

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Nerlynx (nélatinib) est un inhibiteur de protéine kinase administré par voie orale, approuvé comme traitement adjuvant prolongé des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce surexprimant ou amplifiant la protéine HER-2 dans les 12 mois suivant une thérapie adjuvante à base de trastuzumab.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Nerlynx le 16 juillet 2019. Nerlynx a été commercialisé pour la première fois au Canada le 12 décembre 2019.
- 1.3. Nerlynx est disponible sous forme de comprimé de 40 mg (DIN 02490536).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Nerlynx a été accordé le 19 juillet 2011. Le dernier brevet déclaré lié à Nerlynx arrivera à échéance le 2 novembre 2030. Knight 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 Application des Lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que Nerlynx soit classé comme un médicament apportant une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux. Le GCMUH était d'avis qu'il n'existait aucun médicament de comparaison approprié pour Nerlynx; par conséquent, le personnel du CEPMB a réalisé un test de la médiane des prix internationaux (MPI), selon lequel le prix moyen maximal potentiel (PMMP) a été établi.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Knight que le prix de Nerlynx 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*. Knight maintient comme position que le prix de Nerlynx a été non excessif en tout temps.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Knight consent à prendre les mesures suivantes :
 - 4.1.1 Accepter le PMMP de 43,7221 \$ par comprimé, qui servira à l'établissement du prix de référence du médicament pour la période de lancement;

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.

ECV (mars 2021)

- 4.1.2 Convenir que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2021 est de 44,5965 \$ par comprimé;
- 4.1.3 Réduire le prix courant de Nerlynx au PMMP de 43,7221 \$ par comprimé dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix courant, présenter au personnel du CEPMB des preuves selon lesquelles les clients ont été informés que le prix a été réduit;
- 4.1.5 Veiller à ce que le prix de Nerlynx demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Jody Engel

Poste : Directeur national pour le Canada

Breveté : Thérapeutique Knight inc.

Date : 12 mars 2021

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.