

## DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.

8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills,  
Hyderabad - 500034. Telangana, India.

CONTACT	
INVESTOR RELATIONS	MEDIA RELATIONS
AMIT AGARWAL <a href="mailto:AMITA@DRREDDYS.COM">AMITA@DRREDDYS.COM</a>	USHA IYER <a href="mailto:USHAIYER@DRREDDYS.COM">USHAIYER@DRREDDYS.COM</a>

## Dr. Reddy's Laboratories Canada announces the launch of Reddy-Lenalidomide, one of the first generic medications of its kind for the Canadian Market

Hyderabad, India, September 2, 2021

For Immediate Release

**Hyderabad, India September 2, 2021 and Mississauga, ON, CAN. September 1, 2021** – Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY, NSEIFSC: DRREDDY, along with its subsidiaries together referred to as "Dr. Reddy's") today announced that Reddy-Lenalidomide, a generic equivalent to Revlimid® (lenalidomide) capsules, is approved by Health Canada and has been launched in the Canadian market. Reddy-Lenalidomide is one of the first generic medications of its kind to launch in Canada.

"Our launch of Reddy-Lenalidomide represents our firm commitment to providing access to affordable medicines for Canada's Multiple Myeloma and Myelodysplastic Syndrome (MDS) patient population," says Vinod Ramachandran, Ph.D., Vice President and General Manager, Dr. Reddy's Laboratories Canada. "Along with this important launch, we are pleased to introduce our Reddy2Assist Platform, which provides convenient one-stop access to assist prescribers and pharmacists with qualification requirements for patients, as well as patient onboarding and registration via web portal, telephone or fax."

Reddy-Lenalidomide capsules are available in 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, and 25 mg strengths, each in blister packs.

### Indications & Clinical Use:

Reddy-Lenalidomide is indicated for the treatment of patients with transfusion-dependent anemia due to Low- or Intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities. Approval for this indication is based on red blood cell transfusion independence response rates. Overall survival benefit has not been demonstrated (see CLINICAL TRIALS, Myelodysplastic Syndromes).

Reddy-Lenalidomide in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of multiple myeloma patients who are not eligible for stem cell transplant.

### Limitation of Use:

Reddy-Lenalidomide is not indicated and is not recommended for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) outside of controlled clinical trials (see WARNINGS AND PRECAUTIONS, Increased Mortality in Patients with CLL).

### Contraindications:

- Reddy-Lenalidomide is contraindicated in patients who are hypersensitive to it or to thalidomide, pomalidomide or to any ingredient in the formulation or component of the container.
- Reddy-Lenalidomide is contraindicated in pregnant women and women at risk of becoming pregnant. If lenalidomide is taken during pregnancy, it may cause severe birth defects or death to the fetus.
- Breast feeding women.
- Male patients unable to follow or comply with the required contraceptive measures.
- Reddy-Lenalidomide treatment should not be started in MDS patients whose platelet levels are less than  $50 \times 10^9/L$ .

## Most Serious Warnings and Precautions:

Reddy-Lenalidomide should be administered under the supervision of a qualified physician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents and registered with the Reddy-Lenalidomide RMP controlled distribution program.

- **Pregnancy:** Potential for human birth defects, stillbirths and spontaneous abortions. Reddy-Lenalidomide is contraindicated in pregnant women and women at risk of becoming pregnant. Females of Child-Bearing Potential may be treated with Reddy-Lenalidomide provided that adequate contraception, with two simultaneous effective methods of contraception, is used to prevent fetal exposure to the drug. The choice of the two simultaneously effective contraceptive methods will necessitate a risk/benefit discussion between the patient and a qualified physician experienced in the use of contraceptive methods.
- **Hematologic:** Reddy-Lenalidomide is associated with significant neutropenia and thrombocytopenia. Complete blood counts should be monitored. Patients should be advised to promptly report febrile episodes as a dose reduction may be required. In cases of thrombocytopenia, patients and physicians should be observant for signs and symptoms of bleeding, including petechiae and epistaxes.
- **Venous and Arterial Thromboembolism:** The combination of lenalidomide with dexamethasone is associated with an increased risk of venous thromboembolism (predominantly deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and arterial thromboembolism (predominantly myocardial infarction (MI) and cerebrovascular events) in patients with multiple myeloma. Antithrombotic prophylaxis is recommended.
- **Hepatic:** Hepatotoxicity, including fatal cases, has occurred in patients treated with lenalidomide in combination with dexamethasone: acute hepatic failure, toxic hepatitis, cytolytic hepatitis, cholestatic hepatitis, and mixed cytolytic/cholestatic hepatitis have been reported. Monitor liver enzymes periodically. Stop Reddy-Lenalidomide upon elevation of liver enzymes.
- **Anaphylaxis:** Reddy-Lenalidomide must be discontinued and should not be resumed.

