



Biom'up franchit le cap des 200 chirurgiens formés aux Etats-Unis et en Europe en prévision du lancement d'HEMOBLAST™ Bellows

- Déjà 200 KOLs et chirurgiens formés aux Etats-Unis et en Europe
- Poursuite de la formation d'un maximum de chirurgiens avant le lancement officiel d'HEMOBLAST Bellows mi-2018

New York, Etats-Unis / Saint-Priest, France, le 24 Avril 2018 – Biom'up (la « Société »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui le succès de son programme de formation de chirurgiens à l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows. L'objectif de former 200 chirurgiens en prévision du lancement commercial mi-2018 de son produit phare aux Etats-Unis et en Europe est pleinement atteint.

Afin de préparer le lancement commercial imminent d'HEMOBLAST Bellows, Biom'up a organisé aux Etats-Unis et en Europe six sessions de formation à destination des chirurgiens. Ces sessions menées par des experts internes à la Société en collaboration avec des chirurgiens reconnus comme des leaders d'opinion dans le milieu de l'hémostase chirurgicale (« Key Opinion Leader »), ont bénéficié d'une importante audience.

Etienne Binant, Directeur Général, déclare : « Les retours d'expériences collectés dans le cadre de ces sessions de formation sont très encourageants, notamment sur l'efficacité et la simplicité d'utilisation d'HEMOBLAST Bellows. Ces rencontres confirment les résultats des études de marchés réalisées début 2017 qui ont conclu que 93 % des chirurgiens ayant testé HEMOBLAST Bellows étaient satisfaits au point de recommander l'utilisation du produit. Nous allons poursuivre nos efforts dans le cadre de nouvelles sessions de formation aux Etats-Unis et en Europe afin de faciliter l'adoption du produit, soutenir son utilisation et nouer des solides relations avec la communauté chirurgicale. »

En décembre 2017, Biom'up a obtenu l'approbation de la FDA (« Food and Drug Administration ») pour la mise sur le marché américain d'HEMOBLAST Bellows, soit avec 7 mois d'avance par rapport au calendrier initial. Cette autorisation a entraîné une accélération du processus de concentration des efforts sur le volet industriel, mais aussi commercial avec les recrutements anticipés des équipes marketing et commerciales américaines pour préparer le lancement commercial du produit 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 américain 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'octroyer cette autorisation, 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 émis aucun commentaire au sens de FDA-483, *Inspectional Observations*, le formulaire dressant la liste des éventuelles observations (déficiences).

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 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, HEMOBLASTTM 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, HEMOBLASTTM Bellows a obtenu des résultats positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires de son étude pivot incluant 412 patients aux États-Unis. HEMOBLASTTM 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. 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 et a noué un emprunt obligataire à hauteur de 25 millions d'euros avec Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes de le secteur de la santé.