

COMMUNIQUE DE PRESSE

Biom'up publie ses résultats annuels 2018 et confirme sa solide croissance commerciale au 1^{er} trimestre 2019

Saint-Priest, France, le 30 avril 2019 - 8h00 (CET) Biom'up SA (la « **Société** »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'arrêtés par le conseil d'administration du 29 avril 2019, et fait un point sur ses activités.

Principaux indicateurs financiers :

- Un chiffre d'affaires de 1,2 million d'euros incluant les premières ventes d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe ;
- Une augmentation des dépenses opérationnelles à 38,9 millions d'euros (contre 18,2 millions d'euros en 2017), principalement en raison des coûts non récurrents de déploiement commercial aux États-Unis et en Europe ainsi que de la campagne 2018 d'accroissement des capacités de production en vue de répondre à la demande ;
- Un total de 51 millions d'euros levé en 2018 sous forme d'actions et d'obligations convertibles afin de financer la croissance ; et
- Une trésorerie consolidée au 31 décembre 2018 de 30,6 M€, contre 33,0 M€ à fin décembre 2017.

Principaux indicateurs opérationnels :

- Forte pénétration commerciale d'HEMOBLAST Bellows à la suite du déploiement aux Etats-Unis et en Europe, avec une croissance mensuelle des commandes de 25 % depuis le lancement en juillet 2018 jusqu'à la fin du 1^{er} trimestre 2019 ;
- A fin mars 2019, 61% des clients de la Société ont passé plus d'une commande, un chiffre qui atteint 74% sur les marchés américain et français ;
- Achèvement et approbation réglementaire de la campagne 2018 d'accroissement des capacités de production, ayant permis d'atteindre une capacité maximale de 4 000 unités par mois au 31 décembre 2018. La Société confirme son objectif d'atteindre une capacité de production de 7 000 unités par mois en 2019 ; et
- Obtention des autorisations réglementaires américaine et européenne pour l'Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows, respectivement en janvier 2019 et juillet 2018, permettant à la Société d'accéder à un nouveau marché représentant près d'un million de chirurgies par an aux Etats-Unis et en Europe.

COMMUNIQUE DE PRESSE

"2018 a marqué un tournant majeur dans l'histoire de Biom'up, avec le lancement mondial de notre produit phare, HEMOBLAST Bellows. En 2018, nos efforts se sont concentrés sur deux projets clés : d'une part, la réalisation et l'approbation réglementaire de l'accroissement des capacités de production et, d'autre part, le développement de notre couverture commerciale en intensifiant nos activités marketing des deux côtés de l'Atlantique. Nous débutons 2019 sur des bases solides. Nous constatons une demande croissante du marché pour notre produit qui devient plus largement disponible, comme en témoigne le nombre significatif de commandes récurrentes provenant des hôpitaux au cours des derniers mois", a déclaré Etienne Binant, Directeur général de Biom'up. "Les marchés des capitaux et nos partenaires financiers actuels ont continué en 2018 à nous apporter le soutien nécessaire pour financer ces efforts. Je tiens à les remercier, tout comme je tiens à remercier la famille Biom'up pour son engagement continu à offrir aux patients du monde entier les meilleurs produits hémostatiques en toute sécurité."

Le rapport financier annuel de l'exercice 2018 est déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers et mis à la disposition du public ce jour. Il peut être téléchargé sur le site Internet de la Société (www.biomup.com) sous l'onglet Investisseurs / Documentation.

ADOPTION ENCOURAGEANTE DU MARCHÉ A LA SUITE DU DEPLOIEMENT REUSSI AUX ETATS-UNIS ET EN EUROPE

▪ Etats-Unis

En mai 2018, la Société a annoncé la mise en place d'une infrastructure commerciale pour accompagner le lancement d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis. La Société a recruté une équipe de direction chevronnée, aujourd'hui dirigée par George Makhoul, et un grand nombre de représentants commerciaux spécialisés indépendants pour conduire la campagne américaine de marketing et de ventes d'HEMOBLAST Bellows qui a débuté au cours de l'été 2018. Cette infrastructure commerciale assure, de l'avis de la Société, une couverture géographique suffisante pour assurer le succès commercial d'HEMOBLAST Bellows.

