

Pipeline Trends Shaping the Future of Drug Development | Allison Carey

Tendances concernant les médicaments en développement qui façonnent l'avenir de la mise au point de médicaments | Allison Carey

Introduction

Drug development continues to increase year-over-year with more medicines undergoing clinical evaluation with shorter timelines to approval. The 2022 global pipeline contained over 9,000 new medicines in various stages of clinical development, compared to just under 8,500 the year before. Oncology continued to dominate the therapeutic mix in 2022, with cancer treatments representing almost one third (30%) of medicines in all phases of clinical trials. Nearly one third (31%) of medicines in Phase III clinical trials or pre-registration had an early orphan designation approved through the US FDA or EMA. Trends in the 2022 pipeline include a growing number of novel gene therapies that are expanding to larger patient groups (e.g., Duchenne muscular dystrophy). The biosimilars pipeline is also expanding to therapeutic areas including asthma, bone health, and myocardial infarction.

This poster provides a snapshot of the global pipeline and a breakdown of the various therapies undergoing clinical evaluation as well as a look at the most notable drug development trends in 2022.

Introduction

La mise au point de médicaments continue de croître d'une année à l'autre; de plus en plus de médicaments font l'objet d'évaluations cliniques avec de courts délais d'approbation. À l'échelle mondiale, plus de 9 000 nouveaux médicaments émergents étaient à divers stades de développement clinique en 2022, comparativement à un peu moins de 8 500 l'année précédente. L'oncologie a continué d'être le domaine thérapeutique prédominant en 2022 : les traitements anticancéreux ont représenté près du tiers (30 %) des médicaments à toutes les phases d'essai clinique. Près du tiers (31 %) des médicaments faisant l'objet d'essais cliniques de phase III ou en attente d'homologation avaient obtenu une désignation rapide de médicament orphelin approuvée par la FDA ou l'EMA des États-Unis. En 2022, les médicaments émergents comprenaient un nombre croissant de nouvelles thérapies géniques étendues à des groupes de patients de plus en plus importants (p. ex. dystrophie musculaire de Duchenne). Le portefeuille des biosimilaires est aussi en train de s'étendre à de nouveaux domaines thérapeutiques, dont l'asthme, la santé des os, et l'infarctus du myocarde.

La présente affiche donne un aperçu des médicaments émergents à l'échelle mondiale et des différents traitements faisant l'objet d'évaluations cliniques en plus de présenter les principales tendances concernant la mise au point de médicaments en 2022.

Approach

For the purpose of this analysis, a full list of pipeline medicines was retrieved from GlobalData's Healthcare database in September 2022.

New medicinal ingredients are identified as those with no prior approvals through the US Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA), or Health Canada. The distribution of new medicines by therapeutic area corresponds to the indication under evaluation, as reported by GlobalData. Note that a single new medicine may be undergoing multiple clinical studies for separate indications.

The list of medicines used for the analysis of orphan medicines in the pipeline was retrieved in September 2022. For the purposes of this analysis, orphan medicines were defined as medicines that had been granted an orphan designation by the US FDA or the EMA.

Approche

Pour les besoins de la présente analyse, la liste complète des médicaments émergents a été extraite de la base de données GlobalData Healthcare en septembre 2022.

Les nouveaux ingrédients médicinaux sont ceux qui n'ont pas été approuvés antérieurement par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou Santé Canada. La répartition des nouveaux médicaments par domaine thérapeutique correspond à l'indication en cours d'évaluation, selon les données de GlobalData. Il convient de préciser qu'un même médicament nouveau peut faire l'objet de plusieurs essais cliniques portant sur des indications distinctes.

La liste des médicaments utilisés pour l'analyse des médicaments orphelins émergents a été extraite en septembre 2022. Pour les besoins de cette analyse, les médicaments orphelins ont été définis comme les médicaments ayant reçu une désignation de médicament orphelin de la FDA des États-Unis ou de l'Agence européenne des médicaments.

