



Biom'up annonce la signature d'un premier contrat de distribution en Europe et le dépôt d'un dossier de remboursement auprès des autorités australiennes

- La Société a signé un premier contrat de distribution exclusif en Europe avec la société espagnole Palex Medical SA, l'un des principaux distributeurs de dispositifs médicaux. Une première livraison est prévue pour fin 2018 avec un lancement officiel sur le marché au cours du premier trimestre 2019.
- En Australie, la Société a déposé un dossier de remboursement pour HEMOBLAST™ Bellows au titre de la *Prostheses List*. Une décision des autorités de santé australiennes est attendue d'ici le premier semestre 2019.

Saint-Priest (France), le 16 octobre 2018, 8h00 (Heure de Paris) – Biom'up (la Société), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la très prochaine mise sur le marché espagnol de son produit phare, HEMOBLAST Bellows, ainsi qu'une avancée majeure pour sa commercialisation et son remboursement sur le marché australien.

Afin de couvrir le marché espagnol qu'elle considère comme stratégique, la Société a signé son tout premier accord de distribution exclusive d'HEMOBLAST Bellows avec Palex Medical, un des plus importants distributeurs de dispositifs médicaux de la péninsule ibérique. Basée à Madrid et Barcelone, Palex permettra, grâce à son vaste réseau commercial couvrant les principaux hôpitaux d'Espagne, l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows dans une large variété d'opérations chirurgicales telles que les chirurgies cardiaque, générale, abdominale et orthopédique. Après des essais concluants auprès des acteurs du marché dans le courant de l'année, la première livraison est prévue pour fin 2018 avec un lancement officiel prévu pour le premier trimestre 2019. Le marché espagnol de l'hémostase, estimé à 75 M€ avec une croissance annuelle de 5%, est l'un des plus importants de l'Union européenne (source : Grand View Research), faisant ainsi de cet accord de distribution, une percée commerciale conséquente pour la Société.

La Société fait également des progrès substantiels en Australie où elle a déposé un dossier de remboursement pour HEMOBLAST Bellows au titre de la *Prostheses List*. Ce dossier vient s'ajouter à la demande d'homologation réglementaire du produit initialement présentée le 15 mars 2018. La décision finale des autorités de santé australiennes est attendue au premier semestre 2019. Afin de préparer le lancement d'HEMOBLAST Bellows sur le marché australien, la Société est déjà en négociations avancées avec l'un des principaux distributeurs indépendants de dispositifs médicaux du pays.

L'Australie a une pratique bien établie de l'utilisation des dispositifs hémostatiques, avec un marché qui devrait atteindre 50 M US\$ en 2020, en croissance de 7% par an (source : Grand View Research). Avec le Japon, l'Australie est l'un des rares pays où les produits hémostatiques utilisés en chirurgie sont remboursés, offrant ainsi aux patients et professionnels de santé une meilleure accessibilité à ces technologies.

Etienne Binant, Directeur général, déclare : *“L'équipe entière de Biom'up reste concentrée sur la réussite de la commercialisation de notre produit phare HEMOBLAST™ Bellows. L'Espagne étant l'un de nos objectifs de premier plan en Europe, nous sommes honorés d'avoir pu signer un partenariat avec Palex Medical, l'un des principaux distributeurs de dispositifs médicaux aux hôpitaux de la péninsule ibérique et l'une des sociétés les plus expérimentées de son secteur. Ceci, conjugué aux récents développements des procédures réglementaires en Australie et les progrès continus aux Etats-Unis, démontrent que nous poursuivons la consolidation des fondations du développement commercial à long-terme d'HEMOBLAST Bellows”.*

Contacts

Biom'up

Directeur financier

Jean-Yves Quentel

investisseurs@biomup.com

+33 4 86 57 36 10

Alizé RP

Relations Investisseurs

Caroline Carmagnol

biomup@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59

A propos d'HEMOBLAST

HEMOBLAST Bellows est un produit hémostatique 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, 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 aux États-Unis, PMA (« Pre Market Approval ») en juin 2017.

Biom'up a ainsi obtenu en décembre 2017 l'autorisation de la FDA, agence fédérale américaine, de mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows, soit avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial. Cette autorisation a entraîné une concentration des efforts sur les volets industriel et commercial, avec les recrutements des équipes marketing et commerciales américaines pour préparer le lancement US du produit prévu pour le 3ème trimestre 2018.

Le 12 juillet 2018 Biom'up a reçu le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows permettant de diffuser la poudre hémostatique au cours d'interventions chirurgicales mini-invasives. La Société peut ainsi se positionner sur un nouveau segment de marché d'environ 500 000 interventions par an en Europe.

La Société a également déposé le 2 juillet 2018 auprès de la FDA une demande de supplément à son PMA afin d'obtenir l'homologation d'HEMOBLAST Bellows pour toutes les procédures de chirurgies laparoscopiques aux Etats-Unis.

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 commercial 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 M€ en octobre 2017. Depuis cette date, la Société a réalisé une augmentation de capital par offre au public de 16 M€ en février 2018 et a conclu un emprunt obligataire de 25 M€ auprès d'Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes du secteur de la santé, en mars 2018.

Avertissement

Ce communiqué contient des déclarations de nature prévisionnelle concernant Biom'up. Dans certaines hypothèses, vous pouvez identifier ces déclarations prévisionnelles au moyen de termes prospectifs tels que « estimer », « s'attendre à », « espérer », « anticiper », « escompter », « projeter », « objectif », « planifier », « avoir l'intention de », « prévoir », « envisager », « probable », « pourrait », « devrait », « cibler », « viser », « fera », « croire », « continuer », « certain » et « convaincu », la forme négative ou plurielle de ces mots et d'autres termes qui ont un sens similaire. Les déclarations de nature prévisionnelle de ce document contiennent, de manière non limitative, des affirmations concernant la conduite par Biom'up de ses activités, ainsi que des affirmations concernant la conduite future, la direction et le succès des activités du Groupe. Bien que Biom'up estime que ces déclarations reposent sur des hypothèses raisonnables, elles comportent de nombreux risques et incertitudes, et en conséquence les résultats réels pourront différer significativement des résultats anticipés dans ces déclarations de nature prévisionnelle. Pour une description plus détaillée de ces risques et incertitudes, il convient notamment de se référer au document de référence de la Société (Chapitre 4 « Facteurs de risques »), dont la dernière version est disponible sur le site de la Société. Sous réserve des exigences réglementaires, la Société ne s'engage pas à mettre à jour ou réviser publiquement une quelconque de ces déclarations de nature prévisionnelle.