Au 31 décembre 2018, 42 hôpitaux avaient acheté HEMOBLAST Bellows, ce qui démontre que le produit a déjà franchi avec succès un grand nombre d'évaluations hospitalières.

COMMUNIQUE DE PRESSE

▪ Europe

Comme indiqué précédemment, en Europe, les marchés français et DACH sont directement adressés par la force de vente interne de la Société. Sur les autres marchés européens, Biom'up recherche activement des partenaires de distribution.

En octobre 2018, la Société a signé son tout premier accord de distribution exclusive d'HEMOBLAST Bellows pour couvrir le marché espagnol avec Palex Medical, un des plus importants distributeurs de dispositifs médicaux de la péninsule ibérique. Basée à Madrid et Barcelone, Palex couvre, grâce à son vaste réseau commercial, les principaux hôpitaux d'Espagne. Le marché espagnol de l'hémostase, estimé à 75 M€ avec une croissance annuelle de 5%, est l'un des plus importants de l'Union européenne (source : Grand View Research), faisant de cet accord de distribution une percée commerciale conséquente pour la Société.

En Europe, Biom'up a concentré ses efforts sur la livraison d'HEMOBLAST Bellows à ses principaux clients en France et dans les pays germanophones (Allemagne, Autriche, Suisse). Au 31 décembre 2018, 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.

▪ Autres zones géographiques

Biom'up fait des progrès substantiels en Australie où la Société a déposé un dossier de remboursement pour HEMOBLAST Bellows au titre de la *Prostheses List*. Ce dossier s'ajoute à la demande d'homologation réglementaire du produit, déposée initialement le 15 mars 2018. La décision finale des autorités australiennes est attendue au second semestre 2019.

Au Japon et en Nouvelle-Zélande, les homologations du produit sont désormais attendues dans les deux prochaines années.

SUCCEs DE LA CAMPAGNE 2018 D'ACCROISSEMENT DES CAPACITES DE PRODUCTION EN VUE DE REpondRE A LA DEMANDE DU MARCHÉ

La première livraison d'HEMOBLAST Bellows depuis le site de production français de Saint-Priest jusqu'au centre de distribution de la Société aux États-Unis en juin 2018 a confirmé que la chaîne de distribution est opérationnelle, fiable et pleinement conforme aux réglementations américaines. Cela a permis les premières ventes d'HEMOBLAST Bellows aux États-Unis en juillet 2018.

COMMUNIQUE DE PRESSE

En novembre 2018, la Société a annoncé la finalisation, sous la supervision de Thierry Darnis (Global Vice President, Manufacturing & Engineering), de la campagne d'accroissement des capacités de production de son usine située en France en vue de répondre à la demande croissante du marché. Cette augmentation des capacités de production, qui s'ajoute à l'extension des capacités dédiées à HEMOBLAST Bellows du fait de l'arrêt des produits historiques, comprenait le doublement des quarts de travail ainsi que l'amélioration et la validation complète de six processus internes et externes de fabrication clés. L'ensemble de ces mesures a permis de dépasser la production de 4 000 unités d'HEMOBLAST Bellows par mois. La Société prévoit que ce nombre atteindra les 7 000 unités par mois au cours de l'année 2019 et les 9 000 unités par mois à la fin de l'année 2019. Ces données révisées constituent une amélioration par rapport à ce qui avait été communiqué précédemment. Tous les processus mis à jour ont été minutieusement examinés et approuvés par la FDA et l'organisme notifié de la Société, BSI.

Les projets de la Société visant à accroître les capacités de production pour répondre à la demande à moyen terme sont, par ordre de priorité, les suivants :

- une augmentation des capacités de production de l'usine existante ;
- un recours plus important aux sous-traitants ; et
- la construction d'un nouveau site de production, désormais prévu en 2021. Ce nouveau site porterait la capacité totale de production de la Société à 45 000 unités d'HEMOBLAST Bellows par mois d'ici fin 2022.

