

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

## 1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Xydalba (dalbavancine) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'infections bactériennes aiguës de la peau et des structures cutanées (*acute bacterial skin and skin structure infections*, ABSSSI) causées par des microorganismes à Gram positif.
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité concernant Xydalba le 4 septembre 2018. Xydalba a été vendu pour la première fois au Canada le 21 août 2018.
- 1.3. Xydalba est offert en flacons contenant 500 mg/flacon (DIN 02480522).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Xydalba a été délivré le 5 août 2014. Le dernier brevet déclaré lié à Xydalba arrivera à échéance le 26 avril 2025. Les Laboratoires Paladin inc. (Paladin) sont 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 Application des lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que Xydalba soit classé comme un médicament constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle. Conformément aux lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été effectué pour Xydalba, ce qui a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel pour Xydalba.

## 3.0 Position du titulaire de droits

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Paladin que le prix de Xydalba 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*, 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 ECV, Paladin consent à prendre les mesures suivantes :
  - 4.1.1 Accepter que le prix moyen non excessif (PMNE) des flacons de 500 mg de Xydalba pour 2022, 2023 et 2024 est de 957,1679 \$ par flacon;
  - 4.1.2 S'assurer que le prix courant de Xydalba est réduit à 957,1679 \$ ou moins au 1<sup>er</sup> mai 2022;

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV 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 ECV n'ont pas valeur de précédent.

Mars 2022

- 4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives depuis la mise en marché jusqu'au 31 décembre 2021, en versant une somme de 14 830,84 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du CEPMB sur toutes recettes excessives pour la période se terminant le 31 décembre 2022, calculées en fonction des données semestrielles sur le prix et les ventes déposées par Paladin;
- 4.1.5 Veiller à ce que le prix de Xydalba demeure conforme aux lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles le produit relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : Livio Di Francesco

Titre : Vice-président, directeur général

Titulaire de droits : Laboratoires Paladin inc.

Date : 7 avril 2022

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV 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 ECV n'ont pas valeur de précédent.