

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Yesafili® (aflibercept) de Biocon Biologics est maintenant remboursé par le régime public de l'Ontario, Canada, pour le traitement avancé des patients atteints de maladies rétinienne

TORONTO, Ontario, Canada et BENGALURU, Karnataka, Inde : le 18 septembre 2025

Biocon Biologics Ltd. (BBL), une société mondiale entièrement intégrée dédiée aux biosimilaires et filiale de Biocon Ltd. (code BSE : 532523, NSE: BIOCON), est heureuse d'annoncer que Yesafili® (aflibercept), un biosimilaire à l'injection Eylea® (aflibercept), présenté en fioles et seringues préremplies, 2 mg/0,05 mL, est maintenant remboursé par le régime public, soit le Programme de médicaments de l'Ontario [Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index](#) pour le traitement avancé des patients atteints de maladies rétinienne au Canada. YESAFILI est le premier biosimilaire à EYLEA à recevoir l'approbation de Santé Canada.

La Liste des médicaments remboursables par le Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) est la liste officielle qui détermine quels médicaments sur ordonnance sont couverts par le régime public d'assurance médicament en Ontario, la plus grande province du Canada. Cette liste, en vigueur depuis le 29 août 2025, garantit que les patients éligibles seront remboursés par le Programme de médicaments public, améliorant ainsi l'accès aux soins.

YESAFILI (aflibercept) est approuvé pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de la déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine ou de la branche veineuse rétinienne (OVCR/OBVR), de l'œdème maculaire diabétique (OMD) et de la néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique. Les maladies rétinienne comme la DMLA affecte plus de 2 millions de Canadiens¹ et s'avère être la principale cause de la perte irréversible de la vision à l'échelle mondiale, exerçant une pression croissante sur les patients, les soignants et les systèmes en soins de santé.²

Ramy Ayad, Responsable du Canada chez Biocon Biologics, a déclaré : « Le remboursement public par l'Ontario de Yesafili®, le premier biosimilaire à Eylea® au Canada et le septième produit biosimilaire lancé au pays, souligne notre engagement à travailler avec les provinces pour accroître l'accès aux produits biologiques et créer un environnement durable pour les biosimilaires. En tant qu'option abordable de grande qualité, YESAFILI contribue à éliminer les obstacles financiers importants pour les patients atteints de maladies rétinienne tout en offrant des économies substantielles au système de soins de santé et en assurant un accès élargi aux soins. »

Au sujet de YESAFILI :

L'approbation de YESAFILI (aflibercept) était fondée sur l'ensemble complet de données analytiques, non cliniques et cliniques, confirmant que YESAFILI est très similaire à EYLEA. Dans le cadre de l'étude INSIGHT de phase 3, YESAFILI a été comparé à EYLEA chez des patients atteints d'œdème maculaire diabétique. Cette étude a démontré qu'il n'y avait aucune différence d'importance clinique entre YESAFILI et EYLEA en termes de pharmacocinétique, d'innocuité, d'efficacité, et d'immunogénicité.

Indications et utilisation :

Le traitement par YESAFILI (aflibercept) doit seulement être administré par injection intravitréenne.

YESAFILI est un inhibiteur du VEGF (*vascular endothelial growth factor* - facteur de croissance endothéliale vasculaire) indiqué pour le traitement de patients atteints :

- de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
- de la déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)
- de la déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la branche veineuse rétinienne (OBVR)
- de l'œdème maculaire diabétique (OMD)
- de la néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique

Mises en garde et précautions :

- YESAFILI est contre-indiqué chez les patients présentant une infection oculaire ou péri-oculaire, une inflammation intra-oculaire active, ou une hypersensibilité à l'aflibercept, ou à un de ses ingrédients ou des composants de son contenant.
- L'injection intravitréenne de YESAFILI et les examens de la vue connexes peuvent causer des troubles visuels temporaires. Le patient ne doit pas prendre le volant ni utiliser de machines avant d'avoir recouvré une fonction visuelle suffisante.
- Les réactions d'hypersensibilité peuvent prendre la forme de rash, de prurit, d'urticaire, de graves réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes ou de grave inflammation intraoculaire.
- Les injections intravitréennes ont été associées à l'endophtalmie, au décollement rétinien, à la déchirure rétinienne, à la déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, à la cataracte, dont la cataracte traumatique, à l'hémorragie du vitré et à l'hyphéma.
- Des cas de vasculite rétinienne et de vasculite rétinienne occlusive ont été signalés lors du traitement, la plupart du temps en présence d'inflammation intraoculaire ou d'un traitement par d'autres agents à administration intravitréenne.
- On a observé des augmentations de la pression intraoculaire dans les 60 minutes suivant une injection intravitréenne.

Veuillez consulter la monographie de produit canadienne intégrale pour des renseignements détaillés en matière d'innocuité.

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

YESAFILI est une marque de commerce de Biocon Biologics Company.

BIOCON BIOLOGICS et le logo Biocon Biologics sont des marques de commerce de Biocon Biologics Limited.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

¹ Cruess, Alan & Maberley, David & Wong, David & Chen, John. (2009). The treatment of wet AMD in Canada: Access to therapy (policy review). Canadian journal of ophthalmology. Journal Canadien d'ophtalmologie. 44. 548-56. 10.3129/i09-140.

² Vujosevic S, Lupidi M, Donati S, Astarita C, Gallinaro V, Pilotto E. Role of inflammation in diabetic macular edema and neovascular age-related macular degeneration. Surv Ophthalmol. 2024 Nov-Dec;69(6):870-881. doi: 10.1016/j.survophthal.2024.07.006. Epub 2024 Jul 18. PMID: 39029747.

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 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 paramètres ESG ont été reconnus par l'inclusion de la société dans le *S&P Global Sustainability Yearbook* en 2025. Site web : 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; 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 de plus amples renseignements : Biocon Biologics	
MEDIA	INVESTISSEURS
Rumman Ahmed Directeur associé – Biocon Biologics +91-9845104173 rumman.ahmed@biocon.com	Saurabh Paliwal Chef – Relations avec les investisseurs Biocon +91 95383 80801 saurabh.paliwal@biocon.com
Lance Longwell Responsable des relations publiques – Marchés avancés +1 857 270 4391 lance.longwell@biocon.com	