ÉLARGISSEMENT DE LA GAMME DE PRODUITS AVEC L'APPLICATEUR LAPAROSCOPIQUE HEMOBLAST BELLOWS

En juillet 2018, Biom'up a reçu le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows permettant aux chirurgiens d'utiliser la poudre hémostatique HEMOBLAST Bellows aussi bien lors de chirurgies par voies ouvertes que laparoscopiques tout en continuant de bénéficier des mêmes avantages d'efficacité, simplicité et utilisation à la demande. En janvier 2019, Biom'up a obtenu l'approbation de la FDA pour la commercialisation de ce dispositif aux Etats-Unis, les premières ventes ayant eu lieu dès le mois d'avril 2019.

Ces autorisations permettent à la Société d'accéder au marché en pleine croissance 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 (source: Global Data, DNA Ink, Company).

COMMUNIQUE DE PRESSE

PERFORMANCE FINANCIÈRE (Chiffres clés)

▪ Compte de résultat et flux de trésorerie

En milliers d'euros	2018	2017
Produits hémostatiques	627	189
Autres ventes	48	492
Produits abandonnés	500	1 086
Chiffre d'affaires	1 176	1 766
Charges opérationnelles	(38 948)	(18 219)
Résultat d'exploitation courant	(37 772)	(16 443)
Résultat d'exploitation	(38 275)	(17 713)
Résultat financier net	(2 315)	(13 569)
Résultat net des activités consolidées	(40 590)	(31 283)

Les procédures d'audit des comptes sociaux et consolidés sont effectuées et les rapports d'audit relatifs à leur certification sont en cours d'émission par les commissaires aux comptes.

▪ Chiffre d'affaires

La décision de la Société de concentrer ses ressources sur son produit phare, HEMOBLAST Bellows et l'arrêt de la vente de ses produits historiques (COVA, COVAMESH et MATRIBONE) ont entraîné une diminution des revenus en 2018, par rapport à 2017. Le chiffre d'affaires en 2018 comprend 0,5 million d'euros (contre 1,1 million d'euros en 2017) de revenus générés par la vente en France du stock restant de ces produits historiques.

Signe encourageant, les ventes d'HEMOBLAST Bellows ont atteint 0,6 million d'euros, dont 0,3 million d'euros en Europe et le reste aux Etats-Unis. Avec le lancement de son produit phare au second semestre 2018, la Société a fait une forte percée sur le marché des produits hémostatiques. La Société estime donc que son chiffre d'affaires pour 2019 sera en forte croissance par rapport à 2018.

▪ Résultat d'exploitation

Avec le renforcement des équipes commerciales et le lancement réussi d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe, les dépenses opérationnelles ont fortement augmenté par rapport à 2017, passant ainsi à 38,9 millions d'euros (contre 18,2 millions

COMMUNIQUE DE PRESSE

d'euros en 2017). Cette augmentation reflète en partie l'augmentation de la perte opérationnelle à 38,3 millions d'euros (contre 17,7 millions d'euros en 2017).

En outre, la Société a massivement investi dans la mise en place d'une infrastructure adaptée pour soutenir la commercialisation d'HEMOBLAST Bellows et assurer le succès de son exploitation à la suite de l'accroissement des capacités de production. Par conséquent, les frais de personnel ont été multipliés par deux par rapport à l'exercice précédent.

En 2019, la Société prévoit que ses dépenses d'exploitation diminueront sensiblement par rapport à 2018, dans la mesure où la plupart des dépenses non récurrentes liées au lancement commercial d'HEMOBLAST Bellows sont derrière elle et où ses dépenses augmentent en proportion de la croissance des revenus.

▪ Flux de trésorerie

Au 31 décembre 2018, le Groupe disposait d'une trésorerie disponible de 30,6 M€, contre 33,0 M€ à fin décembre 2017. Entre ces deux dates, la Société a encaissé 51,0 M€, principalement à l'occasion de ses augmentations de capital de février et décembre 2018 et de deux tirages d'une obligation assortie de bons de souscription d'actions réalisés auprès d'Athyrium en mars et décembre 2018. Elle a décaissé 53,4 M€, dont 8,6 M€ en remboursements de dettes financières, 8,2 M€ en dépenses d'investissement, 5,2 M€ en autres frais financiers et 31,5 M€ en dépenses d'exploitation.

