

FRANÇAIS

Établie à Montréal, Laboratoires Paladin est une importante société pharmaceutique spécialisée, axée sur l'acquisition ou l'obtention de licences de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien. Nous établissons des partenariats d'affaires axés sur des solutions en nous concentrant sur les dernières étapes de développement de produits qui combinent des besoins non satisfaits. De plus, nous nous spécialisons dans l'élaboration et l'adoption de stratégies de commercialisation novatrices.

En tant que directeur général de Paladin, je vous écris en réponse aux lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) récemment proposées et publiées en octobre 2022. Paladin s'en remettra à ses collègues de l'industrie, aux groupes de défense des patients et aux autres parties prenantes pour souligner les problèmes omniprésents et préoccupants qui se posent avec ces lignes directrices provisoires. Paladin partage les préoccupations de l'industrie en ce qui concerne les incertitudes commerciales créées par des déclencheurs d'enquête imprécis et subjectifs, le manque de considération pour l'innovation en raison de l'absence d'une évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, et l'utilisation de tests de prix « inférieur du plus bas » qui vont à l'encontre des récentes décisions judiciaires et du propre mandat du CEPMB de réglementer les prix de manière non excessive.

J'aimerais plutôt souligner une conséquence unique et peut-être involontaire des lignes directrices proposées. Celles-ci créeront un désavantage concurrentiel pour les compagnies de petite taille qui fonctionnent par acquisition ou obtention de licences comparativement aux grandes multinationales pharmaceutiques. Paladin est une entreprise d'acquisition et d'obtention de licences qui compte sur la collaboration avec des partenaires internationaux pour offrir des médicaments uniques et novateurs au Canada. Ces partenaires internationaux sont souvent plus petits ou régionaux et peuvent ne pas avoir la capacité mondiale pour séquencer les lancements d'une manière qui maximisera l'opportunité avec les règles proposées par le CEPMB concernant les prix internationaux (c.-à-d. la comparaison des prix internationaux médians des pays du CEPMB11). Les grandes sociétés pharmaceutiques multinationales disposent des ressources et des horizons temporels nécessaires pour gérer la séquence des lancements internationaux, ce qui implique que les lancements au Canada peuvent être et seront retardés jusqu'à ce que des marchés plus favorables soient lancés pour être utilisés comme référence pour le CEPMB11. Le report de tels lancements au Canada peut avoir un impact important pour ces grandes organisations, mais il s'avérera fatal pour les petites organisations comme Paladin. Une des conséquences possibles est le désintérêt des partenaires internationaux pour le Canada, ce qui nuirait non seulement aux compagnies comme Paladin, mais aussi aux patients canadiens qui n'auraient plus accès à certains produits.

L'impact négatif sur les patients est une conséquence de ce désavantage concurrentiel qui se traduira par le manque de lancements innovants au Canada. Il existe plusieurs options novatrices au

Canada qui n'ont pas été lancées par de grandes entreprises pharmaceutiques. Par exemple, Paladin a récemment lancé un antibiotique intraveineux (IV) qui représente un changement de paradigme dans le paysage thérapeutique des infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées. Cet antibiotique est utile pour le traitement de certaines infections résistantes aux antibiotiques traditionnels. De plus, en tant que premier et unique antibiotique IV à dose unique dans ce domaine thérapeutique, il offre une certaine souplesse aux cliniciens par une administration en soins ambulatoires ou une antibiothérapie de courte durée à l'hôpital, ce qui peut réduire le fardeau du système de santé et des patients. On voit partout dans les médias que notre système de soins de santé est actuellement soumis à une pression particulière en raison de la pénurie de personnel infirmier, de l'arriéré des services chirurgicaux hospitaliers et de la pandémie de COVID-19. Or, depuis 2010, seulement deux des 15 nouveaux antibiotiques approuvés par la FDA des États-Unis ont été introduits au Canada en raison des obstacles existants en matière de réglementation, de prix et d'accès qui découragent l'entrée au Canada. L'ajout des lignes directrices proposées par le CEPMB ne fera que détériorer cette situation. Par exemple, le dernier antibiotique lancé par Paladin n'aurait peut-être pas été introduit au Canada, ce qui aurait eu pour effet de diminuer les options pour contrer les taux croissants et constants de résistance aux antimicrobiens. D'ici 2050, on prévoit qu'environ 40 % des infections seront résistantes aux médicaments, ce qui entraînera la perte de 13 700 vies par année et coûtera 7,5 milliards de dollars par année au système de santé canadien. La résistance aux antimicrobiens continuera de réduire l'efficacité des antibiotiques classiques, ce qui augmentera le risque des procédures de routine telles que la dialyse rénale, le remplacement des articulations, la chimiothérapie et les césariennes. En outre, du point de vue du produit intérieur brut (PIB), la résistance antimicrobienne aura un impact négatif sur d'autres industries telles que les loisirs et la culture, les services publics, les transports et la fabrication de produits d'origine animale.

Paladin est fièrement canadien et a ses racines au Québec.

- Nous soutenons plusieurs initiatives et recherches initiées par des chercheurs au Canada.
- Nous employons plus de 100 Canadiens, dont une grande partie à partir de notre siège social de Montréal, sans compter les centaines d'employés qui travaillent dans les usines canadiennes pour nous.
- Nous collaborons de préférence avec des organismes de recherche contractuelle québécois/canadiens pour les études cliniques.
- La plupart de nos produits sont fabriqués au Canada par des partenaires de fabrication sous contrat (CMO), et ce partenariat est essentiel à la survie de certaines de ces entreprises.