FIGURE 1 Number of new medicines in each phase of clinical evaluation, 2018-2022
Nombre de nouveaux médicaments à chaque phase d'évaluation clinique, 2018-2022

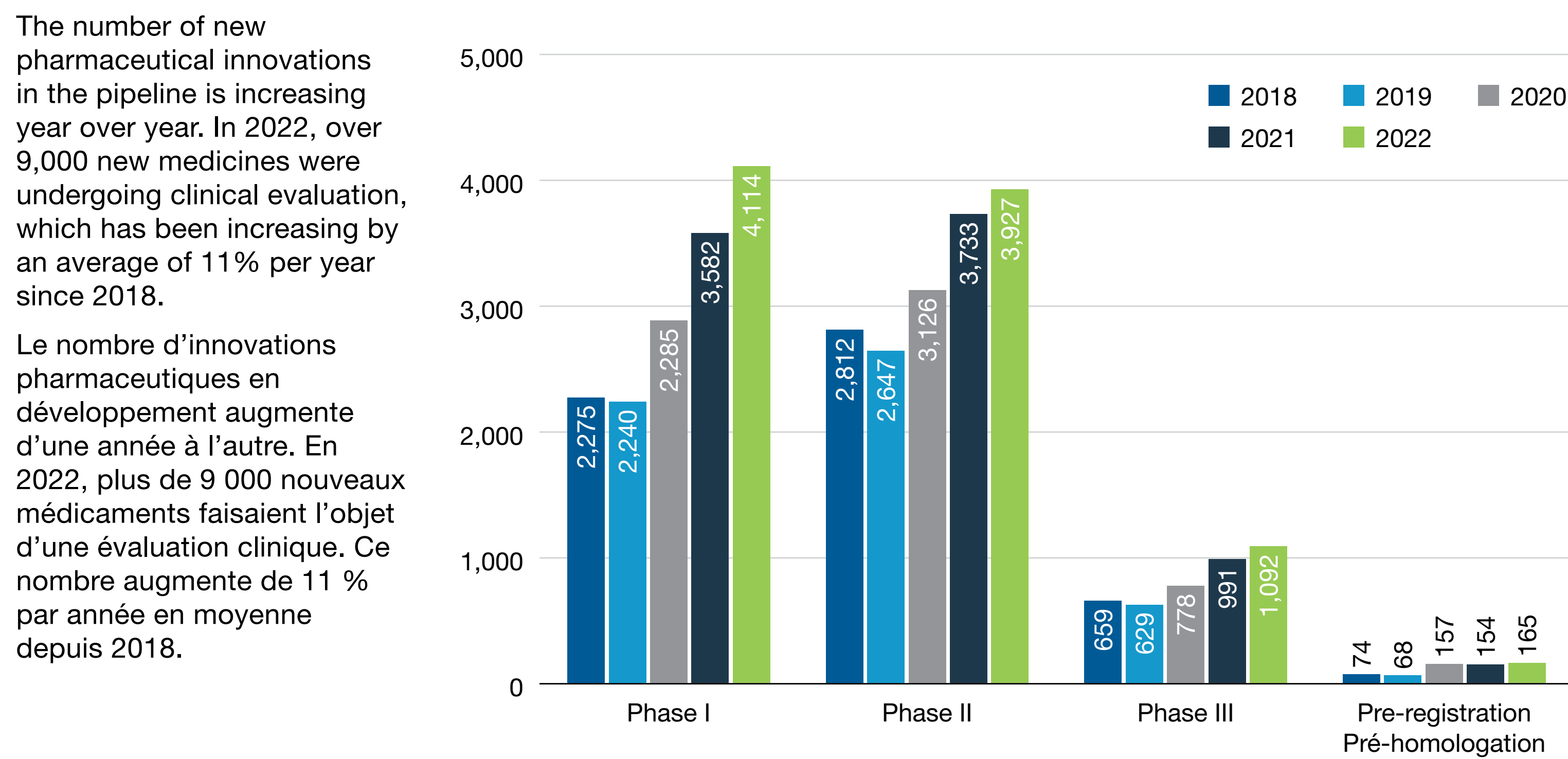


FIGURE 2 Share of orphan medicines in the pipeline by highest phase of clinical evaluation, 2020-2022
Part des médicaments orphelins en cours de développement selon la dernière phase d'évaluation clinique atteinte, 2020-2022

