

COMMUNIQUE DE PRESSE

Biom'up annonce les premières ventes américaines en laparoscopie pour HEMOBLAST™ Bellows et la signature d'un accord cadre de distribution exclusive d'HEMOBLAST™ Bellows en Australie

- Lancement réussi de l'Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis avec des premières ventes réalisées en mars 2019
- Signature d'un accord cadre majeur avec la société Life Healthcare Distribution (« LHC ») pour la distribution exclusive d'HEMOBLAST Bellows sur l'important marché australien en pleine expansion

Saint-Priest, France, le 15 avril 2019 - 8h00 (CET) Biom'up SA (« la **Société** »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui les premières ventes sur le marché américain de son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows.

Les premiers kits ont été expédiés aux Etats-Unis depuis l'usine de production de Saint-Priest (France) et livrés aux hôpitaux au cours du mois de mars. Les chirurgiens américains peuvent dorénavant utiliser la poudre hémostatique tant lors de chirurgies ouvertes que laparoscopiques, avec les mêmes avantages d'efficacité, de simplicité et de disponibilité pour les chirurgiens et leurs patients. Le marché américain de la laparoscopie, en pleine croissance, est estimé à environ 443.000 chirurgies par an¹.

L'Applicateur Laparoscopique HEMOLAST Bellows permet l'administration simple et rapide d'HEMOLAST Bellows sur les zones de saignement lors des chirurgies mini-invasives. Composé en polycarbonate et long de 35 cm, il s'insère facilement dans l'applicateur existant et pulvérise la poudre HEMOBLAST Bellows sur les sites de saignements en quelques secondes. HEMOBLAST Bellows est le seul produit hémostatique chirurgical approuvé par la FDA basé sur l'échelle validée de gravité des saignements SPOT GRADE™ SBSS (*Surface Bleeding Severity Score*) démontrant sa capacité à maîtriser des saignements minimaux (goutte-à-goutte), légers (écoulement) et modérés (coulant). HEMOBLAST Bellows a démontré sa capacité à contrôler les saignements avec des débits allant jusqu'à 117 ml par minute.

Les saignements non contrôlés représentent une complication chirurgicale majeure associée à une mortalité accrue, à une hospitalisation prolongée, à des taux plus élevés de transfusions et à des ré-opérations. La maîtrise des saignements en chirurgie mini-invasive est particulièrement délicate car les chirurgiens doivent utiliser des instruments

¹ Global Data, DNA Ink, Company

COMMUNIQUE DE PRESSE

et des caméras via de très petits orifices de 5 mm à 10 mm au lieu d'un champ opératoire bien plus vaste en chirurgie classique.

Biom'up annonce également aujourd'hui la signature d'un important accord cadre avec LHC, l'un des principaux distributeurs indépendants de dispositifs médicaux en Australie, pour la distribution exclusive future de son produit phare, en attendant l'autorisation de mise sur le marché australien. Le vaste réseau commercial de LHC offre une solide plateforme de lancement pour HEMOBLAST Bellows dans une large variété de spécialités chirurgicales. LHC et Biom'up ont précisément défini les étapes de développement du marché en se concentrant, dans un premier temps, sur les chirurgies du rachis et cardiaques.

La demande d'homologation réglementaire du produit a été initialement présentée le 15 mars 2018. La décision finale des autorités de santé australiennes est désormais attendue au second semestre 2019. 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 an².

« Biom'up poursuit la mise en œuvre de sa stratégie commerciale et la pose des bases d'une croissance forte dans les prochaines années. Les chirurgies mini-invasives sont des procédures difficiles pour les produits hémostatiques traditionnels et un domaine où HEMOBLAST Bellows se démarque de la concurrence en combinant efficacité, polyvalence et facilité d'utilisation tout en préservant le champ de vision du chirurgien » **déclare Etienne Binant, Directeur général de Biom'up.** « Ces premières ventes de notre Applicateur Laparoscopique aux Etats-Unis et la conclusion de cet important accord stratégique avec LHC en Australie démontrent notre totale concentration sur le développement commercial pour l'année 2019 ».

