

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.

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Publicly Held Company
NIRE 35.300.416.406
CVM Code No. 2462-7

MATERIAL FACT

Blau reveals the development of pembrolizumab, one of the most modern and widely used immunotherapies in the world for the treatment of various types of cancer and receives the Certificate of Good Manufacturing Practices.

BLAU FARMACÊUTICA S.A. (Ticker: **BLAU3**; "Blau" or "Company"), in compliance with the provisions of CVM Resolution No. 44, of August 23, 2021, as amended, hereby informs its shareholders and the market in general that it is at an advanced stage of development of the pembrolizumab biosimilar, referring to the AMDB12 project. The drug is the anti-PD-1 monoclonal antibody with the highest revenue in the world, widely used for the treatment of various types of cancer.

The Company was audited by Anvisa, which after analyzing and checking the entire process of the AMDB12 project (pembrolizumab biosimilar), issued the Good Manufacturing Practices (GMP) Certificate of the active pharmaceutical ingredient (API) of the drug, produced in the industrial complex of Cotia/SP.

Blau is a pioneer in national biotechnological development, putting the Brazilian industry in evidence on the international scene. For the first time, a Brazilian biotechnology company dominates the entire development chain of an anti-PD-1 monoclonal antibody (immunotherapy), from the development of the cell clone to the effective industrial production.

It is a transformational milestone in the history of Blau and Brazil, aligned with the Company's purpose of developing and making available cutting-edge products and solutions for a healthier and more sustainable world, and allows for a significant expansion of access to this innovative drug – especially in the SUS – generating relevant social impact, with quality, safety and cost reduction. It is also worth mentioning the contribution to the technological evolution in the country and the reduction of dependence on foreign suppliers, due to local production on a large scale, which results in a competitive advantage against imported products.

Blau's AMDB12 project (pembrolizumab biosimilar) has received scientific advice from the European Medicines Agency (EMA) and is awaiting advice from the FDA in the coming months, endorsing its development program. After ethical approval, scheduled for 1Q26, the Phase I study in patients will begin, a stage that complements the pre-clinical exercise and comparability, through pharmacokinetic analysis, safety, immunogenicity and clinical efficacy. Once the robustness of the clinical and quality data is proven, the possibility of exemption from the Phase III clinical study is opened, significantly reducing the financial investment and the go to market of the drug.

Blau is the Brazilian company best positioned for the development of state-of-the-art monoclonal antibodies, with technology, intellectual property, infrastructure, team and investment capacity. Blau

invests about 11% of net revenue in research, development and innovation projects, a relevant part referring to the four monoclonal antibodies under development.

Pembrolizumab has a total addressable market (TAM) in Brazil of approximately R\$ 5 billion, according to IQVIA. Blau also develops three other monoclonal antibodies, which together add up to a TAM of approximately R\$ 3 billion, totaling an opportunity of R\$ 8 billion for the Company in Brazil alone.

Monoclonal Antibodies lead the growth of the Hospital Segment, the focus of Blau's operations. Today, most of the drugs in this class are under patent protection in Brazil, which begin to expire in the coming years, opening an unprecedented opportunity for companies focused on biosimilars, especially Blau, which is a pioneer in biotechnology in the country. The patent for pembrolizumab expires in 2028 in Brazil, 2029 in the US and 2031 in Europe.

Development in compliance with EMA, FDA, and Anvisa guidelines will enable the global sale of these drugs, accessing a US\$ 47 billion market for the four monoclonal antibodies we are developing alone. Blau actively seeks to establish partnerships with foreign companies to also market these drugs abroad.

Cotia, December 19, 2025

Douglas Leandro Rodrigues
Chief Financial and Investor Relations Officer

About Blau Farmacêutica:

Blau is a leading pharmaceutical company in the institutional segment and a pioneer in biotechnology, with a portfolio of private brands of highly complex drugs focused on relevant segments in the industry, such as immunology, hematology, oncology, nephrology, infectious diseases, operating in several therapeutic classes. Blau has a continental presence, currently in 7 Latin American countries – Brazil, Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, Peru, Uruguay and the United States, and has a modern pharmaceutical industrial complex, consisting of five industrial plants, with state-of-the-art technology, dedicated to the production of biological, oncological, antibiotic, injectable anesthetics and biotechnological drugs.