



**BIOMM**

Apresentação  
Resultados  
1TR2018

# Disclaimer

Esta apresentação e seu conteúdo são confidenciais e de propriedade da Biomm S.A. e suas Subsidiárias (“Biomm”). Ao aceitar esta apresentação, cada destinatário concorda que não irá copiar, reproduzir ou distribuir a terceiros o conteúdo desta apresentação, no todo ou em parte, sem o prévio consentimento por escrito da Biomm.

Exceto se de outra forma indicado neste documento, esta apresentação contém informações e opiniões que se referem apenas à presente data e estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O conteúdo desta apresentação não constitui uma promessa ou declaração em relação ao desempenho futuro da Companhia. Determinadas informações e conclusões aqui contidas são baseadas em projeções, as quais a Biomm acredita ser razoáveis, mas não foram verificadas de forma independente.

Diversos fatores podem fazer com que os efetivos resultados futuros, desempenho ou eventos da Biomm sejam substancialmente diferentes daqueles descritos nesta apresentação. A Biomm, seus conselheiros, diretores e empregados não serão, em nenhuma hipótese, responsáveis perante terceiros (incluindo investidores) por decisões de investimento ou atos ou negócios realizados com base nas informações e afirmações contidas nesta apresentação, ou por danos indiretos, lucros cessantes ou afins. Esta apresentação e seu conteúdo não constituem base para qualquer contrato ou compromisso de qualquer natureza.

Esta apresentação foi elaborada meramente para fins informativos e não deve ser interpretada de outra forma.



# Portfólio de Produtos

## DIABETES

- Insulina Humana - **INSUBIOMM® NPH e R**  
– Uma das principais insulinas vendidas na Polônia, Rússia e China
- Insulina Glargina - **GLARGILIN®**  
- Líder em venda na China e com venda em diversos países, incluindo América Latina

- **AFREZZA®**  
(Insulina Inalável)  
– Única insulina inalável aprovada nos Estados Unidos (USFDA)

- **CONFORT CARE®**  
- 1º  
dermocosmético que hidrata os pés dos diabéticos com nanotecnologia



## ONCOLOGIA

- **Herzuma® (Trastuzumabe)**  
- Parceria com a Celltrion Healthcare: líder mundial em Biossimilares e primeira empresa a obter registros na Europa e Estados Unidos  
- Principal medicamento para o tratamento do Câncer de Mama  
- Produto aprovado na Europa (EMA)



# Produto Biológico e Produto Biológico Biossimilar

## União Europeia

É um medicamento biológico que contém uma versão de um princípio ativo de um medicamento original já autorizado (medicamento de referência).

Um biossimilar demonstra similaridade ao medicamento de referência em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia baseado em estudos completos de comparabilidade.

## Estados Unidos da América

Produto biológico cuja atividade biológica é altamente similar ao produto de referência a despeito de pequenas diferenças em componentes clinicamente inativos; e que,

Não há diferenças clínicas significativas entre o produto biológico e o produto de referência em termos de segurança, pureza e atividade biológica do produto.

## Brasil

### Produto Biológico Novo

Medicamento contendo uma molécula com uma atividade biológica conhecida, ainda não registrado no Brasil, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (produto inovador).

### Produto Biológico

É um medicamento biológico que não é novo, contendo uma molécula com atividade biológica conhecida, já licenciado no Brasil, e que tenha passado por todas as etapas do processo de fabricação (produto não inovador).

(RDC55/2010)

# Requisitos para Registro de Produtos Biológicos no Brasil (Anvisa)

Estudos necessários	Produto Biológico Novo	Produto Biológico Não Novo (via comparabilidade) <sup>1</sup>	Produto Biológico Não Novo (via individual)
Físico-Químicos	Sim	Comparativos	Sim
Não-clínicos	Sim	Comparativos	Podem ser reduzidos
Clínicos 1 e 2	Sim	Comparativos	Se necessários, podem ser reduzidos
Clínicos 3	Sim	Comparativos	Comparativo com exceções
Extrapolação de indicações		Possível	Não é possível

Notas:

(1) **Biosimilar** na Europa e Estados Unidos.

(2) Independentemente do caminho regulatório escolhido, o registro de um produto biológico no Brasil requer as provas de qualidade, segurança e eficácia de acordo com a RDC 55/2010 da Anvisa.