Contacts

Biom'up

Directeur financier

Jean-Yves Quentel

investisseurs@biomup.com

+33 4 86 57 36 10

MC Services AG

Relations publiques et investisseurs internationaux

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529252-22

² Source : Grand View Research

COMMUNIQUE DE PRESSE

À propos de Biom'up

Fondée en 2005 et établie à Saint-Priest (France), Biom'up conçoit et commercialise des produits hémostatiques fondés sur des biopolymères brevetés, destinés à simplifier la pratique des chirurgiens de multiples spécialités (chirurgies cardiaque, générale, orthopédique) et à en améliorer la qualité pour le bénéfice des patients. Le produit phare de la Société, HEMOBLAST Bellows, est commercialisé en Europe et aux États-Unis.

Depuis sa création, Biom'up a bénéficié du soutien d'investisseurs européens et américains de premier plan, parmi lesquels Bpifrance (notamment le fonds Innobio), Gimv, Lundbeckfond, Athyrium et Invesco, ainsi que de l'ensemble des managers de la Société. 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 une augmentation de capital par placement privé de 7,7 M€ en décembre 2018. Elle a également conclu un emprunt obligataire de 25 M€ en mars 2018 auprès d'Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes du secteur de la santé, porté à 28 M€ en décembre 2018.

À propos d'HEMOBLAST Bellows

HEMOBLAST Bellows est un produit hémostatique destiné à maîtriser les saignements dans le cadre d'opérations chirurgicales telles que les chirurgies cardiaque, générale et orthopédique, et à améliorer la qualité de vie des patients.

Les saignements non contrôlés représentent une complication chirurgicale majeure associée à une mortalité accrue, à une hospitalisation prolongée, à des taux plus élevés de transfusions et à des réopérations. Au-delà de son impact sur la santé du patient, cette complication entraîne des surcoûts dans toutes les spécialités chirurgicales et représente une charge importante pour les budgets des hôpitaux à travers le monde. HEMOBLAST Bellows est le seul produit hémostatique chirurgical approuvé par la FDA basé sur l'échelle validée de sévérité des saignements SPOT GRADE™ SBSS (*Surface Bleeding Severity Score*) démontrant sa capacité à maîtriser des saignements minimaux (goutte-à-goutte), légers (écoulement) et modérés (coulant). HEMOBLAST Bellows a démontré sa capacité à contrôler les saignements avec des débits allant jusqu'à 117 ml par minute. En raison de son efficacité, de sa polyvalence et de sa facilité d'utilisation, HEMOBLAST Bellows est rapidement devenu une solution prisée par les chirurgiens américains qui cherchent de nouvelles options pour faire face aux problèmes de saignements chirurgicaux.

Après avoir reçu le marquage CE pour HEMOBLAST Bellows en décembre 2016 et 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), Biom'up a obtenu en

COMMUNIQUE DE PRESSE

décembre 2017, avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial, l'approbation de l'agence fédérale américaine FDA (« *Food and Drug Administration* ») pour la mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows. Cette autorisation a permis le lancement commercial du produit aux Etats-Unis au cours de l'été 2018. La Société a obtenu des résultats très positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires dans le cadre d'une étude pivotale, réalisée aux États-Unis, portant sur 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique (membres inférieurs).

En juillet 2018, Biom'up a reçu le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows permettant de diffuser la poudre hémostatique sur les sites de saignements au cours d'interventions chirurgicales peu invasives. En janvier 2019, la Société a obtenu l'approbation des autorités américaines pour ce même dispositif. Ces autorisations permettent à la Société d'accéder au marché de la laparoscopie estimé à près de 500.000 chirurgies par an en Europe et à près de 443.000 chirurgies par an aux Etats-Unis.

Actuellement, la Société travaille à élargir le champ d'application d'HEMOBLAST Bellows. La décision finale des autorités de santé australiennes pour l'homologation réglementaire du produit phare est attendue au second semestre 2019.