



## Objective

High-cost specialty medicines are increasingly dominating the landscape of new medicines launched in Canada and around the world. A growing share of these medicines (including biologics, orphan drugs, and oncology products) have annual treatment costs in the tens or hundreds of thousands of dollars. This study provides an overview of new medicine approvals, sales, pricing, characteristics, and access in Canada and internationally.

## Objectif

Les médicaments spécialisés onéreux dominent de plus en plus le marché des nouveaux médicaments lancés au Canada et à l'étranger. Une part croissante de ces médicaments (y compris les produits biologiques, les médicaments orphelins et les produits oncologiques) ont des coûts de traitement annuels qui se chiffrent dans les dizaines ou les centaines de milliers de dollars. La présente étude donne un aperçu des nouveaux médicaments approuvés et présente les données sur les ventes, les prix et les caractéristiques de ces produits ainsi que sur l'accès à ceux-ci au Canada et à l'étranger.

## Approach and data

This study explores the market entry dynamics of new active substances approved by Health Canada, the US Food and Drug Administration (FDA), or the Europe Medicines Agency (EMA) from 2018 to 2023. A new medicine is selected for analysis if it received its first market authorization from any of these regulatory bodies during the study period. The analysis explores the availability, treatment cost, and sales of these medicines within one calendar year following the year of first international approval and monitors how these metrics compare year over year. Primary data were sourced from the IQVIA MIDAS® database, with supplemental data from the Health Canada, FDA, and EMA online drug databases and from Canada's Drug Agency (CDA-AMC).

## Approche et données

La présente étude explore la dynamique de mise en marché des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA) de 2018 à 2023. Un nouveau médicament est sélectionné pour l'analyse s'il a reçu une autorisation de sa mise en marché de l'un ou l'autre de ces organismes de réglementation au cours de la période étudiée. L'analyse étudie la disponibilité, le coût du traitement et les ventes de ces médicaments dans l'année civile suivant leur première approbation à l'échelle internationale, et surveille l'évolution de ces indicateurs d'une année à l'autre. La base de données MIDAS® d'IQVIA représente la principale source de données, et des données supplémentaires sont tirées des bases de données en ligne sur les médicaments de Santé Canada, de la FDA des États-Unis et de l'EMA, ainsi que de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

## Results | Résultats

### Trends in approvals and sales of new drugs

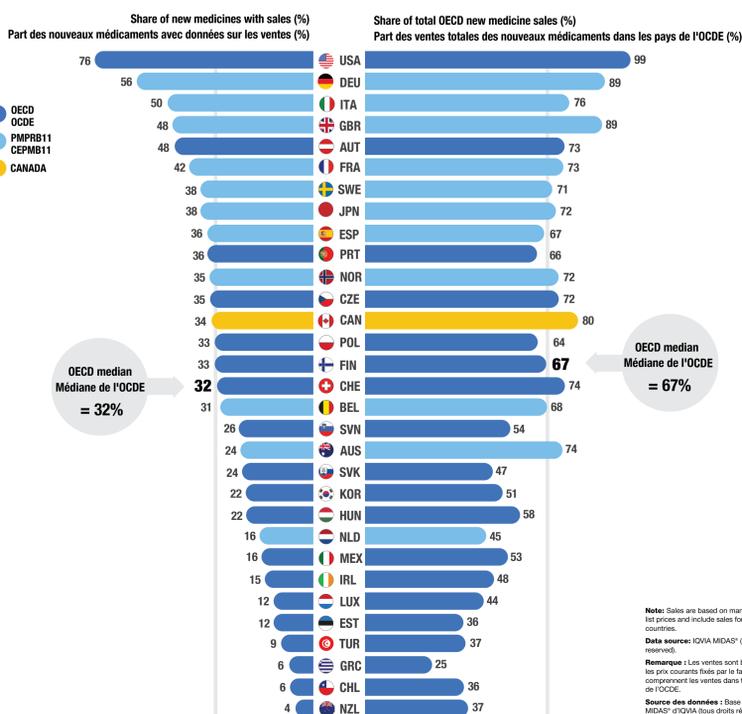
- An average of 52 new medicines were approved each year from 2018 to 2023. Orphan medicines consistently made up a significant portion of new approvals (Figure 1).
- 63 new medicines were approved in 2023, including a greater share of orphan drugs and a stable share of oncology treatments.
- Of the 250 medicines approved from 2018 to 2022, 85 (34%) had sales in Canada by Q4-2023 (Figure 2). While Canada's proportion of new medicines with sales was higher than the OECD median of 32%, it ranked below eight PMPRB11 countries.
- In Q4-2023, 80% of total OECD sales of new medicines were for medicines that had sales in Canada, indicating that Canada approves and sells the highest-selling medicines approved internationally.

