

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Pergoveris (follitropine alfa, lutropine alfa) (trousse de 150 UI/ 75 UI) est un médicament combiné qui est composé des ingrédients actifs Gonal-F (follitropine alfa) et Luveris (lutropine alfa). Pergoveris est indiqué pour la stimulation de la croissance folliculaire chez des femmes présentant une carence grave en LH et FSH.
- 1.2 Les brevets canadiens n<sup>os</sup> 2399100 et 2526099 liés à Pergoveris ont été attribués le 8 novembre 2011 et le 5 février 2013, respectivement, et arriveront à échéance le 22 janvier 2021 et le 16 juin 2024, respectivement.
- 1.3 Le 25 août 2015, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Pergoveris. Les ventes au Canada ont commencé en octobre 2015.
- 1.4 EMD Inc., la filiale canadienne de Ares Trading S.A., 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 (« Lignes directrices »)**

- 2.1 Pergoveris a été examiné en tant que médicament apportant une amélioration minimale ou nulle. Les prix aux niveaux national et du marché étaient supérieurs au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) au lancement, ce qui a déclenché les critères d'enquête.
- 2.2 En 2016, il n'y a eu aucune vente de Pergoveris. En date de décembre 2016, les recettes excessives cumulatives totalisaient 63,10 \$.

**3.0 Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'EMD Inc. que le prix de Pergoveris a été excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

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

Afin de se conformer aux Lignes directrices, EMD Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Réduire le prix courant de Pergoveris à 141,7600 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 4.2 Convenir que le Prix moyen non excessif national (PMNE-N) et le Prix moyen non excessif du marché respectif (PMNE-MR) de Pergoveris pour 2017 sont de 129,5350 \$ et qu'il s'agira du prix de référence pour les ventes de Pergoveris au cours des années subséquentes.
- 4.3 Rembourser les recettes excessives encaissées par EMD Inc. en date du 31 décembre 2016, en effectuant un paiement de 63,10 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 4.4 Veiller à ce que les prix de Pergoveris demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Pergoveris relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Norm Berberich

Poste : Directeur, Accès aux patients et affaires gouvernementales

Breveté : EMD Inc.

Date : 21 décembre 2016

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.