

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

### 1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Lonsurf (trifluridine/tipiracil) est un agent antinéoplasique indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont déjà reçu les traitements existants ou qui ne sont pas de bons candidats pour ces traitements, à savoir des chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine ou d'irinotécan, des agents biologiques anti-VEGF ou, s'il s'agit d'un cancer avec gène RAS de type sauvage, des agents anti-EGFR.
- 1.2. Lonsurf a été vendu pour la première fois au Canada le 7 décembre 2016 par Taiho Oncology Inc., dans le cadre du Programme d'accès spécial. Le 25 janvier 2018, Santé Canada a délivré un avis de conformité à Taiho Pharma Canada Inc. (« Taiho ») pour le produit Lonsurf 28,19 mg/comprimé (DIN 02472112) (« Lonsurf 28»), et pour le produit Lonsurf 21,14 mg/comprimé (DIN 02472104) (« Lonsurf 21»), ci-après désignés collectivement par l'appellation « Lonsurf ».
- 1.3. Le premier brevet déclaré lié à Lonsurf (brevet canadien n° 2914999) a été délivré à Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. le 20 mars 2018. Le dernier brevet déclaré lié à Lonsurf arrive à échéance le 17 juin 2034. Taiho est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

### 2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que Lonsurf soit classé comme un médicament constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle et a déterminé que Stivarga (régorafenib) serait le comparateur le plus approprié pour la réalisation d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique avec Lonsurf 28. Le GCMUH a également recommandé que le prix de Lonsurf 21 soit comparé au prix de Lonsurf 28 au moyen du test de la relation raisonnable.
- 2.2 Le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de Lonsurf 28 a été établi au moyen du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix moyen de transaction national (PMT-N) de Lonsurf 28 dépassait le PMMP de 222,0 %, ce qui a déclenché les critères d'enquête précisés dans les Lignes directrices. Au 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives étaient calculées à 71 107,64 \$.
- 2.3 Le PMMP de Lonsurf 21 a été établi au moyen du test de la relation raisonnable. Le PMT-N de Lonsurf 21 dépassait le PMMP de 148,9 %, ce qui a déclenché les critères d'enquête précisés dans les Lignes directrices. Au 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives étaient calculées à 4 540,12 \$.

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.

2.4 Les prix courants de Lonsurf 28 et de Lonsurf 21 ont été réduits à 93,8500 \$ et à 76,2500 \$ par comprimé, respectivement, en date du 23 mars 2018.

### 3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Taiho que les prix de Lonsurf sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs 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*.

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

4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Taiho consent aux mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que les prix moyens maximaux potentiels (PMMP) et les prix moyens non excessifs (PMNE) pour Lonsurf 21 et Lonsurf 28 soient les suivants :

Année	PMMP/PMNE
2017	76,2510 \$
2018	77,3185 \$
2019	78,5385 \$

4.1.2 Ramener le prix courant de Lonsurf 28 au PMNE de 2019, soit 78,5385 \$ ou moins par comprimé, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

4.1.3 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix courant, présenter au personnel du Conseil des preuves selon lesquelles les clients ont été informés que le prix a été réduit;

4.1.4 Veiller à ce que les PTM-N pour 2019 de Lonsurf ne dépassent pas le PMNE de 78,5385 \$ par comprimé pour 2019;

4.1.5 Rembourser les recettes excessives que Taiho a tirées de la vente de Lonsurf en date du 31 décembre 2018, en ramenant les PTM-N de 2019 au-dessous des PMNE de 2018, conformément à l'appendice 13 des Lignes directrices;

4.1.6 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant toutes recettes excédentaires cumulatives restantes au 31 décembre 2019, telles qu'elles seront calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Taiho;

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.

- 4.1.7 Veiller à ce que les prix de Lonsurf demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Ross Glover

Poste : directeur général

Breveté : Taiho Pharma Canada Inc.

Date : 25 octobre 2019

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.