

Veille des médicaments mis en marché, 10^e édition

SNIUMP – Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada 

Publié par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
Octobre 2026

Le document *Veille des médicaments mis en marché, 10^e édition* est disponible au format électronique sur le site du CEPMB.

This document is also available in English under the title:
Meds Entry Watch, 10th Edition

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes.html>

ISSN 2560-6212

N° de cat. H79-12F-PDF

Citation suggérée : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2026). *Veille des médicaments mis en marché, 10^e édition*. Ottawa : CEPMB.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par l'initiative de recherche du SNIUMP
du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 2026



À propos du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire chargé de protéger la population canadienne contre les abus de brevet liés aux prix des médicaments brevetés. Pour ce faire, il examine les prix de ces médicaments et intervient au besoin dans le cadre d'une audience, au cours de laquelle un panel peut déterminer que ceux-ci sont excessifs. Le CEPMB contribue également à une meilleure compréhension de l'écosystème biopharmaceutique en publiant chaque année des rapports sur les tendances observées en matière de ventes, de prix et de dépenses en recherche et développement.

En outre, le CEPMB fournit, à la demande de la ministre de la Santé, des analyses ponctuelles, neutres, pertinentes et opportunes portant sur les tendances pharmaceutiques.

Initiative de recherche du SNIUMP

L'initiative de recherche du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a été mise sur pied par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en septembre 2001. Il s'agit d'un partenariat entre le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), qui répond aux demandes de la ministre de la Santé formulées conformément à l'article 90 de la *Loi sur les brevets*.

Depuis plus de 25 ans, à la demande du ou de la ministre, le CEPMB mène une enquête continue sous forme de surveillance des prix, de l'utilisation et de la post-commercialisation des médicaments au Canada. Cette enquête comprend l'analyse des profils de prescription, des répercussions budgétaires des produits médicamenteux nouvellement lancés ou en attente de lancement, ainsi que des tendances relatives aux coûts. Les rapports présentant les résultats sont fournis à la ministre de la Santé par le CEPMB, avec l'aide du groupe du SNIUMP.

À la demande de la ministre, les priorités de recherche et les méthodologies propres aux rapports sont établies avec les conseils du comité consultatif du SNIUMP afin d'assurer leur correspondance avec le renvoi du ministre. Le comité consultatif est composé de représentants des régimes publics d'assurance médicaments de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île-du-Prince-Édouard, de Terre-Neuve-et-Labrador, du Yukon, du Programme des services de santé non assurés (PSSNA) et de Santé Canada. Il comprend également des observateurs de l'ICIS, de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC), du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, du Nunavut et du bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Ce travail collectif appuie le système de santé du Canada en fournissant de l'information complète et exacte sur l'utilisation des médicaments et les facteurs qui exercent des pressions sur les coûts.

Remerciements

Le présent rapport a été rédigé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre de l'initiative de recherche du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le CEPMB souhaite remercier les membres du comité consultatif du SNIUMP pour leur supervision et leurs conseils avisés au cours de la rédaction du présent rapport. Veuillez noter que les énoncés, constats et conclusions de ce dernier ne reflètent pas nécessairement ceux des membres ou de l'organisme qu'ils représentent.

Nous remercions Blake Wladyka d'avoir dirigé ce projet ainsi que M. Étienne Gaudette pour sa contribution.

Avis de non-responsabilité

Les études analytiques réalisées par le CEPMB dans le cadre de l'initiative de recherche du SNIUMP sont indépendantes des activités réglementaires du Conseil du CEPMB. Les priorités de recherche, les données, les déclarations et les opinions présentées ou reproduites dans les rapports du SNIUMP ne représentent pas la position du CEPMB au sujet des questions réglementaires. Les rapports du SNIUMP ne contiennent aucune information confidentielle ou protégée en vertu des articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets*, et la mention d'un médicament dans un rapport du SNIUMP ne revient pas à reconnaître ou à nier qu'il fait l'objet d'une déclaration soumise en application des articles 80, 81 ou 82 de la Loi ou que son prix est ou n'est pas excessif au sens de l'article 85 de la Loi.

Bien que ces renseignements soient en partie fondés sur des données obtenues sous licence venant de la base de données MIDAS^{MD} appartenant à IQVIA Solutions Canada Inc. ou à ses sociétés affiliées (« IQVIA »), les déclarations, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions présentés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne peuvent être attribués à IQVIA.

Sommaire



Il s'agit de la dixième édition du rapport Veille des médicaments mis en marché, qui examine l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché au Canada et dans d'autres pays. Avant leur vente, les médicaments doivent être approuvés par l'autorité sanitaire nationale ou régionale compétente. À partir d'une analyse rétrospective des tendances observées depuis 2021, le présent rapport porte sur les médicaments qui ont reçu une première approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada de 2021 à 2025 inclusivement, et analyse leur utilisation, leurs prix, leurs ventes et leur disponibilité au dernier trimestre de 2024 (T4-2024). L'analyse des nouveaux médicaments de 2025 se limite aux données sur les approbations et les caractéristiques en raison du calendrier de disponibilité des données.

En plus de l'analyse internationale, une section axée sur le Canada présente des renseignements sur les ventes et les prix des médicaments qui ont reçu leur première approbation de Santé Canada entre 2021 et 2024, peu importe leur approbation précédente à l'échelle internationale, ainsi qu'un examen rétrospectif des approbations de 2021 à 2025.

La base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA est la source de données sur les ventes et les prix courants des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur les quantités vendues.

Les marchés internationaux examinés étaient ceux des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Principales constatations

A) Tendances relatives à l'approbation de nouveaux médicaments, de 2021 à 2025

De 2021 à 2025, en moyenne, 54 nouveaux médicaments ont été approuvés pour la première fois par Santé Canada, la FDA ou l'EMA chaque année. Plus de la moitié de ces médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA.

B) Tendances relatives aux ventes de nouveaux médicaments, de 2021 à 2025

Au T4-2024, 77 % des ventes totales de nouveaux médicaments dans les pays de l'OCDE concernaient des médicaments vendus au Canada, ce qui indique que le Canada continue d'approuver et de vendre les médicaments les plus vendus qui sont aussi approuvés à l'étranger. Le Canada s'est classé au 12^e rang des pays de l'OCDE au regard de cet indicateur, au-dessus de la moyenne de 74 %.

Le médicament contre le diabète tirzépatide était le nouveau médicament le plus vendu à l'échelle internationale parmi ceux approuvés entre 2021 et 2024. Il représentait 47 % des ventes au T4-2024.

C) Faits saillants au Canada

Si on se concentre sur les médicaments qui ont reçu leur première approbation au Canada entre 2021 et 2025, Santé Canada a accordé l'autorisation de mise en marché d'en moyenne 41 médicaments chaque année, dont en moyenne 14 (34 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR).

Au T4-2024, le vaccin contre le VRS Abrysvo était le médicament le plus vendu parmi les médicaments nouvellement approuvés au Canada de 2021 à 2024. Il représentait 12 % des ventes de médicaments nouvellement offerts au Canada.

Table des matières

A propos du CEPMB	3
Initiative de recherche du SNIUMP	3
Remerciements	3
Avis de non-responsabilité	4
Sommaire	5
Principales constatations	5
Introduction	7
Méthodologie	8
Limites	10
A : Tendances en matière d’approbations de nouveaux médicaments à l’échelle internationale, de 2021 à 2025	11
B : Tendances relatives aux ventes de nouveaux médicaments à l’échelle internationale, de 2021 à 2024	15
C : Faits saillants au Canada	21
Références	28

Introduction

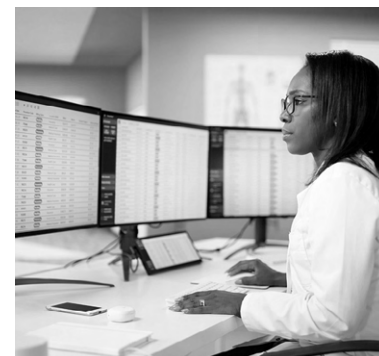


Veille des médicaments mis en marché est une publication annuelle qui examine la dynamique des nouveaux médicaments lancés au Canada et à l'étranger. On y trouve des renseignements détaillés sur la disponibilité, les ventes et les prix de ces nouveaux médicaments.

La dixième édition de ce rapport fournit une analyse générale des médicaments qui ont reçu une autorisation de mise en marché depuis 2021, avec un accent particulier sur les médicaments approuvés au Canada de 2021 à 2025. Les cohortes d'approbation des nouveaux médicaments sont établies pour chaque année selon la date de leur première autorisation de mise en marché par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada.

Le format du présent rapport a été mis à jour afin de fournir des renseignements plus opportuns sur les approbations les plus récentes de 2025. Bien que les données sur les ventes ne soient pas encore disponibles, les données sur les approbations et les caractéristiques relatives aux ventes des nouveaux médicaments de 2025 ont été incluses dans la présente édition. Le rapport comprend trois sections principales : la section A donne un aperçu des tendances relatives aux approbations à l'échelle internationale de 2021 à 2025; la section B porte sur les tendances relatives aux ventes de nouveaux médicaments à l'échelle internationale de 2021 à 2024; et la section C met en lumière les approbations de Santé Canada pour la même période de cinq ans, soit de 2021 à 2025. Trois suppléments complémentaires comprenant des tableaux qui présentent la plupart des données figurant dans le rapport, sont disponibles sur le [site Web Canada.ca](https://www.webcanada.ca). Bien que certaines figures analysent différentes périodes, ce nouveau format aide à simplifier la présentation des données et à mieux catégoriser l'information.

Méthodologie



Les nouveaux médicaments qui ont reçu leur première autorisation de mise en marché par la FDA, l'EMA ou Santé Canada entre 2021 et 2025 ont été analysés. Un nouveau médicament était sélectionné pour l'analyse s'il avait reçu une autorisation de mise en marché de l'un ou l'autre des organismes de réglementation pour la première fois pendant l'année civile, même s'il ne figure pas encore sur la liste des médicaments remboursables ou si aucune vente n'a été enregistrée selon les sources de données disponibles. Aux fins de la présente analyse, les nouveaux médicaments ont été présentés selon leur ingrédient médicamenteux. L'approbation de ces médicaments sur les marchés canadien et internationaux a été évaluée au quatrième trimestre de 2025 (T4-2025).

La section C traite tout particulièrement des approbations canadiennes. Les médicaments analysés dans la section C comprennent les ingrédients médicinaux nouveaux et déjà commercialisés qui ont reçu leur première autorisation de mise en marché au Canada par l'entremise de Santé Canada entre 2021 et 2025. Concernant les approbations canadiennes, le statut de médicament commercialisé provient de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

La base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA (tous droits réservés) est la source de données sur les ventes et les prix courants des nouveaux médicaments offerts au Canada et à l'étranger, ainsi que sur le nombre d'unités vendues. Les marchés internationaux examinés étaient ceux des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Les données de MIDAS^{MD} reflètent les secteurs nationaux du commerce de détail et des hôpitaux pour chaque pays et comprennent toutes les ventes, qu'elles soient publiques, privées ou directes. Les données relatives aux ventes et aux volumes englobent

toutes les variantes d'un médicament offertes dans un pays donné et produites par un fabricant sous quelque forme ou teneur que ce soit. De plus amples renseignements sur MIDAS^{MD} et les documents de référence du SNIUMP se trouvent dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques du SNIUMP](#).

