



medicago

Tomorrow is grown here

February 14, 2020

Mr. Doug Clark, Executive Director
Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, Suite 1400, 333 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario K1P 1C1
Submitted electronically: PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Re: Medicago's Response to PMPRB Draft Guidelines Consultation

Dear Mr. Clark:

Medicago understands PMPRB's efforts to foster affordability of patented medicines in Canada and agrees that development in healthcare should remain sustainable. Concurrently, we are concerned that the current proposed guidelines may deter new development in the healthcare sector, especially those originating here in Canada through emerging biotech companies with no product revenues. With the hope of contributing to improve the proposed guidelines, we would like to share our position with you.

Since Medicago's inception twenty years ago, our team has worked diligently to develop an innovative Canadian technology that would allow for accelerated production of therapeutics (vaccines and antibodies) in plants. Our new technology, if approved by regulatory authorities, may put Canada at the forefront of global vaccine development and help protect Canadians from potentially devastating diseases. In addition to the significant scientific advancements made by Medicago, we have contributed substantially to our local economy. By the end of 2020, we expect to reach close to \$1 billion in direct investments for the advancement of our first commercial product, despite not having generated any product sales to date. Our new manufacturing complex, currently under construction in Quebec, is estimated to generate direct and indirect benefits in the order of \$500 million over the course of its five-year completion, according to the Quebec Institute of Statistics. As an illustration of our dedication to driving innovation in Canada, in 2019, Medicago was ranked one of the Top 5 R&D Spenders in the Pharmaceuticals/Biotechnology sector with the highest expenditure as a percentage of revenue of the Top 100 R&D companies in the country¹. These investments in scientific progress made by Medicago are well aligned with Quebec Life Science Strategies² to accelerate growth in the life sciences sector.

However, as we approach the launch date of our first product and look forward to celebrating this remarkable achievement, we are facing significant uncertainties regarding the potential price in our home country due to the new PMPRB guidelines that will come into effect on July 1, 2020. For instance, the draft guidelines do not provide clarity for companies that are expecting to launch a product initially in countries outside of any of the eleven countries set out in the Regulations (the "PMPRB11"). In addition, the draft guidelines create potential price adjustments for all medicines with sales above \$25 million per year, including high volume medicines such as vaccines, which are already mainly acquired through highly competitive public tenders. The latter could make it unviable to commercialize some medicines and vaccines in Canada.

These uncertainties are worrisome for Medicago, not only because they will impact our short-term sustainability if we prioritize product launches in our home country, but also because of the

potential long-term cascading effects in other countries where Medicago expects to launch its products. Given that global markets may use Canada as a reference, prices in Canada would ultimately impact the company's global revenues. This would negatively impact the Canadian economy in many ways, from possible reduction in local investments and highly qualified jobs to reduction of corporate sales taxes based on global sales generated by companies headquartered in Canada.

Therefore, we ask for a revision of the draft guidelines to ensure they foster the growth of our life science companies providing a significant contribution to our economy, helping to improve Canadians' lives and protect our country from infectious diseases. We will continue to be available to discuss the ideas presented in this letter.

Sincerely yours,



Bruce D. Clark, Ph.D.
President and Chief Executive Officer

cc.: The Honourable Patty Hajdu, Minister of Health
The Honourable Navdeep Bains, Minister of Innovation, Sciences and Industry
Mme Danielle McCann, Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec
M. Pierre Fitzgibbon, Ministre de l'Économie et de l'Innovation du Québec

¹ **Canada's Top 100 Corporate R&D Spenders 2019, Research Infosource Inc.:**

<https://researchinfosource.com/top-100-corporate-rd-spenders/2019/list>

² **2017–2027 Québec Life Sciences Strategy:**

<https://www.quebec.ca/en/government/ministere/economie/publications/2017-2027-quebec-life-sciences-strategy/>





Le 14 février 2020

Monsieur Doug Clark, directeur général
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Standard Life Centre, bureau 1400, 333, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Soumis par voie électronique : PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Objet : Réponse de Medicago à la consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB

Monsieur,

Nous comprenons les efforts du Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés (CEPMB) visant à favoriser l'accessibilité des médicaments brevetés au Canada et convenons que le développement des soins de santé doit rester durable. Cependant, nous craignons que les Lignes directrices provisoires découragent les nouveaux développements dans le domaine des soins de santé, plus particulièrement ceux qui proviennent d'ici, au Canada, grâce aux entreprises de biotechnologie émergentes sans revenus de produits. Dans l'espoir de contribuer à l'amélioration des Lignes directrices provisoires, nous aimerions vous faire part de notre point de vue.

