

**ENGAGEMENT VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
SEAGEN CANADA INC.
AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX
DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Résumé du produit

- 1.1 Le médicament Tukysa (tucatinib) est indiqué, en association avec le trastuzumab et la capécitabine, pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé, non résécable ou métastatique, exprimant le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-positif), y compris les patientes présentant des métastases cérébrales, qui ont reçu un traitement antérieur par le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine, administrés seuls ou en association.
- 1.2 Tukysa est vendu sous forme de comprimés de 50 mg (DIN 02499827) (« Tukysa 50 mg ») et de comprimés de 150 mg (DIN 02499835) (« Tukysa 150 mg »), désignés collectivement sous le nom « Tukysa ».
- 1.3 Le 5 juin 2020, Santé Canada a délivré un avis de conformité à Seagen Canada Inc. (« Seagen ») concernant Tukysa. Tukysa 150 mg a été vendu pour la première fois au Canada le 27 août 2020 et Tukysa 50 mg a été vendu pour la première fois au Canada le 8 octobre 2020.
- 1.4 Le premier brevet déclaré lié à Tukysa a été accordé le 22 décembre 2009. Le dernier brevet déclaré lié à Tukysa arrivera à échéance le 12 octobre 2032. Seagen est le titulaire de droits pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Position du titulaire de droits

- 2.1 Le présent engagement volontaire (EV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Seagen que les prix de Tukysa 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*.

L'engagement volontaire (EV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'EV en réponse à une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'EV peut donner lieu à la clôture d'une enquête par le personnel du CEPMB. L'examen d'un EV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les EV n'ont pas de valeur de précédent.

3.0 Modalités de l'engagement volontaire

3.1 Conformément au présent EV, Seagen consent à prendre les mesures suivantes :

- 3.1.1 Accepter le recours au test du prix international le moins élevé aux fins de l'établissement du prix moyen maximal potentiel (PMMP) de Tukysa 50 mg et de Tukysa 150 mg;
- 3.1.2 Convenir que le PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) de Tukysa en 2020, 2021 et 2022 sont les suivants :

Année	Tukysa 50 mg (DIN 02499827)	Tukysa 150 mg (DIN 02499835)
2020	35,4947 \$	106,4844 \$
2021	35,4947 \$	106,4844 \$
2022	35,4947 \$	106,4844 \$

- 3.1.3. Baisser les prix courants de Tukysa aux PMNE de 2022 énoncés au point 3.1.2 dans les 60 jours suivant l'acceptation du présent EV;
- 3.1.4. Présenter au personnel du CEPMB, dans les 30 jours suivant la baisse des prix, des documents prouvant que les clients ont été avisés de la baisse des prix;
- 3.1.5. Veiller à ce que les prix de Tukysa demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par _____

Nom : Sandra Heller

Titre : Directrice générale, Canada

Titulaire de droits : Seagen Canada Inc.

L'engagement volontaire (EV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'EV en réponse à une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'EV peut donner lieu à la clôture d'une enquête par le personnel du CEPMB. L'examen d'un EV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les EV n'ont pas de valeur de précédent.

Date : 18 novembre 2022_____

L'engagement volontaire (EV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'EV en réponse à une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'EV peut donner lieu à la clôture d'une enquête par le personnel du CEPMB. L'examen d'un EV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les EV n'ont pas de valeur de précédent.