

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Mitosol (mitomycine) est un antimétabolite indiqué comme complément à la chirurgie du glaucome externe.
- 1.2 Le brevet canadien n° 2659314 lié à Mitosol a été attribué à Mobius Therapeutics, LLC (États-Unis) le 7 juillet 2015, et arrivera à échéance le 11 juillet 2027.
- 1.3 Mitosol a été vendu pour la première fois le 22 mai 2015 en tant que drogue nouvelle de recherche.
- 1.4 Labtician Ophthalmics Inc. est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

**2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que Mitosol soit examiné en tant que médicament apportant un niveau d'amélioration thérapeutique modeste en fonction de facteurs secondaires et a nommé la mitomycine comme médicament de comparaison le plus approprié.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, l'on a réalisé une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et calculé le point médian du test de la médiane des prix internationaux (MPI) et de la CCT. Les résultats de ces tests indiquent que le prix d'introduction de Mitosol dépassait les Lignes directrices de façon à déclencher les critères d'enquête.
- 2.3 Le Prix de transaction moyen national (PTM-N) et les Prix de transaction moyen du marché respectif (PTM-MR) de Mitosol étaient supérieurs au Prix moyen maximal potentiel (PMMP), entraînant des recettes excessives de 190,58 \$ en date du 30 juin 2015.

**3.0 Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Labtician Ophthalmics Inc. que le prix du médicament Mitosol est actuellement, ou a été à tout moment depuis la date de première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

#### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de respecter les Lignes directrices, Labtician Ophthalmics Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1 Convenir que le PMMP et les PMNE-N de Mitosol sont les suivants :

2015	189,4181 \$
2016	193,2065 \$

4.2 Veiller à ce que le PTM-N de Mitosol pour 2016 ne dépasse pas le PMNE-N pour 2016 tel qu'établi au paragraphe 4.1 ci-dessus, et veiller à ce que les prix sur tous les marchés où Mitosol est vendu demeurent conformes aux Lignes directrices.

4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Labtician Ophthalmics Inc. en date du 30 juin 2015, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 190,58 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

4.4 Dans les 30 jours suivant le dépôt des renseignements sur les prix les ventes pour la période de juillet à décembre 2015, rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> juillet 2015 et la date d'entrée en vigueur du présent engagement de conformité volontaire, telles qu'elles seront calculées par le personnel du Conseil.

4.5 Veiller à ce que le prix de Mitosol demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Mitosol relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : [Original signé par]

Nom : Polydor Strouthos

Titre : Président

Breveté : Labtician Ophthalmics Inc.

Date : 14 janvier 2016