

**Étienne Binant**

Directeur Général de Biom'up

“ Le feu vert de la FDA avec plus de 6 mois d'avance ! ”

Propos recueillis par Arnaud Bivès, publié le 18/12/2017 à 14h30

Boursier.com : Biom'up a reçu le feu vert de la FDA pour commercialiser sa solution aux Etats-Unis. Qu'est-ce qui explique ces 6 mois d'avance sur le date à mi-2018 que vous aviez indiquée attendre lors de l'introduction en Bourse en octobre ?

E.B. : Deux choses l'expliquent : tout d'abord nous avons franchi les étapes difficiles de façon fluide et notamment les 5 jours d'audit au mois d'octobre qui souvent remettent en cause certains éléments au sein des processus. Or, la FDA n'a mentionné aucune observation durant l'audit. Le deuxième élément concerne l'investigation du dossier lui-même. Le dossier de plus de 13000 pages aurait pu susciter des interrogations. Mais finalement, il n'a accouché que de questions sans portées lourdes... Au final, c'est un cas théorique où tout se passe de façon idéale, qui n'est pas habituel et nous ne l'avions pas anticipé comme cela. Nous avons prévu des soupapes de sécurité avec toute la prudence qui va dans ce type de relation avec la FDA.

Boursier.com : Le feu vert de la FDA, plus de 6 mois avant vos anticipations signifie-t-il qu'on peut tableur sur la même avance sur la commercialisation aux Etats-Unis ?

E.B. : Nous avons bien 7 mois d'avance sur la partie réglementaire. Nous espérons débiter la commercialisation entre le troisième et le quatrième trimestre 2018. Nous pourrions le faire dès la fin du deuxième trimestre. Nous gagnons donc 3 à 4 mois sur le début de la commercialisation. En revanche, nous allons gagner du temps pour l'homologation dans d'autres opérations comme la laparoscopie. Et le point positif c'est aussi que désormais, toutes les ressources de l'entreprise sont mobilisées sur le commercial.

Boursier.com : Les 35 ME levés lors de l'introduction en Bourse en octobre dernier intègrent-ils le développement commercial aux Etats-Unis ? Irez-vous jusqu'au point mort?

E.B. : La somme nous permet de commencer à commercialiser aux Etats-Unis et en Europe. Nous ne donnons aucune indication quant à l'atteinte de notre point mort et les ressources nécessaires pour y parvenir.

Boursier.com : Rappelez-nous comment vous comptez commercialiser aux Etats-Unis ?

E.B. : Notre approche commerciale sera hybride : nous déploierons 15 personnes de la société courant 2018 aux Etats-Unis, ainsi que 45 autres agents qui auront la licence pour vendre Hemoblast. Ils recevront la formation nécessaire pour maîtriser tous les éléments concernant le produit.

Boursier.Com : Quelle conséquence de cette accélération aux Etats-Unis pour la commercialisation en Europe?

E.B. : Nous souhaitons profiter de cette homologation précoce pour harmoniser les processus de commercialisation européen et américain. Nous voulons les lancer tous les deux fin du deuxième trimestre et non plus faire monter les capacités de l'Europe avant celles des Etats-Unis.