La Société continuera d'avoir besoin d'importantes ressources financières pour couvrir ses activités d'exploitation et d'investissement prévues. Compte tenu de l'incertitude significative liée à la recherche de nouvelles sources de financement et des conséquences d'un dépassement du ratio de liquidité minimal prévu par l'emprunt obligataire Athyrium, la Société pourrait faire face à un risque de continuité d'exploitation de ses activités, ainsi qu'il sera indiqué dans le rapport des commissaires aux comptes sur les états financiers annuels.

MISE EN ŒUVRE FINANCIÈRE DE LA STRATÉGIE DE DÉVELOPPEMENT

En février 2018, Biom'up a procédé à une augmentation de capital par offre au public d'un montant total de 16 millions d'euros (prime d'émission incluse) entraînant l'émission de 1 452 418 actions nouvelles au prix de 11,00 euros par action.

En décembre 2018, Biom'up a procédé à une augmentation de capital par placement privé d'un montant total de 7,7 millions d'euros (prime d'émission incluse) entraînant

COMMUNIQUE DE PRESSE

l'émission de 1 597 332 actions nouvelles au profit d'une catégorie de bénéficiaires au prix de 4,80 euros par action.

En mars 2018, la Société a également procédé à une émission obligataire assortie de bons de souscription d'actions pour un montant de 25 millions d'euros souscrits par Athyrium Opportunities III Acquisition L.P., un fonds géré par Athyrium Capital Management, L.P. En décembre 2018, Biom'up a exercé la seconde tranche de ce financement obligataire pour 3 millions d'euros sur les 10 millions alors disponibles. 7 millions d'euros sont encore disponibles sous réserve de la réalisation de certaines conditions. La date limite pour le tirage du solde a été reportée au 31 décembre 2019.

Le produit net des augmentations de capital et des émissions obligataires est affecté au financement de la commercialisation d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe, à la poursuite des efforts pour maintenir les autorisations réglementaires aux Etats-Unis et en Europe et en obtenir dans de nouveaux pays (Australie, Japon), et enfin pour poursuivre, au cours des prochaines années, les développements cliniques nécessaires pour permettre l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows dans de nouvelles indications thérapeutiques dont la chirurgie du rachis aux Etats-Unis. Il est également prévu que ce produit net sera utilisé pour la construction d'une deuxième usine de production afin de soutenir le déploiement d'HEMOBLAST Bellows à l'échelle mondiale et pour financer les essais précliniques et cliniques d'HEMOBLAST Bellows et d'HEMOSNOW. Une partie du produit de l'émission obligataire de mars 2018 a également été utilisée pour rembourser par anticipation le prêt Kreos pour un montant total de 7,6 millions d'euros (intérêts et pénalités inclus).

CORPORATE

▪ Changements dans la gouvernance

Le 29 mars 2018, Athyrium Opportunities III Acquisition LP, représenté par Monsieur Laurent Hermouet, a rejoint le conseil d'administration de la Société en qualité de censeur.

En mai 2018, Madame Marie-Laure Pochon a démissionné de son mandat d'administrateur.

Le 3 juillet 2018, la Société a annoncé l'entrée à son conseil d'administration de Mesdames Caroline Lang en tant qu'administrateur indépendant et Janice Hogan en tant que censeur pour renforcer sa focalisation sur le marché américain à la suite du départ de Monsieur Laurent Higuieret en qualité d'administrateur et de Bpifrance Investissement en qualité de censeur.

COMMUNIQUE DE PRESSE

Le 4 septembre 2018, la Société a annoncé que le Dr. Peter Byloos rejoignait le conseil d'administration de la Société en qualité d'administrateur indépendant.

