

Report de l'arrêté des résultats semestriels 2019 : Poursuite par le Conseil d'administration de la revue des options à la disposition de la Société

- **Le chiffre d'affaires global estimé d'HEMOBLAST™ Bellows pour les neuf premiers mois de l'exercice 2019 est attendu en forte progression à 2.5 M€ (contre 1,5 M€ au 30 juin 2019 et 0,6 M€ au 31 décembre 2018) et devrait être en ligne avec l'objectif de 4,0 à 4,5 M€ sur la totalité de l'exercice 2019**
- **Trésorerie consolidée (non-auditée) à fin septembre 2019 à 4,5 M€ (contre 8,5 M€ au 30 juin 2019) : l'insuffisance de trésorerie reste estimée à début novembre 2019**
- **L'examen par le par le Conseil d'administration des options présentées se poursuit, l'amenant à reporter l'arrêté des comptes semestriels basé sur le principe de continuité d'exploitation**

Saint-Priest, France, le 30 septembre 2019 – 19h00 CEST – Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui que son Conseil d'administration, réuni le 27 septembre 2019, a décidé de reporter l'arrêté des comptes semestriels compte tenu de la revue en cours des options à la disposition de la Société.

HEMOBLAST Bellows, lancé commercialement aux Etats-Unis depuis l'été 2018, continue sa pénétration du marché avec une très bonne acceptation de la part des chirurgiens. Les ventes moyennes journalières progressent sans discontinuité, ainsi que le chiffre d'affaires mensuel. Ainsi, le chiffre d'affaires est passé de 0,6 M€ au 31 décembre 2018 à 1,5 M€ au premier semestre 2019 (contre 1,4 M€ non-audités annoncé début juillet) et est estimé à 2.5 M€ au 30 septembre 2019, en ligne avec l'objectif de chiffre d'affaires annoncé sur l'ensemble de l'exercice de 4,0 M€ à 4,5 M€.

Malgré ces bonnes performances opérationnelles la situation de trésorerie continue de se dégrader, liée à l'augmentation prévue des charges externes et des charges de personnel, consacrées :

- aux dépenses commerciales et de marketing, notamment pour le développement commercial en particulier aux Etats-Unis ;
- aux dépenses de R&D, notamment avec les études pré-cliniques requises pour l'autorisation d'HEMOBLAST Bellows en chirurgie du rachis et la préparation de l'IDE (*Investigational Device Exemption*) nécessaire pour l'approbation d'HEMOSNOW sur le marché nord-américain ;

- aux dépenses générales et administratives liées à la croissance des opérations de l'entreprise aux Etats-Unis.

La trésorerie consolidée (non-auditée) disponible à fin septembre 2019 s'élève à 4,5 M€, contre 8,5 M€ à fin juin tandis que la Société a procédé, début août 2019, à l'émission d'une troisième tranche de 5,0 M€ dans le cadre de l'emprunt obligataire d'un montant maximum de 35,0 M€ conclu en mars 2018 avec le fonds Athyrium. A ce jour, la Société a émis 33,0 M€ d'obligations dans ce cadre ; l'émission du solde de 2,0 M€ demeurant soumise à l'accord d'Athyrium. Au regard de la trésorerie disponible à fin septembre, la Société maintient son estimation d'une insuffisance de trésorerie à compter de début novembre 2019. Cette estimation repose notamment sur l'hypothèse que le CIR 2018 sera encaissé en octobre 2019 à hauteur de 1,0 M€.

De plus, la société estime qu'elle ne pourra respecter à compter d'octobre 2019 l'engagement pris vis-à-vis d'Athyrium dans le cadre de l'emprunt obligataire conclu avec ce dernier de maintenir un montant minimum de trésorerie disponible égal à 2 M€ jusqu'au 10 août 2020 (puis à 8 M€ entre cette date et la fin du contrat). En cas de non-respect de ce ratio minimum de liquidité, le taux d'intérêt applicable aux obligations souscrites par Athyrium serait augmenté de 10 % à 13 % *p.a.* et le représentant des obligataires pourrait décider de rendre immédiatement exigible l'ensemble des sommes dues au titre des obligations souscrites par Athyrium.

Le Conseil d'administration continue d'examiner toutes les options qui lui sont présentées à ce jour. Compte tenu de l'incertitude sur l'obtention de nouvelles sources de financement et sur les conséquences du non-respect de l'engagement minimum de trésorerie vis-à-vis d'Athyrium, les comptes semestriels ne pourront être arrêtés par le Conseil d'administration en application du principe de continuité d'exploitation qu'une fois l'une des options actuellement à l'étude par le Conseil d'administration se sera matérialisée. Pour cette raison, le Conseil d'administration a décidé de reporter à une date ultérieure l'arrêté de comptes semestriels.

Par ailleurs, Monsieur Karl Nägler, administrateur depuis 2015, a fait part au Conseil d'administration de sa décision de ne pas poursuivre son mandat au-delà du 27 septembre 2019 et a ainsi démissionné avec effet à cette date. Le Conseil d'administration, désormais composé du Président et de quatre administrateurs indépendants, tient tout particulièrement à remercier Monsieur Nägler pour ses années de collaboration et pour sa participation active au développement stratégique de la Société.

Contacts

Biom'up

Directeur administratif et financier
Evelyne Nguyen
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.

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 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.