- Finalisation de la campagne 2018 d'accroissement des capacités de l'usine de Biom'up située près de Lyon (France), permettant un plus grand volume de production et une accélération des livraisons du produit vers les marchés américain et européen

- Amélioration de six processus de fabrication clés validée par la FDA et l'AEM suite à une instruction approfondie, démontrant la capacité de la Société à mettre efficacement en œuvre un plan réglementaire complet et exigeant

- Biom'up franchit une nouvelle étape importante dans sa stratégie de croissance, en ligne avec les objectifs annoncés lors de son introduction en bourse

Saint-Priest (France), le 8 novembre 2018, 8h00 (heure de Paris) - Biom'up (la « Société »), spécialiste de l'hémostase chirurgicale, annonce aujourd'hui la finalisation de la campagne 2018 d'accroissement de ses capacités de production, lui permettant ainsi de répondre à la demande d'HEMOBLAST Bellows aux Etats-Unis et dans les principaux pays européens.

HEMOBLAST Bellows bénéficie d'un marquage CE depuis décembre 2016, et d'un PMA (« Pre Market Approval ») validé par la FDA (« Food & Drug Administration ») obtenu en décembre 2017, soit avec 7 mois d'

avance sur le calendrier initial. Le produit a été mis à la disposition d
'
un nombre limité d
'
hôpitaux en France et en Allemagne en 2018 et lancé sur le marché américain à partir du mois de juillet à un prix catalogue de 270 $.

Pour répondre à la demande croissante du marché, la Société a mis en œuvre avec succès l'a ugmentation des capacités de production de son usine située en France. Celle-ci inclut l
'
amélioration et la validation complète de six processus internes et externes de fabrication clés permettant un plus grand volume de production et une accélération des livraisons de produits vers les marchés américain et européen.

La production de la Société a ainsi dépassé les 4 000 unités d'HEMOBLAST Bellows par mois en octobre 2018. Ce nombre devrait atteindre les 7 000 unités par mois d
'
ici le premier semestre 2019, conformément aux objectifs annoncés par la Société lors de son introduction en bourse en octobre 2017.

Les processus mis à jour ont fait l'objet d'une instruction approfondie avant d'être approuvés par la FDA et l 'Ag ence européenne des médicaments, permettant la mise sur les marchés américain et européen de produits fabriqués selon des procédés de pointe.

Philip Corcoran, M.D., chirurgien chez Johns Hopkins Community Physicians, considéré comme l 'un des « Top Doctors » en chirurgie cardiovasculaire et thoracique selon le magazine Washingtonian , a déclaré : « En tant que chirurgien impliqué dans l
'
étude clinique pivot qui a abouti à l
'

approbation d
'
HEMOBLAST
Bellows
sur le marché américain en décembre 2017, je suis enthousiaste à l
'
idée que
Biom
'
up
ait maintenant pleinement lancé la commercialisation de ce produit hémostatique sur le marché américain. Ne nécessitant pratiquement aucun temps de préparation, efficace en quelques minutes seulement, et seul produit hémostatique approuvé pour les saignements modérés,
HEMOBLAST
Bellows
est un bouleversement dans la manière dont les chirurgiens vont traiter les saignements dans leur bloc opératoire.
»

Etienne Binant, Directeur Général, a commenté : « C'est un moment décisif dans l'histoire de B iom
'
up
. La disponibilité accrue d
'
HEMOBLAST
Bellows
, conformément aux objectifs annoncés lors de l
'
introduction en bourse, démontre la capacité de la Société à mettre en
œ
uvre un plan complet et exigeant, incluant des défis industriels, humains, réglementaires et financiers, et ce rapidement et avec succès. Pour cela, ma gratitude et mes félicitations vont à tout le personnel de
Biom
'
up
et, en particulier, à nos équipes Production, Industrialisation et Qualité, qui ont investi tant de temps et d
'
énergie pour assurer la livraison rapide du plus grand nombre possible de produits aux patients et chirurgiens américains et européens.
»