



medicago

Tomorrow is grown here

August 4, 2020

Dr. Mitchell Levine  
Chairperson Patented Medicine Prices Review Board  
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](mailto:PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

**Re: Medicago's Response to PMPRB Draft Guidelines Consultation issued on June 19, 2020**

Dear Dr. Levine:

Following the release of the Draft Guidelines on June 19, 2020, Medicago would like to share its position as part of the PMPRB consultation process.

Medicago has been developing a manufacturing platform throughout the past two decades that can be key in the preparation and fight against pandemic threats and other emerging diseases. In addition to the significant scientific advancements made by Medicago, we are contributing substantially to the Canadian economy with direct investments expected to reach close to \$1 billion by the end of 2020, despite not having generated any product sales to date. Our new manufacturing complex, currently under construction in Quebec City, 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.

However, as we approach the launch date of our first products, including potentially a vaccine against COVID-19, we are facing significant uncertainties brought by the new PMPRB guidelines that will come into effect on January 1, 2021. We have summarized below our main concerns for your consideration.

**1. Exceptions to market size adjustments, combined with a pricing methodology that will limit price of new vaccines to those of grandfathered products (dTCC or iTCC), create unfair market dynamics**

Grandfathered, Line Extension and Gap patented vaccines will not be subject to market size adjustments (i.e., 25 to 35% price discounts depending on the market size). However, innovative vaccines that will be competing with these products in public tenders will be subject to market size adjustments, creating unfair market dynamics. This rule, combined with ceiling prices limited by the Domestic Therapeutic Class Comparison (dTCC) or median International Therapeutic Class Comparison (iTCC) for products not launched in at least one of the PMPRB11 countries, will hinder the launch of new vaccines in Canada.

Although PMPRB has recognized in the latest Draft Guidelines that vaccines subject to tendering need a different pricing methodology, vaccines were only mentioned as an example in the “Investigations” section (item 93). This leaves a significant uncertainty about how prices will be assessed by PMPRB, posing a challenge to manufacturers currently selling or planning to sell vaccines in Canada as they would have to wait for an investigation to learn how prices will actually be assessed. It also prevents manufacturers from providing practical feedback during the Consultation period on how vaccine prices will be evaluated.

## **2. Market size thresholds for Category I would limit vaccine manufacturers’ ability to secure supply of vaccines to the Canadian market during supply shortages caused by manufacturing issues, pandemics, or outbreaks**

Global manufacturing issues impacting large manufacturers, pandemics, or outbreaks cause significant fluctuations in market size from one year to another. During these public health crises, manufacturers with available capacity must allocate their doses among different countries and price sustainability may be one of the allocation criteria. Although these crises may be short, they can also last several years when, for instance, large manufacturing plants halt operations due to unexpected events.

The proposed guidelines disregard these market fluctuations by imposing price reductions based on market size during times of higher demand, discouraging manufacturers to allocate doses to Canada. In these situations, manufacturers would need to supply additional doses at a significant discount – at potentially unsustainable prices that will be based on the median price of older vaccines (Domestic Therapeutic Class Comparison – dTCC) with additional 25 to 35% price discounts depending on the market size. Furthermore, manufacturers would be penalized in the long-term by having their vaccines classified as Category I indefinitely.

## **3. Uncertainties regarding prices of new vaccines persist, especially for products not available in at least five of the PMPRB11 countries**

New products without comparators available in Canada or sales in at least five of the PMPRB11 countries will have their ceiling price set based on the median International Therapeutic Class Comparison (iTCC) and will have future price adjustments limited to changes in the Consumer Price Index (CPI).

If we use a vaccine against COVID-19 as an example, on one hand, some large manufacturers are receiving grants to partially or completely fund their development program and to scale up production, and have pledged to offer the vaccine at cost during the COVID-19 pandemic. Therefore, the median iTCC may be significantly lower during the pandemic. However, if the disease becomes seasonal, as projected by some scientists, these manufacturers will not be able to increase prices in Canada and may be forced to discontinue their vaccines for viability reasons. On the other hand, manufacturers that have not received grants to completely fund clinical trials or to scale up production capacity, may not be able to commercialize their vaccine in Canada as they would also have to sell it at cost even if other manufacturers do not have enough capacity to supply to the Canadian market. For smaller manufacturers such as Medicago that do not have other products to support their fixed costs, this situation would be unsustainable.