Reddy-Lenalidomide is only available under a controlled distribution program called Reddy-Lenalidomide RMP.

## Other Relevant Warnings and Precautions:

- Patients should not donate blood or semen while taking Reddy-Lenalidomide and for 4 weeks after stopping Reddy-Lenalidomide.
- In the treatment of previously treated multiple myeloma, consideration should be given to the dose of dexamethasone used in combination with Reddy-Lenalidomide.
- Cardiovascular: Increased risk of cardiac disorders. Patients with risk factors for developing atrial fibrillation (e.g. existing heart disease, electrolyte abnormalities, hypertension and infections) should be closely monitored.
- Second Primary Malignancies (SPM) has been observed. Physicians should carefully evaluate patients before and during treatment using standard cancer screening for occurrence of SPM.
- Immune reactions: Angioedema, anaphylaxis and serious dermatologic reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have also been reported. Patients with a history of severe rash associated with thalidomide treatment should not receive lenalidomide. Graft versus Host Disease and Solid Organ Transplant Rejection have also been reported, some cases fatal.
- Infections: Cases of viral reactivation have been reported, including serious cases of herpes zoster or hepatitis B virus (HBV) reactivation. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy have been reported, including fatal cases.
- Increased mortality in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL). Reddy-Lenalidomide is not indicated and not recommended for use in CLL.
- Renal: Dose adjustment should be considered for patients with moderate or severe renal impairment and in patients on dialysis (patients with CrCL < 60 mL/min).

- Lenalidomide capsules contain lactose. Patients with rare hereditary problems of glucose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this product.
- Thyroid Disorders: Baseline and ongoing monitoring of thyroid function is recommended.
- Tumor Lysis Syndrome (TLS) has been observed in patients with CLL, multiple myeloma (MM), and in non-Hodgkin's Lymphoma [unauthorized indication] treated with lenalidomide. Some cases of TLS were fatal.
- Tumor flare reaction has occurred during investigational use of lenalidomide for CLL and mantle cell lymphoma (MCL) [unauthorized indication].
- Laboratory tests are required and should be monitored at baseline and throughout treatment.

### For More Information:

Consult the Product Monograph at: <http://www.drreddys.com/canada/our-products/> for important information on contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing and conditions of clinical use. The Product Monograph is also available through our Medical Information Department.

Revlimid is a trademark owned or licensed by Celgene Corporation.

RDY-0921-CAN

**About Dr. Reddy's:** Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (BSE: 500124, NSE: DRREDDY, NYSE: RDY, NSEIFSC: DRREDDY) is an integrated pharmaceutical company, committed to providing affordable and innovative medicines for healthier lives. Through its three businesses - Pharmaceutical Services & Active Ingredients, Global Generics and Proprietary Products – Dr. Reddy's offers a portfolio of products and services including APIs, custom pharmaceutical services, generics, biosimilars and differentiated formulations. Our major therapeutic areas of focus are gastrointestinal, cardiovascular, diabetology, oncology, pain management and dermatology. Dr. Reddy's operates in markets across the globe. Our major markets include – USA, India, Russia & CIS countries, and Europe. For more information, log on to: [www.drreddys.com](http://www.drreddys.com)

Disclaimer: This press release may include statements of future expectations and other forward-looking statements that are based on the management's current views and assumptions and involve known or unknown risks and uncertainties that could cause actual results, performance or events to differ materially from those expressed or implied in such statements. In addition to statements which are forward-looking by reason of context, the words "may", "will", "should", "expects", "plans", "intends", "anticipates", "believes", "estimates", "predicts", "potential", or "continue" and similar expressions identify forward-looking statements. Actual results, performance or events may differ materially from those in such statements due to without limitation, (i) general economic conditions such as performance of financial markets, credit defaults, currency exchange rates, interest rates, persistency levels and frequency / severity of insured loss events, (ii) mortality and morbidity levels and trends, (iii) changing levels of competition and general competitive factors, (iv) changes in laws and regulations and in the policies of central banks and/or governments, (v) the impact of acquisitions or reorganization, including related integration issues, and (vi) the susceptibility of our industry and the markets addressed by our, and our customers', products and services to economic downturns as a result of natural disasters, epidemics, pandemics or other widespread illness, including coronavirus (or COVID-19), and (vii) other risks and uncertainties identified in our public filings with the Securities and Exchange Commission, including those listed under the "Risk Factors" and "Forward-Looking Statements" sections of our Annual Report on Form 20-F for the year ended March 31, 2021. The company assumes no obligation to update any information contained herein.

