



Early insight into new medicine launches in Canadian and international markets

Premier aperçu des lancements de nouveaux médicaments sur les marchés canadien et international

New medicines represent an increasingly important segment of the global pharmaceutical market.

Over the last two years, a greater than average number of new medicines were approved, the majority of which were high-cost specialty therapies. While some of these medicines may play a key role in addressing unmet needs or offer significant therapeutic benefit to patients, rising numbers of new high-cost treatments have placed increasing pressure on payers in Canada and internationally.

This analysis explores the market dynamics of new medicines that received first-time market approval through the US Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA), and/or Health Canada in 2017, and analyzes their uptake, pricing, sales, and availability as of the last quarter of 2018 (Q4-2018). It also provides a preliminary examination of new medicines approved in 2018, as well as trends in the new medicine market since 2009. These results will be published in the upcoming edition of the PMPRB's *Medis Entry Watch* report.

International markets examined include the seven countries the PMPRB considers in reviewing the prices of patented medicines (PMPRB7): France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom (UK) and the United States (US); as well as other countries in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Les nouveaux médicaments représentent un segment de plus en plus important du marché pharmaceutique mondial.

Au cours des deux dernières années, un nombre supérieur à la moyenne de nouveaux médicaments ont été approuvés, dont la plupart étaient des thérapies spécialisées onéreuses. Bien que certains de ces médicaments puissent jouer un rôle clé pour répondre aux besoins non satisfaits ou offrir d'importants avantages thérapeutiques aux patients, l'augmentation du nombre de nouveaux traitements onéreux a exercé une pression croissante sur les payeurs au Canada et à l'étranger.

La présente analyse explore la dynamique du marché des nouveaux médicaments qui ont été approuvés pour la première fois par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency [EMA]) et/ou Santé Canada en 2017, et examine leur adoption, leur prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2018 (T4-2018). Elle présente également un examen préliminaire des nouveaux médicaments approuvés en 2018, ainsi que les tendances du nouveau marché des médicaments depuis 2009. Ces résultats seront publiés dans la prochaine édition du rapport intitulé *Veille des médicaments mis en marché* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Les marchés internationaux examinés comprennent les sept pays dont le CEPMB tient compte dans l'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB7) : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni (R.-U.) et les États-Unis (É.-U.), ainsi que d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Data source: IQVIA MIDAS® Database (all rights reserved), 2009 to 2018.

Limitations: Canadian and international sales and list prices available in the IQVIA MIDAS® Database are estimated manufacturer factory-gate list prices and do not reflect off-invoice price rebates and allowances, managed entry agreements, or patient access schemes.

Disclaimer: Although this information is based in part on data obtained under license from IQVIA's MIDAS® Database, the statements, findings, conclusions, views, and opinions expressed in this study are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to IQVIA.

Sources des données : Base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés), de 2009 à 2018.

Limites : Les données sur les ventes canadiennes et internationales ainsi que les prix catalogue disponibles dans la base de données MIDAS® d'IQVIA sont des estimations des prix catalogue départ usine du fabricant et ne tiennent pas compte des rabais et remises accordés sur une base confidentielle, des ententes de gestion de lancement ou des programmes d'accès aux patients.

Avis de non responsabilité : Bien qu'ils soient en partie fondés sur des données obtenues sous licence à partir de la base de données MIDAS® d'IQVIA, les déclarations, les constatations, les conclusions, les opinions et les avis exprimés dans la présente étude sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

1. A greater number of medicines were approved in 2017 and 2018, as the share of specialty therapies continued to rise

Fifty-two new medicines received first-time approval through the FDA, the EMA, and/or Health Canada in 2017 and 51 were approved in 2018. This follows a total of 31 approvals in 2016 and represents a steep rise from the annual average of 36 between 2009 and 2016.