Les prix canadiens sont tirés de la base MIDAS^{MD}, le cas échéant. Sinon, ils proviennent des résultats publics des rapports d'examen en vue du remboursement publiés par l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC). Le coût des traitements est calculé à partir des prix courants au Canada dans la mesure du possible ou, sinon, au moyen du prix médian à l'étranger. Les renseignements relatifs à la posologie sont tirés des monographies de produit publiées par Santé Canada (ou la FDA ou l'EMA, si Santé Canada ne les avait pas publiées). Tous les médicaments ont été évalués au T4-2025.

Les prix et les ratios des prix étrangers par rapport aux prix canadiens sont indiqués pour la forme et la teneur de chaque médicament les plus vendues au Canada ou dans les pays de l'OCDE, en l'absence de données sur les ventes au Canada au moment de l'analyse. Dans ce rapport, les ratios entre les prix étrangers et canadiens sont exprimés sous forme d'indice : une valeur de un est attribuée au prix canadien, et la médiane internationale est exprimée en fonction de cette valeur. De plus amples renseignements sur le calcul du ratio des prix à l'étranger par rapport au prix canadien se trouvent dans la section Ressources de la page Web [Études analytiques du SNIUMP](#).

Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont des traitements ayant obtenu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA et dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$ CA par patient¹. Dans le cas des médicaments oncologiques, le seuil utilisé est de 7 500 \$ par cycle de 28 jours. Les médicaments onéreux sont ceux dont le coût annuel moyen est de 10 000 \$ ou plus par patient.²

Les devises étrangères ont été converties en dollars canadiens en utilisant le taux de change moyen publié par la Banque du Canada sur douze mois ou sur trois mois pour l'année ou le trimestre en question.

1 British Columbia PharmaCare, 2026, Exceptional funding of EDRDs. Disponible à l'adresse : <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/exceptional-funding-edrd>

2 Institut canadien d'information sur la santé, 2022. Tendances en matière de dépenses des régimes publics d'assurance médicaments au Canada. Disponible à l'adresse : <https://www.cihi.ca/fr/tendances-en-matiere-de-depenses-des-regimes-publics-dassurance-medicaments-au-canada>

Limites



Les nouveaux médicaments présentés dans les parties A, B et C ont été sélectionnés d'après la date d'autorisation de mise en marché de la FDA, de l'EMA ou de Santé Canada. Les médicaments qui font l'objet de l'analyse ne représentent pas nécessairement tous les médicaments mis en marché de 2021 à 2025, certains ayant pu être autorisés par des organismes de réglementation étrangers (dont le présent rapport ne tient pas compte). Cependant, cela ne devrait avoir qu'une incidence limitée sur les résultats, car la FDA et l'EMA représentent de très grands marchés étrangers.

Il convient de noter qu'une approbation de mise en marché ne signifie pas nécessairement que le médicament est offert dans le ou les pays représentés par l'organisme de réglementation ayant accordé l'approbation. La disponibilité d'un nouveau médicament dans un pays à un moment donné dépend de divers facteurs, notamment la décision du fabricant de le lancer, ainsi que la date de cette décision, le processus existant d'approbation réglementaire et la dynamique du marché. L'évaluation de la disponibilité des médicaments au Canada ne prend pas en compte les médicaments non commercialisés disponibles dans le cadre de programmes d'autorisation exceptionnelle, tels que le Programme d'accès spécial (PAS) du Canada. Comme le présent rapport décrit la pénétration initiale des nouveaux médicaments sur le marché, la disponibilité et l'utilisation de ceux-ci devraient augmenter au cours des prochaines années.

Les ventes et les prix au Canada et à l'étranger sont fondés sur les prix courants des fabricants indiqués dans la base de données MIDAS^{MD}, et ne tiennent pas compte des remises déduites des factures, des accords de gestion du lancement (également appelés ententes relatives à l'inscription des produits), des frais d'exécution d'ordonnance, ni des programmes visant à favoriser l'accès des patients. La méthodologie utilisée par la base de données MIDAS^{MD} pour estimer les ventes et les recettes, qui servent à calculer les prix unitaires, varie selon le pays et la disponibilité.

Il se peut que certains médicaments ayant été vendus ne soient pas déclarés dans la base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, ce qui peut causer une sous-estimation des ventes de nouveaux médicaments.

Les États-Unis, qui possèdent le plus important marché pharmaceutique et qui approuvent généralement plus de médicaments que tout autre pays de l'OCDE, influencent fortement les données sur les ventes et les prix agrégées à l'échelle internationale. Par conséquent, le classement des médicaments selon les ventes internationales reflète généralement l'ordre des ventes aux États-Unis. Dans certains cas, les États-Unis sont présentés séparément des pays de l'OCDE afin de mieux rendre compte des tendances internationales.

L'information publique sur les prix de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) se fonde sur les prix courants proposés par les fabricants, qui ne sont pas toujours ceux appliqués au moment du lancement sur le marché.

A : Tendances en matière d'approbations de nouveaux médicaments à l'échelle internationale, de 2021 à 2025

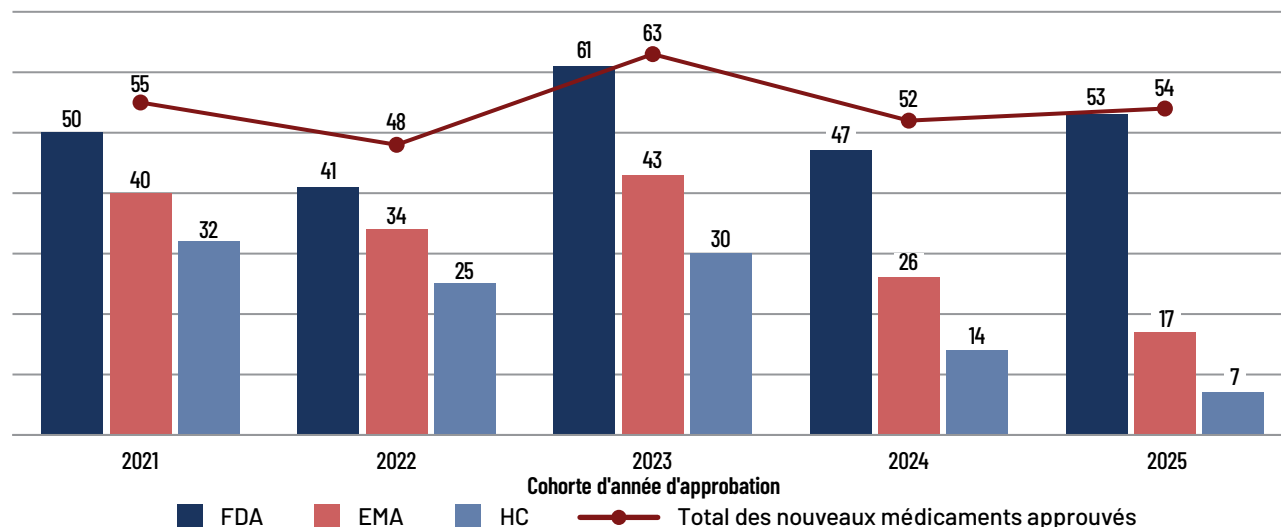


Cette section présente un examen rétrospectif sur cinq ans des approbations de nouveaux médicaments par Santé Canada, la FDA et l'EMA. Elle fait état du nombre de nouveaux médicaments approuvés de 2021 à 2025 et de leurs caractéristiques au T4-2025. En moyenne, 54 nouveaux médicaments ont été approuvés par ces organismes chaque année. Plus de la moitié de ces médicaments ont reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA.

Au cours des cinq dernières années, la FDA, l'EMA et Santé Canada ont approuvé ensemble 272 nouveaux médicaments. Environ 50 à 60 nouveaux médicaments ont été approuvés chaque année, pour une moyenne

de 54. La figure A1 indique que la FDA approuve la plupart de ces médicaments plus rapidement et plus fréquemment, et que 53 des 54 nouveaux médicaments provenaient de la cohorte d'approbation de 2025. L'EMA approuve moins de médicaments que la FDA, mais plus que Santé Canada. Au fil du temps, l'écart entre la FDA et les deux autres organismes diminue. À la fin de 2025, le Canada a approuvé 25 des médicaments de la cohorte d'approbation du 2022 et 32 du groupe de 2021. Pour en savoir plus sur les taux d'approbation des nouveaux médicaments au Canada indépendamment des approbations précédentes à l'échelle internationale, voir la figure C1.

FIGURE A1. Nouveaux médicaments approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, par année de cohorte, en date de décembre 2025

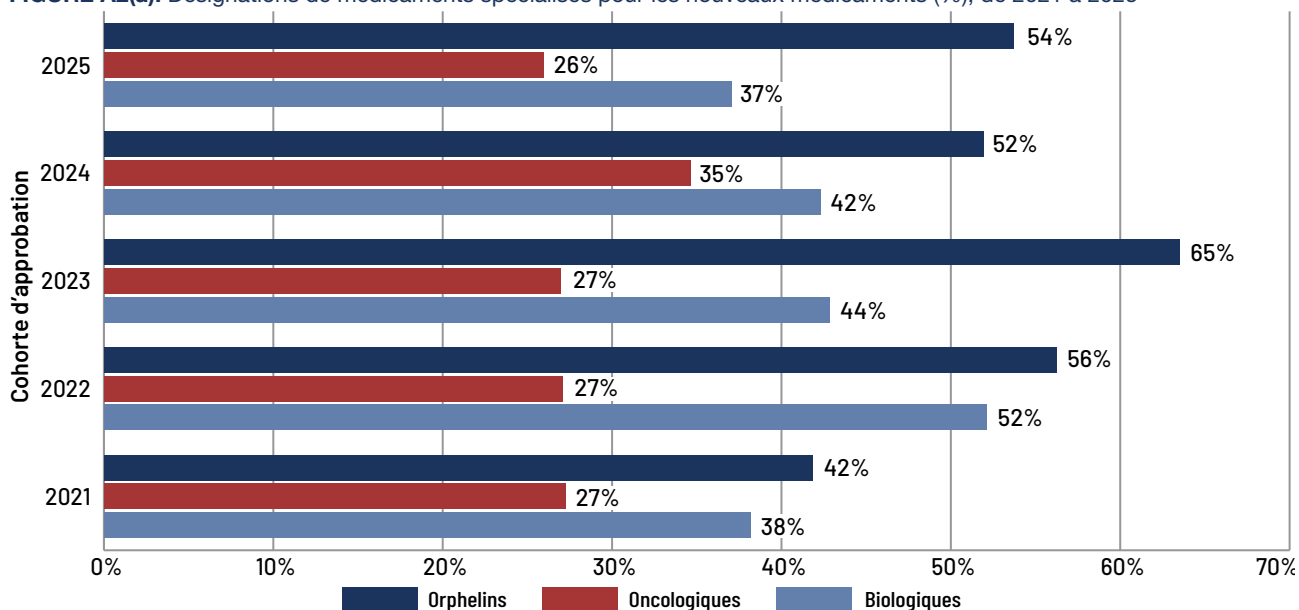


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Au cours des cinq dernières années, la plupart des approbations de nouveaux médicaments concernaient des médicaments biologiques, oncologiques ou ayant reçu une désignation de médicament orphelin. Ensemble, les médicaments spécialisés représentaient de 70 % à 80 % des approbations au cours de chacune des cinq dernières années. La désignation de médicament orphelin était la caractéristique la plus fréquente des médicaments spécialisés et a été accordée à plus de la moitié des nouveaux

médicaments approuvés au cours des cinq dernières années. Les fabricants peuvent présenter une demande de désignation de médicament orphelin à la FDA ou à l'EMA. La figure A2(a) illustre le pourcentage de médicaments présentant une caractéristique de médicament spécialisé au cours de chacune des cinq dernières années. La désignation de médicament orphelin est la caractéristique la plus courante chaque année, suivie des médicaments biologiques, puis des médicaments oncologiques.