## Dr REDDY'S LABORATORIES LTD.

8-2-337, route n° 3, Banjara Hills,  
Hyderabad - 500034. Telangana, Inde.

### CONTACT

RELATIONS AVEC LES INVESTISSEURS	RELATIONS AVEC LES MÉDIAS
AMIT AGARWAL <a href="mailto:AMITA@DRREDDYS.COM">AMITA@DRREDDYS.COM</a>	USHA IYER <a href="mailto:USHAIYER@DRREDDYS.COM">USHAIYER@DRREDDYS.COM</a>

## Dr Reddy's Laboratories Canada annonce le lancement de

### Reddy-Lénalidomide, l'un des premiers médicaments génériques du genre pour le marché canadien

Hyderabad, Inde, le 1er septembre 2021

Hyderabad, Inde et Mississauga, ON, CAN. 1er septembre 2021 - Dr Reddy's Canada et Dr Reddy's Laboratories Ltd. (BSE : 500124, NSE : DRREDDY, NYSE : RDY, NSEIFSC : DRREDDY, ainsi que ses filiales désignées collectivement comme « Dr Reddy's ») annonce aujourd'hui que Reddy-Lénalidomide, un équivalent générique des capsules Revlimid® (lénalidomide), est approuvé par Santé Canada et a été lancé sur le marché canadien. Reddy-Lénalidomide est l'un des premiers médicaments génériques du genre à être lancé au Canada.

« Notre lancement de Reddy-Lénalidomide représente notre engagement ferme à fournir un accès à des médicaments abordables pour la population canadienne de patients atteints de myélome multiple et du syndrome myélodysplasique (SMD) », a déclaré Vinod Ramachandran, Ph. D., vice-président et directeur général, Dr Reddy's Laboratories Canada. « Parallèlement à ce lancement important, nous sommes ravis de présenter notre plate-forme Reddy2Assist, qui fournit un accès unique et pratique pour aider les prescripteurs et les pharmaciens à répondre aux exigences de qualification des patients, ainsi qu'à faciliter l'intégration et l'enregistrement des patients via un portail Web, un téléphone ou un fax.

Les capsules de Reddy-Lénalidomide sont disponibles en dosages de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg et 25 mg, chacun en plaquettes alvéolées.

#### Indications et utilisation clinique :

Reddy-Lénalidomide est indiqué pour le traitement des patients atteints d'anémie justiciable de transfusions causée par des syndromes myélodysplasiques de risque faible ou intermédiaire-1 associés à une anomalie cytogénétique de délétion 5q avec ou sans anomalies cytogénétiques supplémentaires. L'approbation pour cette indication se fonde sur les taux de réponse sur le plan de l'autonomie transfusionnelle. Un avantage sur la survie globale n'a pas été démontré.

(Voir ESSAIS CLINIQUES, Syndromes myélodysplasiques.)

Reddy-Lénalidomide, en association avec la dexaméthasone, est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ne sont pas candidats à la greffe de cellules souches.

#### Restrictions quant à l'utilisation :

Reddy-Lénalidomide n'est ni indiqué ni recommandé pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) à l'extérieur des essais cliniques contrôlés (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Mortalité accrue chez les patients atteints de LLC).

#### Contre-indications :

- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les patients qui sont hypersensibles à ce produit, à la thalidomide, à la pomalidomide, ou à tout ingrédient de la préparation ou toute composante de son contenant.

- Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Si la lénalidomide est prise durant la grossesse, elle peut causer des anomalies graves chez le fœtus, voire

sa mort.

