



RESULTATS SEMESTRIELS 2018 EN LIGNE AVEC LE PLAN DE DEVELOPPEMENT DE LA SOCIETE

- 41 M€ levés par augmentation de capital et émissions d'OBSA
- Mise en place réussie des structures commerciales aux Etats-Unis
- Renforcement de l'équipe de management

Saint-Priest, France, le 13 septembre 2018 – 8h00 CEST – Suite à l'arrêté des comptes consolidés semestriels au 30 juin 2018 par le Conseil d'administration réuni le 12 septembre 2018, Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels.

Les comptes arrêtés par le Conseil d'administration le 12 septembre 2018 ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes.

Etienne Binant, Directeur général de Biom'up, déclare : « Depuis son introduction en bourse réussie en octobre 2017, Biom'up a fortement progressé. Les deux opérations de financement du début d'année, l'augmentation de capital par voie d'offre au public et l'émission d'une obligation assortie de bons de souscription d'actions, ont porté à 41 M€ l'ensemble des financements levés depuis l'introduction en bourse, nous donnant les moyens de nos ambitions à moyen terme. Nous publions aujourd'hui des résultats semestriels qui reflètent nos efforts des six derniers mois, centrés sur le financement, l'accroissement des capacités de production et la mise en place réussie de nos structures commerciales aux Etats-Unis. Le reste de l'année va désormais être focalisé sur le lancement de la construction du second site industriel à proximité de Saint-Priest, l'élargissement de la gamme hémostatique avec la poursuite des études requises autour d'HEMOBLAST™ Bellows et Hemosnow™ et, bien sûr, le lancement commercial de notre produit phare aux Etats-Unis ».

Le rapport financier semestriel pour le premier semestre de l'exercice 2018 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers et mis à la disposition du public. Il peut être consulté sur le site internet de la Société (www.biomup.com), rubrique Investisseurs / Documentation.

PRINCIPAUX AGRÉGATS FINANCIERS AU 30 JUIN 2018

▪ **Compte de résultat**

En K€	30/06/2018	30/06/2017
Chiffre d'affaires	558	1 193
Résultat opérationnel courant	-15 642	-7 298
Résultat opérationnel	-15 522	-7 482
Résultat net (Part du groupe)	-17 084	-8 643
Résultat dilué par action (en euros)	-1,39	-1,97

▪ **Bilan**

En K€	30/06/2018	31/12/2017
Capitaux propres part du Groupe	41 341	43 192
Endettement non courant	25 751	6 349
Trésorerie et équivalents de trésorerie	44 169	32 954

ANALYSE DES RÉSULTATS

▪ **Chiffre d'affaires**

La Société ayant décidé de concentrer l'ensemble de ses ressources sur son produit phare HEMOBLAST Bellows, et de cesser de commercialiser ses produits historiques (COVA, COVAMESH et MATRIBONE), le chiffre d'affaires au 30 juin 2018 a baissé par rapport à l'exercice précédent.

Sur le premier semestre 2018, la majorité du chiffre d'affaires a été réalisée par l'écoulement des stocks de ce même portefeuille historique en France.

Le lancement du produit HEMOBLAST Bellows ayant lieu sur le deuxième semestre 2018, la Société prévoit que cette tendance sera inversée à fin décembre 2018.

▪ **Résultat opérationnel**

Compte tenu du renforcement des équipes commerciales et de la préparation du lancement de la gamme HEMOBLAST Bellows, les frais commerciaux et marketing ont fortement augmenté par rapport à 2017. Cette augmentation explique en partie la baisse du résultat opérationnel au premier semestre 2018.

Par ailleurs, les effectifs salariés ont été élargis afin d'accroître la capacité de production, de mettre en place l'organisation et la structure appropriées pour accompagner le lancement et le développement commercial d'HEMOBLAST Bellows, et d'assurer la gestion du groupe Biom'up. En conséquence, les frais de personnel ont été doublés par rapport à l'exercice précédent.

▪ **Flux de trésorerie**

Le solde de trésorerie au 30 juin 2018 s'établit à 44,1 M€, contre 32,9 M€ à fin décembre 2017. Sur la période, la Société a encaissé 41 M€, principalement à l'occasion de son augmentation de capital de février 2018 et de l'émission d'une obligation assortie de bons de souscription d'actions en mars 2018, et décaissé 29,7 M€, dont 8,4 M€ de remboursements de dettes financières, 2,8 M€ en dépenses d'investissement et 15,4 M€ en dépenses d'exploitation.

