

Relations avec les
médias :

Organon Canada
Media_Canada@Organon.com
1-450-366-1740

Organon Canada annonce la disponibilité d'une préparation sans citrate, à concentration élevée d'HADLIMA[®], un produit biosimilaire à Humira^{*}

- HADLIMA[®] à 40 mg/0,4 mL offre une concentration plus élevée qu'HADLIMA[®] à 40 mg/0,8 mL.
- La disponibilité des préparations sans citrate à faible concentration et à concentration élevée contribuera à améliorer les soins aux patients canadiens en offrant un plus grand nombre d'options de traitement, tout en renforçant l'engagement d'Organon envers les produits biosimilaires.

Kirkland (Québec) – Le 26 octobre 2023 – Organon Canada, filiale d'Organon (NYSE : OGN), une société mondiale de soins de santé axée sur la santé des femmes, a annoncé aujourd'hui la disponibilité d'HADLIMA[®] (adalimumab), un produit biosimilaire à Humira^{*} (adalimumab), dans une version sans citrate, à concentration élevée (40 mg/0,4 mL). Le lancement de la nouvelle préparation à concentration plus élevée (40 mg/0,4 mL) (comparativement à HADLIMA[®] à 40 mg/0,8 mL) offre aux médecins et aux patients plus d'options pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, de la spondylarthrite ankylosante (SA), du rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn chez l'adulte, de la colite ulcéreuse, de l'hidradénite suppurée chez l'adulte et l'adolescent, du psoriasis en plaque et de l'uvéïte chez l'adulte et l'enfant¹.

« Le lancement d'une préparation sans citrate, à concentration élevée d'HADLIMA[®] signifie que les Canadiens qui présentent certaines maladies auto-immunes chroniques, y compris les maladies inflammatoires de l'intestin, auront accès à un plus grand nombre d'options de traitement avancés », a déclaré le Dr Peter Lakatos, gastroentérologue au Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et professeur de médecine à l'Université McGill.

Avec ce lancement, l'entreprise renforce son engagement à offrir plus d'options de traitement aux patients et à réduire les coûts des soins de santé en augmentant l'accès aux produits biosimilaires. HADLIMA[®] a déjà été approuvé par Santé Canada en préparation à faible

concentration (40 mg/0,8 mL) en mai 2018, puis à concentration élevée (40 mg/0,4 mL) en décembre 2022².

« Le lancement d'HADLIMA[®] sans citrate, à concentration élevée, est important pour les produits biosimilaires au Canada et pour que les Canadiens aient un meilleur accès aux options de traitement », a déclaré Michael Casia, président et directeur général d'Organon Canada.

« Organon Canada est déterminée à poursuivre l'expansion de son offre de produits biosimilaires, qui contribuera à renforcer notre système de santé et à soutenir les patients qui en ont besoin. »

HADLIMA[®] a été mis au point et fabriqué par le collaborateur d'Organon, Samsung Bioepis, qui a également mis au point et fabriqué ses autres produits biosimilaires, notamment ONTRUZANT[®], AYBINTIO[®], BRENZYS[®] et RENFLEXIS[®].

À propos d'Organon

Organon est une société mondiale de soins de santé qui a été créée dans le but d'améliorer la santé des femmes tout au long de leur vie. Organon offre plus de 60 médicaments et produits dans le domaine de la santé des femmes en plus de sa gamme de produits biosimilaires en pleine croissance et d'une importante franchise de médicaments établis dans un large éventail de domaines thérapeutiques. Les produits existants d'Organon génèrent de solides flux de trésorerie qui soutiennent les investissements dans l'innovation et les futures perspectives de croissance dans la santé des femmes et les produits biosimilaires. En outre, Organon est à l'affût de possibilités de collaboration avec des sociétés biopharmaceutiques innovantes qui souhaitent commercialiser leurs produits en tirant parti de son envergure et de sa présence sur les marchés internationaux à forte croissance.

Organon jouit d'une présence mondiale, d'une ampleur considérable et d'une grande portée géographique, doublées d'un réseau commercial de calibre mondial. Établie à Jersey City (New Jersey), elle emploie quelque 10 000 personnes.

Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.organon.ca et communiquez avec nous sur [LinkedIn](#).

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Certaines déclarations et divulgations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives » (*forward looking statements*), au sens des dispositions libératoires de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 des États-Unis. Les déclarations prospectives comprennent tous les énoncés qui ne se rapportent pas uniquement à des faits historiques ou actuels et qui peuvent être identifiés par l'utilisation de mots comme « s'attendre à », « avoir l'intention de », « anticiper », « planifier », « croire », « chercher », « estimer » ou de mots de signification semblable, et par l'utilisation du conditionnel ou du futur. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les plans et les attentes actuels d'Organon et sont assujetties à un certain nombre de risques et d'incertitudes qui pourraient faire en sorte que les plans et les attentes d'Organon, y compris les résultats réels, diffèrent sensiblement des déclarations prospectives.

Les risques et incertitudes qui peuvent avoir une incidence sur les résultats futurs d'Organon comprennent, sans toutefois s'y limiter : l'incapacité d'exécuter pleinement les plans de développement et de commercialisation d'HADLIMA® aux États-Unis en raison de l'incapacité d'Organon de profiter des bienfaits de son produit biosimilaire SB5 HADLIMA®; les préoccupations relatives à l'efficacité, à l'innocuité ou d'autres préoccupations de qualité à l'égard des produits commercialisés, y compris les mesures commerciales comme les rappels, les retraits ou la baisse des ventes; les pressions politiques et sociales, ou l'évolution de la réglementation, qui ont une incidence négative sur la demande pour les produits d'Organon, leur disponibilité ou l'accès des patients à ces produits; les facteurs économiques généraux, y compris les pressions récessionnistes, les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les conditions générales du secteur et la concurrence; les effets de la pandémie de COVID-19 en cours et de l'émergence de variants; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou de la législation en matière de soins de santé aux États-Unis et à l'échelle mondiale; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts de soins de santé; les percées technologiques; les nouveaux produits et les brevets des concurrents; les défis inhérents à la mise au point de tout nouveau produit, notamment l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité d'Organon à prédire ses futurs résultats financiers et performances; les difficultés ou retards de production; l'instabilité financière des économies internationales et le risque pays; les difficultés à établir et à maintenir des relations avec des contreparties commerciales; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets d'Organon et d'autres protections pour les

produits novateurs; et l'exposition à des litiges, y compris des litiges en matière de brevets, et/ou des mesures réglementaires.

Organon ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans les documents déposés par Organon auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis, notamment le formulaire 10-K du rapport annuel d'Organon pour l'année qui s'est terminée au 31 décembre 2022, accessible sur le site Web de la SEC (www.sec.gov).

###

Références : 1. Monographie d'HADLIMA®. Organon Canada Inc. Le 14 décembre 2022. Disponible à : https://www.organon.com/canada-fr/hadlima-pm_f. 2. Santé Canada. Résultats de la recherche sur les avis de conformité, disponible à l'adresse : <https://health-products.canada.ca/noc-ac/nocInfo?no=20841>. Consulté le 4 octobre 2023.

* Toutes les marques déposées sont la propriété de leur(s) propriétaire(s) respectif(s).
© N.V. Organon, utilisée sous licence.