

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
AKCEA THERAPEUTICS CANADA
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Tegsedi (inotersen) est indiqué pour le traitement des symptômes de polyneuropathie de stade 1 ou 2 chez les patients adultes atteints d'amylose à transthyréine héréditaire (ATTRh).
- 1.2. Santé Canada a délivré un Avis de conformité concernant Tegsedi à Akcea Therapeutics Canada (Akcea) le 3 octobre 2018. Tegsedi a été vendu pour la première fois au Canada le 12 novembre 2019.
- 1.3. Tegsedi est offert sous forme de solution intraveineuse fournie dans une seringue préremplie de 1,5 millilitre contenant 284 milligrammes d'inotersen (DIN 02481383).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Tegsedi a été accordé le 27 février 2018. Le dernier brevet déclaré lié à Tegsedi arrivera à échéance le 29 avril 2031. Akcea est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Position du breveté

- 2.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Akcea que le prix de Tegsedi au Canada est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 3.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Akcea consent à prendre les mesures suivantes :
 - 3.1.1 Accepter le recours au test du prix international le moins élevé aux fins de l'établissement du prix moyen maximal potentiel (PMMP) de Tegsedi;
 - 3.1.2 Baisser le prix courant de Tegsedi, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, jusqu'à la fin de l'année 2020 ainsi que pour l'année 2021, au prix moyen non excessif (PMNE) 2020 de 8 043,4874 \$ par seringue;
 - 3.1.3 Veiller à ce que le prix de Tegsedi demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Tegsedi relèvera de la compétence du CEPMB.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Nom : Jared Rhines
Poste : Président
Breveté : Akcea Therapeutics Canada
Date : 27 août 2020

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.