc Willaume
amplitude@newcap.eu
01 44 71 00 13

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
amplitude@newcap.eu
01 44 71 98 55

