



## Biom'up publie ses résultats annuels 2017, et fait un point sur ses activités

- Une année 2017 consacrée à établir une fondation financière solide, préparant ainsi l'exécution de la stratégie commerciale dans les exercices à venir
- Près de 100 millions d'euros levés au total depuis début 2017
- Autorisation de mise sur le marché d'HEMOBLAST™ Bellows accordée par la FDA dès décembre 2017, avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial
- Les priorités de l'année 2018 seront les lancements produits, le passage à l'échelle des capacités de production et la poursuite du développement du portefeuille de produits hémostatiques

**Saint-Priest, France, le 16 avril 2018 – 8h CEST** – Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2017, tels qu'approuvés par le Conseil d'administration du 13 avril 2018.

**Étienne Binant, Directeur Général de Biom'up, déclare :** « 2017 a été une année charnière pour Biom'up, permettant à l'entreprise de devenir un compétiteur reconnu sur le marché de l'hémostase. Nous sommes convaincus que les propriétés incomparables d'HEMOBLAST™ Bellows, notre produit phare, favoriseront l'accélération de son adoption, et le rendront indispensable dans un large éventail de procédures chirurgicales. Nous avons obtenu l'autorisation de mise sur le marché pour HEMOBLAST Bellows aux États-Unis plusieurs mois avant la date prévue, et préparons le terrain en vue de son lancement aux États-Unis et en Europe. Avec le soutien de ses actionnaires, nouveaux et historiques, la Société a réussi son introduction en bourse sur Euronext Paris le 13 octobre 2017. Les fonds supplémentaires levés en février et avril 2018 donnent ainsi à la Société une assise financière solide qui lui permettra de mener à bien sa stratégie commerciale et industrielle. »

### **(i) Priorité à notre cœur de métier dans l'hémostase**

Comme précisé en 2017, la Société a concentré l'ensemble de ses ressources dans l'hémostase autour de son produit phare HEMOBLAST Bellows. Biom'up a donc décidé de ne pas maintenir son portefeuille historique (COVA™, COVAMESH™ et MATRIBONE™), entraînant, comme prévu, une réduction temporaire de 42,7 % du chiffre d'affaires en 2017. Celui-ci recule ainsi à 1,8 million d'euros en 2017 contre 3,1 millions d'euros en 2016.

Toutefois, portées par le pré-lancement d'HEMOBLAST Bellows en Europe, les ventes de produits hémostatiques ont augmenté de +31,2 %.

### **(ii) Feu vert de la FDA pour la mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows aux États-Unis**

Biom'up a obtenu l'autorisation de la FDA (Food and Drug Administration), agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, pour HEMOBLAST Bellows en décembre 2017.

L'autorisation avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial de la mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows a conduit à une accélération du processus de recentrage des activités industrielles, ainsi qu'au recrutement d'équipes de vente aux États-Unis pour en préparer le lancement commercial en Europe et aux États-Unis à la 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 nous permet d'accélérer considérablement le dépôt de notre demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis PMA (« Pre Market Approval ») en juin 2017.

Pour les dispositifs médicaux de Classe III tels qu'HEMOBLAST Bellows, la FDA impose les critères les plus stricts pour accorder le PMA. Avant d'accorder le PMA, la FDA a effectué un examen approfondi de l'usine de Biom'up, des lignes de production d'HEMOBLAST Bellows, ainsi que des systèmes de qualité de la Société. A l'issue de l'inspection, la FDA n'a pas émis de formulaire FDA 483, document dressant la liste des éventuelles observations (déficiences).

### **(iii) Biom'up a levé près de 100 millions d'euros depuis le début 2017 grâce à une introduction en bourse sur Euronext et à des levées de fonds additionnelles**

Parallèlement au recentrage des activités sur les produits hémostatiques et au déploiement d'une équipe de direction transnationale pour assurer l'exécution de la stratégie de la Société, et après le succès de plusieurs émissions obligataires en 2017, Biom'up a réussi son introduction en bourse sur le marché Euronext le 13 octobre 2017, lui permettant de lever 42,5 millions d'euros (après exercice partiel de l'option de sur-allocation).

Compte tenu des fonds supplémentaires levés (voir « Événements postérieurs à la clôture ») en février et avril 2018, la Société dispose désormais des fonds nécessaires pour assurer le lancement d'HEMOBLAST Bellows à la mi-2018, et pour préparer la montée en puissance de la production. Biom'up construira un nouveau site de production qui sera finalisé d'ici à 2020 pour répondre à l'augmentation attendue de la demande des produits hémostatiques de la Société.