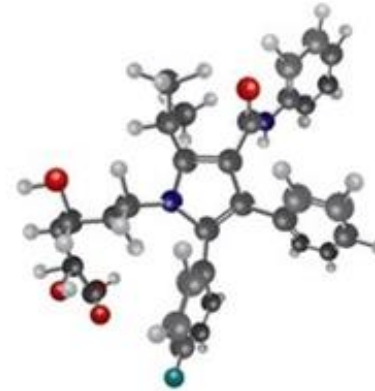
# Estrutura molecular de medicamentos

Medicamento biológico



(indicação: câncer de pulmão)

Medicamento sintético



(indicação: hipercolesterolemia)

Veículo aéreo automotor



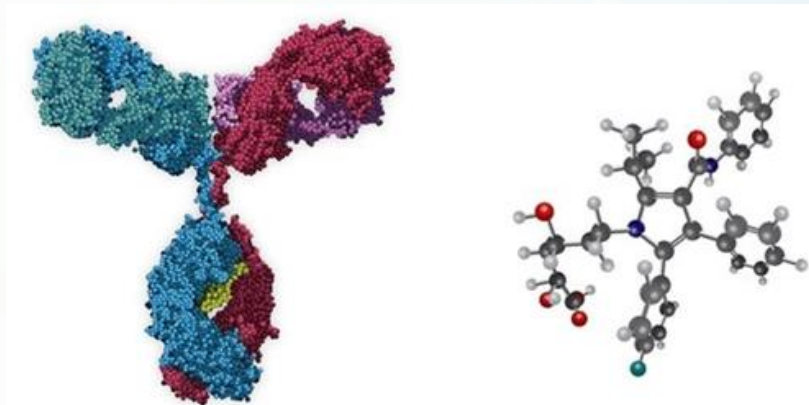
Veículo de propulsão humana



Fonte: Dan Walsh, Christian Hoffman Analysis Group

<https://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/will-ldquo-biosimilar-rdquo-medications-reduce-the-cost-of-biologic-drugs/> - acesso em 10/05/2018

# Estrutura molecular de medicamentos



## Medicamento biológico

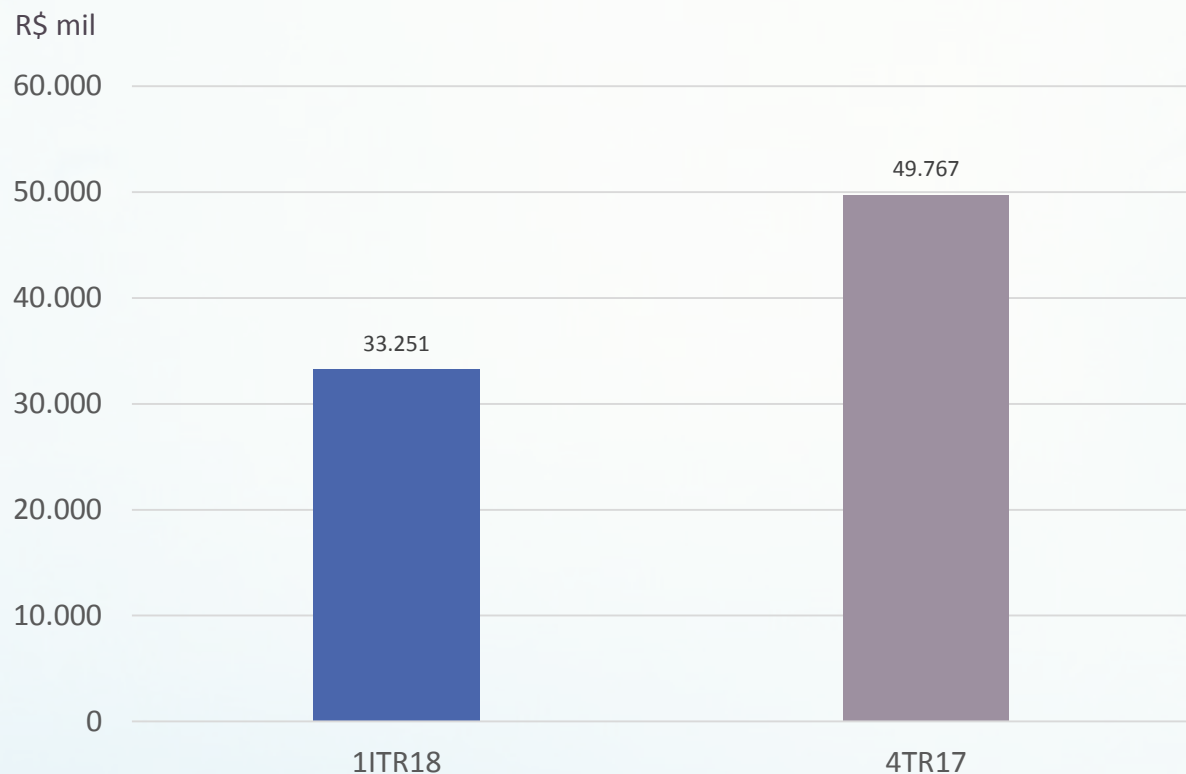
- ✓ Pequenas diferenças bioquímicas/biológicas podem acarretar consequências clínicas significativas;
- ✓ Processos complexos de desenvolvimento da fabricação e clínicos;
- ✓ Custo estimado de desenvolvimento: R\$ 1 bi;
- ✓ Tempo estimado de desenvolvimento: 5~10 anos.