En K€	30/06/2018	30/06/2017
Flux de trésorerie d'exploitation	15 443	5 696
Flux de trésorerie d'investissements	2 788	7 048
Flux de trésorerie de financement	29 545	10 966

EVÉNEMENTS MAJEURS INTERVENUS AU COURS DES SIX PREMIERS MOIS DE L'EXERCICE

▪ Opérations de financement

Le 20 février 2018, Biom'up a annoncé l'émission de 1 452 418 actions nouvelles, représentant 12,9 % du capital existant pré-augmentation de capital, réalisée par voie d'offre au public et avec délai de priorité, à titre irréductible uniquement, des actionnaires, à un prix par action de 11,00 €, soit un montant total (prime d'émission incluse) de près de 16 M€.

Le 3 avril 2018, Biom'up a annoncé l'émission d'un emprunt de 25 M€ d'obligations avec bons de souscription d'actions, souscrit par Athyrium Opportunities III Acquisition LP, un fonds géré par Athyrium Capital Management, LP (« **Athyrium** »). Sous réserve de certaines conditions, le montant de l'emprunt obligataire pourra être augmenté de 10 M€ dans les 12 mois de l'émission initiale. L'emprunt sera remboursé trimestriellement à compter du troisième (ou, sous réserve de certaines conditions, du quatrième) anniversaire de l'émission initiale, et prend la forme d'obligations, qui arriveront à échéance cinq ans après l'émission initiale, auxquelles sont attachés des bons de souscription d'actions ouvrant droit, en cas d'exercice, à la souscription d'un maximum de 420 000 nouvelles actions (soit 3,2 % du capital social existant), dont 300 000 actions au titre de la première tranche de 25 M€ et 120 000 actions au titre de la seconde tranche de 10 M€. A cette occasion, Athyrium Opportunities III Acquisition LP, représenté par Monsieur Laurent Hermouet, est entré au Conseil d'administration de la Société en tant que censeur.

Le produit net de l'augmentation de capital et de l'emprunt obligataire permet à la Société d'accroître les capacités de production d'HEMOBLAST Bellows grâce à la construction d'un deuxième site industriel à proximité de celui de St Priest, de soutenir le déploiement commercial d'HEMOBLAST Bellows en Europe et aux États-Unis, de poursuivre les études précliniques et cliniques avec HEMOBLAST Bellows et Hemosnow, enfin de rembourser par anticipation le venture loan Kreos pour un montant total de 7,6 M€.

▪ Construction d'une nouvelle usine de production

Le 6 mars 2018, la Société a annoncé la construction d'une nouvelle usine de production sur le territoire de la Métropole de Lyon pour 2020 et la création de 150 emplois. L'usine, qui s'étendra sur 700 m², pourra fournir jusqu'à 500 000 unités par an d'ici fin 2020 et jusqu'à 750 000 unités par an d'ici 2022 moyennant des financements complémentaires.

Dans la continuité de l'annonce de la création de la nouvelle usine, Monsieur Thierry Darnis a été nommé au poste de Global Vice-Président, en charge du manufacturing et de l'engineering.

- **Succès du programme de formation de chirurgiens à l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows**

Le 24 avril 2018, la Société a annoncé la mise en place aux Etats-Unis et en Europe de sessions de formation de chirurgiens à l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows afin de préparer le lancement commercial. 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, plus de 200 chirurgiens ayant ainsi été formés à l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows.

- **Mise en place d'une infrastructure commerciale aux États-Unis**

Le 2 mai 2018, la Société a annoncé la mise en place d'une infrastructure commerciale pour accompagner le lancement d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis. La Société a recruté une équipe de direction expérimentée et des représentants commerciaux spécialisés indépendants pour conduire la campagne américaine de marketing et de ventes d'HEMOBLAST Bellows. Ce réseau commercial a déjà attiré plus de 150 membres à ce jour, permettant une couverture géographique suffisante pour assurer le succès du lancement commercial d'HEMOBLAST Bellows.

L'équipe commerciale de Biom'up, qui supervise les efforts de ces professionnels de la vente directe, a été renforcée par la nomination de Clay Beaty au poste de Vice President Sales pour la côte Ouest, de Paul Uricchio comme Directeur Marketing pour les Etats-Unis et de Ken Mingus en qualité de Directeur des Opérations pour la côte Ouest.

