

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Companhia Aberta
NIRE 35.300.416.406
Código CVM nº 2462-7

FATO RELEVANTE**Blau revela o desenvolvimento do pembrolizumabe, um dos imunoterápicos mais modernos e utilizados no mundo para o tratamento de diversos tipos de câncer, e recebe Certificado de Boas Práticas de Fabricação**

A **BLAU FARMACÊUTICA S.A.** (Ticker: **BLAU3**; “Blau” ou “Companhia”), em atendimento ao disposto na Resolução CVM nº 44, de 23 de agosto de 2021, conforme alterada, comunica aos seus acionistas e ao mercado em geral que está em fase avançada de desenvolvimento do biossimilar do pembrolizumabe, referente ao projeto AMDB12. O medicamento é o anticorpo monoclonal anti-PD-1 com maior faturamento no mundo, amplamente utilizado para o tratamento de diversos tipos de câncer.

A Companhia foi auditada pela Anvisa, a qual após análise e checagem de todo o processo do projeto AMDB12 (biossimilar do pembrolizumabe), emitiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do insumo farmacêutico ativo (IFA) do medicamento, produzido no complexo industrial de Cotia/SP.

A Blau é precursora no desenvolvimento biotecnológico nacional, colocando a indústria brasileira em evidência no cenário internacional. Pela primeira vez, uma empresa brasileira de biotecnologia domina toda a cadeia de desenvolvimento de um anticorpo monoclonal anti-PD-1 (imunoterapia), desde o desenvolvimento do clone celular até a efetiva produção industrial.

É um marco transformacional na história da Blau e do Brasil, alinhado com o propósito da Companhia de desenvolver e disponibilizar produtos e soluções de vanguarda para um mundo mais saudável e sustentável, e permite ampliação significativa do acesso desse medicamento inovador – especialmente no SUS – gerando impacto social relevante, com qualidade, segurança e redução de custos. Vale mencionar ainda, a contribuição para a evolução tecnológica no país e a redução de dependência de fornecedores estrangeiros, em função de uma produção local em alta escala, que resulta em vantagem competitiva contra produtos importados.

O projeto AMDB12 (biossimilar de pembrolizumabe) da Blau recebeu o aconselhamento científico da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e aguarda o do FDA para os próximos meses, endossando o seu programa de desenvolvimento. Após aprovação ética, prevista para o 1T26, terá início o estudo de Fase I em pacientes, etapa que complementa o exercício pré-clínico e de comparabilidade, através da análise farmacocinética, segurança, imunogenicidade e eficácia clínica. Uma vez comprovada a robustez dos dados clínicos e de qualidade, abre-se a possibilidade de isenção do estudo clínico de Fase III, reduzindo significativamente o investimento financeiro e o tempo de lançamento do medicamento no mercado.

A Blau é a Companhia brasileira mais bem posicionada para o desenvolvimento dos anticorpos monoclonais de última geração, com tecnologia, propriedade intelectual, infraestrutura, time e capacidade de investimento. A Blau investe cerca de 11% da receita líquida em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, parte relevante referente aos quatro anticorpos monoclonais em desenvolvimento.

O pembrolizumabe conta com mercado endereçável total (TAM) no Brasil de aproximadamente R\$ 5 bilhões, segundo o IQVIA. A Blau também desenvolve outros três anticorpos monoclonais, que juntos somam um TAM de aproximadamente R\$ 3 bilhões, totalizando uma oportunidade de R\$ 8 bilhões para a Companhia só no Brasil.

Os Anticorpos Monoclonais lideram o crescimento do Segmento Hospitalar, foco de atuação da Blau. Hoje, a maioria dos medicamentos desta classe estão sob proteção patentária no Brasil, que começam a expirar nos próximos anos, abrindo uma oportunidade sem precedentes para Companhias focadas em biossimilares, em especial a Blau, que é pioneira em biotecnologia no país. A patente do pembrolizumabe expira em 2028 no Brasil, 2029 nos EUA e 2031 na Europa.

O desenvolvimento em compliance com as diretrizes do EMA, FDA e Anvisa possibilitarão a venda global desses medicamentos, acessando um mercado de US\$ 47 bilhões somente para os quatro anticorpos monoclonais que estamos desenvolvendo. A Blau busca ativamente firmar parcerias com empresas estrangeiras para também comercializar esses medicamentos no exterior.

Cotia, 19 de dezembro de 2025

Douglas Leandro Rodrigues
Diretor Financeiro e de Relações com Investidores

Sobre a Blau Farmacêutica:

A Blau é uma indústria farmacêutica líder no segmento institucional e pioneira em biotecnologia, com portfólio de marcas próprias de medicamentos de alta complexidade focado em segmentos relevantes na indústria, como imunologia, hematologia, oncologia, nefrologia, infectologia, atuando em diversas classes terapêuticas. A Blau possui presença continental, atualmente em 7 países da América Latina (Brasil, Argentina, Colômbia, Chile, Equador, Peru e Uruguai) e nos Estados Unidos, além de possuir um moderno complexo industrial farmacêutico, composto por cinco plantas industriais, com tecnologia de ponta, dedicadas à produção de medicamentos biológicos, oncológicos, antibióticos, anestésicos injetáveis e biotecnológicos.