## Medicamento sintético

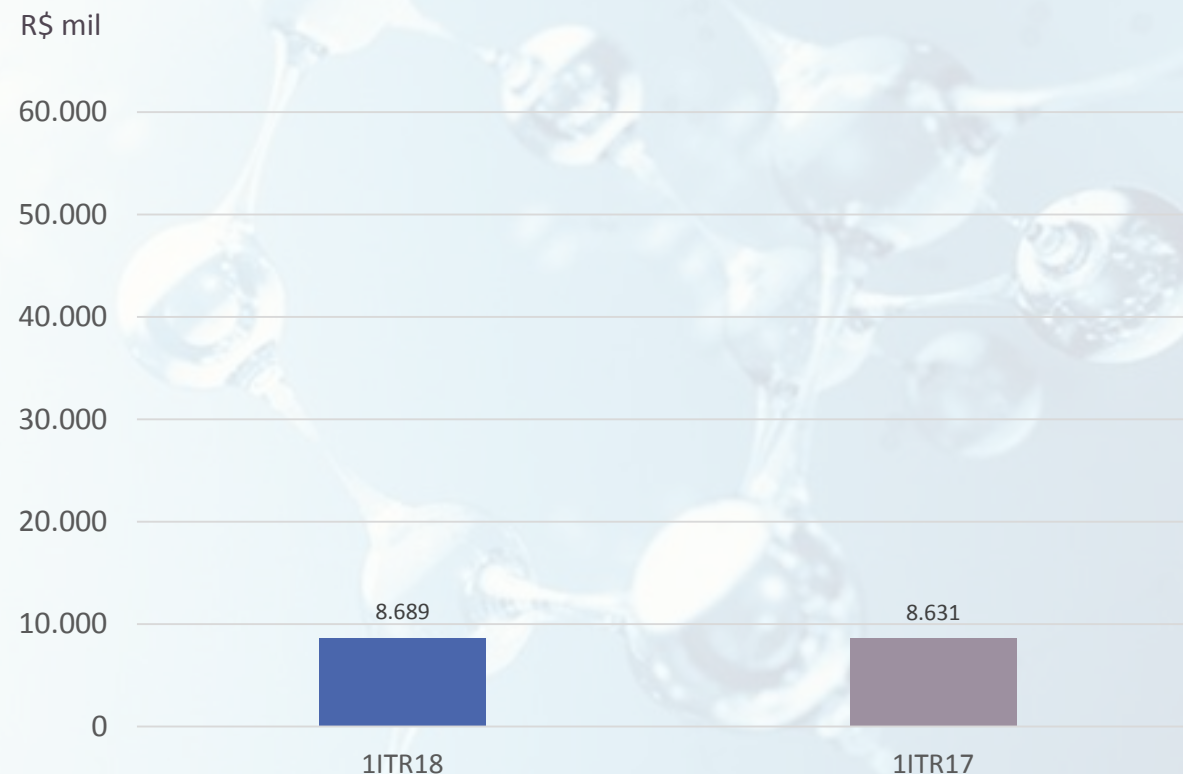
- ✓ Pequenas diferenças bioquímicas/biológicas pouco provável de acarretar consequências clínicas significativas;
- ✓ Processos relativamente simples de desenvolvimento da fabricação e clínicos;
- ✓ Custo estimado de desenvolvimento: R\$ 100 M;
- ✓ Tempo estimado de desenvolvimento: : 2~3 anos.

