

Biom'Up annonce l'enregistrement de son document de base dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

Saint-Priest, France, le 12 septembre 2017 – Biom'Up, société spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce l'enregistrement de son document de base par l'Autorité des marchés financiers (AMF) sous le numéro I.17-064 en date du 11 septembre 2017 dans le cadre de son projet d'introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

L'enregistrement du document de base constitue la première étape du projet d'introduction en bourse de Biom'Up sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, sous réserve des conditions de marchés et des prérequis réglementaires, notamment la délivrance par l'AMF d'un visa sur le prospectus qui devra être établi dans le cadre de l'opération.

Biom'Up, le spécialiste de l'hémostase chirurgicale

Grâce à une équipe médicale de renommée mondiale et son expertise scientifique dans le domaine des biopolymères, Biom'Up a développé HEMOBLAST™ Bellows, un **produit hémostatique best in class, destiné à maîtriser les saignements dans le cadre d'opérations chirurgicales** (chirurgie rachidienne, cardiaque, générale, orthopédique...). Le saignement complique et allonge la procédure chirurgicale. Les produits hémostatiques sont essentiels dans les chirurgies présentant des risques de saignement important et représentent aujourd'hui un marché global en croissance évalué à 2 milliards de dollars. Les marchés US et européens déjà établis (ex. chirurgie de la colonne, cardiovasculaire) représentent une opportunité de 1,2 milliard de dollars.

HEMOBLAST™ Bellows bénéficie d'un marquage CE depuis décembre 2016, et le dossier d'homologation PMA (« Pre Market Approval ») a été déposé auprès de la FDA (« Food & Drug Administration ») en juillet 2017 en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis mi-2018.

HEMOBLAST™ Bellows a obtenu des **résultats positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires dans le cadre de son étude pivotale, réalisée aux États-Unis, portant sur 412 patients** dans le cadre de l'approbation de son PMA par la FDA.

« Nous avons investi sur une expertise médicale et scientifique sans équivalent dans le monde, afin d'offrir aujourd'hui aux chirurgiens le meilleur produit hémostatique de sa catégorie. Ce produit a obtenu des résultats cliniques exceptionnels ce qui a permis de déposer un PMA aux Etats Unis. Dans le cadre de l'étude Hemoblast, Biom'up a atteint un niveau d'exigence clinique et réglementaire hors pair. Grâce à une efficacité prouvée cliniquement et reconnue par des chirurgiens leaders, à sa facilité d'usage et à l'absence de temps de préparation avant emploi, HEMOBLAST™ Bellows est conçu pour devenir la référence sur son marché. Ce projet d'introduction en bourse vise à doter Biom'Up des ressources nécessaires afin de renforcer sa plateforme de ventes et de marketing et pour commercialiser Hemoblast en Europe et aux Etats Unis dès l'approbation de la FDA » commente Etienne Binant, Directeur Général de Biom'Up.

Principaux atouts de Biom'Up

Les produits hémostatiques représentent un marché mondial en croissance de plus de 2 milliards de dollars

Ils permettent de stopper ou réduire les saignements au bloc opératoire et visent à :

- diminuer le temps opératoire (1 minute d'intervention au bloc opératoire peut coûter jusqu'à 150 \$),
- améliorer les performances chirurgicales tant pour les opérations complexes que les chirurgies mini-invasives,
- réduire les complications chirurgicales, dont certaines peuvent être corrélées au taux de mortalité,
- et diminuer la durée moyenne de séjour des patients ainsi que leur temps de convalescence.

Les produits hémostatiques sont utilisés pour permettre au chirurgien d'avoir plus de visibilité et poursuivre l'opération. Alors que les produits existants requièrent une préparation variant entre 4 et 18 minutes, HEMOBLAST™ Bellows est prêt à l'emploi en 20 secondes.

