

**COMMUNIQUE DE PRESSE**

## **Biom'up obtient l'approbation IDE de la FDA pour HEMOSNOW™**

**Saint-Priest, France, le 24 avril 2019 - 8h00 (CET)** Biom'up SA (la « **Société** »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, a annoncé aujourd'hui l'approbation par l'agence fédérale américaine FDA (*Food and Drug Administration*) du dossier IDE (Investigational Device Exemption) pour HEMOSNOW, une poudre sèche hémostatique à base de collagène porcine et de chondroïtine sulfate d'origine bovine ayant pour but la maîtrise des saignements minimaux et légers lors des interventions chirurgicales. La Société avait initialement soumis sa demande d'IDE pour HEMOSNOW à la FDA en janvier 2019.

Cette approbation démontre une nouvelle fois la capacité de Biom'up à répondre à toutes les exigences réglementaires américaines en matière d'IDE.

HEMOSNOW viendra compléter le produit phare de la Société, HEMOBLAST™ Bellows, comme solution hémostatique pour maîtriser les saignements minimaux (goutte-à-goutte) à légers (écoulement). HEMOSNOW contient les mêmes composants qu'HEMOBLAST Bellows, mais sans la thrombine extraite du plasma humain. Le produit sera donc disponible à un moindre coût et ciblé sur des saignements plus faibles. L'applicateur est exactement le même que pour HEMOBLAST Bellows ce qui le rend immédiatement prêt à l'emploi aussi bien sur une zone de saignement focalisée que sur une surface de saignement allant jusqu'à 50cm<sup>2</sup>.

*« L'approbation de la FDA du dossier IDE pour HEMOSNOW représente une étape importante dans le développement du portefeuille de Biom'up, permettant potentiellement d'offrir aux chirurgiens une gamme plus large de produits hémostatiques prêts à l'emploi, une fois le PMA obtenu » a déclaré Etienne Binant, Directeur Général de Biom'up, « Nous préparons actuellement le lancement des essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché américain, essais que nous espérons débiter en 2020 ».*

### **Contacts**

#### **Biom'up**

Directeur financier  
Jean-Yves Quentel  
[investisseurs@biomup.com](mailto:investisseurs@biomup.com)  
+33 4 86 57 36 10

#### **MC Services AG**

Relations publiques et investisseurs internationaux  
Anne Hennecke  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
+49 211 529252-22

## 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 en chirurgie ouverte, notamment dans les spécialités cardiaques, générales et orthopédiques et en chirurgie laparoscopique, en accord avec les indications approuvées. Le produit phare de la Société, HEMOBLAST™ Bellows et son applicateur laparoscopique sont commercialisés 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 ouvertes, notamment dans les spécialités cardiaques, générales et orthopédiques et en chirurgie laparoscopique, en accord avec les indications approuvées.

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 (*Food and Drug Administration*) 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.

Biom'up a reçu le marquage CE pour HEMOBLAST Bellows en décembre 2016. Compte tenu des résultats préliminaires très positifs dans un essai clinique majeur (efficacité prouvée à hauteur de 93 % en l'espace de 6 minutes, contre 74 % pour le groupe témoin), Biom'up a obtenu en décembre 2017, avec 7 mois d'avance sur le calendrier initial, l'approbation de l'agence fédérale américaine FDA pour la mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows.

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



## **COMMUNIQUE DE PRESSE**

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 est attendue au deuxième semestre 2019.