

Une nouvelle publication souligne l'utilisation d' HEMOBLAST™ Bellows en chirurgie cardiovasculaire

- **L'article décrit l'efficacité et les avantages de l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows lors d'opérations de chirurgie cardiovasculaire à haut risque et sujettes à hémorragies**

Saint-Priest, France, le 14 août 2019 – 8h00 (CET) Biom'up SA (« la Société »), spécialisée dans l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la publication d'études cliniques vantant les mérites de son produit phare, HEMOBLAST Bellows, en chirurgie cardiovasculaire et décrivant les méthodes pour optimiser son efficacité dans les procédures où les taux de saignements sont généralement plus élevés et qui sont plus exigeantes pour les agents hémostatiques conventionnels.

Dans ces études, tout d'abord publiées en ligne dans le *Journal of Cardiac Surgery*, il a été observé qu'HEMOBLAST Bellows facilite une excellente hémostase, tant dans des zones de saignement focalisées que dans des surfaces de saignement plus importantes.

La revue scientifique *Journal of Cardiac Surgery* est une publication internationale de référence consacrée au traitement chirurgical des maladies cardiaques.

Deux cas, extraits de l'étude pivotale d'HEMOBLAST Bellows, publiée à l'origine, dans l'édition de Janvier 2019 du *Journal of Cardiac Surgery*, sont décrits dans l'article intitulé « Techniques d'application d'un hémostase innovant en opérations cardiaques : HEMOBLAST », incluant, d'une part, l'insertion d'un dispositif d'assistance du ventricule gauche sur une femme de 53 ans en arrêt cardiaque et, d'autre part, une réopération pour l'installation d'un by-pass coronarien à un homme de 73 ans sous thérapie prolongée avec inhibiteurs de plaquettes communément prescrits. Tous deux sont considérés comme des patients à haut risque, sujets à des hémorragies et encourant donc des complications post-opératoires liées à des pertes de sang chirurgicales, transfusion sanguine, avec un risque accru de décès.

Des saignements ont en effet, été notés dans les deux cas et HEMOBLAST Bellows a été utilisé avec succès pour leur réduction. Surtout, les auteurs remarquent que les composants uniques d'HEMOBLAST Bellows entraînent une meilleure adhérence tout en permettant une forte coagulation par rapport à d'autres agents à base de poudre et tout en se révélant facile d'utilisation sur des petites ou des grandes surfaces de saignement.

COMMUNIQUE DE PRESSE

Les auteurs ont également noté un glaçage clair sur la plaie après l'application de HEMOBLAST Bellows, facilitant ainsi la visibilité du champ opératoire.

Le Professeur William Spotnitz, Directeur médical de Biom'up, a déclaré: *"Nous sommes toujours très satisfaits lorsque HEMOBLAST Bellows est utilisé avec succès, spécialement dans les cas qui présentent un plus grand risque pour la vie des patients et un plus grand défi pour les chirurgiens, raison pour laquelle Biom'up a développé cette technologie. Nous pensons que les cas décrits dans le Journal of Cardiac Surgery sont instructifs à plus d'un titre. Le plus important étant la description de l'application appropriée d'HEMBLAST Bellows pour résoudre les saignements mais aussi dans le fait que les propriétés uniques d'HEMOBLAST Bellows contribuent à son succès en tant qu'agent hémostatique efficace et pratique."*

La publication est disponible à l'adresse : onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocs.14171

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

COMMUNIQUE DE PRESSE

auprès d'Athyrium, fonds américain spécialiste des entreprises innovantes du secteur de la santé, porté successivement, à 28 M€ en décembre 2018 et 33 M€ en août 2019.

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.

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 Etats-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 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.