

Achèvement de la première étape d'augmentation des capacités de production pour répondre à la demande d'HEMOBLAST™ Bellows

- **Finalisation de la campagne 2018 d'accroissement des capacités de l'usine de Biom'up située près de Lyon (France), permettant un plus grand volume de production et une accélération des livraisons du produit vers les marchés américain et européen**
- **Amélioration de six processus de fabrication clés validée par la FDA et l'AEM suite à une instruction approfondie, démontrant la capacité de la Société à mettre efficacement en œuvre un plan réglementaire complet et exigeant**
- **Biom'up franchit une nouvelle étape importante dans sa stratégie de croissance, en ligne avec les objectifs annoncés lors de son introduction en bourse**

Saint-Priest (France), le 8 novembre 2018, 8h00 (heure de Paris) - Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la finalisation de la campagne 2018 d'accroissement de ses capacités de production, lui permettant ainsi de répondre à la demande d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et dans les principaux pays européens.

HEMOBLAST Bellows bénéficie d'un marquage CE depuis décembre 2016, et d'un PMA (« *Pre Market Approval* ») validé par la FDA (« *Food & Drug Administration* ») obtenu en décembre 2017, soit avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial. Le produit a été mis à la disposition d'un nombre limité d'hôpitaux en France et en Allemagne en 2018 et lancé sur le marché américain à partir du mois de juillet à un prix catalogue de 270 \$.

Pour répondre à la demande croissante du marché, la Société a mis en œuvre avec succès l'augmentation des capacités de production de son usine située en France. Celle-ci inclut l'amélioration et la validation complète de six processus internes et externes de fabrication clés permettant un plus grand volume de production et une accélération des livraisons de produits vers les marchés américain et européen.

COMMUNIQUE DE PRESSE

La production de la Société a ainsi dépassé les 4 000 unités d'HEMOBLAST Bellows par mois en octobre 2018. Ce nombre devrait atteindre les 7 000 unités par mois d'ici le premier semestre 2019, conformément aux objectifs annoncés par la Société lors de son introduction en bourse en octobre 2017.

Les processus mis à jour ont fait l'objet d'une instruction approfondie avant d'être approuvés par la FDA et l'Agence européenne des médicaments, permettant la mise sur les marchés américain et européen de produits fabriqués selon des procédés de pointe.

Philip Corcoran, M.D., chirurgien chez Johns Hopkins Community Physicians, considéré comme l'un des « *Top Doctors* » en chirurgie cardiovasculaire et thoracique selon le magazine Washingtonian, a déclaré : « *En tant que chirurgien impliqué dans l'étude clinique pivot qui a abouti à l'approbation d'HEMOBLAST Bellows sur le marché américain en décembre 2017, je suis enthousiaste à l'idée que Biom'up ait maintenant pleinement lancé la commercialisation de ce produit hémostatique sur le marché américain. Ne nécessitant pratiquement aucun temps de préparation, efficace en quelques minutes seulement, et seul produit hémostatique approuvé pour les saignements modérés, HEMOBLAST Bellows est un bouleversement dans la manière dont les chirurgiens vont traiter les saignements dans leur bloc opératoire.* »

Etienne Binant, Directeur Général, a commenté : « *C'est un moment décisif dans l'histoire de Biom'up. La disponibilité accrue d'HEMOBLAST Bellows, conformément aux objectifs annoncés lors de l'introduction en bourse, démontre la capacité de la Société à mettre en œuvre un plan complet et exigeant, incluant des défis industriels, humains, réglementaires et financiers, et ce rapidement et avec succès. Pour cela, ma gratitude et mes félicitations vont à tout le personnel de Biom'up et, en particulier, à nos équipes Production, Industrialisation et Qualité, qui ont investi tant de temps et d'énergie pour assurer la livraison rapide du plus grand nombre possible de produits aux patients et chirurgiens américains et européens.* »

Contacts

Biom'up

Directeur financier

Jean-Yves Quentel

investisseursebiomup.com

+33 4 86 57 36 10

MC Services AG

Relations Investisseurs

international Anne Hennecke

anne.henneckeemc-services.eu

+49 211 529252-22

Alizé RP

Relations Investisseurs

Caroline Carmagnol

biomup@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59

COMMUNIQUE DE PRESSE

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.

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

COMMUNIQUE DE PRESSE

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.