Three quarters of the market entrants in 2017 were orphan, biologic, or oncology medicines. Over the past three years, an increasingly significant proportion of new therapies have had an orphan designation from the FDA or EMA, including more than half of all new medicines in 2018. Many orphan therapies are used to treat cancer, contributing to the near one-third share of oncology treatments among new medicines. While biologics make up a smaller portion of the growing market, the number of new biologic medicines approved continues to be significant. There is notable overlap among these designations, as illustrated in the Venn diagram below, which means that a single medicine may be counted in multiple specialty categories.

New medicines approved in Canada and the PMPRB7*, 2016 to 2018

Nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7*, de 2016 à 2018

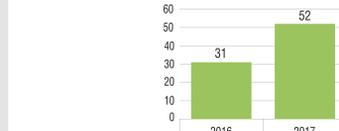


Table with 3 columns: Specialty, 2016, 2017, 2018. Rows include Orphan medicines, Oncology medicines, Biologic medicines, and Total specialty medicines.

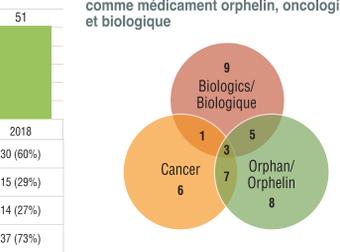
1. Un plus grand nombre de médicaments ont été approuvés en 2017 et 2018, car la part des thérapies spécialisées a continué d'augmenter

Cinquante-deux nouveaux médicaments ont été approuvés pour la première fois par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2017 et 51 l'ont été en 2018. Cela fait suite à un total de 31 approbations en 2016 et représente une forte hausse par rapport à la moyenne annuelle de 36 approbations entre 2009 et 2016.

Les trois quarts des médicaments arrivés sur le marché en 2017 étaient des médicaments orphelins, biologiques ou oncologiques. Au cours des trois dernières années, une proportion de plus en plus importante de nouveaux traitements ont été désignés comme orphelins par la FDA ou l'EMA, y compris plus de la moitié de tous les nouveaux médicaments en 2018. De nombreux traitements orphelins sont utilisés pour traiter le cancer, ce qui contribue à faire des traitements d'oncologie près des tiers des nouveaux médicaments. Même si les médicaments biologiques représentent une plus petite part du marché en croissance, le nombre de nouveaux médicaments biologiques approuvés demeure important. On constate un chevauchement notable entre ces désignations, comme l'illustre le diagramme de Venn ci-dessous, ce qui signifie qu'un même médicament peut être comptabilisé dans plusieurs catégories de spécialité.

Distribution of 2017 new medicines by orphan, cancer, and biologic designation

Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2017 selon la désignation comme médicament orphelin, oncologique et biologique

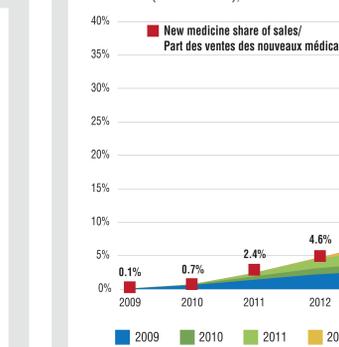


2. Medicines approved between 2009 and 2017 accounted for approximately one third of total pharmaceutical sales by Q4-2018

The year-over-year increase in the new medicine share of the total pharmaceutical market depends on the number and therapeutic relevance of the medicines approved. For example, between 2014 and 2016, the new medicine share of sales increased sharply by 13.5% as a result of the introduction of the direct-acting antiviral (DAA) drugs for hepatitis C. From 2016 to 2018, the uptake of new medicines slowed to a more modest 6.1%, with 2016 and 2017 approvals accounting for 2.3% and 2.8% of all new medicine sales by Q4-2018, respectively.