FIGURE A2(a). Désignations de médicaments spécialisés pour les nouveaux médicaments (%), de 2021 à 2025



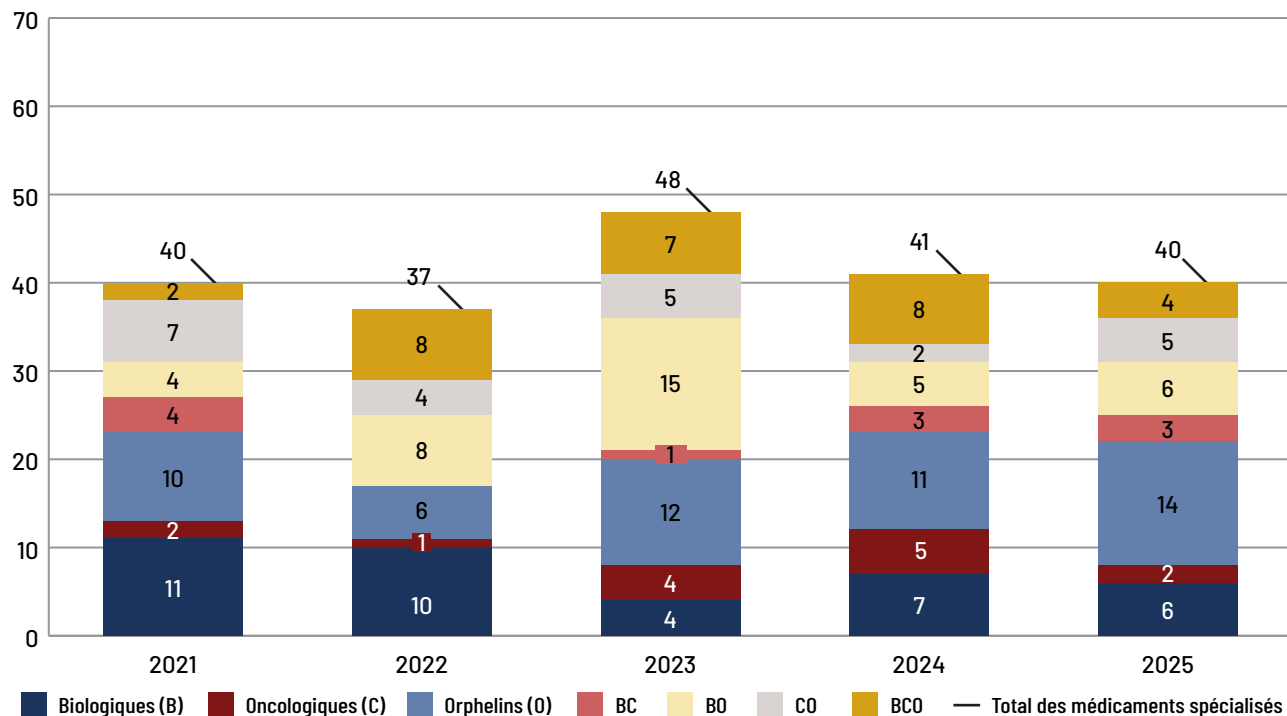
Remarque : Les médicaments peuvent avoir plusieurs désignations de médicament spécialisé.

Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

Bon nombre des médicaments spécialisés approuvés au cours de cette période combinent deux ou trois de ces caractéristiques. Comme le montre la figure A2(b), les médicaments biologiques ayant reçu une désignation de médicament orphelin représentaient plus du quart des médicaments spécialisés en 2023, et les médicaments combinant les trois caractéristiques représentaient près du quart des médicaments spécialisés en 2024.

Au total, 206 des 272 médicaments approuvés entre 2021 et 2025 étaient des médicaments spécialisés, ce qui représente plus de 75 % de l'ensemble des nouveaux médicaments. Dans l'ensemble, les catégories les plus courantes étaient les médicaments orphelins seulement (25 %), les médicaments biologiques ayant reçu une désignation de médicament orphelin (19 %) et les médicaments biologiques seulement (18 %).

FIGURE A2(b). Répartition des médicaments spécialisés parmi les nouveaux médicaments de 2021 à 2025 (N)

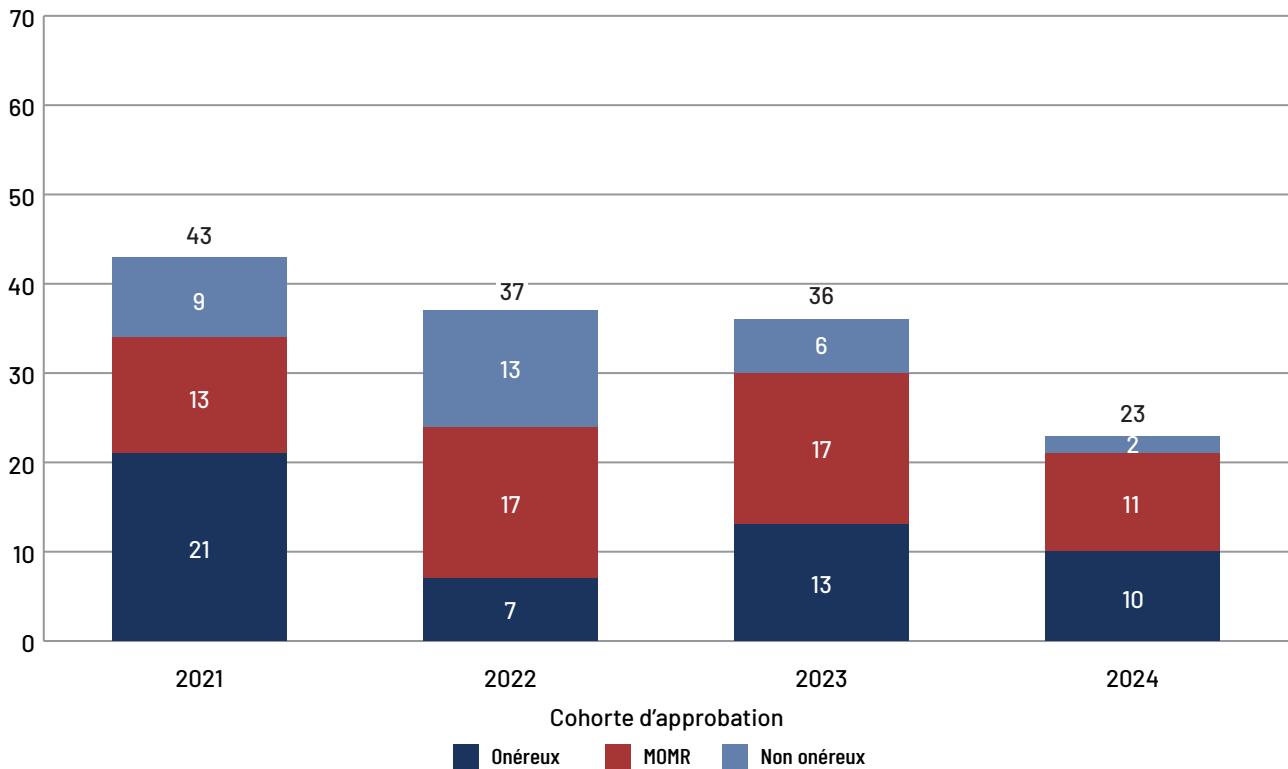


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada.

La plupart des nouveaux médicaments approuvés au cours des cinq dernières années ont dépassé le seuil des médicaments onéreux de 10 000 \$ par année ou 5 000 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. La majorité de ces médicaments sont également classés comme des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu une désignation de médicament orphelin dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$ ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Au cours des

quatre dernières années, plus des trois quarts des nouveaux médicaments ont dépassé le seuil des médicaments onéreux, et plus de la moitié de ceux-ci répondaient aux critères des MOMR. Au cours d’une année donnée, au moins la moitié des nouveaux médicaments étaient considérés comme onéreux. En 2023, cette proportion a atteint un sommet sur cinq ans, soit 83 %, 30 des 36 médicaments étant considérés comme onéreux. Bien que les coûts de traitement annuels n’aient été disponibles que pour environ la moitié des nouveaux médicaments de 2024, presque tous étaient considérés comme onéreux.

FIGURE A3. Nouveaux médicaments onéreux, de 2021 à 2024 (N)



Remarque : Dans cette analyse, on tient compte des nouveaux médicaments approuvés entre 2021 et 2025 dont les données sur les coûts de traitement sont disponibles en date du T3-2025.

*Les médicaments onéreux sont définis comme ceux dont les coûts de traitement dépassent 10 000 \$ par an ou 5 000 \$ par cycle de 28 jours.

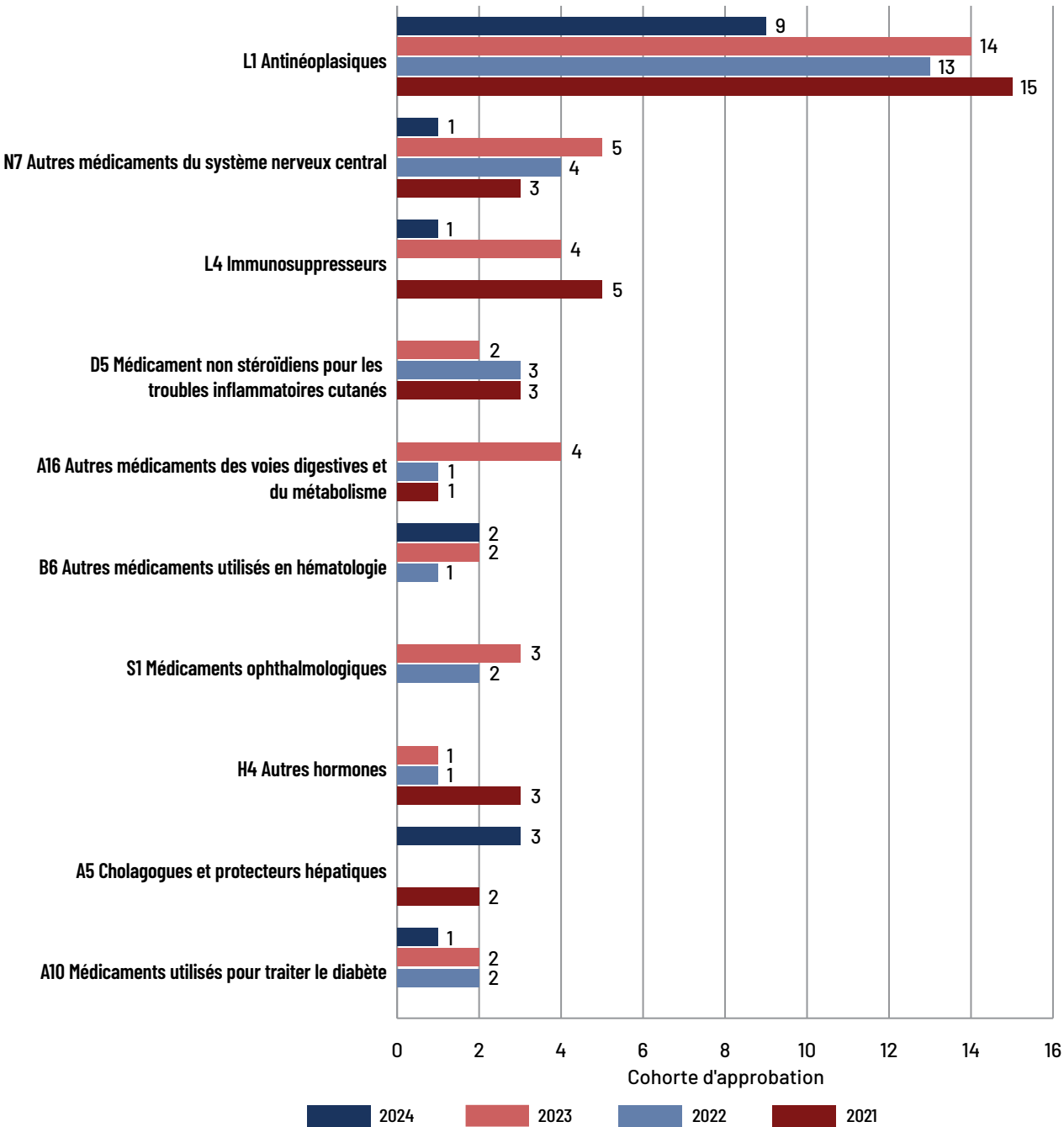
†Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés); rapports de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

