

Communiqué de presse

Biocon et Mylan lancent Fulphila^{MD}, un biosimilaire de pegfilgrastim, au Canada

BENGALURU, Inde et HERTFORDSHIRE, Angleterre/PITTSBURGH : 28 avril 2020

Aujourd'hui, Biocon Ltd. (code BSE : 532523, NSE : BIOCON) et [Mylan N.V.](#) ont annoncé le lancement de Fulphila^{MD}, un biosimilaire à Neulasta^{MD} (pegfilgrastim). Fulphila est approuvé par Santé Canada pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs.

L'approbation de Fulphila repose sur un ensemble complet de données analytiques, non cliniques et cliniques, qui ont confirmé que le produit est très similaire à Neulasta et qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative en termes d'innocuité et d'efficacité.

Dre Christiane Hamacher, PDG chez Biocon Biologics, a dit, « *Nous sommes heureux d'élargir l'accès à notre pegfilgrastim biosimilaire de grande qualité aux patients du Canada, suite à la réussite de notre lancement aux États-Unis. Il s'agit du deuxième biosimilaire de notre portefeuille à être lancé au Canada par notre partenaire Mylan et constitue une reconnaissance de nos capacités scientifiques, de développement et de fabrication dans le domaine des produits biologiques. Nous nous engageons à traiter 5 millions de patients grâce à notre portefeuille de biosimilaires et à franchir le cap du milliard de dollars (USD) de chiffre d'affaires d'ici l'exercice 2022.* »

David Simpson, Directeur national chez Mylan Canada a commenté, « *En tant que leader mondial dans le développement de produits complexes, y compris les médicaments biosimilaires, Mylan est fière de lancer Fulphila au Canada. Nous avons conclu un accord négocié avec l'Alliance panaméricaine pour les produits pharmaceutiques (pCPA) afin d'élargir l'accès aux traitements et de réduire les coûts pour les patients atteints de cancer. Fulphila est le deuxième biosimilaire proposé par Mylan dans le cadre du partenariat Mylan-Biocon Biologics au Canada et le deuxième biosimilaire approuvé par Santé Canada dans le cadre de cette collaboration visant à aider les patients atteints de cancer. Avec le portefeuille mondial de Mylan comprenant 20 produits biosimilaires et analogues de l'insuline en cours de développement ou déjà*



commercialisés, nous apportons une vaste expérience en matière de biosimilaires sur le marché canadien. Parmi ces produits figure un vaste portefeuille de produits oncologiques qui élargit le choix et l'accès pour les patients dans toute la région. »

Une gamme de services destinés aux patients sera disponible dès le lancement afin d'apporter un soutien supplémentaire aux patients et aux soignants dans le cadre du traitement.

Au sujet du partenariat entre Biocon et Mylan

Mylan et Biocon Biologics sont des partenaires exclusifs pour un large portefeuille de produits biosimilaires et d'insuline. Notre pegfilgrastim biosimilaire est l'un des 11 produits biologiques développés conjointement par Mylan et Biocon pour le marché mondial. Mylan détient les droits exclusifs de commercialisation du produit aux États-Unis, au Canada, au Japon, en Australie, en Nouvelle-Zélande, dans l'Union européenne et dans les pays membres de l'Association européenne de libre-échange. Biocon partage ou détient des droits de commercialisation co-exclusifs avec Mylan pour ce produit dans le reste du monde.

Au sujet de Biocon Limited

Biocon Limited, cotée en bourse depuis 2004, (code BSE : 532523, NSE Id : BIOCON, ISIN Id : INE376G01013) est une société biopharmaceutique mondiale axée sur l'innovation qui s'engage à améliorer l'accès à des traitements complexes et abordables pour les maladies chroniques telles que le diabète, le cancer et les maladies auto-immunes. Elle a développé et commercialisé des produits biologiques innovants, des biosimilaires et des API complexes à petites molécules en Inde et sur plusieurs marchés mondiaux clés, ainsi que des formulations génériques aux États-Unis et en Europe. Elle dispose également d'un portefeuille prometteur de nouveaux actifs en cours de développement dans le domaine de l'immunothérapie. www.biocon.com Suivez-nous sur Twitter : @bioconlimited