All these uncertainties caused by the changes in the PMPRB guidelines continue to be 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. As we have previously stated, 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 cuts in local investments and highly qualified jobs to the reduction of corporate sales taxes based on global sales generated by companies headquartered in Canada.

Therefore, we ask for a further revision of the PMPRB Guidelines to ensure they foster the growth of Canadian life science companies, stimulating domestic research and production to contribute to our economy and to help protect our country from infectious diseases. We also remain available to discuss these important changes to the guidelines, as well as any other related topics.

Sincerely yours,



<sup>for</sup>  
Bruce Clark  
President and Chief Executive Officer

cc.: The Honorable Patty Hajdu, Minister of Health  
The Honorable Navdeep Bains, Minister of Innovation, Sciences and Industry  
Mr. Christian Dubé, Quebec Minister of Health and Social Services  
Mr. Pierre Fitzgibbon, Quebec Minister of Economy and Innovation





medicago

L'avenir se cultive ici

Le 4 août 2020

Dr Mitchell Levine  
Président du 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](mailto:PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca)

**Objet : Réponse de Medicago à la consultation sur les Lignes directrices provisoires du CEPMB émises le 19 juin 2020**

Monsieur le Président,

À la suite de la publication du projet de lignes directrices le 19 juin 2020, Medicago souhaite partager sa position dans le cadre du processus de consultation du CEPMB.

Au cours des deux dernières décennies, Medicago a développé une plateforme de production de vaccins et d'anticorps qui peut être essentielle dans la préparation et la lutte contre les menaces de pandémie et d'autres maladies émergentes. En plus des progrès scientifiques importants réalisés par Medicago, nous contribuons de manière substantielle à l'économie canadienne avec des investissements directs qui devraient atteindre près d'un milliard de dollars d'ici la fin de 2020, bien que nous n'ayons pas généré de ventes de produits à ce jour. Selon l'Institut de la statistique du Québec, les bénéfices directs et indirects générés par notre nouveau complexe manufacturier, actuellement en construction à Québec, sont estimés à environ 500 millions de dollars dans les cinq années suivant son inauguration.

Toutefois, à l'approche de la date de lancement de nos premiers produits, dont un vaccin potentiel contre le COVID-19, nous sommes confrontés à d'importantes incertitudes liées aux nouvelles lignes directrices du CEPMB qui entreront en vigueur le 1er janvier 2021. Nous avons résumé ci-dessous nos principales préoccupations afin que vous puissiez les prendre en considération.

**1. Les exceptions aux ajustements de la taille du marché, combinées à une méthode de fixation des prix qui limitera le prix des nouveaux vaccins à celui des produits bénéficiant de droits acquis (CCTn ou CCTi), créent une dynamique de marché inéquitable**

Les vaccins brevetés bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition ne feront pas l'objet d'ajustements en fonction de la taille du marché (c'est-à-dire 25 à

35% de réduction de prix selon la taille du marché). Toutefois, les vaccins innovants qui seront en concurrence avec ces produits dans le cadre d'appels d'offres publics seront soumis à des ajustements de la taille du marché, ce qui créera une dynamique de marché inéquitable. Cette règle, combinée à des prix plafonds limités par la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) ou la comparaison médiane selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi) pour les produits non lancés dans au moins un des pays membres du CEPMB11, freinera le lancement de nouveaux vaccins au Canada.

Bien que le CEPMB ait reconnu dans le dernier projet de lignes directrices que les vaccins faisant l'objet d'un appel d'offres nécessitent une méthode de fixation des prix différente, les vaccins n'ont été mentionnés qu'à titre d'exemple dans la section "Enquêtes" (point 93). Ceci laisse place à une incertitude significative quant à la manière dont les prix seront évalués par le CEPMB, et constitue un défi pour les fabricants qui vendent actuellement ou prévoient de vendre des vaccins au Canada, car ils devraient attendre une enquête pour savoir comment les prix seront effectivement évalués. Cela empêche également les fabricants de partager, pendant la période de consultation, leur point de vue sur la manière dont les prix des vaccins seront évalués.