# Resultados Financeiros

## Caixa e Equivalentes de Caixa



## Despesas Gerais e Administrativas

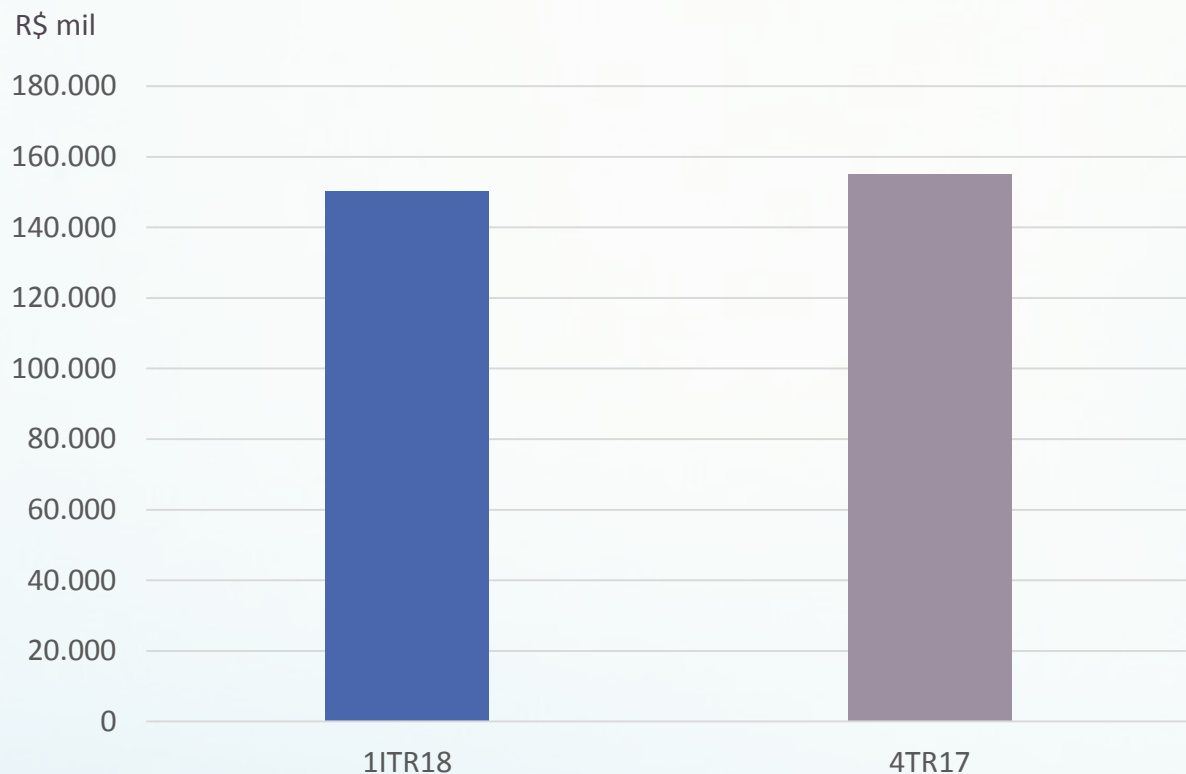


Tivemos um redução de caixa devido ao estágio pré-operacional da Companhia, contudo as despesas gerais se mantiveram no mesmo nível do 1º tri de 2017

