



Biom'up annonce les premières ventes d'HEMOBLAST™ Bellows aux Etats-Unis ainsi que l'arrivée d'un administrateur indépendant et d'un censeur pour l'accompagner dans sa croissance

- **Le premier lot d'HEMOBLAST Bellows a été transféré aux Etats-Unis en juin, testant ainsi toute la chaîne logistique et douanière de son produit-phare**
- **Un premier contrat d'approvisionnement a été signé avec le *UCLA Medical Center*, hôpital de tout premier plan à Los Angeles**
- **Négociations de contrat-cadres en cours avec plus de 75 hôpitaux répartis sur tout le territoire américain**
- **Les premières livraisons aux hôpitaux ont été réalisées le 2 juillet**
- **La société a déposé le 2 juillet une demande de supplément auprès de la FDA afin d'obtenir l'homologation d'HEMOBLAST Bellows en chirurgie laparoscopique**
- **Un administrateur indépendant est coopté et un censeur est nommé au sein du conseil d'administration afin d'accompagner le développement transatlantique de l'entreprise**

Saint-Priest (France), le 3 Juillet 2018, 8h00 (heure de Paris) – Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui les premiers résultats commerciaux sur le marché nord-américain qui valident son infrastructure de commercialisation aux Etats-Unis.

Une première expédition de son produit phare HEMOBLAST Bellows a été effectuée au mois de juin depuis le site de production de l'entreprise à Saint-Priest (69) vers les Etats-Unis, confirmant que l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement est opérationnel, fiable et conforme aux exigences réglementaires américaines.

Le *UCLA Medical Center*, hôpital de tout premier plan à Los Angeles, a d'ores et déjà signé avec Biom'up un contrat d'approvisionnement en HEMOBLAST Bellows. Ce produit est par ailleurs actuellement en cours d'évaluation médico-économique dans plus de 75 hôpitaux (via leur *Value Analysis Committees*) répartis sur l'ensemble du territoire américain.

Une toute première livraison commerciale d'HEMOBLAST Bellows à un hôpital de premier rang du sud des Etats-Unis a été réalisée le 2 juillet 2018, confirmant ainsi les plans de la Société d'assurer un lancement du produit au troisième trimestre 2018.

Enfin, la Société annonce avoir déposé le 2 juillet 2018 auprès de la FDA un supplément à son PMA (« *Pre Market Approval* ») afin d'obtenir l'homologation d'HEMOBLAST Bellows pour toutes les procédures de chirurgie laparoscopique. La Société anticipe une réponse de la FDA dans un délai de 6 mois, conformément à la loi américaine.

Dans la foulée de ces annonces, et pour renforcer sa focalisation sur le marché américain, Biom'up annonce l'entrée à son Conseil d'administration de Mesdames Caroline Lang en tant qu'administrateur indépendant et Janice Hogan en tant que censeur. Par leurs qualités personnelles et professionnelles et leur expertise diversifiée, Caroline Lang et Janice Hogan conforteront le développement international de Biom'up.

Au sein du conseil d'administration, Caroline Lang remplacera Laurent Higuieret tandis que Janice Hogan occupera le poste de censeur précédemment occupé par Thibaut Roulon, représentant de Bpifrance Investissement. Biom'up tient tout particulièrement à les remercier tous les deux pour leurs années de collaboration et pour leur participation efficace au développement stratégique de l'entreprise.

Caroline Lang, docteur en droit international public, poursuit une carrière internationale dans le domaine de la vente et de la distribution. Vice-Présidente et Directrice générale France de Warner Bros International Television Distribution depuis 2010, Caroline Lang a occupé diverses responsabilités au sein de Warner Bros après avoir travaillé pour Time Warner et Maxwell-MacMillan Publishing Company à New-York. Juriste et négociatrice de talent, Caroline Lang contribuera à l'expansion de Biom'up en faisant bénéficier la Société de sa longue expérience et son savoir-faire en management d'entreprises transatlantiques.

Janice Hogan, ingénieure de formation, diplômée du MIT, a travaillé dans l'industrie pharmaceutique et a une expérience de 25 ans dans le secteur des technologies médicales. Aujourd'hui experte reconnue des procédures règlementaires de la FDA pour les dispositifs médicaux, Janice Hogan, est associée au sein du cabinet d'avocats Hogan Lovells et est basée à Philadelphie et Washington, D.C. où elle accompagne et conseille les entreprises de technologie de pointe dans les procédures d'approbation de l'autorité américaine. En tant que censeur, elle apportera à Biom'up son expérience croisée dans les domaines technologique, juridique et sanitaire.

Etienne Binant, Directeur Général, déclare : « *Les premiers signes de la demande potentielle pour HEMOBLAST Bellows sont très encourageants et je félicite les équipes commerciales et marketing locales, menées par David Clark et Steve Ford, des efforts importants qu'ils ont consentis pour mettre en place notre infrastructure aux Etats-Unis. Avec une chaîne logistique complète en place, nous sommes aujourd'hui dans une excellente position pour satisfaire cette demande. Toute l'entreprise est tournée vers ce défi, y compris le Conseil d'administration qui continue de s'internationaliser. À cet égard, je remercie chaleureusement Monsieur Laurent Higuieret en tant qu'administrateur et Monsieur Thibaut Roulon, représentant de Bpifrance Investissement en tant que censeur, pour leur travail pendant les années qui viennent de s'écouler et suis fier d'accueillir Mesdames Caroline Lang et Janice Hogan qui sauront, j'en suis sûr, nous conseiller au mieux dans cette nouvelle phase de la vie de l'entreprise. »*

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 M€. 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 publique 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.