Cumulative new medicine share of all brand-name medicine sales by year of first approval (2009 to 2017), Canada and the PMPRB7

Part cumulée des ventes de médicaments de marque attribuables aux nouveaux médicaments, par année de lancement (2009 à 2017), au Canada et dans les pays du CEPMB7

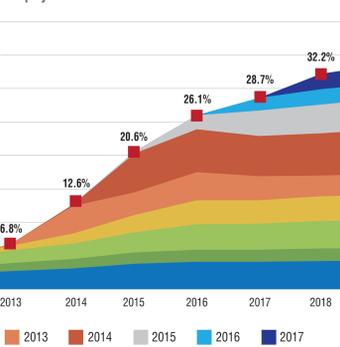


2. Les médicaments approuvés entre 2009 et 2017 représentaient environ le tiers des ventes totales de produits pharmaceutiques au T4 de 2018

L'augmentation d'une année à l'autre de la part des nouveaux médicaments dans le marché total des produits pharmaceutiques dépend du nombre et de la pertinence thérapeutique des médicaments approuvés. Par exemple, entre 2014 et 2016, la part des ventes de nouveaux médicaments a fortement augmenté de 13,5 % en raison de l'introduction des médicaments antiviraux à action directe (AAD) pour le traitement de l'hépatite C. De 2016 à 2018, l'adoption de nouveaux médicaments a ralenti à un rythme plus modeste de 6,1 %, les approbations de 2016 et de 2017 représentant respectivement 2,3 % et 2,8 % de toutes les ventes de nouveaux médicaments au T4 de 2018.

Number of 2017 new medicines with market approval, Q4-2017 and Q4-2018

Nombre de nouveaux médicaments ayant obtenu une autorisation de mise en marché en 2017, au T4 de 2017 et au T4 de 2018



3. Over half of the 2017 medicines had approval in Canada by Q4-2018, and more than a third had sales, including most of the international top-selling new therapies

Out of the 52 medicines first approved in 2017 by either the FDA, EMA, or Health Canada, 13 (25%) were approved in Canada by Q4-2017. Compared to 49 (94%) in the US, and 19 (37%) by the EMA in Europe. By Q4-2018, 28 (54%) of the 2017 new medicines were approved in Canada and 34 (65%) in Europe, substantially narrowing this gap.

Of those approved in Canada, 18 (35%) had sales by the end of 2018, placing Canada sixth among the OECD countries and in line with the PMPRB7. By comparison, Canada ranked last among the PMPRB7 and 11th in the OECD for the sales of 2016 medicines in Q4-2017. The corresponding share of sales for the 2017 new medicines sold domestically remained among the highest in the OECD at approximately 88%, suggesting that the higher selling medicines were approved in Canada.

Share of new medicines approved in Canada and the PMPRB7 in 2017 with sales, and their respective share of OECD sales, by country, Q4-2018

Part des nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7* en 2017 pour lesquels on dispose de données sur les ventes et part des ventes de chaque pays de l'OCDE, par pays, au T4 de 2018



3. Au T4 de 2018, plus de la moitié des médicaments de 2017 avaient été approuvés au Canada et plus du tiers de ces médicaments avaient fait l'objet de ventes, dont la plupart des nouveaux produits les plus vendus à l'échelle internationale

Sur les 52 médicaments approuvés pour la première fois en 2017 par la FDA, l'EMA ou Santé Canada, 13 (25 %) ont été approuvés au Canada au T4 de 2017, comparativement à 49 (94 %) aux États-Unis et à 19 (37 %) par l'EMA en Europe. Au T4 de 2018, 28 (54 %) des nouveaux médicaments de 2017 avaient été approuvés au Canada et 34 (65 %) en Europe, ce qui réduit considérablement cet écart.

Parmi les médicaments approuvés au Canada, 18 (35 %) avaient été vendus à la fin de 2018, ce qui classe le Canada au 6^e rang parmi les pays de l'OCDE, ce résultat étant conforme à celui des pays du CEPMB7. À titre de comparaison, le Canada s'est classé au dernier rang des pays du CEPMB7 et au 11^e rang de l'OCDE pour les ventes de médicaments de 2016 au T4 de 2017. La part correspondante des ventes de nouveaux médicaments approuvés en 2017 vendus au pays est demeurée parmi les plus élevées de l'OCDE (environ 88 %), ce qui donne à penser que les médicaments les plus vendus ont été approuvés au Canada.