HEMOBLAST™ Bellows a démontré des résultats cliniques remarquables dans une large étude pivotale et a fait l'objet d'une demande d'enregistrement aux États-Unis dans le cadre d'un PMA

HEMOBLAST™ Bellows est une poudre hémostatique délivrée par un soufflet applicateur. Il a été développé par une équipe scientifique, médicale et clinique unanimement reconnue sur le marché. Le Professeur William Spotnitz, Executive Vice President & Chief Medical Officer de Biom'up, chirurgien cardio-thoracique américain est ainsi l'auteur le plus publié au monde dans le domaine de l'hémostase.

HEMOBLAST™ Bellows a prouvé son efficacité dans le cadre d'une étude clinique pivotale afin de déposer un dossier PMA auprès de la FDA (412 patients admis en chirurgies cardiothoracique, abdominale ou orthopédique).

Les résultats intermédiaires de l'étude pivotale confirment :

- 93% d'efficacité à 6 minutes,
- 74% d'efficacité pour le produit « contrôle ».

L'ensemble des critères primaires et secondaires ont été atteints avec une valeur statistique très élevée. Au regard du caractère exceptionnel de ces résultats intermédiaires, les membres du Comité indépendant (IDMC) ont unanimement recommandé de stopper l'étude avant même la fin initialement prévue des essais, illustrant l'efficacité d'HEMOBLAST™ Bellows.

HEMOBLAST™ Bellows possède des caractéristiques d'efficacité et d'utilisation qui pourraient l'établir comme le meilleur produit hémostatique disponible sur le marché

HEMOBLAST™ Bellows présente de nombreux avantages par rapport aux produits hémostatiques existants :

- Prêt à l'emploi en quelques secondes, HEMOBLAST™ Bellows ne nécessite aucune préparation contrairement aux produits hémostatiques existants (4 à 18 minutes de préparation), lui conférant un avantage concurrentiel majeur en termes de praticité et de coût.
- Sa formulation en poudre et son applicateur permettent à HEMOBLAST™ Bellows d'être utilisable dans la plupart des procédures et situations chirurgicales.
- Il est également utilisable dans les procédures mini invasives et laparoscopiques, difficiles d'abord, car il est applicable sur des zones précises difficiles d'accès ou sur des zones plus étendues.
- HEMOBLAST™ Bellows bénéficie du soutien de 80 leaders d'opinion internationaux entre l'Europe et les États-Unis, parmi lesquels le Dr Paul McAfee (chirurgie rachidienne, Université du Maryland), le Dr Steven Colquhoun (directeur du programme de transplant du foie, USC), le Pr Abbas Ardehali (directeur du programme de transplant du cœur et des poumons, UCLA), qui rejoint le conseil d'administration de Biom'Up en tant que membre indépendant ou le Dr Alexandros Paraforos (chirurgien cardiothoracique en Allemagne).

La stratégie commerciale Biom'Up en Europe et aux États Unis est menée par une équipe expérimentée et repose sur une optimisation de la vente en direct et à travers des distributeurs

Biom'Up dimensionne ses équipes de vente directe en France et en zone DACH (Allemagne, Autriche & Suisse). Elle sera composée à terme de 25 personnes afin de couvrir les hôpitaux clés de ces pays. Parallèlement, la Société est en discussions actives avec des partenaires pour distribuer HEMOBLAST™ Bellows en Italie et en Espagne.

Aux États-Unis, la Société anticipe une autorisation de commercialisation de la FDA pour mi-2018. Biom'Up continuera d'investir dans le renforcement des équipes commerciales et de marketing afin d'être en capacité de réaliser le lancement commercial d'HEMOBLAST™ Bellows dès l'obtention du PMA.

La Société a pour objectif de couvrir en direct les côtes Est et Ouest et de conclure des accords de distribution pour le reste du pays. A terme, Biom'Up et ses distributeurs devraient totaliser ensemble environ 70 vendeurs et pourront cibler plus de 500 hôpitaux sur les 4 500 que compte le pays, en priorisant les plus forts utilisateurs de produits hémostatiques et les chirurgies cardiaque, rachis et mini invasive.

