

Fort engouement pour HEMOBLAST™ Bellows aux Etats-Unis et en Europe

- HEMOBLAST Bellows désormais utilisé dans 26 hôpitaux aux Etats Unis et en cours d'évaluation dans plus de 240 autres sur le territoire, un signal fort de son adhésion par le marché
- En Europe, accélération du déploiement commercial d'HEMOBLAST Bellows en France et dans la région DACH, où le produit est utilisé dans 36 hôpitaux et évalué dans 70 autres

Saint-Priest (France), le 28 novembre 2018, 8h00 (heure de Paris) – Biom'up (la « Société »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, fait aujourd'hui le point sur les premiers mois de commercialisation d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe et confirme la forte adhésion des hôpitaux et chirurgiens pour son produit phare.

Depuis son introduction sur le marché américain en juillet 2018, 26 hôpitaux ont acquis le produit hémostatique de la Société après qu'il a franchi avec succès les processus d'évaluation internes de ces hôpitaux. Au total, plus de 240 hôpitaux américains sont en cours d'évaluation d'HEMOBLAST Bellows, à comparer à 140 à la mi-septembre.

En Europe, Biom'up a livré HEMOBLAST Bellows en priorité à l'attention de clients stratégiques en France et dans la région DACH. 21 hôpitaux en France, dont 9 universitaires, utilisent déjà HEMOBLAST Bellows dans leurs opérations cliniques courantes, un signal encourageant de son adoption par le marché. En outre, 15 hôpitaux parmi les plus renommés d'Allemagne, d'Autriche et de Suisse ont passé commande du produit. Actuellement, plus de 70 hôpitaux évaluent HEMOBLAST Bellows à travers l'Europe.

Les marchés français, allemand, suisse et autrichien sont directement traités par la force de vente de Biom'up. Sur les autres marchés européens, la Société recherche activement des partenaires et a récemment annoncé la signature de son premier accord de distribution en Espagne.

Afin de répondre à une demande encourageante, la Société rappelle avoir mis en œuvre avec succès l'augmentation des capacités de production de son usine située en France, portant sa production mensuelle d'HEMOBLAST Bellows à plus de 4 000 unités en octobre 2018. Ce nombre devrait atteindre les 7 000 unités par mois d'ici le premier semestre 2019. HEMOBLAST Bellows est vendu aux Etats-Unis à un prix individuel de base de 270 \$, et de 250 € en Europe.

Etienne Binant, Directeur général, a déclaré : « Notre produit gagne du terrain sur tous nos marchés cibles. Les chirurgiens perçoivent de plus en plus les avantages associés à l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows comme l'absence de temps de préparation et une efficacité qui peut être mesurée en quelques minutes seulement. HEMOBLAST Bellows est un bouleversement dans la manière dont les chirurgiens vont traiter les saignements dans le bloc opératoire. En matière d'approvisionnement, nous sommes

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

parfaitement en ligne avec notre programme rigoureux d'accroissement de nos capacités de production et poursuivons ainsi notre stratégie visant à faire d'HEMOBLAST Bellows le produit leader dans le marché mondial de l'hémostase. »

Contacts

Biom'up

Directeur financier
Jean-Yves Quentel
investisseusebiomup.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

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 intervenu en juillet 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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.

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.