

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

1.0 Résumé du produit

- 1.1. Crysvida (burosumab) est un inhibiteur du facteur de croissance des fibroblastes 23 (FGF23) qui est indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 6 mois et plus. Crysvida est aussi indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au FGF23 dans les cas d'ostéomalacie oncogénique associée à une tumeur qui ne peut pas être localisée ou réséquée à des fins curatives chez les patients adultes.
- 1.2. Santé Canada a délivré pour la première fois un avis de conformité à l'égard de Crysvida le 5 décembre 2018. Le médicament a commencé à être vendu au Canada le 28 janvier 2019.
- 1.3. Crysvida se présente sous forme de solution pour injection sous-cutanée dans des flacons à usage unique. Le médicament est offert aux concentrations de 10 mg/ml (DIN 02483629), 20 mg/ml (DIN 02483637) et 30 mg/ml (DIN 02483645).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Crysvida a été délivré le 31 juillet 2012. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Crysvida arrivera à échéance le 14 février 2028. Ultragenyx Pharmaceuticals Inc. (« Ultragenyx ») est le détenteur des droits 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 a recommandé de classer Crysvida comme un médicament apportant une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux.
- 2.2 Crysvida a été vendu au Canada à des prix de 4 992,2900 \$ par millilitre, 9 984,5800 \$ par millilitre et 14 976,8700 \$ par millilitre pour Crysvida 10 mg, 20 mg et 30 mg, respectivement. Le personnel du CEPMB a déterminé que ces prix dépassaient les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant justifiant les critères d'enquête.

3.0 Position du détenteur des droits

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Ultragenyx que le prix de Crysvida 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 engagement de conformité volontaire (ECV), Ultragenyx consent à prendre les mesures suivantes :

Un engagement de conformité volontaire (ECV) est un engagement écrit volontaire et unilatéral pris par un détenteur des droits de se conformer aux lignes directrices du Conseil pour mettre fin à une enquête lancée par le personnel du CEPMB au titre de ces lignes directrices. 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 détenteur des 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.

- 4.1.1 accepter le recours au test du prix international le moins élevé aux fins de l'établissement des prix moyens maximaux potentiels (PMMP) de Crysvida;
- 4.1.2 accepter les PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) ci-dessous pour Crysvida en 2020, 2021 et 2022 :

Année	10 mg/millilitre (DIN 02483629)	20 mg/millilitre (DIN 02483637)	30 mg/millilitre (DIN 02483645)
2019	4 414,8476 \$	8 829,7018 \$	13 244,5494 \$
2020	4 514,9476 \$	9 029,9018 \$	13 544,8494 \$
2021	4 514,9476 \$	9 029,9018 \$	13 544,8494 \$
2022	4 514,9476 \$	9 029,9018 \$	13 544,8494 \$

- 4.1.3 baisser les prix courants de Crysvida aux PMNE de 2022 énoncés au point 4.1.2 dans les 60 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 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;
- 4.1.5 veiller à ce que les prix de Crysvida demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Crysvida relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Monty Keast

Poste : Vice-président et directeur général

Détenteur des droits : Ultragenyx Pharmaceuticals Inc.

Date : 2 février 2022

Un engagement de conformité volontaire (ECV) est un engagement écrit volontaire et unilatéral pris par un détenteur des droits de se conformer aux lignes directrices du Conseil pour mettre fin à une enquête lancée par le personnel du CEPMB au titre de ces lignes directrices. 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 détenteur des 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.