

Communiqué de presse

Biocon Biologics et Viatris lancent Abevmy^{MD} (^bbévacizumab), leur troisième biosimilaire oncologique, au Canada

Bengaluru, Inde, et Toronto, Canada, 19 mai 2022

Biocon Biologics Ltd., une filiale de Biocon Ltd., et **Viatris Inc.** (NASDAQ : VTRS) ont annoncé aujourd'hui qu'**Abevmy^{MD} (^bbévacizumab)** est maintenant disponible au **Canada**. Abevmy, codéveloppé par Biocon Biologics et Viatris, est un biosimilaire à Avastin[®] (bévacizumab) de Roche et a été approuvé par Santé Canada dans quatre indications oncologiques.

Matthew Erick, Directeur commercial, marchés avancés, chez Biocon Biologics, a dit : « Avec le lancement d'Abevmy, (^bbévacizumab), nous ajoutons un autre biosimilaire de classe mondiale à notre portefeuille de produits oncologiques au Canada, qui comprend Ogivri (trastuzumab) et Fulphila (pegfilgrastim). Abevmy constituera un ajout important à notre portefeuille existant et nous permettra d'élargir l'accès des patients à un autre produit biologique abordable pour le traitement du cancer. »

David Simpson, Directeur national chez Viatris Canada a commenté : « Les patients étant au cœur de nos préoccupations, nous sommes fiers de commercialiser Abevmy afin d'améliorer l'accès et l'abordabilité des traitements oncologiques. Abevmy est le quatrième biosimilaire proposé par Viatris au Canada et notre troisième destiné à aider les patients atteints d'un cancer. Notre vaste expérience dans le domaine des biosimilaires nous a permis de constituer un portefeuille important de produits oncologiques qui élargit les choix offerts aux patients à travers le pays. »

Le lancement d'Abevmy suit ceux de nos deux biosimilaires oncologiques au Canada, Ogivri (^btrastuzumab) en 2019 – le premier trastuzumab approuvé au pays – et Fulphila (^bpegfilgrastim), qui a été lancé en 2020. En plus du domaine thérapeutique de l'oncologie, Viatris Canada a lancé Hulio (^badalimumab) en février 2021 pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques.

Le programme Viatris Advocate^{MC} est désormais également disponible pour Abevmy. Le programme offre un soutien et des ressources aux patients, à leurs soignants et à leurs prestataires de soins de santé.

L'approbation d'Abevmy repose sur un programme analytique, préclinique et clinique complet. L'emploi d'Abevmy est approuvé dans les indications suivantes :

- cancer colorectal métastatique (CCRm)
- cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé, métastatique ou récidivant
- cancer épithélial de l'ovaire, cancer des trompes de Fallope et cancer péritonéal primaire, récidivants et résistants aux sels de platine
- gliome malin (grade IV de l'OMS) – glioblastome

Les deux formats approuvés et désormais disponibles au Canada sont : flacon à usage unique de 100 mg/4 ml et flacon à usage unique de 400 mg/16 ml.

Abevmy est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui se lie sélectivement au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) humain et en neutralise l'activité biologique. Abevmy (bévécizumab), inhibe la formation du système vasculaire tumoral, inhibant ainsi la croissance tumorale.

Au sujet de la collaboration entre Biocon Biologics et Viatris

Biocon Biologics et Viatris ont conclu un accord de collaboration exclusif pour le développement, la fabrication et la commercialisation d'un large portefeuille de biosimilaires et d'analogues de l'insuline. Viatris détient les droits exclusifs de commercialisation aux États-Unis, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, dans l'Union européenne et dans les pays membres de l'Association européenne de libre-échange. Biocon Biologics détient les droits exclusifs de commercialisation pour certains marchés émergents et les droits co-exclusifs de commercialisation avec Viatris dans le reste du monde.

En février 2022, les deux sociétés ont conclu un accord définitif aux termes duquel Biocon Biologics acquerra la quasi-totalité du portefeuille mondial de biosimilaires de Viatris, y compris Abevmy. Cette transaction donnera naissance à une société verticalement intégrée, bénéficiant d'un positionnement unique, qui devrait devenir un leader mondial dans le domaine des biosimilaires. À la clôture, Viatris continuera à participer au marché mondial des biosimilaires grâce à une participation d'au moins 12,9 % sur une base entièrement diluée dans Biocon Biologics. La clôture de la transaction est actuellement prévue au cours du second semestre de 2022, sous réserve du respect des conditions de clôture, notamment certaines autorisations réglementaires.