Biocon Biologics est une filiale de Biocon Ltd. Elle occupe une position unique en tant qu'organisation entièrement intégrée et spécialisée dans les biosimilaires « purs » à l'échelle mondiale, et aspire à transformer la vie des patients grâce à des solutions de santé innovantes et inclusives. Le portefeuille de molécules biosimilaires de la société comprend un riche pipeline de biosimilaires approuvés et en cours de développement, fruits de son expertise de pointe en matière de R&D et de fabrication à l'échelle mondiale. La société a commercialisé trois de ses biosimilaires sur les marchés développés tels que l'UE, les États-Unis, le Japon et l'Australie. Il s'agit d'un acteur mondial de premier plan dans le domaine des insulines, fort de plus de 15 ans d'expérience dans la prise en charge des besoins des patients diabétiques, ayant fourni à ce jour plus de 2 milliards de doses d'insuline humaine dans le monde entier. Suivez-nous sur Twitter : @BioconBiologics

Au sujet de Mylan

Mylan est une société pharmaceutique internationale qui s'engage à établir de nouvelles normes dans le domaine des soins de santé. Travaillant ensemble à travers le monde pour fournir à 7 milliards de personnes un accès à des médicaments de haute qualité, nous innovons pour répondre aux besoins non satisfaits; nous faisons de la fiabilité et de l'excellence du service une habitude; nous faisons ce qui est juste, et non ce qui est facile; et nous influençons l'avenir grâce à un leadership mondial passionné. Nous proposons un portefeuille de plus de 7 500 produits commercialisés dans le monde entier, notamment des traitements antirétroviraux dont dépendent environ 40 % des personnes traitées pour le VIH/SIDA à l'échelle mondiale. Nous commercialisons nos produits dans plus de 165 pays et territoires. Nous sommes l'un des plus grands producteurs mondiaux d'ingrédients pharmaceutiques actifs. Chacun des quelque 35 000 membres de notre personnel se consacre à améliorer la santé pour un monde meilleur, une personne à la fois. Apprenez-en davantage à Mylan.com. Nous publions régulièrement des informations susceptibles d'intéresser les investisseurs sur notre site Web à l'adresse investor.mylan.com.

Déclarations prospectives : Mylan

Ce communiqué de presse contient des déclarations qui constituent des « déclarations prospectives », notamment en ce qui concerne les résultats des lancements de produits. 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 potentiellement généralisé et très incertain des épidémies, pandémies et crises sanitaires publiques, telles que la pandémie de COVID-19; tout changement, interruption ou difficulté affectant la capacité de Mylan ou de ses partenaires à développer, fabriquer et commercialiser des produits; l'effet de tout changement dans les relations entre Mylan ou ses partenaires et leurs clients et fournisseurs, ainsi que dans les habitudes d'achat des clients; autres changements dans les relations avec des tiers; l'impact de la concurrence; les changements dans les conditions économiques et financières des activités de Mylan ou de ses partenaires; la portée, le calendrier et l'issue de toute procédure judiciaire en cours, ainsi que l'impact de ces procédures sur les activités de Mylan ou de ses partenaires; tout obstacle réglementaire, juridique ou autre empêchant Mylan ou ses partenaires de commercialiser leurs produits; les mesures et décisions prises par les autorités réglementaires dans le domaine de la santé et des produits pharmaceutiques, ainsi que les modifications apportées aux lois et réglementations en matière de santé et de produits pharmaceutiques, aux États-Unis et à l'étranger; la capacité de Mylan et de ses partenaires à protéger la propriété intellectuelle et à préserver les droits de propriété intellectuelle; les risques liés aux opérations internationales; d'autres incertitudes et facteurs échappant au contrôle de la direction; et les autres risques détaillés dans les documents déposés par Mylan auprès de la Securities and Exchange Commission. Mylan n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations pour tenir compte des révisions ou des changements après la date de publication du présent communiqué.

Déclarations prospectives : Biocon

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.

Contacts :

MYLAN	BIOCON
Christine Waller (Media) 724.514.1968 Courriel : communications@mylan.com	Seema Ahuja (Média) +91-80-2808-2222 M :+919972317792 Courriel : seema.ahuja@biocon.com
Melissa Trombetta (Investisseurs) 724.514.1813 Courriel : InvestorRelations@mylan.com	Saurabh Paliwal (Investisseurs) +91 80 6775 2040 Courriel : investor.relations@biocon.com