ÉVÈNEMENTS MAJEURS SURVENUS DEPUIS LE 1^{ER} JUILLET 2018

- **Evolution de la gouvernance**

Le 3 juillet 2018, la Société a annoncé l'entrée à son Conseil d'administration de Mesdames Caroline Lang en tant qu'administrateur indépendant et Janice Hogan en tant que censeur pour renforcer sa focalisation sur le marché américain.

Le 4 septembre 2018, la Société a annoncé que le Dr. Peter Byloos rejoignait le Conseil en tant qu'administrateur indépendant.

- **Démarrage de la commercialisation d'HEMOBLAST Bellows aux États-Unis**

Le 3 juillet 2018, la Société a également annoncé qu'un premier centre hospitalier en Amérique du Nord, le *UCLA Medical Center*, de Los Angeles, avait signé un contrat d'approvisionnement en HEMOBLAST Bellows.

Par ailleurs, la toute première livraison d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis a été réalisée le 2 juillet 2018.

A ce jour, un total de 140 hôpitaux est en cours d'évaluation médico-économique (via leur *Value Analysis Committees*).

- **Obtention du marquage CE pour l'Applicateur laparoscopique HEMOBLAST Bellows**

Le 12 juillet 2018, la Société a annoncé l'obtention du marquage CE de son Applicateur laparoscopique, permettant ainsi aux chirurgiens situés en Europe d'utiliser la poudre hémostatique HEMOBLAST Bellows aussi bien lors de chirurgies par voies ouvertes que par laparoscopie, tout en conservant les mêmes avantages d'efficacité, de simplicité et de rapidité.

L'Applicateur laparoscopique HEMOBLAST Bellows est conçu pour délivrer la poudre hémostatique HEMOBLAST Bellows lors de saignements chirurgicaux via un trocart d'au moins 5 mm de diamètre. L'accessoire de 35 cm en polycarbonate est compatible avec l'applicateur d'HEMOBLAST Bellows disposant déjà du marquage CE.

■ **Plans d'intéressement 2018**

Le 27 août 2018, le Conseil d'administration de la Société a arrêté les plans d'intéressement suivants :

- 1) des actions représentant 1,36 % du capital social existant ont été attribuées gratuitement à des membres du personnel salarié et mandataires sociaux du groupe en application de l'autorisation conférée par la quatorzième résolution de l'assemblée générale du 31 août 2017 ;
- 2) des options de souscription d'actions représentant 2,81 % du capital social existant ont été octroyées à des membres du personnel de la filiale américaine de la Société, Biom'up USA, Inc. en application de l'autorisation conférée par la onzième résolution de l'assemblée générale du 5 juin 2018 ; et
- 3) des bons de souscription d'actions représentant 0,12 % du capital social existant ont été alloués à un administrateur indépendant et un prestataire de service (*Key Opinion Leader*) en application de la délégation de compétence conférée par la douzième résolution de l'assemblée générale du 5 juin 2018.

PERSPECTIVES 2018 ET POURSUITE DE LA STRATÉGIE

Biom'up dispose des ressources nécessaires pour mettre en œuvre sa stratégie de développement qui devrait s'articuler comme suit :

- 1) poursuite du lancement commercial du produit HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe ;
- 2) augmentation de la capacité de production du produit HEMOBLAST Bellows ;
- 3) poursuite du développement d'HEMOBLAST Bellows par le biais :
 - d'études cliniques afin d'élargir son champ d'application dans les indications suivantes¹ : laparoscopie, chirurgie du rachis, chirurgie urologique, du cou et de la tête...
 - d'études de suivi après commercialisation d'HEMOBLAST Bellows afin d'affiner les éléments d'aptitude à l'utilisation du produit.
- 4) renforcement du réseau de distributeurs et agents commerciaux qui permettra d'accélérer la pénétration du marché ;
- 5) développement de la nouvelle version du produit HEMOSNOW pour le marché nord-américain (lancement d'études cliniques en 2019 aux Etats-Unis dans le cadre d'une demande de PMA auprès de la FDA).

¹ HEMOBLAST Bellows ayant d'ores et déjà obtenu un marquage CE et une autorisation de mise sur le marché nord-américain de la FDA dans le cadre de certaines procédures, certaines de ces études ne sont pas obligatoires d'un point de vue réglementaire, néanmoins elles permettront à la Société de démontrer les avantages du produit dans ces indications.

Contacts

Biom'up

Directeur Financier

Jean-Yves Quentel

investisseurs@biomup.com

+33 4 86 57 36 10

Alizé RP

Relations investisseur

Caroline Carmagnol

biomup@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59

À 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 3^{ème} 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 États-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.

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.