Les nouveaux médicaments des cinq dernières années appartiennent à 50 classes anatomiques, thérapeutiques et chimiques (ATC). Les 10 classes comptant le plus grand nombre d'approbations de 2021 à 2024 sont présentées à la figure A4. Les antinéoplasiques, indiqués pour le traitement du cancer, sont les médicaments qui ont reçu le plus grand nombre d'approbations au

cours de chacune des cinq dernières années, avec au moins neuf approbations par année. Les médicaments contre le diabète occupent le dixième rang, avec cinq approbations, mais comprennent des médicaments vedettes comme le sémaglutide, qui a une incidence importante sur les ventes et les budgets. Ces sujets seront abordés à la section B.

FIGURE A4. Classes ATC des nouveaux médicaments par cohorte d'approbation, de 2021 à 2024 (N ≥ 5)



Remarque : La classe des vaccins a été omise de cette liste.

Source des données : Organisation mondiale de la Santé; base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

B : Tendances relatives aux ventes de nouveaux médicaments à l'échelle internationale, de 2021 à 2024



Cette section fait état des ventes et des prix relatifs des nouveaux médicaments approuvés de 2021 à 2024, et en suit les ventes à l'échelle internationale jusqu'au T4-2024. Le tirzépatide a dominé les ventes de nouveaux médicaments au T4-2024, représentant 47 % des revenus liés aux médicaments approuvés entre 2021 et 2024.

La figure B1(a) illustre la proportion de nouveaux médicaments ayant enregistré des ventes selon l'année d'approbation. La composition des ventes au Canada montre une proportion moins importante de médicaments de 2023 et de 2024 que celles des États-Unis et de l'OCDE. Par conséquent, les trois quarts des nouveaux médicaments ayant enregistré des ventes au Canada proviennent de 2021 et de 2022. La figure B1(b) montre la composition proportionnelle, en dollars, des ventes de nouveaux

médicaments selon l'année d'approbation. On peut y voir que le Canada tire près de la moitié de ses ventes des médicaments de 2022, même si ceux-ci ne représentent qu'un quart des nouveaux médicaments vendus. Le faricimab (Vabysmo), médicament le plus vendu et indiqué pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (humide), représentait plus de 38 % des ventes au T4-2024 au Canada pour l'année d'approbation 2022. Il était suivi d'un autre médicament de 2022, le tirzépatide (Mounjaro), indiqué pour le diabète et la perte de poids, qui représentait 25 % supplémentaires. Ensemble, ces deux médicaments représentaient les deux tiers des ventes de nouveaux médicaments de 2022 au Canada au T4-2024. Le tirzépatide était également le nouveau médicament le plus vendu dans l'ensemble de l'OCDE, représentant 47 % des ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE.

FIGURE B1(a). Répartition des nouveaux médicaments de 2021 à 2024 ayant enregistré des ventes, T4-2024

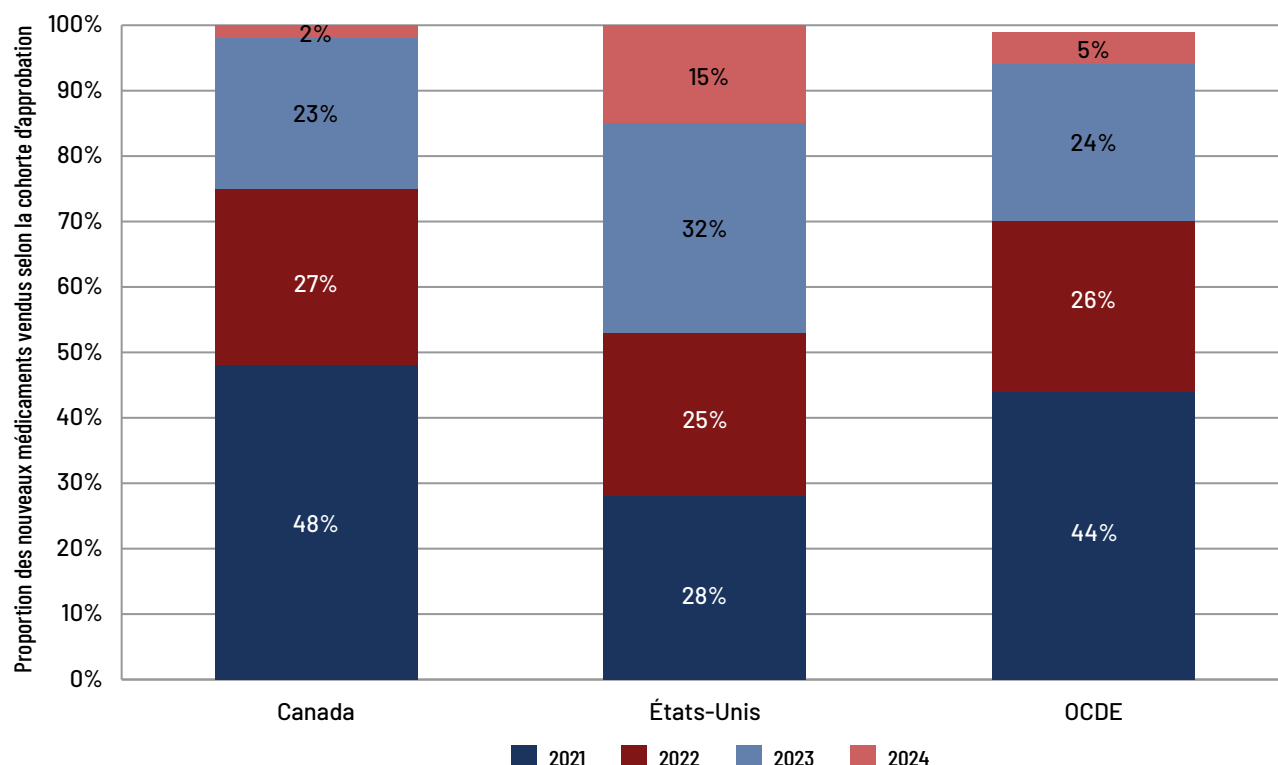
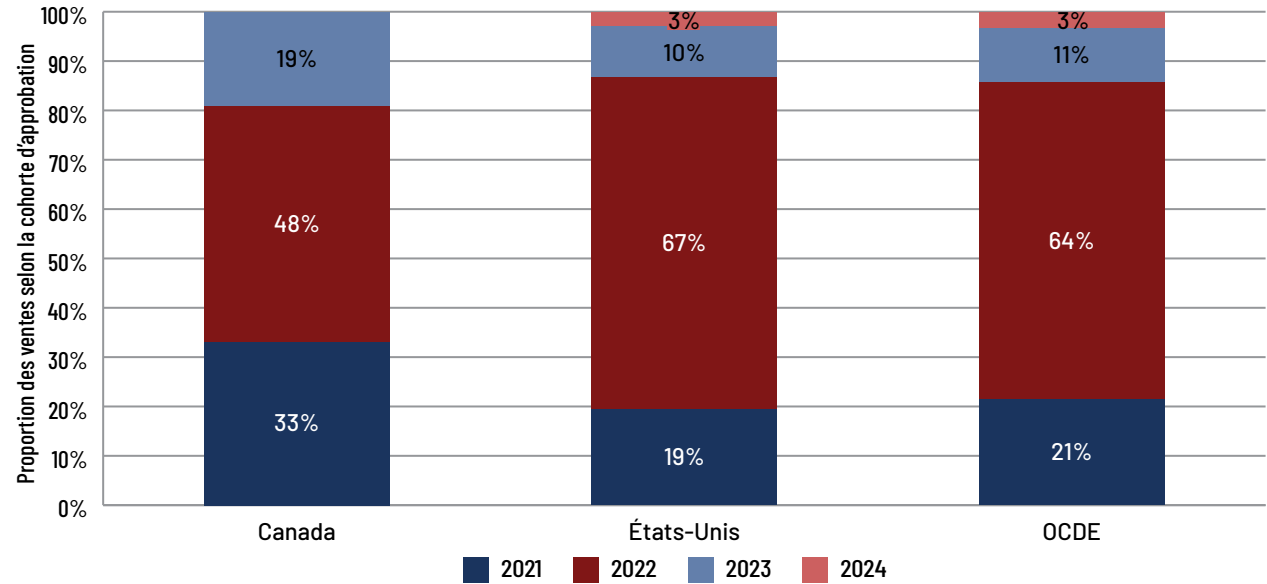


FIGURE B1(b). Revenus des ventes par cohorte d'approbation, T4-2024

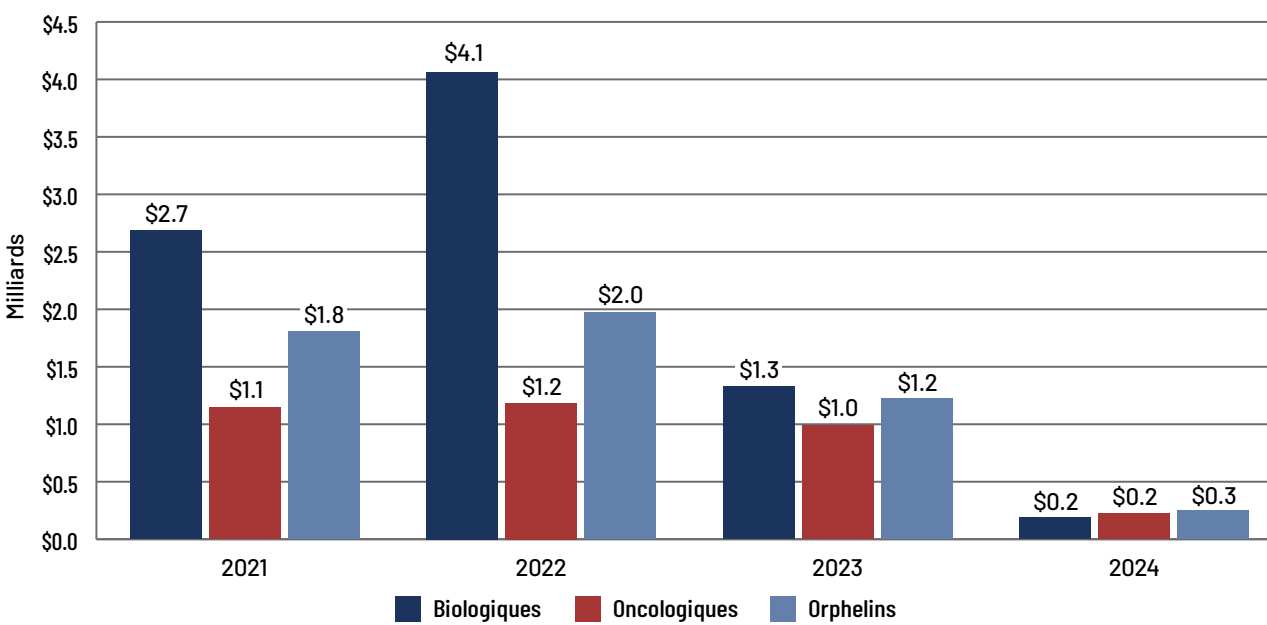


Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

Les médicaments biologiques, oncologiques et orphelins représentent une part importante des ventes de nouveaux médicaments chaque année. La figure B2(a) illustre simplement les ventes de chaque catégorie de médicaments spécialisés selon l'année d'approbation, de 2021 à 2024. Les ventes de médicaments biologiques tendent à dépasser celles des médicaments oncologiques et orphelins pour la plupart des années d'approbation. Les médicaments oncologiques constituent la catégorie de médicaments spécialisés dont les ventes sont les plus faibles pour chaque année

d'approbation. La figure B2(b) permet d'approfondir l'analyse en tenant compte des médicaments qui appartiennent à plusieurs catégories ou à aucune. Elle montre le pourcentage des ventes de nouveaux médicaments à l'intersection des catégories des médicaments biologiques et orphelins, ainsi que celui des médicaments qui ne présentent aucune caractéristique de spécialisation. Pour chaque année d'approbation, au moins 20 % des ventes au T4-2024 sont attribuables à des médicaments non spécialisés. Cela comprend le tirzépate, un médicament contre le diabète approuvé en 2022.

