

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Adagen® (pégadémase bovine) 250 unités/mL par injection (Adagen) est indiqué comme traitement enzymatique substitutif chez les patients présentant une déficience en adénosine désaminase (ADA) qui sont atteints d'un déficit immunitaire combiné sévère (DICS) et qui ne sont pas de bons candidats pour une greffe de moelle osseuse, ou chez qui une telle greffe a échoué.
- 1.2 Adagen a été vendu pour la première fois au Canada le 1^{er} janvier 2010, dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS).
- 1.3 Le premier brevet canadien lié à Adagen, soit le brevet n° 2684750, a été délivré le 5 août 2014.
- 1.4 Les derniers brevets déclarés liés à Adagen (brevets canadiens n^{os} 2684749 et 2684750) sont arrivés à échéance le 18 avril 2018. Leadiant Biosciences, Inc. (Leadiant) 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 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Leadiant a signalé pour la première fois l'existence de brevets concernant Adagen en 2016.
- 2.2 Adagen a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain comme un médicament constituant une découverte. Conformément au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les Lignes directrices), un test de la médiane des prix internationaux (MPI) a été effectué. Les résultats de ce test ont révélé que le prix de lancement de janvier à juin 2010, soit 3 771,0945 \$, se situait dans les limites prescrites par les Lignes directrices.
- 2.3 Au cours de la période de rapport de 2014, le prix moyen de transaction national (PMT-N) a dépassé de 5,8 % le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 3 889,5407 \$ et a continué de s'élever au cours des périodes de rapport suivantes. Au 18 avril 2018, les recettes excédentaires potentielles étaient calculées à 3 269 904,67 \$.

3.0 Position du breveté et du Conseil

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Leadiant que le prix d'Adagen 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Leadiant consent aux mesures suivantes :

- 4.1.1 Effectuer des paiements totalisant 3 269 904,67 \$ directement aux payeurs publics qui ont financé les achats d'Adagen au Canada, en se fondant sur ses dossiers concernant la répartition historique de ces achats, conformément aux renseignements fournis au CEPMB. Tous les paiements doivent être effectués dans les 60 jours suivant l'acceptation du présent ECV. Leadiant doit informer le CEPMB de chaque paiement effectué directement aux payeurs publics aux termes du présent ECV dans les 30 jours suivant chaque versement.
- 4.1.2 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, informer chacun des payeurs susmentionnés du remboursement se rapportant à leur régime public d'assurance-médicaments et les informer que ces mesures découlent d'un engagement envers le CEPMB; fournir un lien vers le texte complet du présent ECV sur le site Web du CEPMB; et envoyer sans délai au CEPMB une copie de ces avis.
- 4.1.3 Aviser le CEPMB si d'autres brevets liés à Adagen sont attribués.

Nom : Michael Minarich

Poste : PDG

Breveté : Leadiant Biosciences, Inc.

Date : 7 octobre 2019