

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
OTSUKA AMERICA PHARMACEUTICAL, INC.  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

**1 Contexte**

- 1.1 Le présent engagement de conformité volontaire est soumis en vertu du paragraphe 1.3.1 de l'appendice 13 des Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).
- 1.2 Le médicament breveté Busulfex est vendu au Canada par Otsuka America Pharmaceutical, Inc. (Otsuka). Il est indiqué pour être utilisé en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie comme schéma préalable à une transplantation de cellules hématopoïétiques souches ou de la moelle osseuse. La société Otsuka vend le médicament breveté Busulfex au Canada depuis qu'elle a fait l'acquisition du produit le 7 mars 2008.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,171,738 lié au médicament Busulfex a été accordé le 16 juillet 2002 et viendra à échéance le 30 août 2014. Le CEPMB considère que Otsuka est le breveté.
- 1.4 En 2008, le prix du Busulfex était plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices, toutefois dans une mesure qui ne justifiaient pas une enquête. En 2009, le prix de transaction moyen du Busulfex était moins élevé que son prix maximum non excessif, mais les recettes excessives tirées de la vente du Busulfex à un prix plus élevé que celui autorisé par les Lignes directrices totalisaient 22 092,48 \$ en date du 31 décembre 2009.

**2 Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

- 2.1 Le présent engagement de conformité volontaire n'est pas une admission de la part de Otsuka que le prix du Busulfex est ou a été excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.
- 2.2 Pour se conformer aux Lignes directrices, Otsuka prend les engagements suivants :
- 2.2.1 Rembourser les recettes excessives encaissées entre le 8 mars 2008 et le 31 décembre 2009 en remettant à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 22 092,48 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 2.2.2 Maintenir le prix du Busulfex dans les limites autorisées par les Lignes directrices tant que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par  
Représentant de la société :  
Poste : Président et Directeur général  
Date : le 11 juin 2010