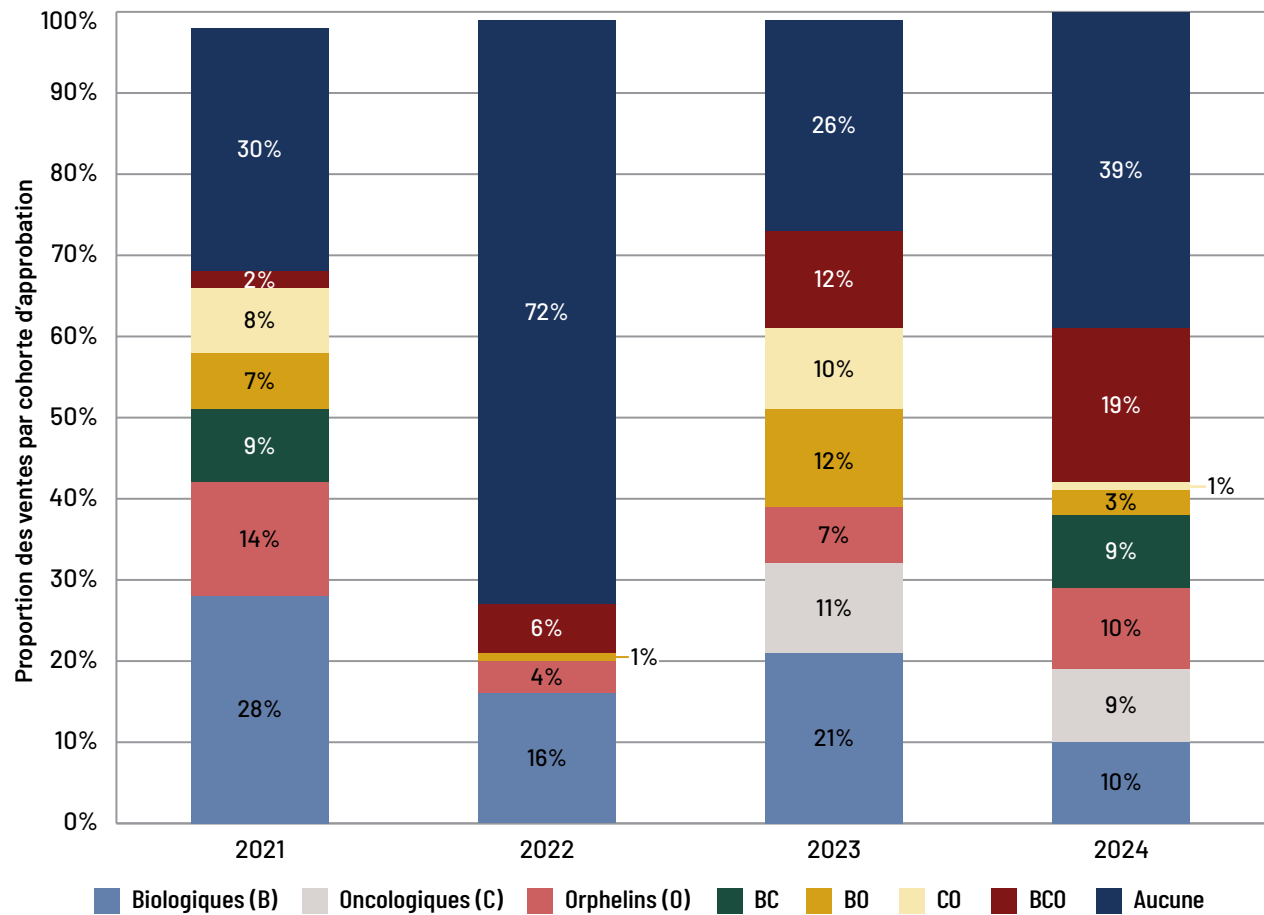
FIGURE B2(a). Ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE selon la catégorie de médicaments spécialisés, T4-2024



Remarque : Les médicaments peuvent avoir plusieurs désignations de médicament spécialisé.

Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada; base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

FIGURE B2(b). Ventes de nouveaux médicaments dans l'OCDE selon les catégories de médicaments spécialisés, T4-2024 (%)

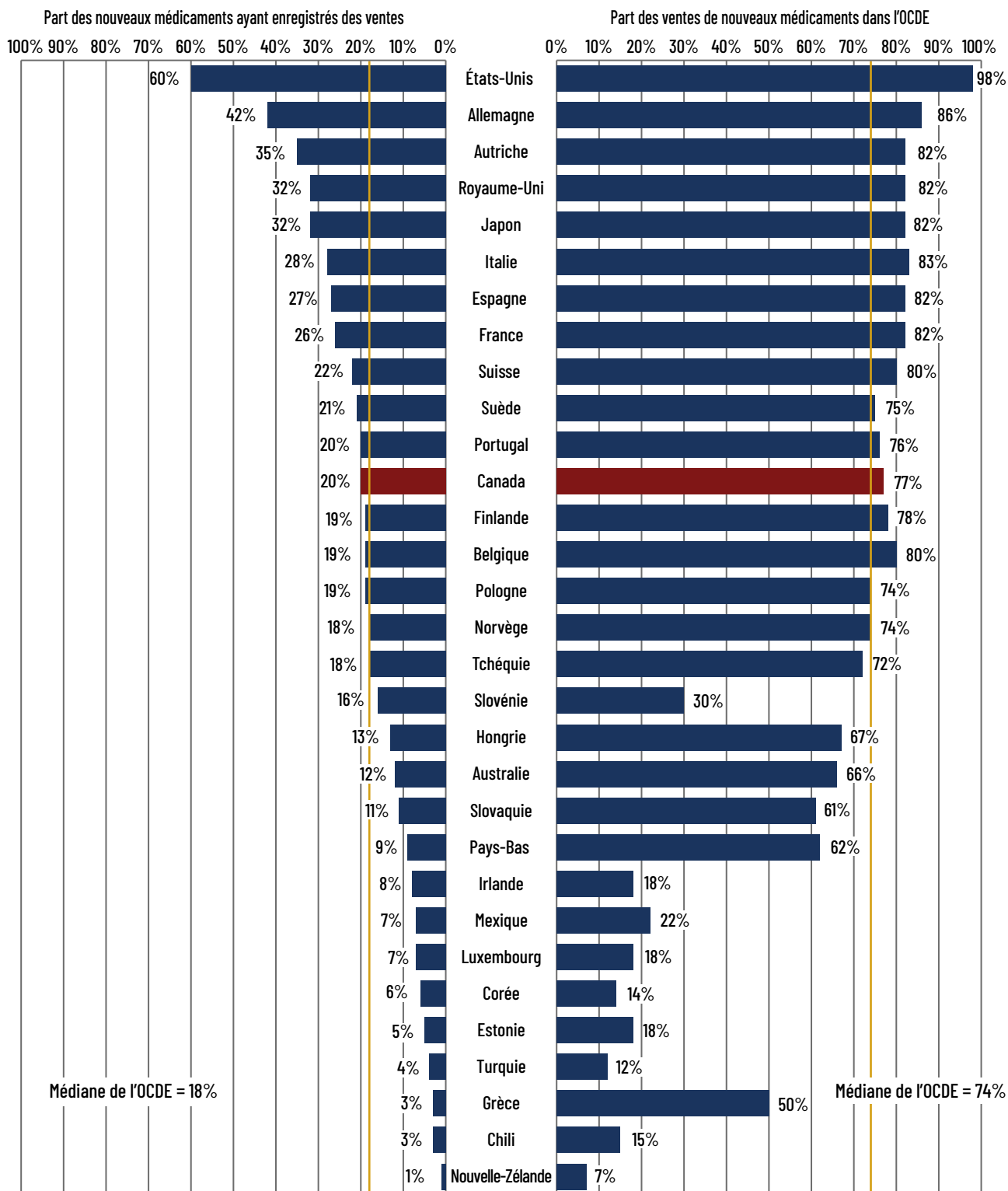


Source des données : Bases de données de la Food and Drug Administration des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments et de Santé Canada; base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

Parmi les 218 médicaments approuvés de 2021 à 2024, 44 (20 %) avaient enregistré des ventes au Canada au T4-2024 (figure B3). Cette proportion place le Canada légèrement au-dessus de la médiane de l'OCDE, qui est de 18 %. Les États-Unis arrivent en tête, avec des ventes enregistrées pour 60 % des nouveaux médicaments. Au T4-2024, 77 % des ventes totales de nouveaux médicaments dans

l'OCDE étaient attribuables aux 44 médicaments qui avaient enregistré des ventes au Canada, comme l'illustre la partie droite de la figure B3. Cela indique que plus des trois quarts des dépenses internationales consacrées aux nouveaux médicaments concernaient le sous-ensemble offert au Canada. Le Canada se classait ainsi au 12^e rang des pays de l'OCDE, au-dessus de la médiane de 74 %.

FIGURE B3. Part des nouveaux médicaments approuvés de 2021 à 2024 ayant enregistré des ventes et part correspondante des ventes dans l'OCDE, T4-2024



Remarque : Les ventes sont fondées sur les prix courants des fabricants et comprennent les ventes dans tous les pays membres de l'OCDE.

* Aux fins de cette analyse, les nouveaux médicaments ont été définis comme étant ceux ayant obtenu leur première autorisation de mise en marché par l'entremise de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada.

