

Biom'Up : entouré après l'approbation de la FDA de son produit phare

La Biotech Lyonnaise a reçu avec 7 mois d'avance par rapport à son calendrier initial l'approbation de la FDA (Food & Drug Administration) pour la mise sur le marché de son produit phare, l'Hemoblast Bellows.

La biotech lyonnaise a reçu avec 7 mois d'avance par rapport à son calendrier initial l'approbation de la FDA (Food & Drug Administration) pour la mise sur le marché de son produit phare, l'Hemoblast Bellows, destiné à maîtriser les saignements lors des opérations chirurgicales.

L'approbation de pré-commercialisation (PMA), qui autorise la mise sur le marché américain d'un dispositif médical de classe III, doit respecter des critères ultra stricts. Au-delà des preuves scientifiques et cliniques, la sécurité et l'efficacité du dispositif pour le patient et son utilisateur dans les conditions d'utilisation sont également des pré-requis pour obtenir le précieux PMA.

Feu vert pour l'Hemoblast Bellows

Pour rappel, la FDA avait déjà pris connaissance des résultats positifs de l'étude Pivot menée auprès de 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique aux Etats-Unis. « Non seulement, les résultats sont positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires de l'étude pivot incluant 412 patients aux Etats-Unis » précise le groupe mais cette étude, « Hemoblast Bellows a prouvé son efficacité à hauteur de 93% en l'espace de 6 minutes » expliquait le groupe à l'occasion de son introduction en bourse en octobre dernier. Dernier atout de son produit et non des moindres, « la rapidité d'utilisation : quelques minutes suffisent pour que la poudre pulvérisée cautérise la plaie et stoppe l'hémorragie là où il faut en moyenne 15 minutes pour les produits concurrents ».

7 mois d'avance par rapport au calendrier initial

En obtenant le feu vert de la FDA avec 7 mois d'avance, « Biom'Up a bénéficié d'un alignement des planètes » se félicite Etienne Binant, DG de la biotech. « Après avoir validé l'étude clinique, la FDA devait valider deux autres blocs : valider dans un premier temps la revue du dossier de 14 000 pages avant de donner son feu vert une fois l'audit approuvé.

L'agence américaine s'est ainsi rendu sur le site de production et a inspecté l'usine et les lignes de production Biom'Up dans lesquelles sont fabriqués l'Hemoblast avant de donner son feu vert.

Vers une commercialisation aux Etats-Unis

Biom'Up souhaite ainsi gagner du temps sur le plan réglementaire et lancer l'Hemoblast au cours de l'été 2018 sur le marché américain. « Les Etats-Unis représentent 46% d'un marché estimé à au moins 2 milliards de dollars soit environ 920 millions de dollars », précise encore la société.

Un parcours boursier prometteur

Dans un environnement parfois difficile pour le secteur, Biom'Up' qui a récemment levé un plus de 42 millions d'euros à l'occasion de son entrée en Bourse se réjouit du feu vert de la FDA. Le marché apprécie. Le titre s'est adjugé 3,3% le jour de l'annonce pour s'échanger à 11,40 euros et grimpe de près de 20% sur un mois.