Un pipeline d'études cliniques pour positionner Hemoblast dans de nouveaux marchés et qui donnera lieu à un newsflow soutenu en 2018

La société entend tirer parti des avantages d'HEMOBLAST™ Bellows pour étendre son champ d'application vers des marchés où les produits hémostatiques sont peu ou pas utilisés. Biom'Up prévoit des études complémentaires pour démontrer les bénéfices de son produit phare dans le domaine de la laparoscopie (443 000 chirurgies par an aux États-Unis) et dans la prévention des saignements post opératoires, en particulier dans la chirurgie esthétique et dans la chirurgie du genou (respectivement 1,2 million et 919 000 chirurgies par an aux États-Unis).

Les résultats de ces différentes études sont attendus au dernier trimestre 2017 pour la laparoscopie en Europe, au premier semestre 2018 pour la chirurgie esthétique, et au deuxième semestre 2018 pour la chirurgie du genou.

Biom'Up a le potentiel de créer une entreprise mondiale avec Hemoblast et cible une part de marché de 15% à terme

Biom'Up entend capter à terme une part de marché de 15% sur un marché estimé à environ 1,2 milliard de dollars et créer avec Hemoblast une entreprise hémostatique réellement globale. Pour atteindre cet objectif le Groupe devrait s'appuyer, dans un premier temps, sur l'accroissement des capacités de production sur son site de Saint-Priest, et dans un deuxième temps sur la mise en service d'une nouvelle usine de production (potentiellement sur le continent américain). Hemoblast est une innovation majeure dans le marché mondial des produits hémostatique et a le potentiel d'être le meilleur produit de sa catégorie tout en capitalisant sur la fragmentation du marché pour asseoir sa position de leadership.

La prochaine phase de développement de Biom'Up sera menée par la même équipe managériale, qui a démontré ses capacités d'exécution en délivrant une étude PMA en avance par rapport aux plans initiaux, en ayant mis d'ores et déjà en place, en Europe comme aux États Unis, le leadership d'une équipe commerciale et marketing et enfin en ayant prouvé sa capacité à développer des outils de production pour faire face à la demande.

L'équipe managériale de Biom'Up est fortement internationale et réunit des expériences scientifique, commerciale et transactionnelle réussies dans le domaine des produits hémostatiques en Europe comme aux États-Unis.

Bryan Garnier & Co agit en tant que Coordinateur Global et Teneur de Livre Associé aux côtés de RBC Capital Markets agissant en tant que Teneur de Livre Associé.

Mise à disposition du document de base - Le document de base de Biom'Up est disponible sans frais et sur simple demande auprès de Biom'Up (8 Allée Irène Joliot-Curie, 69800 Saint-Priest) ainsi que sur les sites Internet de la société (www.biomup.com) et de l'AMF (www.amf-france.org).

Facteurs de risques - Biom'Up attire l'attention du public sur le chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de base et plus particulièrement sur les facteurs de risque 4.1 « Risques liés aux activités et aux produits » et 4.6.5 « Risque de liquidité ».

Contacts

Biom'Up

Jean-Paul Alvès
Directeur Financier
investisseurs@biomup.com
04 86 57 36 10

NewCap

Relations investisseurs
Florent Alba
biomup@newcap.eu
01 44 71 98 55

NewCap

Relations Médias
Nicolas Merigeau
biomup@newcap.eu
01 44 71 94 98

À propos de Biom'Up

Fondée en 2005 et établie à Saint-Priest (France), Biom'Up conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux innovants 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 unique applicable par soufflet, marqué CE depuis décembre 2016 et dont les premières ventes ont été réalisées en Europe en 2017. 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 Etats-Unis. Depuis sa création, Biom'Up a bénéficié du soutien d'investisseurs européens de premier plan, parmi lesquels Bpifrance, Innobio, GIMV, Lunbeckfond, 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€.

