

COMMUNIQUE DE PRESSE

Biom'up communique un objectif de ventes d'HEMOBLAST™ Bellows pour 2019

- Biom'up prévoit un chiffre d'affaires global 2019 pour HEMOBLAST Bellows de l'ordre de 4,0 à 4,5 M€
- Les dépenses d'exploitation 2019 sont prévues pour diminuer significativement par rapport à 2018
- Seuil de rentabilité opérationnelle sur une base trimestrielle attendu au second semestre 2021

Saint-Priest, France, le 20 mai 2019 - 8h00 (CET) Biom'up SA (la « **Société** »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, communique pour la première fois un objectif de ventes d'HEMOBLAST Bellows (incluant son applicateur laparoscopique) au niveau mondial de l'ordre de 4,0 M€ à 4,5 M€ pour 2019.

Cet objectif de ventes pour 2019 représente plus de sept fois le chiffre d'affaires global de 627 K€ annoncé par la Société en avril pour HEMOBLAST Bellows au titre de l'exercice 2018. La pénétration précoce du marché et la forte demande en HEMOBLAST Bellows restent ciblées sur les grands centres d'excellence où sont pratiquées de nombreuses opérations chirurgicales dans des spécialités variées. La Société continuera de concentrer ses efforts de commercialisation pour approvisionner ces centres et assurer une croissance durable et une large adoption d'HEMOBLAST Bellows.

En termes de dépenses d'exploitation, la Société prévoit, comme elle l'a déjà annoncé, une diminution significative en 2019 par rapport à 2018, lui permettant d'estimer pouvoir atteindre le point d'équilibre en termes de rentabilité opérationnelle sur une base trimestrielle au cours du second semestre 2021.

« *Nous avons beaucoup travaillé tout au long de l'année 2018 pour répondre aux exigences résultant de l'autorisation précoce de mise sur le marché délivrée par la FDA et du lancement commercial d'HEMOBLAST Bellows, lesquels ont conduit à des recrutements commerciaux et industriels clés début 2019.* » **a déclaré Etienne Binant, Directeur général de Biom'up.** « *En dépit de ces premiers défis, HEMOBLAST Bellows est toujours en passe d'atteindre, voire de dépasser, nos attentes pour sa première année complète de commercialisation, particulièrement comparé aux précédents lancements de produits sur le marché de l'hémostase. Nous sommes fiers de l'ouverture*

COMMUNIQUE DE PRESSE

de nouveaux comptes et de l'accélération des ventes d'HEMOBLAST Bellows au cours du premier trimestre 2019, qui nous incitent à fournir à nos investisseurs un nouvel objectif de ventes d'HEMOBLAST Bellows au niveau mondial et, pour l'avenir, une indication sur la trajectoire de nos dépenses et l'atteinte de l'équilibre financier. »

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

COMMUNIQUE DE PRESSE

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.

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.