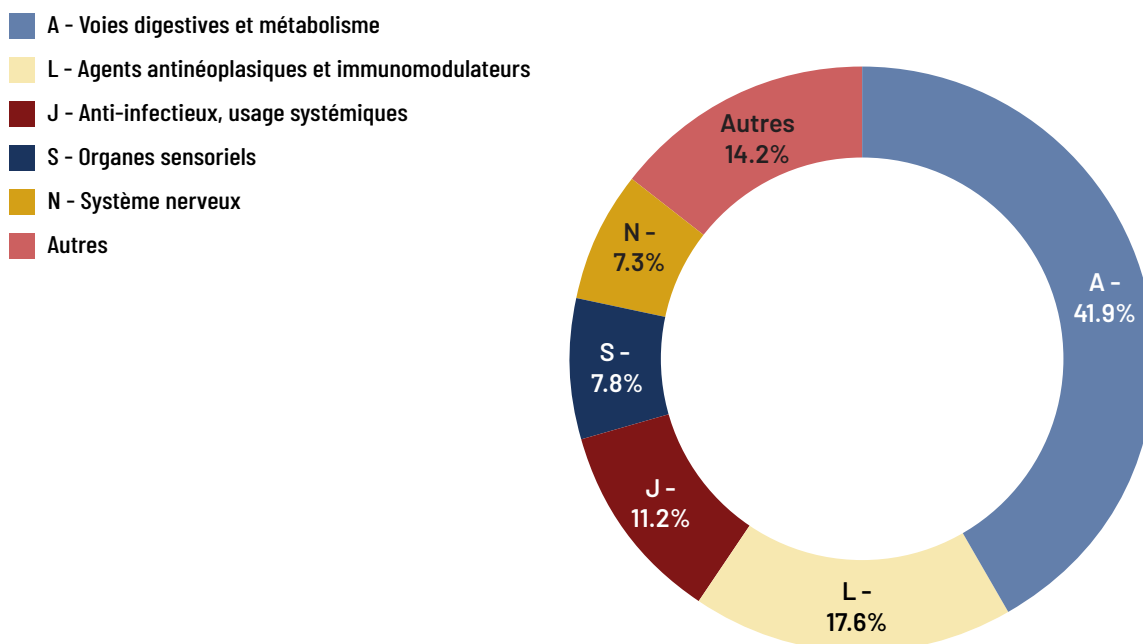
Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

Dans la figure ci-dessous, les nouveaux médicaments sont regroupés par classe thérapeutique et mesurés selon les ventes au T4-2024. Les ventes ont été comptabilisées selon les classes de niveau ATC1. La figure B4(a) montre les classes ayant enregistré les ventes les plus élevées en pourcentage des ventes totales de nouveaux médicaments. La classe des médicaments des voies digestives et du métabolisme représentait à elle seule 42 % des ventes. Cette situation s'explique en grande partie par les ventes du tirzépatide, un médicament contre le diabète approuvé en 2022. La figure B4(b) montre la valeur des ventes de chaque classe thérapeutique pour chaque année de cohorte des nouveaux médicaments. Les médicaments des voies digestives représentent la majorité des ventes, soit 11 milliards de dollars, presque entièrement attribuables aux ventes de tirzépatide (10,6 milliards de dollars).

La classe L, qui représente les médicaments antinéoplasiques oncologiques, arrive au deuxième rang des ventes, avec environ 18 %. Comme il a été montré à la section A, il s'agit également, et de loin, du groupe le plus important selon le nombre d'approbations, avec un total de 59 nouveaux médicaments de 2021 à 2024.

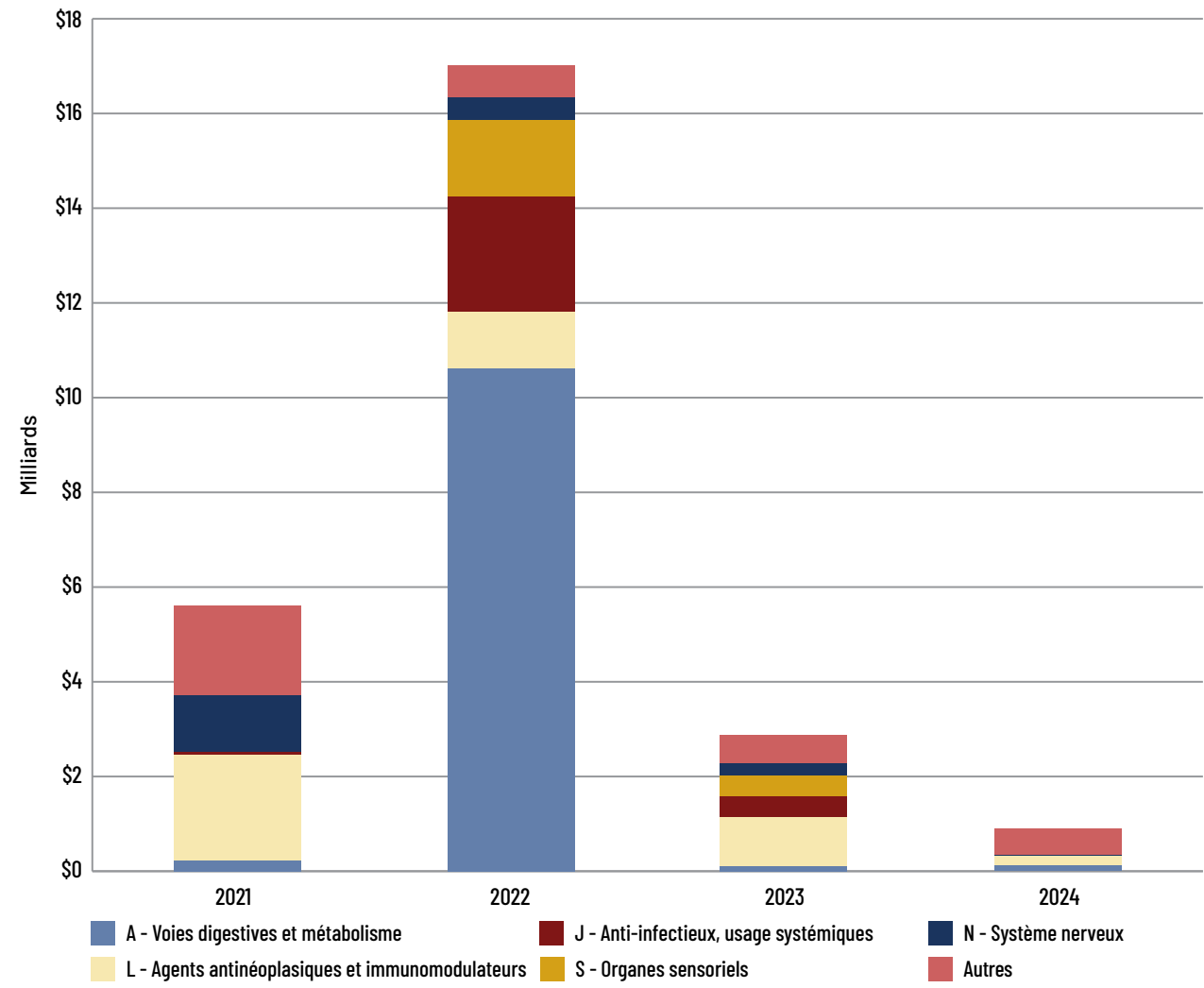
Il est important de tenir compte du moment de l'approbation et du cycle de vie du produit au moment d'interpréter la figure B4(b). Les médicaments approuvés en 2021 et en 2022 ont eu le temps de générer des ventes dans de nombreux pays et exercent donc une forte influence sur les ventes globales par classe. Les médicaments approuvés plus récemment ont eu moins de temps pour être mis en marché et générer des ventes ou, dans bien des cas, n'ont pas encore été mis en marché. Parmi les médicaments qui ont généré des ventes importantes, la répartition entre les cohortes d'approbation peut varier. La classe des médicaments des voies digestives tire presque toutes ses ventes du tirzépatide et du reste de la cohorte d'approbation de 2022, tandis qu'elle joue un rôle beaucoup moins important dans les trois autres années de cohorte. En revanche, la classe des antinéoplasiques, qui compte 59 médicaments répartis dans quatre cohortes d'approbation, affiche des ventes plus constantes.

FIGURE B4(a). Ventes, dans l'OCDE, des nouveaux médicaments de 2021 à 2024 par classe ATC, T4-2024



Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

FIGURE B4(b). Ventes, dans l'OCDE, des nouveaux médicaments par classe ATC et par cohorte d'approbation, T4-2024



Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

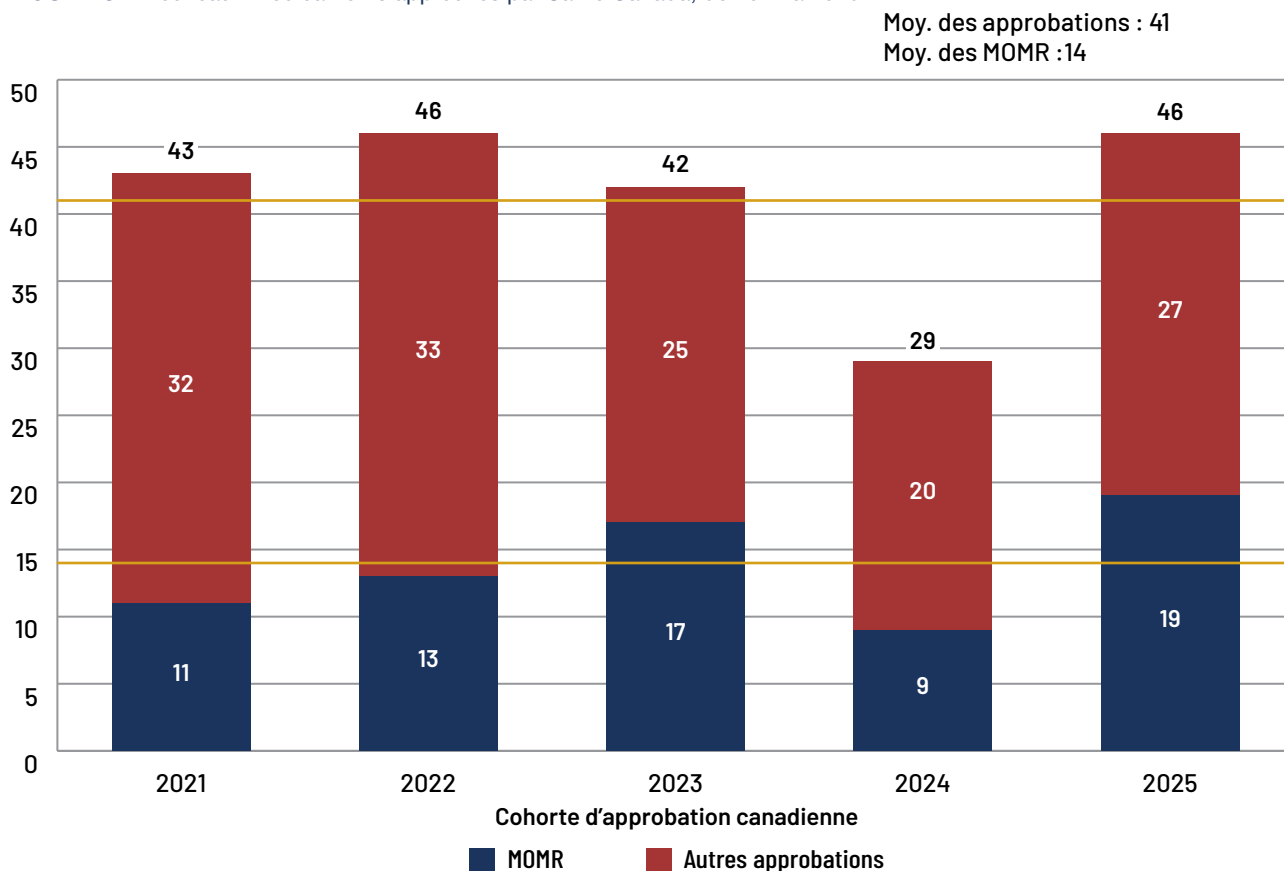
C : Faits saillants au Canada



Alors que les sections A et B portaient sur les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale, la présente section traite des médicaments nouvellement offerts au Canada, approuvés entre 2021 et 2025. Entre 2021 et 2025, Santé Canada a approuvé 41 nouveaux médicaments en moyenne chaque année, dont 14 (34 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares.

