

**La nouvelle formulation d'Imraldi™, biosimilaire de l'adalimumab (anti-TNF $\alpha$ ), plus concentrée et sans citrate, est prise en charge par l'assurance maladie (publication au Journal Officiel)**

- Pour améliorer le confort à l'injection pour les patients, la nouvelle formulation d'IMRALDI™ est plus concentrée pour un volume réduit de moitié (40mg/0,4mL) et la composition de ses excipients a été modifiée
- Biogen, l'une des 1<sup>ères</sup> entreprises de biotechnologies à commercialiser des biosimilaires anti-TNF $\alpha$  en Europe avec plus de 101 000 patients<sup>1</sup> traités par IMRALDI™, poursuit son engagement d'améliorer continuellement l'expérience patient

**PARIS LA DÉFENSE, le 28 octobre 2022** – Biogen Inc. (Nasdaq : BII) annonce ce jour la publication au Journal Officiel le 28 octobre 2022 de la prise en charge par l'assurance maladie de la nouvelle formulation d'IMRALDI™, biosimilaire de l'adalimumab (anti-TNF $\alpha$ ). La nouvelle formulation d'Imraldi™ sera commercialisée dès le 2 novembre 2022. La formulation actuelle pourrait être délivrée pendant plusieurs semaines, selon les stocks des grossistes répartiteurs et des pharmacies d'officine.

Imraldi™ est indiqué dans le traitement de plusieurs maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, gastro-entérologie, ophtalmologie et dermatologie (polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile idiopathique, spondylarthrite axiale, arthrite psoriasique, psoriasis, psoriasis en plaques pédiatrique, hidrosadénite suppurée de l'adulte et de l'adolescent, maladie de Crohn de l'adulte et de l'enfant, colite ulcéreuse de l'adulte et de l'enfant, uvéite de l'adulte et de l'enfant). La molécule est un anticorps monoclonal qui agit en bloquant les effets du TNF $\alpha$ , acteur de l'inflammation et de la défense immunitaire.

La substance active de la nouvelle formulation d'IMRALDI™ reste inchangée par rapport à la formulation précédente approuvée en Europe en 2018 ; la comparabilité pharmacocinétique entre les deux formulations a été démontrée dans une étude pharmacocinétique de phase I randomisée<sup>2</sup>. Les profils de sécurité et d'efficacité des deux formulations d'IMRALDI™ restent inchangés. Tout en conservant les dispositifs d'injection innovants, à savoir le stylo pré-rempli sans latex et la seringue pré-remplie, la nouvelle formulation présente une stabilité prolongée à température ambiante ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ) de 31 jours, offrant aux patients le choix de différentes options.

Biogen est l'un des principaux fournisseurs de biosimilaires anti-TNF $\alpha$  en Europe. Plus de 250 000 patients<sup>3</sup> sont traités par nos biosimilaires et Biogen a contribué à générer plus de 7 milliards d'euros<sup>4</sup> d'économies pour les systèmes de santé en Europe depuis le lancement de ses trois biosimilaires anti-TNF $\alpha$  : BENEPALI™ (étanercept), FLIXABI™ (infliximab) et IMRALDI™ (adalimumab). Le nombre de

<sup>1</sup> <https://investors.biogen.com/static-files/db762b3a-8c93-4913-85d9-22cc925e3d89>

<sup>2</sup> Ahn S et al. Rheumatol Ther. 2022; 9:1157-1169

<sup>3</sup> <https://investors.biogen.com/static-files/0bb4f5e0-bf88-41fa-8d67-a75c5e0613f8>

<sup>4</sup> <https://investors.biogen.com/static-files/ce31eed8-8862-4bec-a63f-77c0fd6e15a1>

patients qui reçoivent des traitements biologiques en Europe a augmenté de plus de 40%<sup>5</sup> depuis la mise à disposition des biosimilaires anti-TNF $\alpha$  pour le traitement de maladies inflammatoires à médiation immunitaire (IMID) en rhumatologie, dermatologie et gastro-entérologie. Les biosimilaires jouent un rôle clé dans la réduction des dépenses de santé et dans l'élargissement de l'accès aux patients à des traitements innovants, en proposant aux professionnels de santé et aux patients des traitements biologiques plus abordables. Biogen s'engage à améliorer l'accès des patients aux thérapies biosimilaires, soutenant la pérennité des systèmes de santé. Les biosimilaires fournissent des données scientifiques dans différentes aires thérapeutiques, permettant de faire progresser la compréhension du suivi des pathologies grâce aux études de vie réelle. Biogen confirme sa place de leader en matière de production de données issues d'études de vie réelle, avec plus de 160 000 patients inclus dans des études sur les biosimilaires anti-TNF $\alpha$  en Europe.