Au sujet de Biocon Biologics Limited

Biocon Biologics Ltd., une filiale de Biocon Ltd., est une organisation mondiale unique et entièrement intégrée spécialisée dans les biosimilaires. Elle tire parti des dernières avancées scientifiques, de plateformes technologiques innovantes et de capacités de recherche et développement de pointe pour réduire les coûts des traitements biologiques tout en améliorant les résultats en matière de soins de santé. Elle dispose d'un solide pipeline de recherche sur les molécules biosimilaires dans les domaines du diabète, de l'oncologie, de l'immunologie et d'autres maladies non transmissibles. Sept molécules issues du portefeuille de Biocon Biologics ont été commercialisées sur des marchés émergents clés et des marchés développés tels que les États-Unis, l'Union européenne, l'Australie, le Canada et le Japon. Elle compte à son actif de nombreuses premières, notamment la récente autorisation accordée par la FDA américaine pour le premier biosimilaire interchangeable au monde, décernée à son insuline glargine, commercialisée aux États-Unis en 2021. Biocon Biologics a signé une alliance stratégique avec *Serum Institute Life Sciences* (sous réserve de certaines conditions de clôture) afin de remédier à l'inégalité d'accès aux vaccins et aux produits biologiques vitaux à l'échelle mondiale. Avec une équipe ~ 5 000 personnes, Biocon Biologics s'engage à transformer les soins de santé et à changer des vies en permettant à des millions de patients dans le monde entier d'accéder à des traitements abordables.

Site web : www.bioconbiologics.com; Suivez-nous sur **Twitter** : **@BioconBiologics** pour les mises à jour sur la société.

Au sujet de Viatris

Viatri Inc. (NASDAQ : VTRS) est une nouvelle entreprise dans le domaine de la santé qui aide les gens du monde entier à vivre plus sainement à chaque étape de leur vie. Nous facilitons l'accès aux médicaments, favorisons les opérations durables, développons des solutions innovantes et tirons parti de notre expertise collective pour connecter davantage de personnes à davantage de produits et services grâce à notre plateforme unique Global Healthcare Gateway^{MD}. Créée en novembre 2020, Viatris rassemble une expertise scientifique, industrielle et commerciale, ainsi que des compétences éprouvées en matière réglementaire, médicale et commerciale, afin de fournir des médicaments de haute qualité à des patients dans plus de 165 pays et territoires. Le portefeuille de Viatris comprend plus de 1 400 molécules approuvées dans un large éventail de domaines thérapeutiques, couvrant à la fois les maladies non transmissibles et infectieuses, y compris des marques mondialement reconnues, des médicaments génériques et de marque complexes, un portefeuille de biosimilaires et une variété de produits de consommation en vente libre. Avec environ 37 000 employés à travers le monde, Viatris a son siège social aux États-Unis et possède des centres internationaux à Pittsburgh (Pennsylvanie), Shanghai (Chine) et Hyderabad (Inde).

Apprenez-en davantage à viatris.com et investor.viatris.com, et rejoignez-nous sur Twitter à [@ViatrisInc](https://twitter.com/ViatrisInc), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/viatris) et [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC...).

Contacts :

BIOCON BIOLOGICS	VIATRIS
MÉDIA Seema Ahuja Vice-présidente principale et responsable mondiale de la communication et de la marque d'entreprise +91 80 2808 2222 +91 99723 17792 seema.ahuja@biocon.com	MÉDIA Communications@viatris.com
INVESTISSEURS : Nikunj Mall Responsable des relations avec les investisseurs +91 998 777 4078 nikunj.mall@biocon.com	Investisseurs : +1.724.514.1813 InvestorRelations@viatris.com Bill Szablewski William.Szablewski@viatris.com

Biocon – Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations concernant les attentes futures et d'autres déclarations prospectives basées sur les attentes et les convictions actuelles de la direction concernant les développements futurs et leurs effets potentiels sur Biocon et ses filiales/sociétés associées. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes connus ou inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats, les performances ou les événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats réels et nos prévisions comprennent, entre autres : la conjoncture économique et commerciale générale en Inde et à l'étranger, notre capacité à mettre en œuvre avec succès notre stratégie, nos efforts en matière de recherche et développement, nos plans de croissance et d'expansion et les changements technologiques, les fluctuations de la valeur de la roupie et d'autres

devises, les variations des taux d'intérêt indiens et internationaux, la modification des lois et réglementations applicables aux industries biotechnologiques et pharmaceutiques indiennes et mondiales, l'intensification de la concurrence et l'évolution des conditions dans les industries biotechnologiques et pharmaceutiques indiennes et mondiales, des changements au niveau de la situation politique en Inde et des modifications en matière de réglementations relatives au contrôle des changes en Inde. Ni Biocon, ni nos administrateurs, ni aucune de nos filiales/sociétés associées n'assument aucune obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué.