Entre 2021 et 2025, Santé Canada a accordé une première autorisation de mise en marché à 41 nouveaux médicaments en moyenne chaque année, dont 14 (35 %) étaient des médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR), à savoir des traitements ayant obtenu une désignation de médicament orphelin dont le coût annuel du traitement dépasse 100 000 \$ ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Une liste complète des MOMR approuvés au Canada est fournie au supplément C.

FIGURE C1. Nouveaux médicaments approuvés par Santé Canada, de 2021 à 2025



Remarque : Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA ou de l'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours dans le cas des médicaments oncologiques. Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada; base de données Drugs@FDA; base de données des médicaments de l'EMA; bases de données de la CDA-AMC.

Avant d'être commercialisés au Canada, les médicaments doivent être examinés et autorisés par Santé Canada. Toutefois, pour qu'il soit envisagé de les ajouter aux listes des assureurs publics, les médicaments doivent également être évalués et recommandés par l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC), un organisme indépendant sans but lucratif d'évaluation des technologies de la santé. Au Québec, les évaluations des technologies de la santé sont effectuées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Selon les résultats de ces évaluations, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), une alliance de régimes publics d'assurance médicaments qui mène des négociations communes sur les médicaments de marque et les médicaments génériques au Canada, peut ensuite décider d'entamer des négociations de prix avec les fabricants pharmaceutiques avant que l'on envisage d'ajouter les médicaments aux listes des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance.

Le tableau C1 présente un aperçu des recommandations de la CDA-AMC et de l'état des négociations de l'APP pour les 29 nouveaux médicaments approuvés au Canada en 2024, ainsi que des renseignements indiquant si ces médicaments ont enregistré des ventes par l'intermédiaire de régimes privés d'assurance médicaments au Canada. De ce groupe, 20 avaient terminé le processus d'examen en vue du remboursement de la CDA-AMC : 17 médicaments avaient reçu une recommandation de remboursement sous conditions, et trois avaient reçu une recommandation de non-remboursement. Au T3-2025, les négociations de l'APP étaient terminées pour 15 des 29 nouveaux médicaments approuvés au Canada. Deux négociations se sont conclues sans entente. Trois médicaments faisaient l'objet de négociations en cours, et rien n'indiquait que des négociations avaient eu lieu pour les 11 médicaments restants.

Un examen des données des régimes privés d'assurance médicaments a révélé que 9 des 29 nouveaux médicaments avaient été remboursés par un régime privé d'assurance médicaments au Canada au T3-2025. Les taux de remboursement de ces nouveaux médicaments pourraient augmenter au cours des prochaines années à mesure que le processus de remboursement se termine pour ces médicaments.

TABLEAU C1. Évaluations, recommandations et décisions en matière de remboursement pour les nouveaux médicaments de 2024 approuvés au Canada au T3-2025

Médicament (nom commercial)	Approbation de Santé Canada	Recommandation de la CDA-AMC‡					État des négociations de l'APP§				Régimes privés
	Avis de conformité	Rembourser	Rembourser sous conditions	Ne pas rembourser	Examen en cours	Non examiné	En cours	Conclues avec une entente	Conclues sans entente	Aucune négociation	Remboursé
Éthinylestradiol (Ringza)	2024-12-18					x				x	
Zolbétuximab (Vyloy) ^{B,C,O}	2024-12-13		x					x			
Fézolinétant (Veozah)	2024-12-02					x				x	
Momélotinib (Ojjaara) ^{C,O}	2024-11-08		x					x			
Protéine F du VRS à ARNm, 5'(m7G-5'-ppp-5'-Gm), 3' poly(A)(Mresvia) ^B	2024-11-06					x				x	
Avapritinib (Ayvakyt) ^{C,O}	2024-09-18		x					x			
Tarlatamab (Imdelltra) ^{B,C,O}	2024-09-11		x				x				
Fruquintinib (Fruzaqla) ^C	2024-09-10		x					x			
Perfluorohexyloctane (Miebo)	2024-09-04					x				x	
Maltol ferrique (Accrufer)	2024-08-21					x				x	
Ivosidenib (Tibsovo) ^{C,O}	2024-07-19		x					x			
Danicopan (Voydeya) ^O	2024-07-19		x						x		
Zilucoplan (Zilbrysq) ^O	2024-07-11		x					x			
Lébrigizumab (Ebglyss) ^B	2024-06-24			x				x			x
Vaccin contre le chikungunya (Ixchiq) ^B	2024-06-20					x				x	x
Éplontersen (Wainua) ^O	2024-06-19		x					x			
Talquetamab (Talvey) ^{B,C,O}	2024-04-30			x			x				
Insuline icodec (Awiqli) ^B	2024-03-12		x						x		x
Carboxymaltose ferrique (Ferinject)	2024-03-11		x					x			x
Étrasimod (Velsipity)	2024-01-31		x					x			x

Capivasertib (Truqap) ^c	2024-01-26		x					x			x
Vaborbactam (Vabomere)	2024-12-20					x				x	
Trofinétide (Daybue)	2024-10-11			x						x	
Exagamglogène autotemcel (Casgev) B,G,O	2024-09-23		x				x				
Sotatercept (Winrevair) ^{B,O}	2024-08-28		x					x			
Vorasidenib (Vorango) ^{C,O}	2024-08-27		x							x	x
Protéine CRM-197 de Corynebacterium diphtheriae (Capvaxive) ^B	2024-07-15					x				x	x
Olipudase alfa (Xenpozyme) ^{B,O}	2024-02-28					x				x	
Métreleptine (Myalepta)	2024-01-17		x					x			x

Remarque : Les médicaments ont été évalués dans le cadre du processus d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

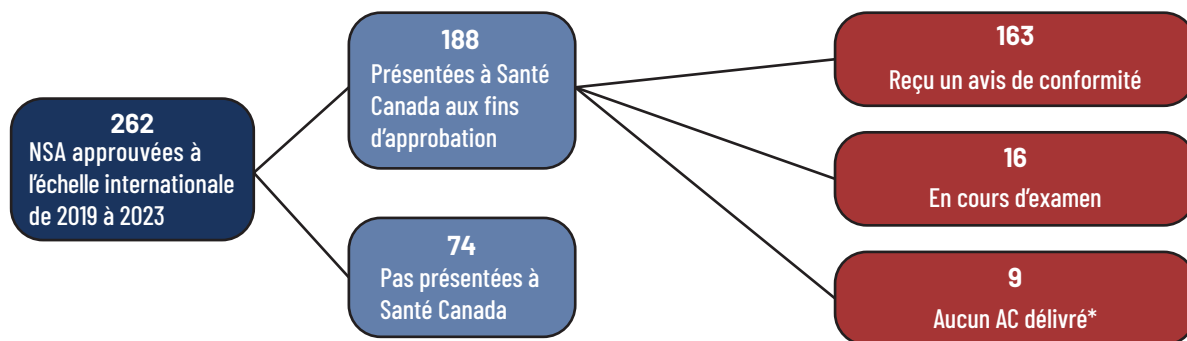
† B : biologique; C : oncologique; G : thérapie génique; O : orphelin.

Source des données : Base de données des régimes privés d'assurance médicaments d'IQVIA; base de données des avis de conformité de Santé Canada; rapports d'examen en vue du remboursement de l'Agence des médicaments du Canada; rapports de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP); et base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

Une analyse rétrospective de l'état d'avancement des présentations à Santé Canada pour les nouveaux médicaments approuvés à l'échelle internationale de 2019 à 2023 est présentée à la figure C2(a). Sur 262 nouvelles substances actives, 188 (72 %) avaient été présentées à Santé Canada aux fins d'examen

en décembre 2025. Parmi celles-ci, 163 ont reçu un avis de conformité (AC), 16 étaient toujours en cours d'examen et 9 ont fait l'objet d'un processus d'examen qui n'a pas abouti. Les 74 substances restantes (28 %) n'avaient pas encore été soumises aux fins d'examen.

FIGURE C2(a). État de l'examen par Santé Canada des nouvelles substances actives approuvées à l'échelle internationale entre 2019 et 2023, en date de décembre 2025



Remarque : Les états d'examen ont été mis à jour pour la dernière fois en décembre 2025.

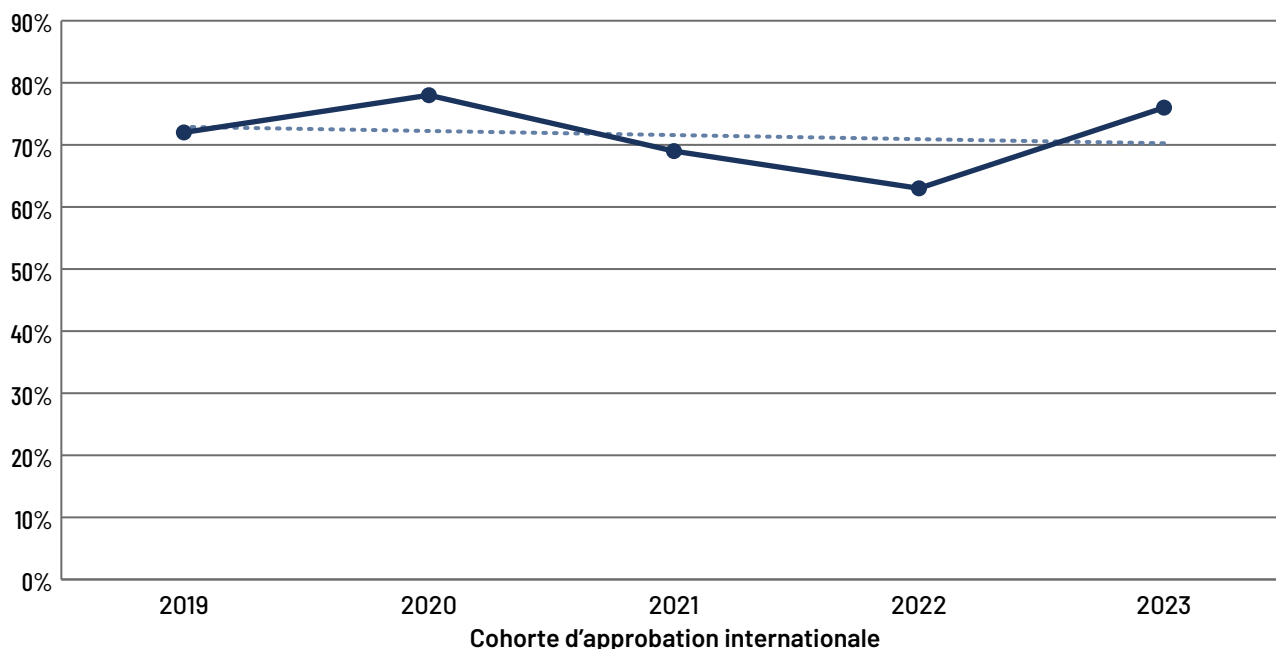
* La présentation a donné lieu à un avis de non-conformité ou l'examen a été annulé par le promoteur.

Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues nouvelles terminées; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues en cours d'examen.

