



Biom'Up reçoit l'approbation de la FDA pour la mise sur le marché de son produit phare HEMOBLAST™ Bellows

- Feu vert obtenu plusieurs mois avant la date prévue dans le calendrier initial
- Lancement d'HEMOBLAST™ Bellows aux Etats-Unis prévu au cours de l'été 2018

Saint-Priest, France, le 18 décembre 2018, 7:00 CET – Biom'Up, société spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'approbation de la FDA pour la mise sur le marché de son produit phare HEMOBLAST™ Bellows, avec 7 mois d'avance sur le calendrier anticipé.

Cette approbation de pré-commercialisation (PMA), autorisant la mise sur le marché américain d'un dispositif médical de classe III, est celle dont les critères de la FDA sont les plus strictes pour un dispositif médical. Cette PMA est fondée sur des preuves scientifiques et cliniques, établissant tant la sécurité que l'efficacité du dispositif pour le patient et son utilisateur dans les conditions d'utilisation pré-requises.

HEMOBLAST™ Bellows, produit hémostatique best-in-class, destiné à maîtriser les saignements dans le cadre d'opérations chirurgicales (chirurgie cardiaque, générale, orthopédique membres inférieurs...) devient accessible aux chirurgiens américains.

L'approbation de la FDA s'appuie notamment sur les résultats d'une étude menée auprès de 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique (membres inférieurs). L'ensemble des critères primaires et secondaires de cette étude ont été atteints avec une valeur statistique très élevée. Au regard du caractère exceptionnellement favorable de ces résultats intermédiaires (93% d'efficacité à 6 minutes, 74% d'efficacité pour le produit « contrôle »), les membres du Comité indépendant (IDMC) ont unanimement recommandé d'anticiper la clôture de l'étude avant même la fin initialement prévue, et d'engager une soumission plus rapide du dossier.

L'autorisation de la FDA fait suite à une inspection par la FDA de l'usine et des lignes de production Biom'Up dans lesquelles le produit HEMOBLAST™ Bellows est fabriqué et qui n'a conduit à aucune observation au sens de FDA-483, Inspectional Observations. Cette issue très positive avait permis au management d'anticiper le déploiement de son processus de recrutement des équipes commerciales et marketing pour le continent nord-américain afin de préparer la commercialisation du produit HEMOBLAST™ Bellows.

Le dévouement sans précédent de toutes les équipes, à tous les échelons, de l'entreprise a permis l'accès au marché américain du produit HEMOBLAST™ Bellows en un temps record, approximativement 2 ans et demi. Les Etats-Unis représentent 46% d'un marché estimé à au moins 2 milliards \$¹, soit environ 920 millions \$.

¹ sources : Société, IMS Health et DNA Ink

Etienne Binant, Directeur Général de Biom'Up, commente : « L'approbation de la FDA pour la commercialisation d'HEMOBLAST™ Bellows constitue l'étape la plus importante du développement de Biom'Up depuis sa fondation. Nous avons tout mis en œuvre afin d'obtenir cette autorisation, et sommes ravis de pouvoir y accéder avec plus d'un semestre d'avance sur notre calendrier initial. Cette performance, établissant un précédent inégalé dans le secteur de l'hémostase chirurgicale pour un premier PMA, résulte d'une mobilisation hors du commun de toutes nos équipes. Je félicite et remercie particulièrement le Professeur William D. Spotnitz, notre Directeur Médical, le Docteur Valérie Centis, notre Directrice Scientifique, sans lesquels cette réussite n'aurait pas été possible. Je remercie également M. Thomas Maguire, notre Vice-Président Affaires réglementaires et toute l'équipe de NAMSA, notre CRO, sous la direction de Mme Rachel W. Hoffman, toute l'équipe de Hogan Lovells dirigée par Ms Janice M. Hogan, le Professeur Daniel L. Gillen, et tous les experts ayant contribué à la conduite de l'étude clinique.

Enfin, je voudrais remercier la FDA pour sa contribution au processus d'obtention du PMA, et pour ses commentaires dans le cadre de l'élaboration de l'échelle de gravité des saignements SPOT GRADE™.

Ainsi, nous serons en mesure de commercialiser notre produit au cours de l'été 2018. Cette autorisation, obtenue en un délai record, nous permet d'analyser avec sérénité l'accès à d'autres marchés potentiels à très fort intérêt stratégique et commercial. »

•••

Contacts

Biom'Up

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

NewCap

Relations investisseurs
Tristan Roquet Montégon
biomup@newcap.eu
01 44 71 00 16

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 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 Etats-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, 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.

Biom'Up est cotée sur Euronext, Compartiment C



ISIN : FR0013284080 – Ticker : BUP