



Biom'up reçoit le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST™ Bellows

- **Un dispositif complémentaire à l'applicateur HEMOBLAST Bellows destiné à diffuser la poudre hémostatique au cours d'interventions chirurgicales mini-invasives**
- **Biom'up prête à se positionner en Europe sur un nouveau segment de marché où les produits hémostatiques traditionnels sont généralement difficiles à utiliser ou non-utilisables**
- **Une nouvelle étape importante franchie, permettant d'aborder un nouveau marché d'environ 500 000 interventions par an en Europe**

Saint-Priest (France), le 12 juillet 2018, 8h00 (heure de Paris) – Biom'up (la « Société »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui le marquage CE de son Applicateur Laparoscopique et étend ainsi ses indications en permettant aux chirurgiens situés en Europe d'utiliser la poudre hémostatique HEMOBLAST Bellows aussi bien lors de chirurgies par voies ouvertes que laparoscopiques, tout en conservant les mêmes avantages d'efficacité, de simplicité et de rapidité. Ce marquage CE est le témoin de la conformité du dispositif aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la réglementation européenne applicable et atteste qu'il a suivi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

L'Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows est conçu pour délivrer la poudre hémostatique HEMOBLAST Bellows lors de saignements chirurgicaux via un trocart d'au moins 5mm de diamètre. L'accessoire de 35cm en polycarbonate est compatible avec l'applicateur d'HEMOBLAST Bellows disposant déjà du marquage CE.

HEMOBLAST Bellows est indiqué en complément pour l'hémostase lorsque le contrôle du saignement minimal, léger et modéré par des procédés classiques s'avère inefficace ou impossible dans les interventions chirurgicales laparoscopiques, dans les spécialités suivantes : vasculaire, abdominale, urologie, gynécologie et interventions chirurgicales de la tête et du cou (hormis interventions ophtalmiques et neurochirurgicales).

Le marché de la laparoscopie est important aux Etats-Unis et en Europe, avec respectivement près de 443 000 et 500 000 chirurgies par an¹. Ce marché reste cependant peu consommateur de produits

¹ Global Data, DNA Ink, Société.

hémostatiques, du fait notamment de l'impact des produits traditionnels sur la visibilité du champ opératoire et de la difficulté à les introduire dans les trocars. HEMOBLAST Bellows, produit hémostatique en poudre, est conçu pour surmonter ces obstacles par sa manipulation facile et précise via son Applicateur Laparoscopique.

Pour mémoire, HEMOBLAST Bellows, le produit phare de Biom'up, bénéficie d'un marquage CE depuis décembre 2016 et d'un PMA (« *Pre Market Approval* ») validé par la FDA américaine (« *Food & Drug Administration* ») depuis décembre 2017.

La Société rappelle avoir 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.

Etienne Binant, Directeur Général, déclare : « *Nous sommes heureux de pouvoir annoncer aujourd'hui ce marquage CE pour notre Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST™ Bellows, un accessoire important permettant d'étendre davantage encore l'usage de notre produit phare en chirurgie laparoscopique. Ce marché est potentiellement important pour notre produit car peu exploré par les technologies actuelles et c'est donc avec satisfaction que nous nous apprêtons à mettre à disposition des chirurgiens situés en Europe et de leurs patients cette option supplémentaire. Je félicite toutes nos équipes réglementaires européennes pour le franchissement de cette nouvelle étape-clé dans des délais courts, démontrant ainsi notre maîtrise de notre environnement réglementaire.* »

Contacts

Biom'up

Directeur Financier

Jean-Yves Quentel

investisseurs@biomup.com

+33 4 86 57 36 10

NewCap

Relations Investisseurs EU

Tristan Roquet Montégon

biomup@newcap.eu

+33 1 44 71 00 16

LifeSci Advisors

Relations Investisseurs US

Hans Herklots

hherklots@lifesciadvisors.com

+41 79 598 7149

À propos d'HEMOBLAST

Biom'up a obtenu l'autorisation de mise sur le marché par la FDA, agence fédérale américaine, pour HEMOBLAST Bellows en décembre 2017, soit 7 mois en avance sur le calendrier initial. Cette autorisation a entraîné une concentration des efforts sur le volet industriel, mais aussi commercial avec les recrutements en avance de phase des équipes marketing et commerciales américaines pour préparer le lancement mondial du produit prévu pour mi-2018.

HEMOBLAST Bellows est un produit hémostatique de premier ordre, 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, et portant sur 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique (membres inférieurs). Compte tenu des résultats préliminaires très positifs (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 États-Unis PMA (« *Pre Market Approval* ») en juin 2017.

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. Son produit phare, HEMOBLAST Bellows, est une solution hémostatique applicable par soufflet prête à l'emploi (sans préparation, sans mélange, sans chauffage), utilisable une ou plusieurs fois au cours d'une intervention chirurgicale et qui possède des caractéristiques d'efficacité uniques. Développé par une équipe scientifique de renommée mondiale, HEMOBLAST Bellows a obtenu des résultats positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires de son étude pivot incluant 412 patients aux États-Unis. HEMOBLAST Bellows bénéficie d'un marquage CE depuis décembre 2016, et d'un PMA (« *Pre Market Approval* ») validé par la FDA (« *Food & Drug Administration* ») en décembre 2017 en vue d'un lancement commercial aux États-Unis au cours de l'été 2018. 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 millions d'euros. Biom'up a réussi son entrée en bourse sur Euronext Paris en levant 42,5 millions d'euros en octobre 2017. Depuis cette date, la Société a réalisé une augmentation de capital de 16 millions d'euros au moyen d'une offre au public sans droit préférentiel de souscription en février 2018 et a noué un emprunt obligataire à hauteur de 25 millions d'euros avec Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes du secteur de la santé.