

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Biocon Biologics reçoit l'approbation de Santé Canada pour Yesintek<sup>MC</sup> et Yesintek<sup>MC</sup> I.V. (ustekinumab), un biosimilaire à Stelara<sup>MD</sup>

**TORONTO, Ontario, Canada et BENGALURU, Karnataka, Inde : 23 octobre 2025**

**Biocon Biologics Ltd (BBL)**, une entreprise mondiale entièrement intégrée spécialisée dans les biosimilaires et filiale de Biocon Ltd. (code BSE : 532523, NSE : BIOCON), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a délivré un avis de conformité (AC) pour Yesintek<sup>MC</sup> (injection d'ustekinumab) and Yesintek<sup>MC</sup> I.V. (ustekinumab pour injection, solution pour perfusion intraveineuse), un biosimilaire à Stelara<sup>MD</sup> (injection d'ustekinumab) et Stelara<sup>MD</sup> I.V. (ustekinumab pour injection, solution pour perfusion intraveineuse). L'approbation a été octroyée le 17 octobre, ouvrant ainsi la voie à une commercialisation au Canada à la mi-octobre.

YESINTEK et YESINTEK I.V. sont indiqués pour le traitement du psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée à élevée chez les patients adultes chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans, le rhumatisme psoriasique actif chez les patients adultes, la maladie de Crohn modérément à sévèrement active chez les patients adultes et la colite ulcéreuse modérément à sévèrement active chez les patients adultes — un ensemble de maladies auto-immunes invalidantes qui touchent des milliers de Canadiens.

L'approbation de Santé Canada repose sur un ensemble complet de données, confirmant que YESINTEK est très similaire à Stelara et ne présente aucune différence cliniquement significative en termes d'efficacité, d'innocuité et d'immunogénicité. YESINTEK sera disponible par le biais du programme de soutien aux patients **My Biocon Biologics™**, qui offre une assistance aux individus auxquels on a prescrit le traitement. YESINTEK est disponible sous forme d'injection sous-cutanée, 45 mg/0,5 ml (seringue préremplie et fiole) et 90 mg/ml (seringue préremplie) et YESINTEK I.V. sous forme de solution intraveineuse, 130 mg/26 mL (5 mg/mL).

**Shreehas Tambe, président et directeur général, Biocon Biologics**, a dit : « L'approbation de YESINTEK par Santé Canada constitue une étape importante dans notre mission visant à élargir l'accès mondial à des biosimilaires de haute qualité. Dans la foulée du succès de notre lancement aux États-Unis, cette approbation renforce notre présence en Amérique du Nord et étoffe notre portefeuille de produits en immunologie en proposant une option thérapeutique plus abordable aux patients canadiens atteints de maladies auto-immunes chroniques. »

**Ramy Ayad, Responsable du Canada chez Biocon Biologics**, a dit : « Nous sommes ravis de proposer Yesintek<sup>MC</sup> aux patients canadiens, un biosimilaire de l'ustekinumab fiable et d'un excellent rapport qualité-prix. Biocon Biologics s'engage à promouvoir l'adoption des biosimilaires au Canada afin d'améliorer les résultats pour les patients et de générer des économies substantielles pour l'ensemble du système de santé. En élargissant l'accès sur les marchés publics et privés, nous souhaitons contribuer à la mise en place d'un secteur des biosimilaires durable qui profite à tous les Canadiens. »

### **Au sujet de YESINTEK:**

YESINTEK (injection d'ustekinumab) et YESINTEK I.V. (ustekinumab pour injection, solution pour perfusion intraveineuse) est un biosimilaire à STELARA et STELARA I.V., un anticorps monoclonal IgG1κ entièrement humain, premier agent de sa classe, qui présente une spécificité pour la sous-unité protéique p40 qu'ont en commun les cytokines humaines interleukines IL-12 et IL-23, impliquée dans la signalisation associée aux maladies à médiation immunitaire. L'étude de phase 3 STELLAR-2 n'a démontré aucune différence cliniquement significative entre YESINTEK et STELARA en termes de pharmacocinétique, d'efficacité, d'innocuité et d'immunogénicité.

### **Information importante en matière d'innocuité**

#### **Contre-indications:**

- Hypersensibilité à YESINTEK/YESINTEK I.V., à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non-médicinal ou à un composant du contenant.
- Infections graves telles que sepsis, tuberculose ou infections opportunistes.