Les cooptations de Madame Caroline Lang et du Dr. Peter Byloos seront soumises à la ratification de l'assemblée générale ordinaire de la Société appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018, chacune pour la durée du mandat restant à courir de son prédécesseur.

▪ **Plans d'intéressement 2018**

En date du 27 août 2018, le conseil d'administration a décidé de mettre en œuvre les plans d'intéressement suivants :

- 1) des actions représentant 1,36 % du capital social existant ont été attribuées gratuitement à des membres du personnel salarié et mandataires sociaux du groupe en application de l'autorisation conférée par la quatorzième résolution de l'assemblée générale du 31 août 2017 ;
- 2) des options de souscription d'actions représentant 2,81 % du capital social existant ont été octroyées à des membres du personnel de la filiale américaine de la Société, Biom'up USA, Inc. en application de l'autorisation conférée par la onzième résolution de l'assemblée générale du 5 juin 2018 ;
- 3) des bons de souscription d'actions représentant 0,12 % du capital social existant ont été alloués à un administrateur indépendant et à un prestataire de services en application de la délégation de compétence conférée par la douzième résolution de l'assemblée générale du 5 juin 2018.

ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE ET PERSPECTIVES 2019

▪ **Poursuite de la stratégie initiée en 2018**

En janvier 2019, la Société a annoncé avoir renouvelé, pour les sept années à venir, son contrat de fourniture en thrombine humaine, composant clé d'HEMOBLAST Bellows disponible auprès d'un nombre limité de fournisseurs. Ce nouvel accord assure à la Société un approvisionnement en matière première adéquat pour satisfaire ses ambitions.

Concomitamment, la Société a annoncé la signature d'un important accord cadre avec la société Life Healthcare (LHC), l'un des principaux distributeurs indépendants de dispositifs médicaux en Australie, pour la distribution exclusive future de son produit

COMMUNIQUE DE PRESSE

phare, en attendant l'autorisation de mise sur le marché australien. 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.

Enfin, le 17 avril 2019 la Société a obtenu de la FDA l'approbation de son dossier IDE pour HEMOSNOW, une poudre sèche hémostatique ayant pour but la maîtrise des saignements minimaux et légers lors des interventions chirurgicales. Biom'up, qui avait initialement soumis ce dossier IDE en janvier 2019, prévoit de lancer les études cliniques nécessaires à son approbation aux États-Unis en 2020.

▪ Privilégier les projets stratégiques

À l'avenir, Biom'up va continuer de se concentrer sur les projets stratégiques suivants :

- 1) poursuite du lancement commercial d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et en Europe ;
- 2) extension des réseaux de distribution d'HEMOBLAST Bellows dans les zones géographiques autres que les Etats-Unis et l'Europe ;
- 3) augmentation de la capacité de production d'HEMOBLAST Bellows ;
- 4) développement d'HEMOBLAST Bellows par le biais d'études cliniques afin d'élargir son champ d'application (chirurgie du rachis et au-delà) mais également à travers des études de suivi post-commercialisation afin d'affiner les éléments d'aptitude à l'utilisation du produit ; et
- 5) obtention de l'approbation d'HEMOSNOW sur le marché américain (lancement d'études cliniques en 2020 aux États-Unis dans le cadre d'une demande de PMA auprès de la FDA).

Tandis que la Société anticipe un chiffre d'affaires 2019 en forte croissance par rapport à 2018 et que ses dépenses d'exploitation diminueront sensiblement sur la période ; elle revoit son objectif d'une part de marché de 15 % aux États-Unis et dans les principaux pays européens à 2023 (contre 2022 initialement), et prévoit d'annoncer au cours de l'exercice de nouveaux objectifs en lieu et place de celui-ci.

COMMUNIQUE DE PRESSE

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

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. 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, Financière Arbevel 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 et peu invasives, notamment dans les spécialités cardiaques, générales et orthopédiques et en chirurgie laparoscopique.

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.

COMMUNIQUE DE PRESSE

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 (« *Food and Drug Administration* ») pour la mise sur le marché d'HEMOBLAST Bellows. Cela a permis le lancement commercial de son produit phare aux États-Unis à l'été 2018.

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 États-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.