#### (iv) Trésorerie et bilan

Au 31 décembre 2017, les liquidités et disponibilités s'élevaient à 32,9 millions d'euros contre 3,7 millions d'euros au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

(Après audit) En milliers d'euros	2017 (12 mois)	2016 (12 mois)
<b>Actif total</b>	<b>60 947</b>	<b>23 424</b>
<b>Immobilisations</b>	<b>23 621</b>	<b>15 412</b>
Dont immobilisations incorporelles	21 702	13 866
Dont immobilisations corporelles	1 722	1 362
Dont remboursement des investissements à long terme	197	185
<b>Actif circulant</b>	<b>37 327</b>	<b>8 012</b>
Dont liquidités et disponibilités	32 954	3 717
<b>Total Passif et capitaux propres - part du Groupe</b>	<b>60 947</b>	<b>23 424</b>
Capitaux propres part du Groupe	43 192	6 390
<b>Capitaux permanents</b>	<b>7 571</b>	<b>9 400</b>
Dont passif financier à long terme	6 349	7 766
<b>Passif circulant</b>	<b>10 184</b>	<b>7 634</b>

#### (v) Compte de résultat

Le compte de résultat reflète la priorité donnée par la Société à la R&D et au développement clinique en 2017, année qui s'est terminée de manière très positive avec l'approbation par la FDA d'HEMOBLAST Bellows en avance par rapport au calendrier initial. Cet effort, conjugué à ceux déjà mis en œuvre pour mettre la Société en ordre de marche commerciale dans l'optique du lancement de ses produits en 2018, a conduit à une augmentation de 80 % des charges opérationnelles (nettes des frais financiers).

Le résultat financier net de (13,6 M€) résulte pour l'essentiel de la valorisation des bons de souscription d'actions des OBSA (obligations à bons de souscription d'actions) 2016 et 2017 à un prix unitaire égal au prix d'une action lors de l'introduction en bourse conformément aux règles IFRS, soit une charge de (11 M€) sans incidence sur la trésorerie.

En milliers d'euros	2017	2016
Produits hémostatiques	189	144
Autres ventes	492	1 046
Produits interrompus	1 086	1 891
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>1 766</b>	<b>3 082</b>
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(18 219)</b>	<b>(10 785)</b>
<b>Résultat d'exploitation courant</b>	<b>(16 443)</b>	<b>(13 867)</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(17 713)</b>	<b>(13 878)</b>
<b>Résultat financier net</b>	<b>(13 569)</b>	<b>(171)</b>
<b>Résultat net des activités consolidées</b>	<b>(31 283)</b>	<b>(14 049)</b>

Les procédures d'audit des comptes sociaux et consolidés sont effectuées et les rapports d'audit relatifs à leur certification sont en cours d'émission par les commissaires aux comptes.

## (vi) Événements postérieurs à la clôture et perspectives 2018

Depuis sa mise sur le marché réussie en octobre 2017, Biom'up a levé 40 millions d'euros supplémentaires. Ainsi, le 21 février 2018, Biom'up a effectué une augmentation de capital de 16 millions d'euros, suivie le 29 mars 2018 par le lancement d'un emprunt obligataire de 25 millions d'euros assorti de bons de souscription d'actions pour Athyrium Capital Management (« Athyrium »), gestionnaire d'actifs américain spécialisé dans le secteur de la santé. Sous certaines conditions, cet emprunt obligataire est assorti d'une option pour 10 millions d'euros supplémentaires dans les 12 mois de l'émission initiale. La Société a remboursé les 7,6 millions d'euros restants du *venture loan* consenti par Kreos Capital V (UK) Limited.

Biom'up dispose à présent des ressources nécessaires pour :

- Accompagner le lancement commercial d'HEMOBLAST™ Bellows en Europe et aux États-Unis à partir de la mi-2018 ;
- Construire un deuxième site de production près de Saint-Priest (ouverture prévue en 2020) ;
- Réaliser des études post-commercialisation afin de soutenir le lancement commercial d'HEMOBLAST Bellows, et pour étudier ses utilisations éventuelles dans d'autres indications chirurgicales ;
- Poursuivre le développement de la prochaine génération de HEMOSNOW™.

Prochaines publications financières et événements : Assemblée générale annuelle le 5 juin 2018 à 10h

### Contacts

#### Biom'up

Directeur financier  
Jean-Yves Quentel  
[investisseurs@biomup.com](mailto:investisseurs@biomup.com)  
+33 4 86 57 36 10

#### NewCap

Relations investisseurs  
Tristan Roquet Montégon  
[biomup@newcap.eu](mailto:biomup@newcap.eu)  
+33 1 44 71 00 16

#### LifeSci Advisors

Investisseurs  
Hans Herklots  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)  
+41 79 598 7149

### A 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 commerciale 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, Mériex 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. En outre, 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.