#### **Mises en garde et précautions :**

- Infections : L'ustekinumab est un immunomodulateur sélectif et possède de ce fait le potentiel d'augmenter le risque d'infection ou de réactiver des infections latentes. Avant l'instauration du traitement, les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose. YESINTEK ne doit pas être administré aux patients présentant une infection active cliniquement importante. Surveiller les signes/symptômes de la tuberculose pendant et après le traitement.
- Néoplasies malignes : L'ustekinumab est susceptible d'augmenter le risque de néoplasie maligne. La prudence est de mise chez des patients ayant des antécédents cancéreux ou ayant développé un cancer. Tous les patients, notamment ceux ayant plus de 60 ans, ceux ayant déjà reçu un traitement prolongé par immunosuppresseurs, ou ceux ayant déjà reçu une PUVAthérapie, doivent faire l'objet d'une surveillance pour détecter l'apparition d'un cancer de la peau.
- Traitement immunosuppresseur concomitant : On doit faire preuve de prudence lorsque l'emploi concomitant d'un immunosuppresseur et de YESINTEK est envisagé ou lors du remplacement d'un autre médicament biologique.
- Immunisation : Il est conseillé de ne pas administrer de vaccins renfermant des bactéries ou des virus vivants pendant un traitement. Les patients peuvent recevoir des vaccins inactivés/non vivants, toutefois, les vaccins non vivants administrés pendant un traitement pourraient ne pas donner lieu à une réponse immunitaire adéquate.
- Pour les nourrissons exposés *in utero*, attendre six mois avant l'administration de vaccins vivants (peut être envisagé plus tôt si les concentrations sériques d'ustekinumab chez ces nourrissons sont indétectables ou que le bénéfice de la vaccination l'emporte nettement sur le risque).
- Immunothérapie contre les allergies : L'ustekinumab n'a pas été évalué chez des patients ayant subi une immunothérapie contre des allergies. L'ustekinumab pourrait avoir un effet sur une telle immunothérapie. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre ce médicament à des patients qui subissent actuellement ou ont subi dans le passé une immunothérapie contre des allergies, en particulier dans les cas d'anaphylaxie.
- Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR) : Un trouble neurologique grave qui peut se manifester par des céphalées, des crises convulsives, de la confusion mentale et des troubles visuels. Parmi les situations auxquelles ce syndrome a été associé, on compte la prééclampsie, l'hypertension aiguë, l'utilisation d'agents cytotoxiques, la thérapie immunosuppressive et l'alcoolisme. Des cas de décès ont été rapportés.
- Réactions d'hypersensibilité : Des cas de réactions allergiques graves, y compris une réaction anaphylactique et un œdème de Quincke, ont été rapportés. Des cas d'alvéolite allergique et de pneumonie éosinophile ont été rapportés; Les conséquences graves ont inclus une insuffisance respiratoire et une hospitalisation prolongée.

- Femmes en mesure de procréer : Utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement et pendant au moins les 15 semaines qui suivent le traitement; doivent recevoir des conseils préconceptionnels avant de planifier une grossesse.

Pour des renseignements détaillés sur l'innocuité, veuillez consulter la monographie canadienne complète du produit.

Pour signaler des RÉACTIONS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉES, veuillez contacter Biocon Biologics au 1 833 986-1468.

Yesintek<sup>MC</sup> est une marque de commerce de Biocon Biologics Limited.

My Biocon Biologics<sup>MC</sup> est une marque de commerce de Biocon Biologics Limited.

BIOCON BIOLOGICS et le logo de Biocon Biologics sont des marques de commerce de Biocon Biologics Limited. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

### **Au sujet de Biocon Biologics Limited :**

**Biocon Biologics Limited**, une filiale de Biocon Limited, est une société mondiale unique, entièrement intégrée et dédiée aux biosimilaires, engagée à transformer les soins de la santé et à transformer des vies. Elle profite de ses capacités « du laboratoire au marché » pour desservir plus de 6,0 millions de patients dans plus de 120 pays en permettant un accès abordable à des biosimilaires de grande qualité. La société tire parti d'une science de pointe, de plateformes technologiques innovantes, de capacités de fabrication à l'échelle mondiale et de systèmes de qualité de classe mondiale pour réduire les coûts des thérapies biologiques tout en améliorant les résultats en matière de soins de santé.

Biocon Biologics a commercialisé 10 biosimilaires de son portefeuille pour répondre aux besoins des patients dans les principaux marchés émergents et dans les marchés avancés comme les États-Unis, l'Europe, l'Australie, le Canada et le Japon. La société dispose d'un portefeuille de 20 actifs biosimilaires dans les domaines de la diabétologie, de l'oncologie, de l'immunologie, de l'ophtalmologie, de la santé des os et d'autres maladies non transmissibles. La société compte de nombreuses « premières » à son actif dans l'industrie des biosimilaires. Dans le cadre de son engagement environnemental, social et en matière de gouvernance (ESG), elle contribue à améliorer la santé des patients, des populations et de la planète afin d'atteindre les principaux objectifs de développement durable des Nations Unies. Les progrès significatifs réalisés en matière de critères ESG ont été reconnus par l'intégration de la société dans le *S&P Global Sustainability Yearbook* en 2025. Site web : [www.bioconbiologics.com](http://www.bioconbiologics.com); Suivez-nous sur X (anciennement Twitter) : @BioconBiologics et LinkedIn : [Biocon Biologics](https://www.linkedin.com/company/biocon-biologics) pour les mises à jour sur la société.

**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, en Europe et sur les principaux marchés émergents. Elle dispose également d'un portefeuille prometteur de nouveaux actifs en cours de développement dans le domaine de l'immunothérapie.

**Site web :** [www.biocon.com](http://www.biocon.com); Suivez-nous sur X (anciennement Twitter) [@bioconlimited](https://twitter.com/bioconlimited) et LinkedIn: [Biocon](https://www.linkedin.com/company/biocon) pour les mises à jour sur la société.

## 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.

Pour plus d'information : Biocon Biologics	
MEDIA	INVESTISSEURS
<p><b>Rumman Ahmed</b> Directeur associé – Biocon Biologics +91 98451 04173 <a href="mailto:rumman.ahmed@biocon.com">rumman.ahmed@biocon.com</a></p> <p><b>Lance Longwell</b> Responsable des relations publiques – Marchés avancés +1 857 270 4391 <a href="mailto:lance.longwell@biocon.com">lance.longwell@biocon.com</a></p>	<p><b>Saurabh Paliwal</b> Responsable des relations avec les investisseurs Biocon +91 95383 80801 <a href="mailto:saurabh.paliwal@biocon.com">saurabh.paliwal@biocon.com</a></p>