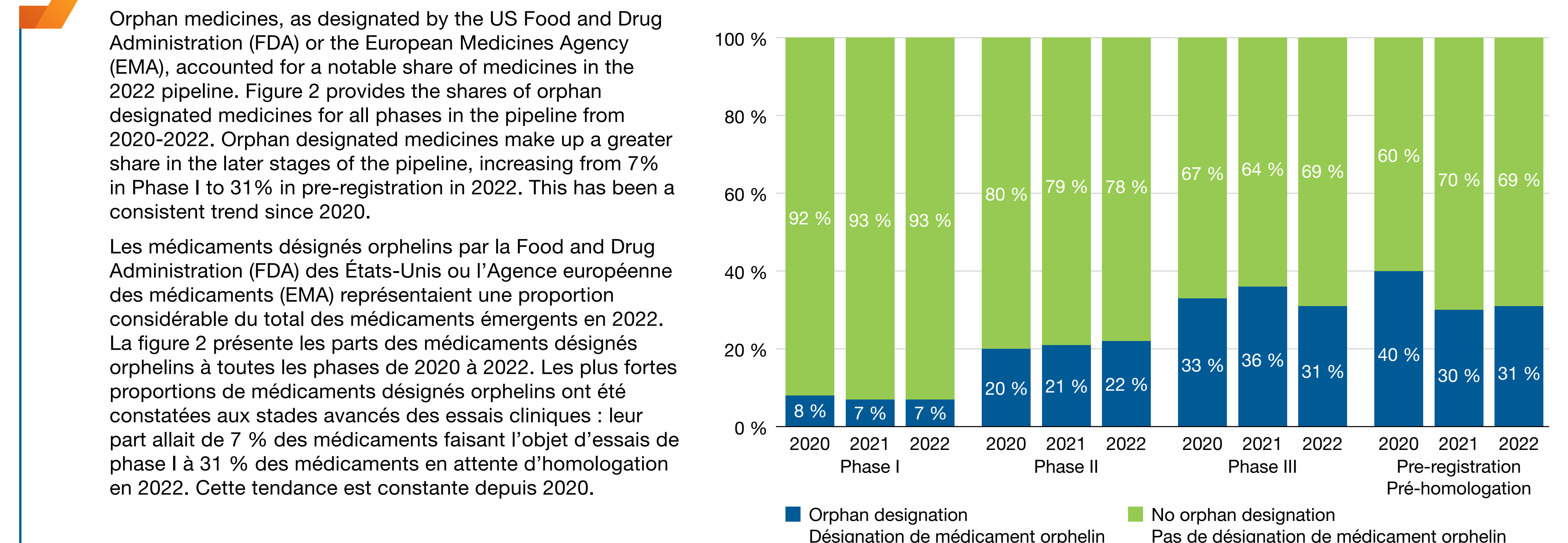


Figure 3a. illustrates the distribution of new medicines by therapeutic area from Phase I through to pre-registration. Although the findings show that pipeline medicines represented a wide range of therapeutic areas in 2022, cancer treatments dominated the therapeutic mix in each phase of the pipeline, accounting for nearly one third (30%) of medicines in all phases of clinical evaluation. Other important pipeline therapies include those for infectious diseases (such as COVID-19) and central nervous system therapies. Figure 3b. identifies the top indications and number of medicines undergoing Phase II, Phase III or pre-registration in the major therapeutic areas in the 2022 pipeline.