- Les femmes qui allaitent.
- Les patients de sexe masculin qui sont incapables de suivre ou de respecter les mesures contraceptives requises.
- Le traitement par Reddy-Lénalidomide ne doit pas être débuté chez les patients atteints de SMD dont les numérations plaquettaires sont inférieures à  $50 \times 10^9/L$

### Mises en garde et précautions importantes

Reddy-Lénalidomide doit être administré sous la supervision d'un médecin qualifié qui connaît bien l'utilisation des agents chimiothérapeutiques anticancéreux et qui est enregistré auprès du programme de distribution contrôlée PGR Reddy-Lénalidomide.

- **Grossesse** : Risque d'anomalies congénitales, de mortalité et d'avortement spontané. Reddy-Lénalidomide est contre-indiqué chez les femmes enceintes et les femmes qui risquent de le devenir. Les femmes en âge de procréer peuvent être traitées avec Reddy-Lénalidomide à condition qu'une contraception adéquate, avec deux méthodes de contraception efficaces simultanées, soit utilisée pour prévenir l'exposition du fœtus au médicament. Le choix des deux méthodes contraceptives efficaces simultanément nécessitera une discussion sur les risques et les bénéfices entre la patiente et un médecin qualifié expérimenté dans l'utilisation des méthodes contraceptives.
- **Hématologique** : Reddy-Lénalidomide est associé à une neutropénie et à une thrombocytopénie significatives. La formule sanguine complète doit être surveillée. Il faut aviser les patients de signaler sans délai les épisodes fébriles puisqu'une réduction de dose pourrait être nécessaire. Dans les cas de thrombocytopénie, les patients et les médecins doivent rester à l'affût de tout signe ou symptôme de saignement, tel que les pétéchies et les épistaxis.
- **Thromboembolie veineuse et artérielle** : Lorsqu'ils sont administrés concomitamment, la lénalidomide et la dexaméthasone sont associées à un risque accru de thromboembolie veineuse (principalement de thrombose veineuse profonde [TVP] et d'embolie pulmonaire [EP]) et de thromboembolie artérielle (principalement d'infarctus du myocarde [IDM] et d'accidents vasculaires cérébraux) chez

les patients atteints de myélome multiple. On recommande le recours à une prophylaxie antithrombotique.

- **Hépatique** : L'hépatotoxicité, dont des cas fatals, a été observée chez des patients traités par la lénalidomide en association avec la dexaméthasone : des cas d'insuffisance hépatique aiguë, d'hépatite toxique, d'hépatite cytolytique, d'hépatite cholestatique et d'hépatite mixte cytolytique/cholestatique ont été signalés. Surveiller les enzymes hépatiques périodiquement. Cesser Reddy-Lénalidomide lorsque les enzymes hépatiques augmentent.
- **Anaphylaxie** : Le traitement par Reddy-Lénalidomide doit être interrompu et ne doit pas être repris.

Reddy-Lenalidomide n'est disponible que dans le cadre d'un programme de distribution contrôlée appelé Reddy-Lenalidomide RMP.

### Autres mises en garde et précautions :

- Les patients doivent s'abstenir de donner du sang ou du sperme pendant qu'ils prennent Reddy-Lénalidomide et pendant quatre semaines après l'arrêt de Reddy-Lénalidomide.
- Dans le traitement du myélome multiple qui a déjà été traité, on portera attention à la dose de dexaméthasone utilisée en association avec Reddy-Lénalidomide.
- Appareil cardiovasculaire : Risque accru de troubles cardiaques. Il faut surveiller étroitement les patients présentant des facteurs de risque à l'égard de la fibrillation auriculaire (p. ex., sujets souffrant déjà de maladie cardiaque, d'anomalies électrolytiques, d'hypertension et d'infections).