Bien que certains de ces médicaments puissent encore être présentés à l'avenir, d'autres pourraient ne jamais l'être. La figure C2(b) montre que peu de présentations supplémentaires sont effectuées au-delà des deux premières années suivant la première approbation à l'échelle internationale. La courbe de tendance indique qu'un délai supplémentaire de

cinq ans entraîne une hausse de moins de 4 % des présentations. Dans l'ensemble, pour la période de 2019 à 2023, les médicaments ayant reçu une première approbation à l'échelle internationale sont présentés aux fins d'obtention d'un avis de conformité dans environ 70 % des cas.

FIGURE C2(b). Proportion de nouveaux médicaments présentés à Santé Canada selon l'année de cohorte d'approbation internationale



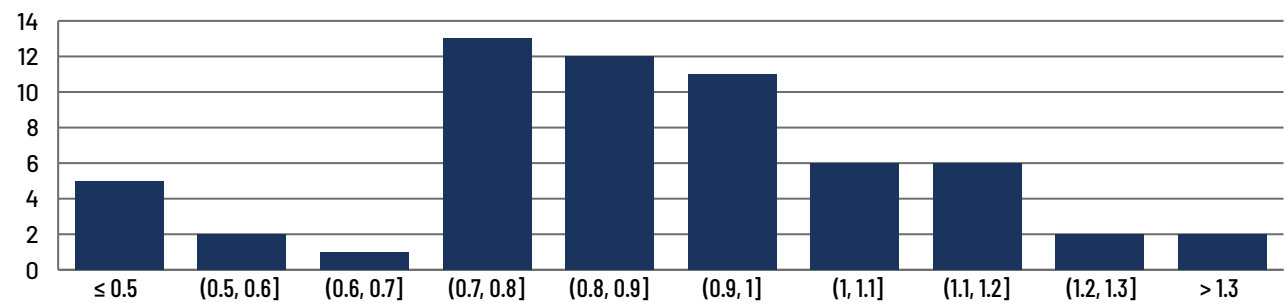
Remarque : Les états d'examen ont été mis à jour pour la dernière fois en décembre 2025.

Source des données : Base de données des avis de conformité de Santé Canada; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues nouvelles terminées; site Web de Santé Canada sur les présentations de drogues en cours d'examen.

Les ratios des prix à l'étranger par rapport aux prix canadiens comparent le prix médian des médicaments dans les pays membres de l'OCDE et le prix aux États-Unis au prix canadien. Le prix du médicament au Canada est fixé à une valeur de un, et les prix étrangers correspondants sont exprimés en fonction de cette valeur. Les ratios obtenus indiquent dans quelle mesure le coût aurait été supérieur ou inférieur au Canada si le prix international médian ou le prix américain avait été appliqué. En raison du nombre de médicaments qui ne sont pas encore vendus à l'extérieur des États-Unis, les États-Unis ont été analysés séparément de l'OCDE. Au total, 55 et 60 ratios de prix ont été compilés pour les États-Unis et les autres pays membres de l'OCDE, respectivement. Le ratio médian des prix dans l'OCDE par rapport aux prix canadiens déclaré pour les nouveaux médicaments était de 0,87, ce qui indique que les prix internationaux au T4-2024 des médicaments nouvellement approuvés au Canada de 2021 à 2024 étaient environ 13 % inférieurs aux prix canadiens au moment du lancement. En revanche, le ratio médian des prix aux États-Unis était de 2,84 pour la même période,

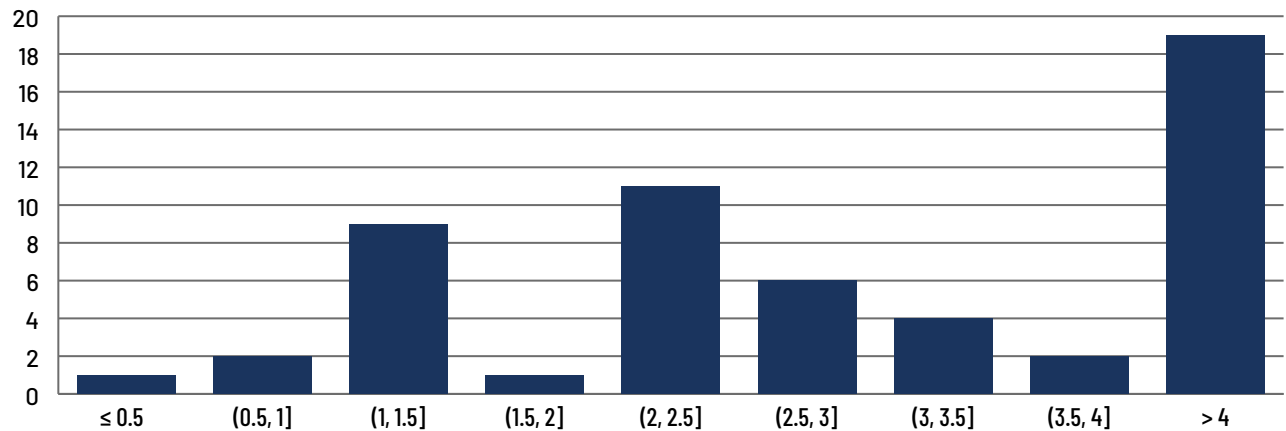
ce qui indique que les États-Unis paient près de trois fois plus que le Canada pour les mêmes médicaments. La distribution des points de données pour ces ratios de prix est présentée ci-dessous. La figure C3(a) est un histogramme des ratios des prix dans l'OCDE par rapport aux prix canadiens et montre une distribution essentiellement normale, dont la moyenne et la médiane se situent dans l'intervalle de 0,8 à 0,9. La queue gauche montre toutefois une certaine anomalie, avec une baisse du nombre de médicaments autour de 0,7, ce qui indique que, même si la population canadienne paie en moyenne et selon la médiane des prix plus élevés pour les médicaments, la plupart des médicaments sont, au plus, environ 40 % plus chers au Canada que dans l'OCDE. En revanche, la figure C3(b) montre la distribution des ratios des prix aux États-Unis par rapport aux prix canadiens. Ce graphique se caractérise par de nombreuses valeurs aberrantes dans la barre située à l'extrême droite, ce qui indique que de nombreux nouveaux médicaments coûtent au moins quatre fois plus cher aux États-Unis qu'au Canada.

FIGURE C3(a). Distribution des ratios des prix médians dans l'OCDE* par rapport aux prix canadiens pour les nouveaux médicaments de 2021 à 2024, T4-2024



* À l'exclusion des États-Unis.
Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

FIGURE C3(b). Distribution des ratios des prix aux États-Unis par rapport aux prix canadiens pour les nouveaux médicaments de 2021 à 2024, T4-2024

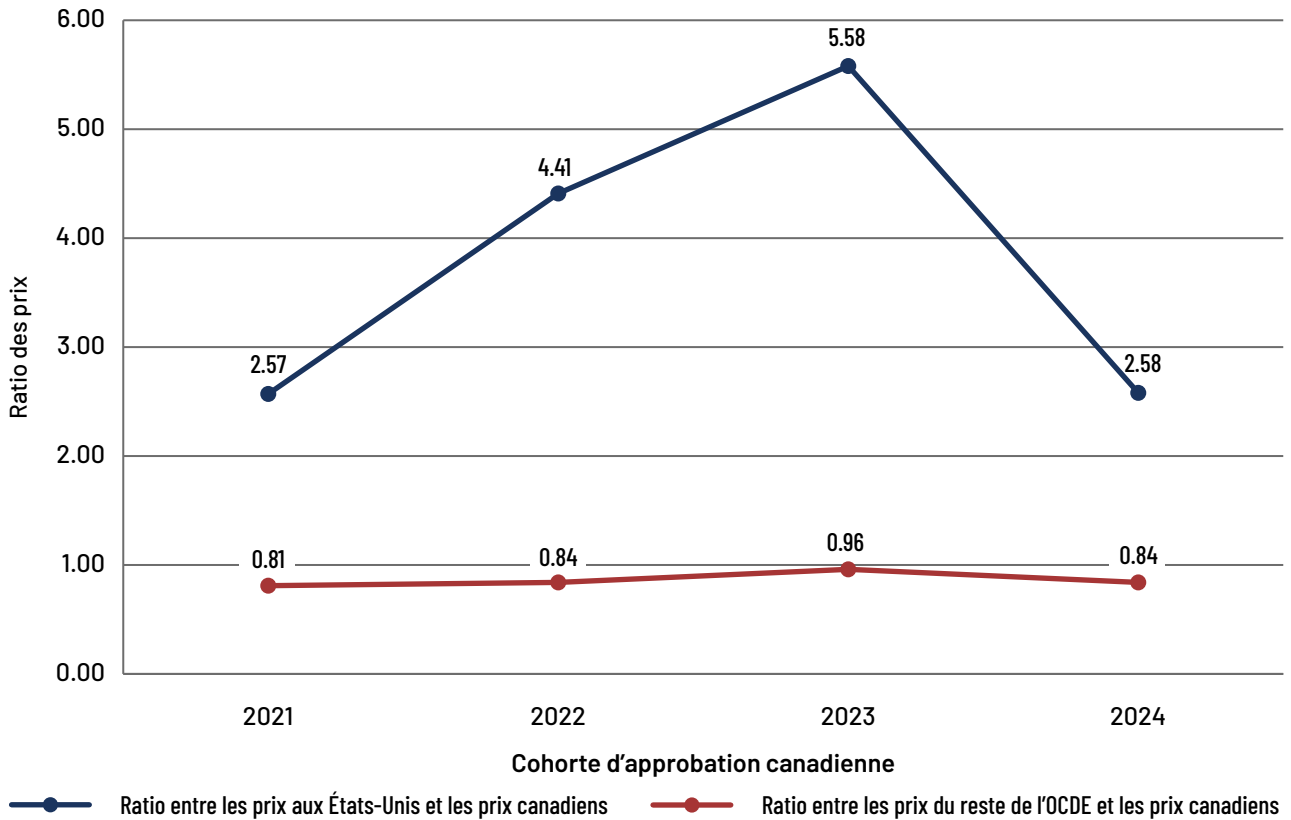


Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

La figure C4 présente une ventilation annuelle des ratios de prix moyens pour les États-Unis et les autres pays membres de l'OCDE. Les ratios de l'OCDE varient peu d'une année à l'autre et ne dépassent jamais 1,0 ni ne descendent sous 0,8.

Les ratios des États-Unis varient beaucoup plus, avec des valeurs de 2,57 en 2021 et de 5,58 en 2023. Cette situation s'explique en grande partie par l'effet des valeurs aberrantes mises en évidence dans la figure précédente.

FIGURE C4. Ratios de prix annuels moyens pour les nouveaux médicaments de 2021 à 2024, T4-2024



Remarque : L'OCDE exclut les États-Unis.

Source des données : Base de données MIDAS^{MD} d'IQVIA, 2024 (tous droits réservés).

Références



British Columbia PharmaCare, 2026, *Exceptional funding of EDRDs*. Disponible à l'adresse : [Exceptional funding of EDRDs—Province of British Columbia](#)

Institut canadien d'information sur la santé, 2022. *Tendances en matière de dépenses des régimes publics d'assurance médicaments au Canada*. Disponible à l'adresse : <https://www.cihi.ca/fr/tendances-en-matiere-de-depenses-des-regimes-publics-dassurance-medicaments-au-canada>

European Medicines Agency. 2025. *JSON - Download medicine data*. Disponible à l'adresse : [Download medicine data | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Food and Drug Administration. 2025. *Novel Drug Approvals*. Silver Spring, Maryland: US FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Disponible à l'adresse : [Novel Drug Approvals at FDA | FDA](#)

Santé Canada, 2025. *Base de données des avis de conformité (AC)*. Disponible à l'adresse : [Base de données des avis de conformité \(AC\) – Canada.ca](#)