La figure 3a illustre la répartition des nouveaux médicaments par domaine thérapeutique, de la phase I à l'attente d'homologation. Bien que les résultats montrent que les médicaments émergents correspondaient à un large éventail de domaines thérapeutiques en 2022, les traitements anticancéreux ont dominé la combinaison thérapeutique dans l'ensemble, représentant près du tiers (30 %) des médicaments à toutes les phases de l'évaluation clinique. Les autres domaines thérapeutiques importants comprenaient les traitements contre les maladies infectieuses (comme la COVID-19) et contre les maladies du système nerveux central. La figure 3b présente les indications les plus courantes et le nombre de médicaments qui ont fait l'objet d'essais de phase II ou III ou qui étaient en attente d'homologation par principal domaine thérapeutique en 2022.

FIGURE 3a Therapeutic class distribution of pipeline medicines by phase of clinical evaluation, 2022
Répartition par classe thérapeutique des médicaments émergents à chaque phase d'évaluation clinique, 2022

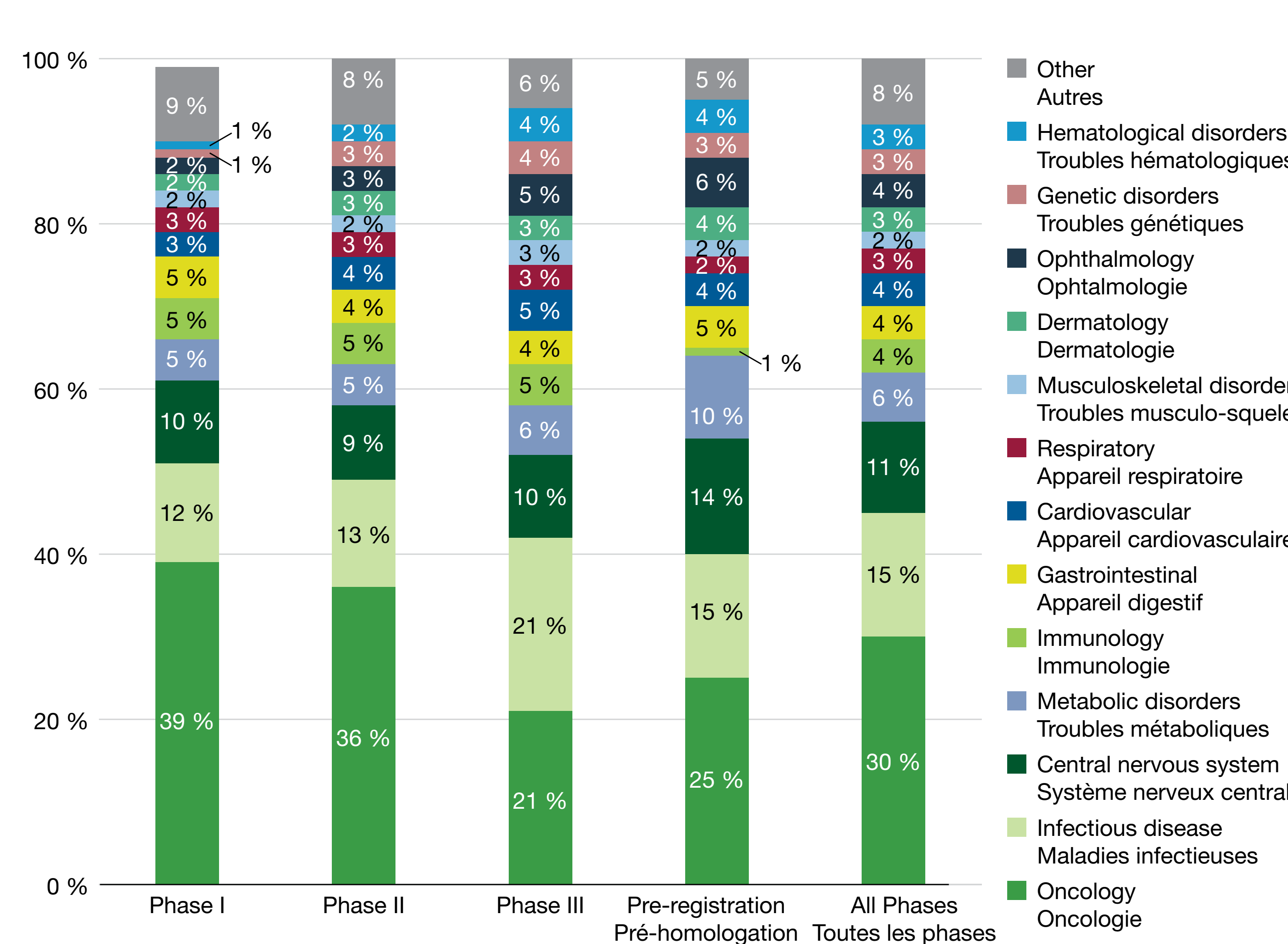
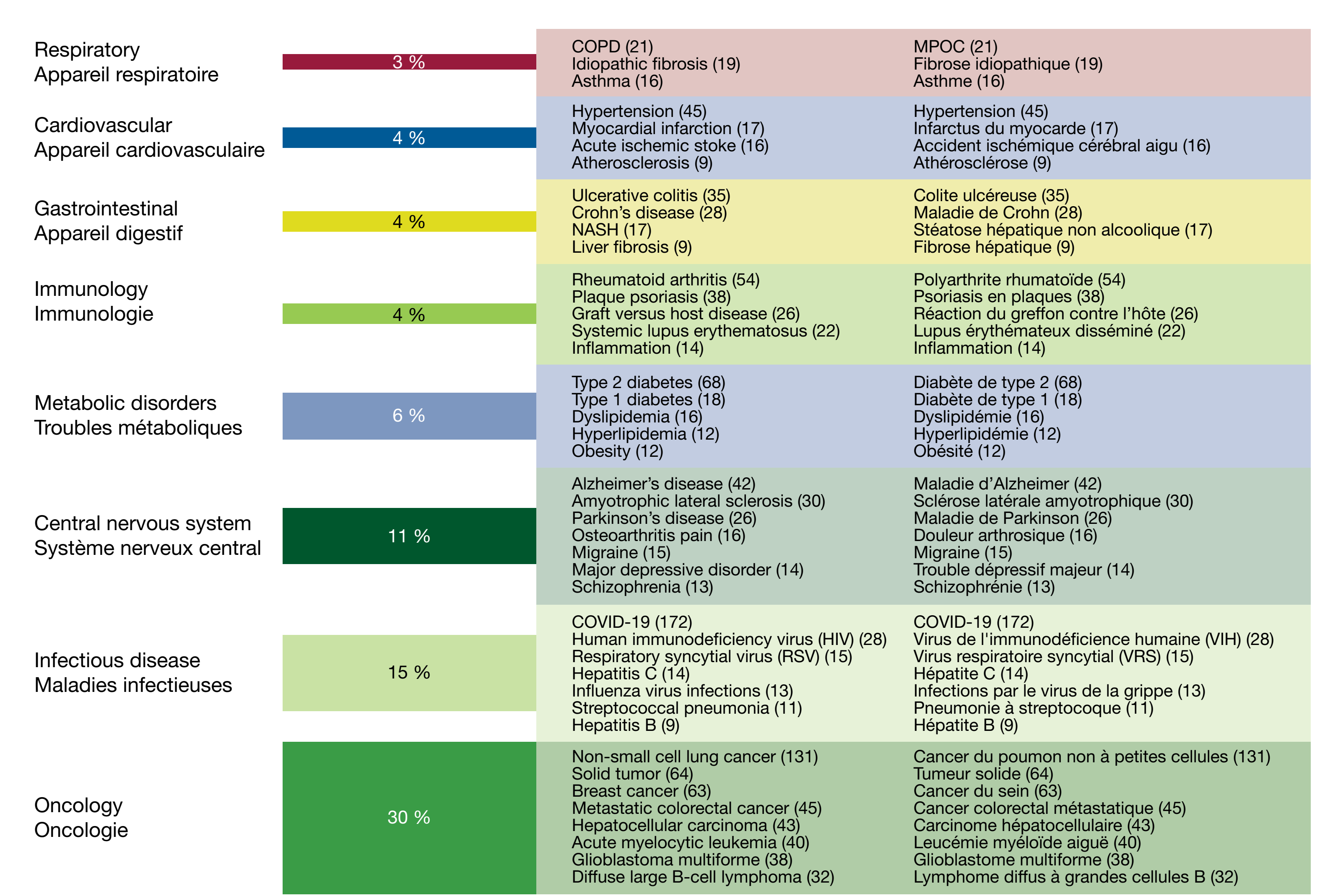