Number of 2017 new medicines with market approval, Q4-2017 and Q4-2018

Nombre de nouveaux médicaments ayant obtenu une autorisation de mise en marché en 2017, au T4 de 2017 et au T4 de 2018



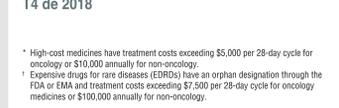
4. Over two thirds of the 2017 new medicines came with high treatment costs

Fourteen of the oncology medicines approved in 2017 had costs exceeding \$5,000 for a 28-day treatment regimen, and 20 non-oncology medicines had costs exceeding \$10,000 annually. These high-cost medicines accounted for 68% of the 2017 new approvals with reported sales in Canada and the PMPRB7 by Q4-2018.

Of the medicines with available Canadian sales, 14 (28%) were expensive drugs for rare diseases (EDRDs); five non-oncology orphan medicines with annual treatment costs in excess of \$100,000 and nine orphan medicines for cancer with 28-day treatment costs over \$7,500. All 14 medicines received their orphan designations through the FDA. Of the five non-oncology EDRDs, three are indicated to treat central nervous system diseases, four are biologic medicines, and one is a gene therapy.

Number of new high-cost medicines approved in 2017, Q4-2018

Nombre de nouveaux médicaments onéreux approuvés en 2017, T4 de 2018



* High-cost medicines have treatment costs exceeding \$5,000 per 28-day cycle for oncology or \$10,000 annually for non-oncology.
† Expensive drugs for rare diseases (EDRDs) have an orphan designation through the FDA or EMA and treatment costs exceeding \$7,500 per 28-day cycle for oncology medicines or \$100,000 annually for non-oncology.

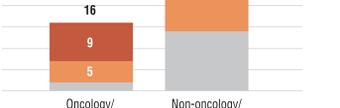
4. Plus des deux tiers des nouveaux médicaments approuvés en 2017 ont entraînés des coûts de traitement onéreux

Quatorze médicaments oncologiques approuvés en 2017 ont coûté plus de 5 000 \$ pour un schéma thérapeutique de 28 jours, et 20 médicaments non oncologiques ont coûté plus de 10 000 \$ par année. Au T4 de 2018, ces médicaments onéreux représentaient 68 % des produits nouvellement approuvés en 2017 qui avaient fait l'objet de ventes au Canada et dans les pays du CEPMB7.

Parmi les médicaments pour lesquels on disposait de données sur les ventes au Canada, 14 (28 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) : cinq étaient des médicaments orphelins non oncologiques dont les coûts annuels de traitement dépassaient 100 000 \$ et neuf étaient des médicaments orphelins oncologiques dont les coûts d'un traitement de 28 jours dépassaient 7 500 \$. Les 14 médicaments ont reçu leur désignation comme médicaments orphelins par l'entremise de la FDA. Parmi les cinq MOMR non oncologiques, trois sont indiqués pour le traitement des maladies du système nerveux central, quatre sont des médicaments biologiques et un est une thérapie génique.

Number of new high-cost medicines approved in 2017, Q4-2018

Nombre de nouveaux médicaments onéreux approuvés en 2017, T4 de 2018



* Les médicaments onéreux ont des coûts de traitement supérieurs à 5 000 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques ou à 10 000 \$ par année pour les médicaments non oncologiques.
† Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont désignés comme orphelins par la FDA ou l'EMA et leurs coûts de traitement dépassent 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques ou 100 000 \$ par année pour les médicaments non oncologiques.