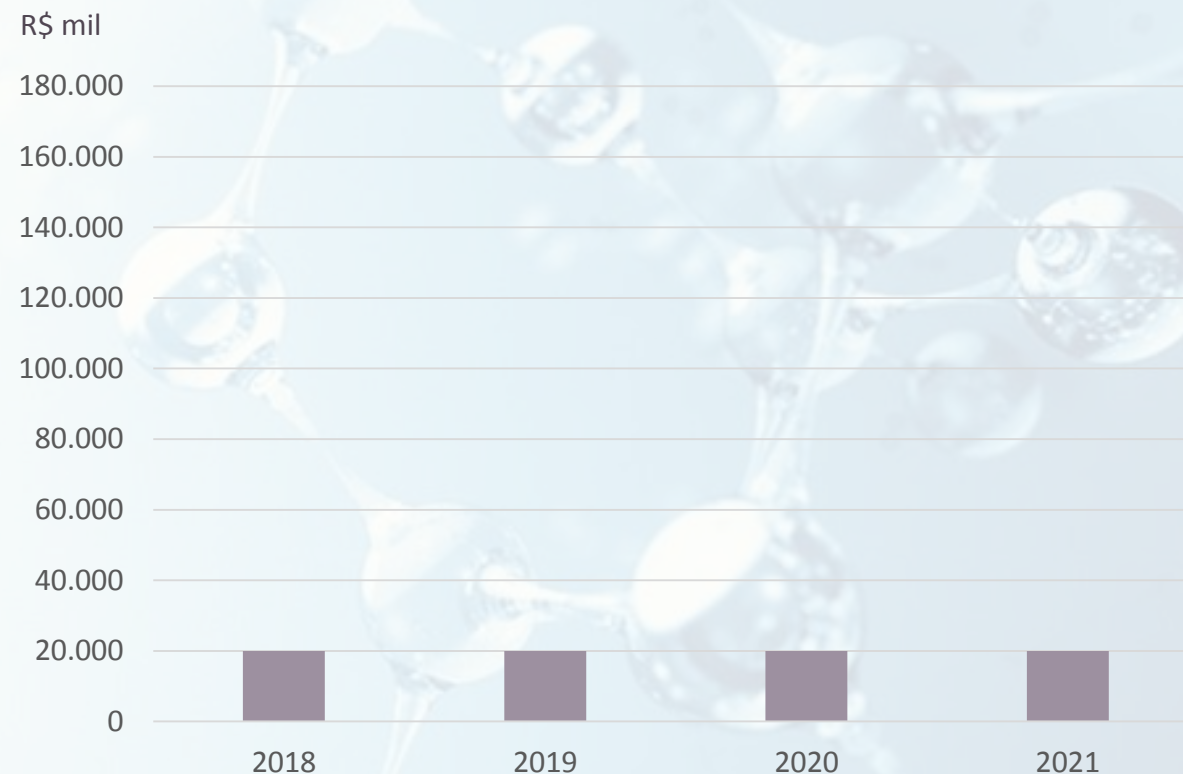


# Resultados Financeiros

## Empréstimos



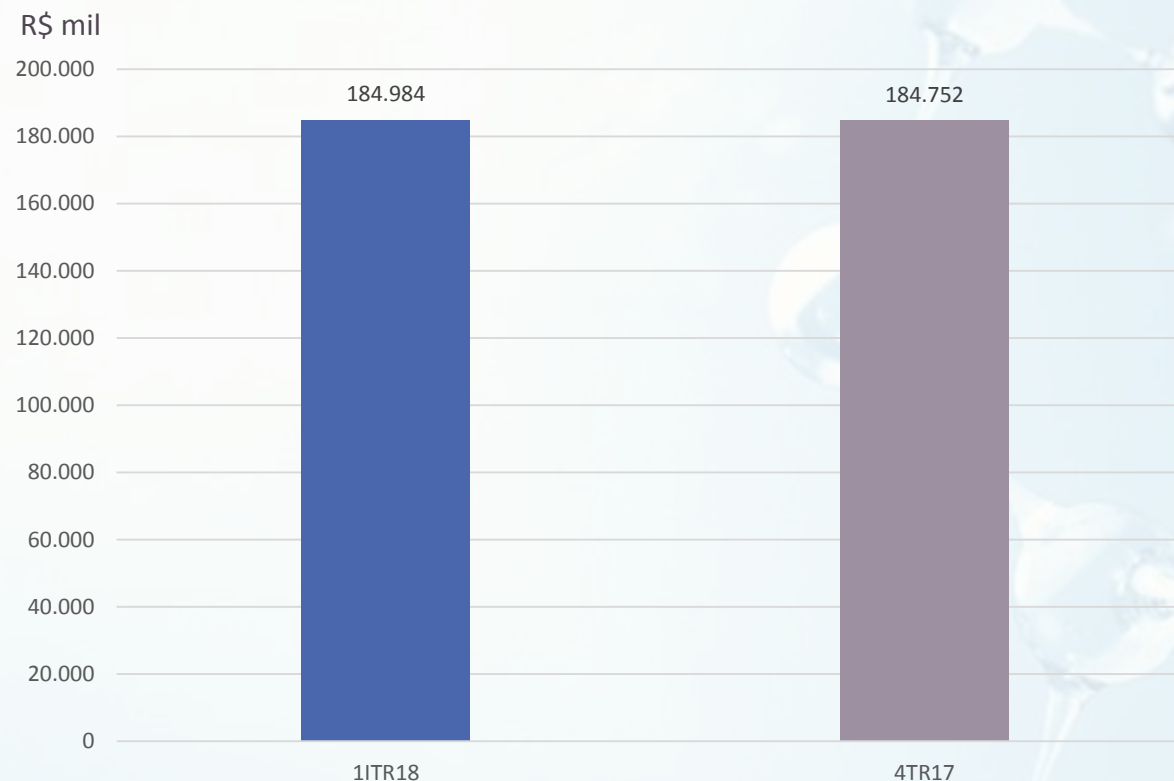
## Perfil Endividamento



Em relação ao último trimestre ocorreu o término do período de carência com dos contratos de financiamento de Longo Prazo. Encontram-se em andamento negociações para revisar estas condições

