

COMMUNIQUE DE PRESSE

Biom'up obtient l'approbation de la FDA pour son applicateur laparoscopique HEMOBLAST™ Bellows

- **HEMOBLAST Bellows peut désormais être utilisé aux États-Unis avec une canule de 35 cm lors des chirurgies mini-invasives**
- **L'approbation de la FDA permet d'étendre l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows à de multiples indications chirurgicales**
- **HEMOBLAST Bellows accède ainsi à un nouveau marché de plus de 400.000 interventions chirurgicales par an sur le seul marché américain**

Saint-Priest, France, le 22 janvier 2019, 8h00 (Heure de Paris) - Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce que l'agence fédérale américaine *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé la commercialisation de l'Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows pour toutes les procédures mini-invasives. Cette approbation fait suite à la demande de supplément déposée par la Société auprès de la FDA en juillet 2018. La FDA a rendu sa décision dans le délai standard de 180 jours pour ce type de supplément en l'absence de contestation, ce qui démontre la qualité du travail réglementaire accompli par la Société.

L'approbation de la FDA élargit les indications d'HEMOBLAST Bellows et permet d'utiliser la poudre hémostatique tant lors de chirurgies traditionnelles que laparoscopiques, avec les mêmes avantages d'efficacité, de simplicité et de disponibilité pour les chirurgiens américains et leurs patients.

L'Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows permet l'administration simple et rapide d'HEMOBLAST Bellows sur les zones de saignement lors des chirurgies mini-invasives. Composé en polycarbonate et long de 35 cm, il s'insère facilement dans l'applicateur existant et pulvérise la poudre HEMOBLAST en moins d'une minute sur les sites de saignements. HEMOBLAST Bellows est le seul produit hémostatique chirurgical approuvé par la FDA basé sur l'échelle validée de gravité 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.

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 ré-opérations. La maîtrise des saignements en chirurgie mini-invasive est particulièrement délicate car

COMMUNIQUE DE PRESSE

les chirurgiens doivent utiliser des instruments et des caméras via de très petits orifices de 5 mm à 10 mm au lieu d'un champ opératoire bien plus vaste en chirurgie classique.

L'approbation de la FDA permet à la Société d'étendre l'utilisation d'HEMOBLAST Bellows au marché américain de la laparoscopie qui est en pleine croissance et est estimé à près de 443.000 chirurgies par an¹. En juillet 2018, Biom'up a obtenu le marquage CE pour son Applicateur Laparoscopique HEMOBLAST Bellows pour le marché européen, évalué quant à lui à 500.000 chirurgies laparoscopiques par an¹.

« Aujourd'hui, nous avons franchi une nouvelle étape réglementaire importante avec l'approbation d'HEMOBLAST Bellows pour la chirurgie laparoscopique aux États-Unis. Les chirurgies mini-invasives sont des procédures délicates pour les produits hémostatiques traditionnels. HEMOBLAST Bellows se distingue de la concurrence par sa robustesse, sa facilité d'utilisation et sa rapidité dans le processus d'hémostase tout en préservant le champ visuel du chirurgien » **déclare Etienne Binant, Directeur général de Biom'up**, *« cette approbation de la FDA permet une expansion significative de notre marché adressable qui englobe plusieurs spécialités chirurgicales. Je tiens encore une fois à remercier notre équipe en charge des affaires réglementaires aux États-Unis dirigée par notre Directeur Médical, le Professeur William Spotnitz, laquelle a systématiquement démontré sa capacité à exécuter sans faille notre feuille de route réglementaire. »*

¹ Global Data, DNA Ink, Société

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

Alizé RP

Relations investisseurs

Caroline Carmagnol

biomup@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59

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 de multiples spécialités (chirurgies cardiaque, générale, orthopédique) et à en améliorer la qualité pour le bénéfice des patients. Le produit phare de la Société, HEMOBLAST Bellows, est commercialisé en Europe et aux États-Unis.

COMMUNIQUE DE PRESSE

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 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

HEMOBLAST Bellows est un produit hémostatique destiné à maîtriser les saignements dans le cadre d'opérations chirurgicales telles que les chirurgies cardiaque, générale et orthopédique, et à améliorer la qualité de vie des patients.

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 ré-opérations. 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 gravité 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.

Après avoir reçu le marquage CE pour HEMOBLAST Bellows en décembre 2016 et compte tenu des résultats préliminaires très positifs (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. Cette autorisation a permis le lancement commercial du produit aux Etats-Unis au cours de l'été 2018. La Société a obtenu des résultats très positifs pour l'ensemble des critères primaires et secondaires dans le cadre d'une étude pivotale, réalisée aux États-Unis, portant sur 412 patients admis en chirurgies cardio-thoracique, abdominale ou orthopédique (membres inférieurs).

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. Cette autorisation permet à la Société d'accéder au marché de la laparoscopie estimé à près de 500.000 chirurgies par an en Europe.



COMMUNIQUE DE PRESSE

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 premier semestre 2019.