Avertissement

Le présent communiqué de presse et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de souscription ou d'achat, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des valeurs mobilières de Biom'up aux Etats-Unis ou dans toute autre juridiction dans laquelle l'opération pourrait faire l'objet de restrictions.

Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis ou à des résidents des Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre de l'*US Securities Act* de 1933, tel que modifié (l'« *US Securities Act* »). Les actions de Biom'up n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre de l'*US Securities Act* et Biom'up n'a pas l'intention d'effectuer une quelconque offre publique de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis.

Le présent communiqué de presse constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la directive 2003/71/EC du Parlement européen et du Conseil (la « Directive Prospectus »), telle que modifiée.

S'agissant des États Membres de l'Espace Économique Européen autres que la France, ayant transposé la Directive Prospectus (chacun étant dénommé l'« État Membre Concerné »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public de titres rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des États Membres Concernés. Par conséquent, toute offre d'actions nouvelles ou existantes de la Société ne pourra être réalisée dans l'un ou l'autre des États Membres Concernés, autre que la France, sauf conformément à l'article 3 de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans l'État Membre Concerné.

Pour les besoins du présent paragraphe, l'expression « offre au public » d'actions nouvelles ou existantes de la Société dans l'un ou l'autre des États Membres Concernés signifie toute communication adressée à des personnes, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, et présentant une information suffisante sur les conditions de l'offre et les actions nouvelles ou existantes de la Société objet de l'offre, pour permettre à un investisseur de décider de souscrire ou d'acheter ces actions nouvelles ou existantes de la Société, telle que cette définition a été, le cas échéant, modifiée dans l'État Membre considéré par toute mesure visant à transposer la Directive Prospectus dans cet État Membre.

Au Royaume-Uni, le présent document ne constitue pas un prospectus approuvé au sens de l'article 85 du *Financial Services and Markets Act 2000* tel qu'amendé (le « FSMA »). Il n'a pas été préparé conformément aux *Prospectus Rules* émises par le *UK Financial Conduct Authority* (le « FCA ») en application de l'article 73A du FSMA et n'a pas été approuvé ni déposé auprès du FCA ou de toute autre autorité compétente pour les besoins de la Directive Prospectus. Les actions nouvelles ou existantes de la Société ne peuvent être offertes ou vendues au public au Royaume-Uni (au sens des articles 85 et 102B du FSMA), sauf dans les hypothèses dans lesquelles il serait conforme à la loi de le faire sans mise à la disposition du public d'un prospectus approuvé (au sens de l'article 85 du FSMA) avant que l'offre ne soit réalisée.

Au Royaume-Uni, le présent document est destiné uniquement aux personnes qui (i) ont une expérience professionnelle en matière d'investissements visées à l'article 19(5) du *Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005* (tel qu'amendé, the « Financial Promotion Order »), (ii) sont visées à l'article 49(2)(a) à (d) (« *high net worth bodies corporate, unincorporated associations etc.* ») du *Financial Promotion Order*, ou (iii) auxquelles une invitation ou une incitation à s'engager dans une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du FSMA) relative à l'émission ou à la vente de titres peut être légalement communiquée par une personne autre qu'une personne autorisée au sens de l'article 31 du FSMA et, lorsque le contenu de la communication concernée n'a pas été approuvé pour les besoins de l'article 21 du FSMA, par une telle personne autorisée (toutes ces personnes étant dénommées ensemble les « Personnes Qualifiées »). Ce document est destiné uniquement aux Personnes Qualifiées et ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne seraient pas des Personnes Qualifiées. Tout investissement ou activité d'investissement auxquels le présent document se réfère est accessible au Royaume-Uni seulement aux Personnes Qualifiées et ne pourra être proposé ou conclu qu'avec des Personnes Qualifiées.”

La diffusion, la publication ou la distribution du présent communiqué de presse dans certains pays peut être sujette à des restrictions en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur. En conséquence, les personnes présentes dans ces pays et dans lesquels le présent communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements.