- Soumission d'un dossier IDE auprès de la FDA pour HEMOSNOWTM

- Renouvellement du contrat d'approvisionnement en thrombine humaine, composant clé de son produit phare , HEMOBLASTTM Bellows

Saint-Priest, France, le 7 janvier 2019 - 8h00 (heure de Paris) - Biom'up (la « Société »), spécialiste de l
'
hémostase chirurgicale, annonce aujourd
'
hui
la soumission d
'
un dossier IDE auprès de la FDA pour
HEMOSNOW
, une poudre sèche hémostatique à base de collagène
porcin
et de chondroïtine sulfate d
'
origine bovine ayant pour but la maîtrise des saignements
minimaux et
légers
lors des interventions chirurgicales
.
La Société prévoit désormais de lancer les études cliniques nécessaires à son approbation aux É
tats-Unis en 2020.

HEMOSNOW viendra compléter le produit phare de la Société, HEMOBLAST Bellows. HEMO SNOW
contient
les mêmes composants qu
'
HEMOBLAST

Bellows
, mais sans la thrombine extraite du plasma humain et de ce fait, est efficace
dans le cas de
saignements
plus faibles
et à un coût moins élevé. Le
s applicateurs sont
exactement le
s
même
s
que pour
HEMOBLAST
Bellows
permettant à
H
EMOSNOW
d
'
être
immédiatement
prêt à l
'
emploi et
versatile
, avec la capacité d
'
arrêter
des saignements autant sur une zone focalisée que sur une large surface allant jusqu
'
à
50cm
2
.

Le dépôt du dossier IDE auprès de la FDA est une étape majeure pour l'homologation d'un deuxième dispositif médical
hémostatique
à fort potentiel complétant
HEMOBLAST
Bellows
déjà sur le marché.
Biom
'

up
renforce ainsi sa position dans le domaine de l
'
hémostase et
pourra
répondr
e
aux attentes des chirurgiens, en leur offrant une
plus large
gamme
de produits hémostatiques
prêts à l
'
emploi permettant
de maitriser les saignements
minimaux
à modérés
par un
geste chirurgical plus
sécurisé
pour le
patient et à des coûts rationalisés.

En outre, la Société annonce avoir renouvelé, pour les sept années à venir, son contrat de fourniture en t
hrombine humaine, composant clé
d
'
HEMOBLAST
Bellows
disponible auprès d
'
un nombre
limité
de fournisseurs.
Ce
nouvel accord assure à la Société un approvisionnement en matière première adéquat pour satisfaire ses ambitions.

Étienne Binant, Directeur Général de Biom'up, déclare : « Les deux jalons substantiels franchis
aujourd

'
hui
,
continuent de sécuriser aussi bien notre capacité à livrer notre produit phare,
HEMOBLAST
Bellows
, que le développement d
'
un portefeuille étendu de produits hémostatiques
, assurant la diversification de notre emprise dans le domaine de l
'
hémostase
. Ils démontrent notre détermination à tenir nos engagements stratégiques
.
»