- 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
.
»