

## **Biom'up franchit deux jalons importants dans son développement**

- **Soumission d'un dossier IDE auprès de la FDA pour HEMOSNOW™**
- **Renouvellement du contrat d'approvisionnement en thrombine humaine, composant clé de son produit phare, HEMOBLAST™ Bellows**

**Saint-Priest, France, le 7 janvier 2019 – 8h00 (heure de Paris)** – Biom'up (la « Société »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la soumission d'un dossier IDE auprès de la FDA pour HEMOSNOW, une poudre sèche hémostatique à base de collagène porcine et de chondroïtine sulfate d'origine bovine ayant pour but la maîtrise des saignements minimaux et légers lors des interventions chirurgicales. La Société prévoit désormais de lancer les études cliniques nécessaires à son approbation aux États-Unis en 2020.

HEMOSNOW viendra compléter le produit phare de la Société, HEMOBLAST Bellows. HEMOSNOW contient les mêmes composants qu'HEMOBLAST Bellows, mais sans la thrombine extraite du plasma humain et de ce fait, est efficace dans le cas de saignements plus faibles et à un coût moins élevé. Les applicateurs sont exactement les mêmes que pour HEMOBLAST Bellows permettant à HEMOSNOW d'être immédiatement prêt à l'emploi et versatile, avec la capacité d'arrêter des saignements autant sur une zone focalisée que sur une large surface allant jusqu'à 50cm<sup>2</sup>.

Le dépôt du dossier IDE auprès de la FDA est une étape majeure pour l'homologation d'un deuxième dispositif médical hémostatique à fort potentiel complétant HEMOBLAST Bellows déjà sur le marché. Biom'up renforce ainsi sa position dans le domaine de l'hémostase et pourra répondre aux attentes des chirurgiens, en leur offrant une plus large gamme de produits hémostatiques prêts à l'emploi permettant de maîtriser les saignements minimaux à modérés par un geste chirurgical plus sécurisé pour le patient et à des coûts rationalisés.

En outre, la Société annonce avoir renouvelé, pour les sept années à venir, son contrat de fourniture en thrombine humaine, composant clé d'HEMOBLAST Bellows disponible auprès d'un nombre limité de fournisseurs. Ce nouvel accord assure à la Société un approvisionnement en matière première adéquat pour satisfaire ses ambitions.

**Étienne Binant, Directeur Général de Biom'up, déclare :** « *Les deux jalons substantiels franchis aujourd'hui, continuent de sécuriser aussi bien notre capacité à livrer notre produit phare, HEMOBLAST*

## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Bellows, que le développement d'un portefeuille étendu de produits hémostatiques, assurant la diversification de notre emprise dans le domaine de l'hémostase. Ils démontrent notre détermination à tenir nos engagements stratégiques. »*

### Contacts

#### **Biom'up**

Chief Financial Officer

Jean-Yves Quentel

[investisseurs@biomup.com](mailto:investisseurs@biomup.com)

+33 4 86 57 36 10

#### **MC Services AG**

International Investor and Public Relations

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529252-22

#### **Alizé RP**

Investor Relations

Caroline Carmagnol

[biomup@alizerp.com](mailto:biomup@alizerp.com)

+33 6 64 18 99 59

### À propos de Biom'up

Fondée en 2005 et établie à Saint-Priest (France), Biom'up conçoit des produits hémostatiques fondés sur des biopolymères brevetés, destinés à simplifier la pratique des chirurgiens de multiples spécialités (chirurgie rachidienne, cardiaque, générale, orthopédique, plastique) et à en améliorer la qualité pour le bénéfice des patients.

Depuis sa création, Biom'up a bénéficié du soutien d'investisseurs européens de premier plan, parmi lesquels Bpifrance, Innobio, Gimv, Lundbeckfond, Mérieux Participation, SHAM, et ACG ainsi que de l'ensemble des managers de la société qui a investi en fonds propres à hauteur de 2 M€. Biom'up a réussi son entrée en bourse sur Euronext Paris en levant 42,5 M€ en octobre 2017.

Depuis cette date, la Société a réalisé une augmentation de capital par offre au public de 16 M€ en février 2018 et une augmentation de capital par placement privé de 7,67 M€ en décembre 2018. Elle a également conclu un emprunt obligataire de 25 M€ auprès d'Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes du secteur de la santé, en mars 2018.

### À propos d'HEMOBLAST

HEMOBLAST Bellows est un produit hémostatique destiné à maîtriser les saignements dans le cadre d'opérations chirurgicales (chirurgie cardiaque, générale, orthopédique...). Biom'up a obtenu des résultats très positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires dans le cadre d'une étude pivot, réalisée aux États-Unis, portant sur 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique (membres inférieurs). Compte tenu des résultats préliminaires très positifs

## COMMUNIQUE DE PRESSE

(efficacité prouvée à hauteur de 93 % en l'espace de 6 minutes, contre 74 % pour le groupe témoin), le Comité indépendant de contrôle des données (IDMC) a recommandé à l'unanimité d'interrompre l'étude avant la date prévue. Ceci a permis à la Société d'accélérer considérablement le dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis, PMA (« *Pre Market Approval* ») en juin 2017.

Biom'up a ainsi obtenu en décembre 2017 l'autorisation de la FDA, agence fédérale américaine, de mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows, soit avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial. Cette autorisation a entraîné une concentration des efforts sur les volets industriel et commercial, avec les recrutements des équipes marketing et commerciales américaines pour préparer le lancement US du produit prévu.

Le 12 juillet 2018 Biom'up a reçu le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows permettant de diffuser la poudre hémostatique au cours d'interventions chirurgicales miniinvasives. La Société peut ainsi se positionner sur un nouveau segment de marché d'environ 500 000 interventions par an en Europe. La Société a également déposé le 2 juillet 2018 auprès de la FDA une demande de supplément à son PMA afin d'obtenir l'homologation d'HEMOBLAST Bellows pour toutes les procédures de chirurgies laparoscopiques aux Etats-Unis.