Viatis – Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des déclarations qui constituent des « déclarations prospectives ». Ces déclarations sont faites conformément aux dispositions de la loi américaine *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces déclarations prospectives peuvent inclure des déclarations concernant le lancement d'Abevmy^{MD} (bévacizumab pour injection) au Canada, le programme *Viatis Advocate* et la transaction Biocon Biologics (telle que définie ci-dessous); qu'en février 2022, les deux sociétés ont conclu un accord définitif, aux termes duquel Biocon Biologics acquerra la quasi-totalité du portefeuille mondial de biosimilaires de Viatis, y compris Abevmy. Cette transaction donnera naissance à une société verticalement intégrée, occupant une position unique, qui devrait devenir un leader mondial dans le domaine des biosimilaires. À la clôture, Viatis continuera à participer au marché mondial des biosimilaires grâce à une participation d'au moins 12,9 % sur une base entièrement diluée dans Biocon Biologics; et que la clôture de la transaction Biocon Biologics est actuellement prévue au cours du second semestre de 2022, sous réserve du respect des conditions de clôture, notamment certaines autorisations réglementaires. Étant donné que les déclarations prospectives comportent intrinsèquement des risques et des incertitudes, les résultats futurs réels peuvent différer sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les facteurs susceptibles de causer ou de contribuer à ces différences comprennent, sans s'y limiter : l'impact potentiel des épidémies, pandémies et crises sanitaires publiques, y compris les défis et incertitudes actuels liés à la pandémie de COVID-19; que la transaction en cours entre Viatis et Biocon Biologics Limited, en vertu de laquelle Viatis apportera ses produits et programmes biosimilaires à Biocon Biologics en échange d'une contrepartie en espèces et d'une participation privilégiée convertible dans Biocon Biologics (la « transaction Biocon Biologics »), pourrait ne pas produire les avantages escomptés; l'intégration de Mylan N.V. et de l'activité Upjohn de Pfizer Inc. (l'« activité Upjohn »), qui ont fusionné pour former Viatis (la « fusion »), et la mise en œuvre de nos initiatives de restructuration mondiale s'avérant plus difficiles, plus longues ou plus coûteuses que prévu, ou échouant; la capacité à réaliser les avantages, synergies et gains d'efficacité opérationnelle escomptés dans le cadre du regroupement ou de ses initiatives de restructuration dans les délais prévus, voire tout simplement à les réaliser; les mesures et décisions prises par les autorités réglementaires dans le domaine de la santé et des produits pharmaceutiques; les modifications apportées aux lois et réglementations en matière de santé et de produits pharmaceutiques aux États-Unis et à l'étranger; tout obstacle réglementaire, juridique ou autre empêchant Viatis de commercialiser de nouveaux produits, y compris, sans s'y limiter, les lancements « à risque »; la capacité de Viatis ou de ses partenaires à développer, fabriquer et commercialiser des produits; la portée, le calendrier et l'issue de toute procédure judiciaire en cours, ainsi que l'impact de ces procédures; toute violation importante de la sécurité ou de la confidentialité des données ou toute perturbation de nos systèmes informatiques; les risques liés aux opérations internationales; la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à préserver les droits de propriété intellectuelle; les changements dans les relations avec des tiers; l'effet de tout changement dans les relations entre Viatis ou ses partenaires et leurs clients et fournisseurs, ainsi que dans les habitudes d'achat des clients; l'impact de la concurrence; les changements dans la situation économique et financière de Viatis ou de ses partenaires; les incertitudes et les facteurs échappant au contrôle de la direction; et les autres risques décrits dans les documents déposés par Viatis auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Viatis utilise régulièrement son site web comme moyen de divulguer des informations importantes au public de manière large et non exclusive, conformément à la réglementation *Fair Disclosure* (Reg FD) de la SEC. Viatis n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations pour tenir compte des révisions ou modifications postérieures à la date de publication du présent communiqué, sauf si la loi l'exige.