Si les lignes directrices proposées devaient être mises en œuvre, les ramifications sur l'économie canadienne (en particulier sur l'économie québécoise) seraient drastiques et lourdes de conséquences, à un moment où nous travaillons tous ensemble pour relancer une économie postpandémique. En particulier, le désavantage concurrentiel que ces lignes directrices provisoires imposent aux modèles pharmaceutiques d'acquisition et d'obtention de licences comme Paladin est, en toute franchise, injuste et non canadien. J'espère que les intervenants de l'industrie, des patients



et des soins de santé, le CEPMB et les législateurs pourront continuer à travailler ensemble pour trouver un terrain d'entente qui respecte le mandat du CEPMB de protéger les consommateurs par des prix non excessifs tout en reconnaissant la valeur économique et l'innovation générées par des organisations comme Paladin.

Cordialement,

Livio Di Francesco
Vice Président, Directeur Général

Paladin Labs Inc.
100 Alexis-Nihon Blvd.
Suite 600, Saint-Laurent
(Québec) H4M 2P2
Tél. : (514) 340-1112
Fax. : (514) 344-4675

ENGLISH

Paladin Labs is a leading Montreal-based specialty pharmaceutical company focused on acquiring or in-licensing innovative pharmaceutical products for the Canadian market. We build solutions-based business partnerships by focusing on late-stage product development to address patients' unmet medical needs. In addition, we specialize in developing and implementing innovative commercialization strategies.

As Paladin Lab's general manager, I am writing in response to the recently proposed Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) guidelines published in October 2022. Paladin will defer to its industry colleagues, patient advocacy groups and other stakeholders to highlight the ubiquitous and concerning issues that arise with these draft guidelines. Paladin shares the industry's concerns regarding the business uncertainties created by unclear and subjective investigation triggers, lack of consideration for innovation due to the absence of an assessment of the level of therapeutic improvement, and the use of "lower of the lowest" price tests that run counter to recent court decisions and the PMPRB's own mandate of non-excessive pricing regulation.

Rather, I would like to highlight a unique and perhaps unintended consequence of the proposed guidelines. **For smaller companies with in-licensing or acquisition models, these proposed draft guidelines will create a competitive disadvantage versus large, multinational pharmaceutical manufacturers.** Paladin relies on collaboration with international partners to bring unique and innovative medicines to Canada. These international partners are often smaller or regional and may not have the global capacity to sequence launches in a way that would maximize the opportunity with the PMPRB's proposed international pricing rules (i.e., comparison of median international prices of PMPRB11 countries). Large multinational pharmaceutical companies have the resources and time horizons to manage the sequencing of international launches, which implies that launches in Canada can and will be delayed until more favourable markets are launched for PMPRB11 referencing. Delaying such launches in Canada may have a significant impact on these large organizations, but will prove fatal for smaller organizations like Paladin. Specifically, international partners will lose interest in Canada, and this effect on Paladin and a segment of the Canadian Life Sciences sector will be chilling.

The consequence of this competitive disadvantage will result in a lack of innovative launches in Canada that will negatively impact patients. There are several innovative options in Canada that were launched by in-licensing companies rather than larger pharmaceutical companies. For example, Paladin recently launched an intravenous (IV) antibiotic that represents a paradigm shift in the therapeutic landscape for acute bacterial skin and skin structure infections. This antibiotic is useful for the treatment of certain infections that are resistant to traditional antibiotics. In addition, as the first and only single-dose IV antibiotic in this therapeutic area, it provides flexibility to clinicians through outpatient administration or short-term antibiotic therapy in the hospital, which may reduce the burden on the healthcare system and patients. We see all over the media that our

health care system is currently under particular pressure due to nursing shortages, hospital surgical backlogs, and the COVID-19 pandemic. Yet, since 2010, only two of the 15 new antibiotics approved by the U.S. FDA have been introduced in Canada due to existing regulatory, pricing and access barriers that already exist which deter entry into Canada. The addition of the PMPRB's proposed guidelines will only make this situation worse. For example, the latest antibiotic introduced by Paladin may not have been introduced in Canada, thereby reducing options to address the increasing and continuing rates of antimicrobial resistance. By 2050, it is projected that approximately 40% of infections will be drug resistant, resulting in the loss of 13,700 lives per year and costing the Canadian healthcare system \$7.5 billion per year. Antimicrobial resistance will continue to reduce the effectiveness of conventional antibiotics, thus increasing the risk in routine procedures such as kidney dialysis, joint replacement, chemotherapy and cesarean sections. In addition, from a gross domestic product (GDP) perspective, antimicrobial resistance will have a negative impact on other industries such as entertainment and culture, utilities, transportation, and animal product manufacturing.

Paladin is proudly Canadian and has its roots in Quebec.

- We support a number of Canadian-based research initiatives.
- We employ over 100 Canadians, many of whom are based in our Montreal headquarters, not including the hundreds of employees who work in Canadian manufacturing plants that partner with us
- We preferentially collaborate with Quebec/Canadian contract research organizations for clinical studies
- Most of our products are manufactured in Canada by contract manufacturing partners (CMOs), and this partnership is essential to the survival of some of these companies.

If the proposed guidelines were to be implemented, the ramifications for the Canadian economy (particularly the Quebec economy) would be drastic and far-reaching at a time when we are all working together to revive a post-pandemic economy. In particular, the competitive disadvantage that these interim guidelines impose on acquisition and in-licensing pharmaceutical models such as Paladin is, quite frankly, unfair and un-Canadian. It is my hope that industry, patient and health care stakeholders, the PMPRB and lawmakers can continue to work together to find common ground that respects the PMPRB's mandate of consumer protection through non-excessive pricing regulation while recognizing the economic value and innovation generated by organizations like Paladin.

Sincerely,

Livio Di Francesco
Vice President, General Manager