

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

SOU MIS PAR ASTELLAS PHARMA CANADA INC.

AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1.0 Sommaire du produit

1.1. Xospata (giltéritinib) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) récidivante ou réfractaire exprimant une mutation du gène de la tyrosine kinase-3 de type FMS (FLT3).

1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité concernant Xospata à Astellas Canada Pharma inc. (« Astellas ») le 23 décembre 2019. Xospata a été vendu pour la première fois au Canada le 4 février 2020.

1.3. Xospata est offert en comprimés contenant 40 mg de giltéritinib (DIN 02495058).

1.4. Le premier brevet déclaré lié à Xospata a été accordé le 28 février 2017. Le dernier brevet déclaré lié à Xospata arrivera à échéance le 6 mai 2030. Astellas 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 breveté

2.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Astellas que le prix de Xospata au Canada est ou a été, à tout moment depuis la date de la première vente, excessif 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*.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

3.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Astellas consent à prendre les mesures suivantes :

3.1.1 Accepter que le prix moyen non excessif (PMNE) des comprimés de 40 mg de Xospata pour 2022, 2023 et 2024 est de 276,6847 \$ par comprimé;

3.1.2 Rembourser les recettes excessives cumulatives depuis la mise en marché jusqu'au 31 décembre 2021, en versant une somme de 400 000,00 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

3.1.3 Veiller à ce que le prix de Xospata demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Frank Stramaglia

Titre : Directeur général

Breveté : Astellas Pharma Canada inc.

Date : 28 février 2022