*« Le lancement de la nouvelle formulation d'IMRALDI™ concentrée et sans citrate de notre biosimilaire de l'adalimumab démontre l'engagement continu de Biogen en faveur de l'innovation. Il offre aux patients et aux professionnels de santé des options de traitements adaptées à leurs besoins et à leurs attentes, afin d'optimiser les résultats de la prise en charge de chaque maladie, car nous avons à cœur d'améliorer l'expérience patient », déclare Javier GONZALEZ GOMEZ, Directeur de l'unité biosimilaires – Biogen France. « L'arrivée de la nouvelle formulation d'IMRALDI™ dans notre portefeuille de biosimilaires anti-TNF $\alpha$  contribue à soutenir la confiance des professionnels de santé dans l'efficacité et la sécurité des biosimilaires, afin de traiter les maladies inflammatoires chroniques à des âges et à des stades différents des pathologies, tout en améliorant le confort à l'injection ».*

Biogen optimise tout le potentiel des biosimilaires dans différentes aires thérapeutiques et régions géographiques afin d'améliorer l'accès des patients à l'innovation et d'assurer la pérennité des systèmes de santé, soumis à des contraintes budgétaires et financières dans le monde entier. Biogen développe un portefeuille de biosimilaires dans plusieurs aires thérapeutiques, y compris un portefeuille d'anti-TNF $\alpha$  leader du marché en Europe, le 1<sup>er</sup> biosimilaire en ophtalmologie approuvé et disponible aux États-Unis (BYOOVIZ™–référéncant Lucentis®<sup>6</sup>) et trois candidats biosimilaires supplémentaires en immunologie et en ophtalmologie, avec la volonté de poursuivre son développement.

## **À propos de Biogen**

Pionnier en neurosciences, Biogen découvre, développe et propose aux patients du monde entier des thérapies innovantes pour le traitement de maladies neurologiques graves ainsi que les traitements adjacents. Fondée en 1978 par Charles Weissmann, Heinz Schaller, Sir Kenneth Murray et les prix Nobel Walter Gilbert et Phillip Sharp, Biogen est l'une des premières entreprises mondiales de biotechnologie. Elle dispose aujourd'hui du premier portefeuille de traitements de la sclérose en plaques (SEP), a introduit le premier traitement de l'amyotrophie spinale et a développé le premier et seul traitement autorisé aux États-Unis ciblant une pathologie caractéristique de la maladie d'Alzheimer. Biogen commercialise aussi des biosimilaires et œuvre à l'élaboration de l'un des pipelines les plus diversifiés en neurosciences qui révolutionnera la prise en charge actuelle des patients atteints de maladies pour lesquelles les besoins ne sont pas couverts.

---

<sup>5</sup> IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe [White paper]. <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>. Published: December 2020. Accessed July 2021.)

<sup>6</sup> LUCENTIS® is a registered trademark of Genentech

En 2020, Biogen a lancé une initiative ambitieuse dotée de 250 millions de dollars sur vingt ans ciblant les enjeux interdépendants du climat, de la santé et de l'égalité. À travers *Healthy Climate, Healthy Lives™*, Biogen cherche à éliminer les combustibles fossiles de ses activités et à collaborer avec des institutions renommées dans le but d'améliorer la santé humaine, en particulier celle des populations les plus vulnérables.

Des informations importantes pour les investisseurs sont régulièrement publiées sur notre site Internet : [www.biogen.com](http://www.biogen.com). Vous pouvez nous suivre sur les réseaux sociaux : [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#).

###

**Contacts médias :**

Marlène Petrolo  
Senior Manager Corporate Affairs  
Biogen France  
Tél.; +33 (0)6 25 58 36 37  
E-mail : [marlene.petrolo@biogen.com](mailto:marlene.petrolo@biogen.com)

Sylvie Hirrien  
Directrice Corporate Affairs  
Biogen France  
Tél : +33 (0)6 84 30 43 11  
E-mail : [sylvie.hirrien@biogen.com](mailto:sylvie.hirrien@biogen.com)