



Biom'Up fait un point réglementaire sur son produit HEMOBLAST™ Bellows

Saint-Priest, France, le 27 octobre 2017 – Biom'Up, société spécialiste de l'hémostase chirurgicale, fait un point réglementaire sur son processus d'homologation FDA lié à l'instruction Premarket Approval (PMA) de son produit HEMOBLAST™ Bellows.

La FDA a mené une inspection dans le cadre de son instruction du PMA dans les unités de production de Biom'up sur le site de Saint Priest, France. Cette inspection de 4 jours, qui portait sur l'ensemble des lignes de production du produit HEMOBLAST™ Bellows, n'a conduit à aucune observation au sens de la règle FDA-483, *Inspectional Observations*.

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du processus d'homologation d'un dispositif médical en vue d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Cette inspection donnera lieu à un rapport de la FDA qui poursuivra l'instruction du PMA.

Le produit HEMOBLAST™ Bellows a déjà obtenu un marquage CE et est en cours d'homologation par la FDA.

Lori A. Carr, RAC (US), CQA (ASQ), RABQSA, consultante spécialisée dans les affaires réglementaires pour les dispositifs médicaux auprès de la FDA qui accompagne Biom'up, déclare : « *L'inspection dans le cadre d'un PMA est l'une des étapes finales du processus d'homologation de la FDA pour un dispositif médical de classe III en vue de sa commercialisation aux Etats-Unis.* »

Biom'up déploie son processus de recrutement des équipes commerciales et marketing pour le continent nord-américain, autour de Steven Ford, Vice-Président Marketing US et de Dave Clark, Vice-Président des ventes US, afin de préparer la commercialisation du produit HEMOBLAST™ Bellows.

« *Je remercie chaleureusement l'ensemble des équipes opérationnelles et scientifiques de Saint-Priest, notamment Hélène Plas, Directrice Qualité, Laetitia Trony, Directrice de la Production, Pierre Poulain, Directeur de l'Ingénierie et Dr. Valerie Centis, Executive Vice President et Chief Scientific Officer, qui ont participé à cette inspection de la FDA pour l'homologation du produit HEMOBLAST™ Bellows aux Etats-Unis.* » déclare Etienne Binant, Directeur Général de Biom'Up.

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 un 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. 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 38,1 millions d'euros en octobre 2017.