Depuis les débuts de Medicago, il y a vingt ans, notre équipe travaille ardemment au développement d'une technologie novatrice qui permettrait d'accélérer la production de produits thérapeutiques (des vaccins et des anticorps) sur des plantes. Notre nouvelle technologie, si elle est approuvée par les autorités réglementaires, pourrait mettre le Canada à l'avant-plan du développement mondial de vaccins et pourrait protéger les Canadiens de maladies potentiellement dévastatrices. En plus de nos avancées scientifiques importantes, nous contribuons de manière substantielle à l'économie locale. D'ici la fin de 2020, nous espérons atteindre près d'un milliard de dollars en investissements directs pour l'avancement de notre premier produit commercial, bien qu'il n'ait généré aucune vente à ce jour. D'après l'Institut de la statistique du Québec, les bénéfices directs et indirects générés par notre nouvelle usine de fabrication, qui est en construction à Québec, seront d'environ 500 millions de dollars dans les cinq ans après son ouverture. Preuve de notre engagement envers la stimulation de l'innovation au Canada, Medicago a été classée en 2019 parmi les cinq premières entreprises du secteur pharmaceutique et biotechnologique pour les dépenses en recherche et développement, avec les dépenses les plus élevées en pourcentage du revenu des cent plus grandes entreprises de recherche et développement du pays¹. Ces investissements réalisés par Medicago dans les progrès scientifiques sont cohérents avec la Stratégie québécoise des sciences de la vie² visant à accélérer la croissance dans le secteur des sciences de la vie.

Cependant, alors que la date de lancement de notre premier produit approche et que nous sommes impatients de célébrer cette remarquable réalisation, nous faisons face à des incertitudes considérables concernant le prix potentiel de notre produit au Canada à cause des nouvelles Lignes directrices qui entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Par exemple, les Lignes directrices provisoires n'apportent pas d'informations pour les entreprises qui prévoient d'effectuer le lancement initial d'un produit dans un pays autre que les onze pays prévus par le Règlement (le « CEPMB11 »). De plus, les Lignes directrices provisoires instaurent des

ajustements potentiels du prix pour tous les médicaments dont les ventes dépassent 25 millions de dollars par an, y compris les médicaments à fort volume comme les vaccins, qui sont déjà pour la plupart acquis par le biais d'offres publiques très concurrentielles. Ce dernier point pourrait rendre la commercialisation de certains médicaments et vaccins non viable au Canada.

Ces incertitudes sont inquiétantes pour nous, pas seulement parce qu'elles auront une incidence sur notre viabilité à court terme si nous privilégions les lancements de produits dans notre pays d'origine, mais aussi à cause de l'effet de cascade potentiel à long terme dans d'autres pays où nous prévoyons de lancer des produits. Étant donné que le Canada peut être utilisé comme référence par les marchés mondiaux, les prix au Canada pourraient avoir une incidence sur les revenus mondiaux de l'entreprise. Cela aurait des conséquences négatives sur l'économie canadienne à bien des égards, allant d'une diminution des investissements locaux et des emplois hautement qualifiés jusqu'à une réduction des taxes de vente pour les entreprises basées sur le revenu global généré par des entreprises ayant leur siège au Canada.

C'est pourquoi nous demandons une révision des Lignes directrices provisoires afin d'assurer qu'elles protègent la croissance des entreprises de sciences de la vie qui contribuent grandement à l'économie canadienne, aident à améliorer la vie des Canadiens et protègent notre pays des maladies infectieuses. Nous restons à votre disposition pour discuter des idées présentées dans cette lettre.

Je vous prie d'accepter, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,



Bruce D. Clark, Ph.D.
Président et chef de la direction

c. c. : L'honorable Patty Hajdu, ministre de la Santé
L'honorable Navdeep Bains, ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie
M^{me} Danielle McCann, ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec
M. Pierre Fitzgibbon, ministre de l'Économie et de l'Innovation du Québec

¹ **Research Infosource Inc. Canada's Top 100 Corporate R&D Spenders 2019 :**

<https://researchinfosource.com/top-100-corporate-rd-spenders/2019/list>

² **Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 :**

<https://www.quebec.ca/gouv/ministere/economie/publications/strategie-quebecoise-des-sciences-de-la-vie-2017-2027/>

