

Publication des résultats complets de l'étude pivotale d'HEMOBLAST™ Bellows dans la revue *Journal of Cardiac Surgery*

- **L'article fournit toutes les données de l'étude pivotale démontrant qu'HEMOBLAST Bellows est cliniquement et statistiquement supérieur pour le contrôle de l'hémostase**

Saint-Priest, France, 30 janvier 2019, 8h00 (CET) – Biom'up (la « **Société** »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la publication dans l'édition de janvier 2019 de la revue *Journal of Cardiac Surgery* des données scientifiques et cliniques de son produit phare, HEMOBLAST Bellows, une poudre hémostatique destinée à maîtriser les saignements dans une large gamme de chirurgies traditionnelles ou laparoscopiques.

La revue scientifique *Journal of Cardiac Surgery* est une publication internationale de référence dotée d'un comité éditorial composé de pairs et consacrée au traitement chirurgical des maladies cardiaques.

Les données cliniques, librement accessibles dans l'article intitulé « *Evaluation of the safety and efficacy of a new hemostatic powder using a quantitative surface bleeding severity scale* », démontrent clairement l'exceptionnelle supériorité d'HEMOBLAST Bellows par rapport à un agent de contrôle en termes d'efficacité pour les patients et les chirurgiens, notamment de par ses modalités d'utilisation.

Comparé à une éponge de gélatine résorbable imprégnée de thrombine, HEMOBLAST Bellows atteint l'hémostase pour 71,1% des patients dans un délai de trois minutes (contre 45,8% pour le groupe témoin) et pour 93,1% des patients dans un délai de six minutes (contre 73,5% pour le groupe témoin). Aucun signe ni aucun symptôme de saignements postopératoires n'ont été observés avec HEMOBLAST Bellows.

HEMOBLAST Bellows a atteint l'ensemble des critères primaires et secondaires de l'étude avec une puissance statistique très élevée lors de l'analyse intermédiaire des données, avant même la finalisation de l'inclusion des patients. Ces résultats ont permis à la Société d'obtenir de la FDA (*Food and Drug Administration*) l'autorisation de mise sur le marché américain (*pre-market approval, PMA*) de ce dispositif médical de classe III dès décembre 2017, soit avec sept mois d'avance sur le calendrier initial.

Les résultats ont été obtenus en utilisant la seule échelle quantitative de sévérité des surfaces de saignement cliniquement validée par la FDA, le SPOT GRADE™ Surface Bleeding Severity Scale (SBSS), autre innovation majeure de Biom'up. Le SBSS est une méthode reproductible permettant de déterminer quantitativement le grade d'un saignement chirurgical en fonction de son étendue et de sa sévérité, développée sous la direction du Professeur William Spotnitz et ayant elle-même fait l'objet d'une publication dans la revue *Spine* en juin 2018.

COMMUNIQUE DE PRESSE

« Nous sommes très heureux de pouvoir partager les données de cette très importante étude avec la communauté scientifique grâce à sa publication dans une revue aussi prestigieuse », a déclaré le **Professeur William Spotnitz, Directeur médical de Biom'up**. « Cette publication dans *Journal of Cardiac Surgery* atteste non seulement l'importance et la grande qualité des résultats de l'étude, mais aussi l'excellence scientifique et les ambitions de l'équipe Recherche et Développement de Biom'up. »

La publication est disponible sur : onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocs.13982

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.

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.

COMMUNIQUE DE PRESSE

À propos d'HEMOBLAST Bellows

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 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.

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. Le 18 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 premier semestre 2019.