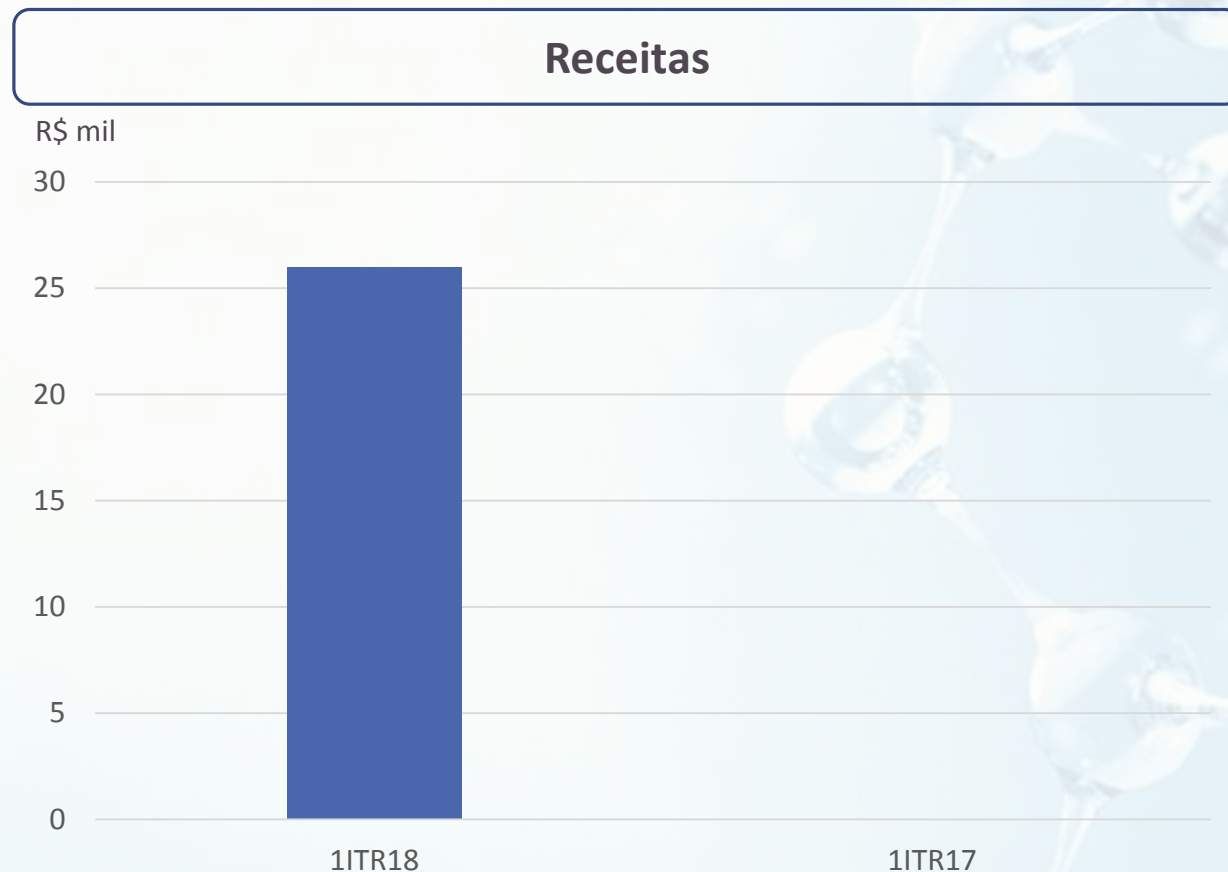
# Resultados Financeiros

## Imobilizado e Intangível



Em relação ao trimestre anterior, houve um aumento residual do imobilizado devido a finalização da Construção da Unidade Fabril em Nova Lima / MG

# Resultados Financeiros



As receitas do 1º tri 2018 referem-se às vendas do Confort Care<sup>®</sup> que tornou a Biomm operacional. Como as vendas se iniciaram em julho/17, não houve vendas de Confort Care<sup>®</sup> no 1º tri 2017



# Destaques do Período / Eventos Subsequentes

- Aprovação Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) da Glargina
- Deferimento do registro do Aparelho Inalador Afrezza®
- Autorização para negociar com a Celltrion um contrato de exclusividade para o Truxima (Biossimilar Rituximabe)
- Aumento de Capital – Tratamento de Sobras

## Destaque do Período – PDP Glargina

- No dia 26 de março de 2018, foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria nº 731, do Ministério da Saúde (Portaria), por meio da qual a Companhia foi aprovada em parceria com a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), como parceiro privado da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDF) do produto Insulina Glargina para o Sistema Único de Saúde.
- A parceria entre a Companhia e a FUNED será responsável por 100% da demanda de insulina Glargina no âmbito da PDP.

## Eventos Subsequentes – Afrezza®

- Em 30 de abril de 2018, foi publicado no D.O.U. o deferimento pela ANVISA do registro do aparelho inalador do Afrezza®.
- A Companhia mantém seus os esforços para aprovação junto à ANVISA da cápsula que contém insulina que é utilizada no inalador.





