

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

## **1.0 Sommaire du produit**

- 1.1. Onpattro (patisiran) est indiqué pour le traitement de polyneuropathie chez les patients adultes associée à l'amylose à transthyrétine héréditaire (ATTRh).
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité concernant Onpattro à Alnylam Pharmaceuticals Inc. ("Alnylam") le 7 juin 2019. Onpattro a été vendu pour la première fois au Canada le 4 octobre 2019.
- 1.3. Onpattro est offert sous forme de liquide intraveineux fourni dans des flacons de 5 millilitres contenant 10 milligrammes de patisiran, avec une concentration de 2 milligrammes par millilitre (DIN 02489252).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Onpattro a été accordé le 24 novembre 2015. Le dernier brevet déclaré lié à Onpattro arrivera à échéance le 10 juin 2030. Alnylam 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'Alnylam que le prix d'Onpattro 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, Alnylam 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) d'Onpattro;
  - 3.1.2 Baisser le prix courant d'Onpattro, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, pour les années 2020 et 2021 au prix moyen non excessif (PMNE) 2020 de 2 100,4813 \$ par millilitre ou moins;
  - 3.1.3 Veiller à ce que le prix d'Onpattro demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament 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 : Barry Greene

Poste : Barry Greene

Breveté : Alynlam Pharmaceuticals Inc.

Date : 31 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.