- De seconds cancers primitifs (SCP) ont été observés. Les médecins doivent évaluer soigneusement les patients avant et durant le traitement au moyen des méthodes standard de dépistage du cancer pour détecter les SCP.
- Réactions du système immunitaire : L'œdème angioneurotique, l'anaphylaxie et des réactions dermatologiques graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été signalés. Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou DRESS pour *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) a aussi été rapporté. Les patients qui ont des antécédents d'érythème cutané grave associés au traitement par thalidomide ne devraient pas recevoir de lénalidomide. Des cas de maladie du greffon contre l'hôte et de rejet de transplantation d'organe solide (TOS) ont été signalés et certains de ces cas ont été fatals.
- Infections : Des cas de réactivation virale ont été signalés, y compris des cas graves de réactivation du virus du zona ou de l'hépatite B (VHB). Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), y compris des cas fatals, ont été signalés.
- Mortalité accrue chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique LLC. Reddy-Lénalidomide n'est ni indiqué ni recommandé dans les cas de LLC.
- Appareil rénal : Une modification de la dose est à envisager chez les patients qui souffrent d'insuffisance rénale modérée ou grave et chez les patients sous dialyse (patients dont la clairance de la créatinine est < 60 mL/min).
- Les capsules de lénalidomide renferment du lactose. Les patients atteints d'un rare problème héréditaire d'intolérance au glucose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce produit.
- Troubles de la thyroïde On recommande aussi une vérification de la fonction thyroïdienne au départ et régulièrement par la suite.
- Des cas de syndrome de lyse tumorale (SLT) ont été observés chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), de myélome multiple (MM) et de lymphome non hodgkinien (indication non autorisée) traités par la lénalidomide. Certains cas de SLT ont été fatals.
- Une réaction de poussée tumorale est survenue durant l'utilisation expérimentale de la lénalidomide pour la LLC et le lymphome à cellules du manteau (LCM) (indication non autorisée).
- Des tests de laboratoire sont nécessaires et doivent être surveillés au départ et régulièrement par la suite.

## Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie de produit à l'adresse : <http://www.drreddys.com/canada/our-products/> pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. La monographie de produit est également disponible auprès de notre service d'information médicale.

Revlimid est une marque déposée détenue ou sous licence par Celgene Corporation.

RDY-0921-CAN

**À propos de Dr Reddy's** : Dr Reddy's Laboratories Ltd. (BSE : 500124, NSE : DRREDDY, NYSE : RDY, NSEIFSC : DRREDDY) est une société pharmaceutique intégrée, engagée à fournir des médicaments abordables et innovants pour une vie plus saine. À travers ses trois entreprises – Pharmaceutical Services & Active Ingredients, Global Generics and Proprietary Products – Dr Reddy's propose un portefeuille de produits et de services comprenant des ingrédients actifs, des services pharmaceutiques personnalisés, des génériques, des biosimilaires et des préparations différenciées. Nos principaux domaines thérapeutiques sont les suivants : gastro-intestinal, cardiovasculaire, diabétologie, oncologie, gestion de la douleur et dermatologie. Dr Reddy's opère sur les marchés du monde entier. Nos principaux marchés comprennent les États-Unis, l'Inde, la Russie et les pays de la CEI, et l'Europe. Pour de plus amples renseignements connectez-vous sur : [www.drreddys.com](http://www.drreddys.com)

Avertissement : Ce communiqué de presse peut inclure des déclarations d'attentes futures et d'autres déclarations prospectives qui sont basées sur les vues et hypothèses actuelles de la direction et impliquent des risques et des incertitudes connus ou inconnus qui pourraient faire en sorte que les résultats, performances ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou implicites dans de telles déclarations. En plus des déclarations prospectives en raison du contexte, les termes « peut », « pourrait », « devrait », « s'attend à », « planifie », « a l'intention de », « prévoit », « croit », « estime », « prédit », « éventuel » ou « continue » et des expressions similaires constituent des déclarations prospectives. Les résultats, performances ou événements réels peuvent différer sensiblement de ceux figurant dans ces déclarations en raison, sans s'y limiter, (i) des conditions économiques générales telles que la performance des marchés financiers, les défauts de crédit, les taux de change, les taux d'intérêt, les niveaux de persistance et la fréquence/gravité des assurés sinistres, (ii) les niveaux et tendances de mortalité et de morbidité, (iii) l'évolution des niveaux de concurrence et des facteurs concurrentiels généraux, (iv) les changements dans les lois et réglementations et dans les politiques des banques centrales et des gouvernements, (v) l'impact d'acquisitions ou de réorganisation, y compris les problèmes d'intégration connexes, et (vi) la susceptibilité de notre industrie et des marchés auxquels nos produits et services et ceux de nos clients s'adressent aux ralentissements économiques résultant de catastrophes naturelles, d'épidémies, de pandémies ou d'autres maladies, y compris le coronavirus (ou COVID-19), et (vii) d'autres risques et incertitudes identifiés dans nos documents publics auprès de la Securities and Exchange Commission, y compris ceux énumérés dans les sections « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » de notre rapport annuel sur formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 mars 2021. La société n'assume aucune obligation de mettre à jour les informations contenues dans ce document.