



BIOMM S.A.

Companhia Aberta

CNPJ/ME nº 04.752.991/0001-10

NIRE nº 31.300.016.510

FATO RELEVANTE

A **BIOMM S.A.** (“Companhia” ou “Biommm”), em atendimento às disposições da Resolução CVM nº 44 de 23 de agosto de 2021 e em continuidade às informações divulgadas no Fato Relevante datado de 04 de outubro 2022 e no Fato Relevante datado de 19 de março de 2024, vem comunicar aos seus acionistas e ao mercado em geral, que, em 19 de maio, foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), por meio da Gerencia-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, a Resolução RE nº 1.828 de 15 de maio de 2025, no Diário Oficial da União, o deferimento do pedido de registro do produto Ranivisio (**ranibizumabe**).

O mercado anual de anti-VEGF, classe terapêutica do Ranivisio, representa anualmente R\$ 374 milhões, com crescimento contínuo nos últimos 3 anos.

O ranibizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal indicado para o bloqueio do crescimento anormal dos vasos sanguíneos na retina. É usado para tratar várias condições que afetam a visão, incluindo degeneração macular relacionada à idade, edema macular diabético e oclusão de veia da retina.

O medicamento biossimilar Ranivisio é fornecido pela biofarmacêutica Bioeq, uma joint venture entre a Formycon AG e a Polpharma Biologics Group, com sede em Zug, Suíça. A Bioeq licencia e comercializa globalmente medicamentos biossimilares em compliance com altos padrões de qualidade de mercados altamente regulados, como Estados Unidos (EUA) e União Europeia (UE).

O lançamento do Ranivisio é um marco para Biommm, que além de ampliar seu portfólio com a atuação no segmento oftalmológico, será uma das primeiras empresas a lançar um produto biossimilar do ranibizumabe. Assim, continuamos com a nossa missão de desenvolver, produzir e comercializar biomedicamentos de competitividade global, com qualidade e acessibilidade, levando os melhores tratamentos a cada vez mais pessoas.

Com a aprovação do registro, a Biommm solicitará autorização de preço do produto junto à Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED.

A Companhia manterá seus acionistas e o mercado em geral atualizados sobre o tema objeto desse fato Relevante.

Nova Lima/MG, 20 de maio de 2025.

Marcelo Sáfadi Alvares

Diretor Financeiro e de Relações com Investidores



BIOMM S.A.

Public Held Company

CNPJ/MF nº 04.752.991/0001-10

NIRE nº 31.300.016.510

MATERIAL FACT

BIOMM S.A. (“Company” or “Biommm”), in compliance with the provisions of Resolution of the Brazilian Securities Commission No. 44, of August 23, 2021, and in continuity to the information disclosed in the Material Fact dated October 04, 2022 and in the Material Fact dated March 19, 2024, hereby announces to its shareholders and the market in general that, on May 19th, was published by the Brazilian Health Surveillance Agency (“ANVISA”), through the General Management of Biological Products, Radiopharmaceuticals, Blood, Tissues, Cells, Organs and Advanced Therapy Products, the Resolution RE nº 1.828 of May 15, 2025, in the Official Gazette (DOU), granting the approval of the product registration for Ranivisio (**ranibizumabe**)

The annual market for anti-VEGF, Ranivisio's therapeutic class, represents R\$ 374 million annually, with continuous growth over the last 3 years.

Ranibizumab is a monoclonal antibody fragment indicated for blocking the abnormal growth of blood vessels in the retina. It is used to treat several conditions that affect vision, including age-related macular degeneration, diabetic macular edema and retinal vein occlusion.

The biosimilar drug Ranivisio is supplied by the biopharmaceutical company Bioeq, a joint venture between Formycon AG and Polpharma Biologics Group, headquartered in Zug, Switzerland. Bioeq licenses and markets biosimilar drugs globally in compliance with the high-quality standards of highly regulated markets, such as the United States (US) and the European Union (EU).

The launch of Ranivisio is a milestone for Biommm, which, in addition to expanding its portfolio by operating in the ophthalmology segment, will be one of the first companies to launch a ranibizumab biosimilar product. Thus, we continue with our mission to develop, produce and commercialize globally competitive biomedicines, with quality and accessibility, bringing the best treatments to more and more people.

The Company will keep its shareholders and the market in general updated on the subject of this Material Fact.

Nova Lima/MG, May 20th, 2025

Marcelo Sáfacdi Alvares

Chief Financial and Investor Relations Officer