Expensive drugs for rare diseases (EDRDs) approved in 2017 with sales, and their treatment costs, Q4-2018

Médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) approuvés en 2017 avec ventes et leurs coûts de traitement, T4 de 2018

Table with 4 columns: Therapeutic class, Medicine (trade name, form, strength, volume), Treatment cost/Coût de traitement, Annual/Course. Lists various EDRDs like Vestronidase alfa, Emicizumab, etc.

* Level 2 of the Anatomical Classification of Pharmaceutical Products, as reported in MIDAS.
† B: biologic; C: cancer; O: orphan medicines; G: gene therapies.

Expensive drugs for rare diseases (EDRDs) approved in 2017 with sales, and their treatment costs, Q4-2018

Médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) approuvés en 2017 avec ventes et leurs coûts de traitement, T4 de 2018

Table with 4 columns: Therapeutic class, Medicine (trade name, form, strength, volume), Treatment cost/Coût de traitement, Annual/Course. Lists various EDRDs like Vestronidase alfa, Emicizumab, etc.

* Niveau 2 de la Classification anatomique des produits pharmaceutiques, tel qu'indiqué dans la base MIDAS.
† B : biologique; C : oncologie; O : orphelin; G : thérapie génique.

5. The majority of 2017 new medicines assessed by CADTH received reimbursement recommendations conditional on price

Of the 52 new medicines approved in 2017, 22 were reviewed by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) through their Common Drug Review (CDR) and pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR) processes as of Q4-2018.

Seventeen of the reviewed medicines were given a recommendation to reimburse on the condition that their cost-effectiveness be improved to an acceptable level. Four of the remaining medicines received a recommendation not to reimburse, due to a lack of evidence of clinical benefit.

5. La plupart des nouveaux médicaments évalués par l'ACMTS en 2017 font l'objet de recommandations de remboursement conditionnelles au prix

Parmi les 52 nouveaux médicaments approuvés en 2017, 22 ont été examinés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) dans le cadre de son Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) au T4 de 2018. Dix-sept médicaments parmi ceux examinés ont reçu une recommandation de remboursement à la condition que leur rentabilité soit améliorée à un niveau acceptable. Quatre médicaments parmi ceux restants ont fait l'objet d'une recommandation de non-remboursement, en absence de preuves d'un avantage clinique.

Summary of Common Drug Review and pan-Canadian Oncology Drug Review assessments for 2017 new medicines approved in Canada by Q4-2018

Sommaire des évaluations réalisées dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux pour les nouveaux médicaments de 2017 approuvés au Canada au T4 de 2018

Table with 5 columns: Medicine (trade name), Treatment cost* (CAD), Annual/Course, Recommendation. Lists medicines like Ozenoacis, Erlutiflozin, Semaglutide, etc.

* Treatment costs were calculated using sales data from the IQVIA MIDAS® Database as of Q4-2018. Information on dosing regimens was taken from the product monograph provided by Health Canada, the FDA or EMA if unavailable through Health Canada, or from reports issued by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).

Summary of Common Drug Review and pan-Canadian Oncology Drug Review assessments for 2017 new medicines approved in Canada by Q4-2018

Sommaire des évaluations réalisées dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments et du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux pour les nouveaux médicaments de 2017 approuvés au Canada au T4 de 2018

Table with 5 columns: Medicine (trade name), Treatment cost* (CAD), Annual/Course, Recommendation. Lists medicines like Benralizumab, Ocrelizumab, Inotuzumab, etc.

* Les coûts de traitement ont été calculés à partir des données sur les ventes issues de la base de données MIDAS® d'IQVIA au T4 de 2018. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada, la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas, ou des rapports publiés par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Share of new medicines approved in Canada and the PMPRB7 in 2017 with sales, and their respective share of OECD sales, by country, Q4-2018

Part des nouveaux médicaments approuvés au Canada et dans les pays du CEPMB7* en 2017 pour lesquels on dispose de données sur les ventes et part des ventes de chaque pays de l'OCDE, par pays, au T4 de 2018