## Eventos Subsequentes – Truxima®

- Em 16 de abril de 2018, a Conselho de Administração autorizou a Diretoria em avançar com negociações e eventualmente celebrar o contrato com a Celltrion Healthcare Co., Ltd, para o fornecimento e distribuição do medicamento Truxima® (Biossimilar Rituximabe), com exclusividade no Brasil
- Este medicamento é usado para doenças como linfoma e leucemia, ou doenças autoimunes, como artrite reumatoide e já encontra-se aprovado na Europa e Estados Unidos da América



# Eventos Subsequentes – Aumento de Capital

## Objetivos

- Honrar com as obrigações financeiras da Companhia;
- Fortalecer a estrutura de capital da Companhia, reforçando o seu caixa para fazer frente a necessidades de capital de médio prazo para o desenvolvimento de suas atividades operacionais; e
- Fortalecer os níveis de liquidez da Companhia e reduzir suas margens de endividamento.

## Valor

- Mínimo: R\$60.000 mil
- Máximo: R\$90.000 mil

## Quantidade de Ações

- Mínimo: 8.559.201
- Máximo: 12.838.801

## Período de Preferência

- Em 16 de abril de 2018, encerrou o prazo para os acionistas exercerem o direito de preferência para subscrição de ações emitidas no âmbito do aumento do capital social da Companhia, sendo subscritas 8.477.342 ações ordinárias, escriturais e sem valor nominal, totalizando no valor de R\$59.426 mil.

## Período de Sobras

- De 23 de abril de 2018 (inclusive) a **25 de maio de 2018\*** (inclusive)
- As ações que deixaram de ser subscritas pelos acionistas estão sendo referenciadas como sobras e essas ações que representam o montante de 4.361.459 ações

\* - período estendido

# Contatos

Relações com  
Investidores

Site: <http://ri.biommm.com>  
E-mail: [ri@biommm.com](mailto:ri@biommm.com)

Assessoria de Imprensa

RMA Comunicação  
Aletheia Rocha ou Pamela Lee  
+55 11 2244 - 5985