## **2. Les seuils de taille du marché pour la catégorie I limiteraient la capacité des fabricants de vaccins à garantir l'approvisionnement du marché canadien en cas de pénurie de vaccins causée par des problèmes de fabrication, des pandémies ou des épidémies**

Les problèmes mondiaux de fabrication qui touchent les grands fabricants, les pandémies ou les épidémies provoquent des fluctuations importantes de la taille du marché d'une année à l'autre. Lors de ces crises de santé publique, les fabricants disposant d'un potentiel de production doivent répartir leurs doses entre différents pays et le maintien des prix peut être l'un des critères d'attribution. Bien que ces crises puissent être de courte durée, elles peuvent également durer plusieurs années lorsque, par exemple, de grandes usines de fabrication cessent leurs activités en raison d'événements imprévus.

Les lignes directrices proposées ne tiennent pas compte de ces fluctuations du marché en imposant des réductions de prix en fonction de la taille du marché en période de forte demande, ce qui dissuade les fabricants d'allouer des doses au Canada. Dans ces situations, les fabricants devraient fournir des doses supplémentaires à un prix considérablement réduit - à des prix potentiellement insoutenables qui seront basés sur le prix médian des vaccins plus anciens (Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) avec des réductions de prix supplémentaires de 25 à 35% selon la taille du marché. À long terme, les fabricants seraient pénalisés par la classification de leurs vaccins dans la catégorie I pour une période indéfinie.

## **3. Les incertitudes concernant les prix des nouveaux vaccins persistent, en particulier pour les produits qui ne sont pas disponibles dans au moins cinq des pays membres du CEPMB11**

Les nouveaux produits n'ayant pas de comparateurs disponibles au Canada ou qui ne sont pas vendus dans au moins cinq des pays membres du CEPMB11 verront leur prix plafond fixé sur la base de la comparaison médiane selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi) et les ajustements de prix futurs seront limités aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC).



Si nous prenons l'exemple d'un vaccin contre COVID-19, d'une part, certains grands fabricants reçoivent des subventions pour financer partiellement ou totalement leur programme de développement et pour augmenter leur capacité de production, et se sont engagés à offrir le vaccin au prix coûtant pendant la pandémie de COVID-19. Par conséquent, la médiane de la CCTi pourrait être sensiblement inférieure pendant la pandémie. Toutefois, si la maladie devient saisonnière, comme le prévoient certains scientifiques, ces fabricants ne pourront pas augmenter les prix au Canada et pourraient être contraints d'interrompre la production de leurs vaccins pour des raisons de rentabilité. D'autre part, les fabricants qui n'ont pas reçu de subventions pour financer entièrement les essais cliniques ou pour augmenter la capacité de production, pourraient ne pas être en mesure de commercialiser leur vaccin au Canada car ils devraient également le vendre au prix coûtant même si les autres fabricants n'ont pas la capacité suffisante pour approvisionner le marché canadien. Pour les petits fabricants tels que Medicago qui ne disposent pas d'autres produits pour soutenir leurs coûts fixes, cette situation serait insoutenable.

Toutes ces incertitudes causées par les modifications des lignes directrices du CEPMB continuent d'inquiéter Medicago, non seulement parce qu'elles auront un impact sur notre viabilité à court terme si nous donnons la priorité au lancement de produits dans notre pays d'origine, mais aussi en raison des effets à long terme dans d'autres pays où Medicago prévoit de lancer ses produits. Comme nous l'avons déjà dit, les prix au Canada auraient finalement un impact sur les revenus mondiaux de l'entreprise puisque les marchés mondiaux peuvent utiliser le Canada à titre de référence. À bien des égards, il y aurait un impact négatif sur l'économie canadienne, depuis les éventuelles réductions des investissements locaux et des emplois hautement qualifiés jusqu'à la réduction des taxes de vente des entreprises sur la base des ventes mondiales générées par les sociétés dont le siège social est au Canada.

Par conséquent, nous demandons une nouvelle révision des lignes directrices du CEPMB afin de s'assurer qu'elles favorisent la croissance des entreprises canadiennes des sciences de la vie, en stimulant la recherche et la production nationales pour contribuer à notre économie et pour aider à protéger notre pays contre les maladies infectieuses. Nous restons également à votre disposition pour discuter de ces importantes modifications des lignes directrices, ainsi que de tout autre sujet connexe.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, 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. Christian Dubé, Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec  
M. Pierre Fitzgibbon, Ministre de l'Économie et de l'Innovation du Québec

