

Biom'up fait le point sur ses activités au premier semestre 2019 et confirme son objectif annuel de chiffre d'affaires

- **Le chiffre d'affaires total non-audité d'HEMOBLAST™ Bellows pour le premier semestre 2019 s'élève à 1,4 M€, en ligne avec l'objectif 2019 de 4,0 à 4,5 M€ ; la projection d'une part de marché de 15 % aux Etats-Unis et dans les principaux pays européens demeure un objectif à long terme de la Société**
- **Les dépenses opérationnelles pour 2019 sont estimées à environ 30 M€, une baisse significative par rapport à 2018**
- **Les améliorations apportées au site de production de Saint-Priest permettront de répondre à la demande d'HEMOBLAST Bellows jusqu'en 2021, repoussant d'au moins 24 mois le besoin d'une nouvelle usine**
- **La trésorerie consolidée non-auditée au 30 juin 2019 s'élève à 8,5 M€**

Saint-Priest, France, le 10 juillet 2019 - 8h00 (CET) Biom'up SA (la « **Société** »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui que le chiffre d'affaires total non audité d'HEMOBLAST Bellows pour le premier semestre 2019 clos le 30 juin s'élève à 1,4 M€, soit une croissance mensuelle séquentielle de 23 % depuis le lancement mondial en juillet 2018. Le chiffre d'affaires d'HEMOBLAST Bellows pour le premier semestre 2019 a plus que doublé par rapport aux 627 K€ réalisés au cours du semestre précédent. Ce résultat est en ligne avec l'objectif de chiffre d'affaires 2019 pour HEMOBLAST Bellows de l'ordre de 4,0 M€ à 4,5 M€. Les commandes de clients américains représentent déjà près des 2/3 du total des commandes, démontrant ainsi le potentiel d'HEMOBLAST Bellows sur le marché stratégique américain.

Comme indiqué précédemment, après d'importants investissements commerciaux, industriels et de R&D réalisés en 2018, la Société prévoit une baisse significative des dépenses opérationnelles du Groupe en 2019, pour s'établir à environ 30 M€. La Société entend poursuivre la rationalisation de ses dépenses et réitère son objectif d'atteindre le point d'équilibre en termes de rentabilité opérationnelle au cours du dernier trimestre 2021 (sans préjudice du fait que l'exercice 2021 restera déficitaire).

COMMUNIQUE DE PRESSE

Enfin, la Société a procédé à un examen approfondi de ses options de production et a conclu que les améliorations en cours apportées au site de Saint-Priest permettront d'augmenter de 100 % les capacités de production d'ici fin 2020 par rapport aux prévisions de fin 2019. La mise en œuvre de ce plan permettra à la Société de répondre aisément à la demande croissante d'HEMOBLAST Bellows jusqu'en 2021, tout en réduisant significativement les dépenses d'investissement. Biom'up reporte ainsi d'au moins deux ans le lancement de la construction d'une nouvelle usine dans la région lyonnaise.

Le Docteur Jan Ohrstrom, Président-Directeur général, a déclaré : « *Le premier semestre 2019 a été un succès d'un point de vue commercial, avec notamment d'excellents résultats aux Etats-Unis. Nous nous réjouissons de la perspective d'atteindre nos objectifs annuels pour 2019. S'agissant des dépenses, nous poursuivons notre gestion active et efficace des coûts tout en soutenant l'adoption forte et continue d'HEMOBLAST Bellows. Enfin, je tiens à remercier nos ingénieurs de production pour leur travail innovant qui permet l'augmentation des capacités de production de notre usine existante, nous mettant en mesure de faire face à une demande toujours plus importante dans des délais très courts.* »

La Société réitère son objectif de chiffre d'affaires 2019 de l'ordre de 4,0 à 4,5 M€ annoncé le 20 mai 2019. Sur le plus long terme, la Société reste convaincue qu'HEMOBLAST Bellows a le potentiel de capter une part de marché de 15 % aux Etats-Unis et dans les principaux pays européens, bien qu'elle ne puisse s'engager sur l'exercice au cours duquel un tel niveau de chiffre d'affaires pourra être atteint.

La trésorerie consolidée non-auditée au 30 juin 2019 s'élève à 8,5 M€ contre 44,2 M€ au 30 juin 2018 et 30,6 M€ au 31 décembre 2018. La Société continuera d'avoir besoin d'importantes ressources financières pour couvrir ses activités d'exploitation et d'investissement du fait d'une insuffisance de trésorerie estimée à compter du mois de septembre 2019. La Société examine activement les options disponibles. Dans ce contexte, la Société a obtenu d'Athyrium une réduction de 8 M€ à 2 M€ jusqu'au 31 juillet 2020 du ratio minimum de liquidité prévu dans le cadre de l'emprunt obligataire conclu en mars 2018.

Annexe 1 : Définition des indicateurs alternatifs de performance

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.

COMMUNIQUE DE PRESSE

Annexe 1 : Définition des indicateurs alternatifs de performance

Indicateurs alternatifs de performance non présentés dans les états financiers :

- Croissance mensuelle des commandes : rapport entre (i) la valeur, calculée sur un mois calendaire donné, des engagements fermes pris par l'ensemble des établissements de soins (sites hospitaliers et cliniques privées) s'étant portés acquéreurs d'HEMOBLAST Bellows et (ii) la valeur des engagements de même nature pris sur le mois calendaire précédent.
- Capacités de production : nombre maximum d'unités d'HEMOBLAST Bellows produites par la Société (directement ou par ses sous-traitants) sur une période donnée (annuelle ou mensuelle), avant le contrôle qualité.
- Nombre d'hôpitaux ayant acheté HEMOBLAST Bellows : nombre d'établissements de soins (sites hospitaliers et cliniques privées) ayant acheté au moins un lot d'HEMOBLAST Bellows depuis le lancement de sa commercialisation au cours de l'été 2018, étant précisé qu'un lot comprend 12 unités.
- Nombre de clients ayant passé plus d'une commande : nombre d'établissements de soins (sites hospitaliers et cliniques privées) ayant commandé au moins deux fois HEMOBLAST Bellows depuis le lancement de sa commercialisation au cours de l'été 2018.