FIGURE 3b Top indications for major therapeutic areas in the pipeline, 2022
Indications les plus courantes des médicaments émergents par principal domaine thérapeutique, 2022



TREND WATCH | VEILLE DES TENDANCES

1. Orphan drug approvals

Approvals for specialty medicines continue to increase, with orphan designated medicines accounting for 58% (29) of approved medicines in 2020 in Canada. When including orphan cancer drugs, an estimated 80% of the specialty drug development in 2022 was for orphan conditions.

1. Approbations de médicaments orphelins

Les approbations de médicaments spécialisés continuent d'augmenter. Les médicaments désignés orphelins ont représenté 58 % (29) des médicaments approuvés en 2020 au Canada. Si les médicaments orphelins anticancéreux sont pris en compte, environ 80 % des médicaments spécialisés mis au point en 2022 visaient des affections orphelines.

2. Gene and cell therapies

The gene and cell therapy pipeline is growing rapidly, with more than 600 gene and cell therapies in various phases of development in 2022. Among the many therapies undergoing clinical evaluation are novel therapies for Duchenne muscular dystrophy (6 drugs in phase III and one in pre-registration), epidermolysis bullosa (3 drugs in pre-clinical, one in phase II and one in pre-registration), and β thalassemia/sickle cell disease (10 drugs in pre-clinical and discovery).

2. Thérapies géniques et cellulaires

Le portefeuille des thérapies géniques et cellulaires croît rapidement : plus de 600 thérapies géniques et cellulaires étaient en développement en 2022. Les nombreuses thérapies faisant l'objet d'une évaluation clinique comprenaient notamment de nouveaux traitements contre la dystrophie musculaire de Duchenne (6 médicaments faisant l'objet d'essais de phase III et un en attente d'homologation), l'épidermolyse bulleuse (3 médicaments faisant l'objet d'essais précliniques, un faisant l'objet d'essais de phase II et un en attente d'homologation) et la bêta-thalassémie/drépanocytose (10 médicaments au stade de découverte ou en phase préclinique).

3. Biosimilars pipeline

Biosimilars can provide patients and doctors with more affordable treatment options, which have the potential to provide savings and contribute to drug coverage sustainability. As of June 2022, 47 biosimilars of 15 innovator reference products have been approved in Canada. The global pipeline is growing with over 140 biosimilars in phase III and pre-registration, including new therapeutic areas such as growth hormone, infertility, bone health, and immunosuppressants.

3. Portefeuille des biosimilaires

Les biosimilaires peuvent offrir aux patients et aux médecins des options thérapeutiques abordables qui se traduisent par des économies et qui contribuent à la pérennité de l'assurance-médicaments. En date de juin 2022, 47 biosimilaires de 15 produits de marque de référence novateurs avaient été approuvés au Canada. À l'échelle mondiale, les médicaments émergents comprennent plus de 140 biosimilaires faisant l'objet d'essais de phase III et en attente d'homologation, notamment pour de nouveaux domaines thérapeutiques comme les hormones de croissance, la stérilité, la santé des os et les immunosuppresseurs.