FIGURE 1. New medicines approved in Canada, US and the PMPRB11\*, 2018 to 2023  
Nouveaux médicaments approuvés par la FDA des États-Unis, l'EMA ou Santé Canada, de 2018 à 2023



Data source: US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, and Health Canada databases.  
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.

FIGURE 2. Share of new medicines from 2018 to 2022 with available sales and their respective share of OECD sales, by country, Q4-2023  
Part des nouveaux médicaments entre 2018 et 2022 pour lesquels les données sur les ventes étaient disponibles et leur part respective des ventes dans les pays de l'OCDE, par pays, T4 2023

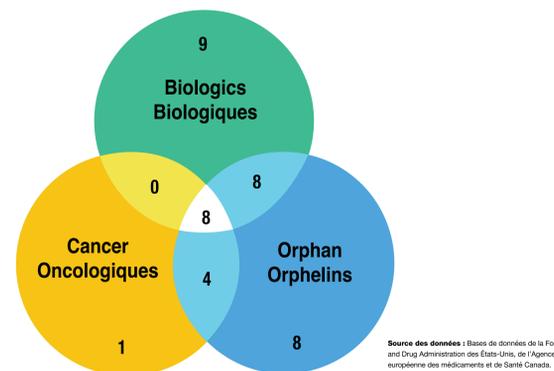


Note: Sales are based on manufacturer list prices and include sales for all OECD countries.  
Data source: IQVIA MIDAS® (all rights reserved).  
Remarque : Les ventes sont basées sur les prix courants listés par le fabricant et comprennent les ventes dans tous les pays de l'OCDE.  
Source des données : Base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés).

### High-cost and specialty medicines approved in 2022

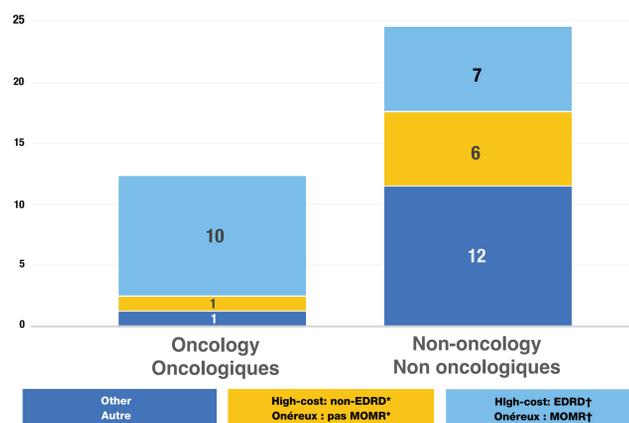
- Almost 60% of new medicines received and orphan designation, 52% were biologic, and 27% were for cancer (Figure 3). The greatest overlap was between cancer and orphan medicines: 12 of 13 new cancer medicines received an orphan designation.
- Of the 37 new medicines with available sales, 24 (65%) had high treatment costs: over \$10,000 per year or \$5,000 per 28-day cycle (Figure 4).
- 17 new drugs (46%) were expensive drugs for rare diseases (EDRDs)—orphan-designated therapies exceeding \$100,000 in annual treatment costs, or \$7,500 per 28-day cycle for oncology. EDRDs accounted for over 12% of new medicine sales.
- Cancer medicines accounted for 43% of new orphan designations despite representing roughly 27% of new medicine approvals.

FIGURE 3. Distribution of 2022 new approvals for specialty medicines  
Répartition des nouveaux médicaments spécialisés approuvés en 2022



Data source: US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, and Health Canada databases.  
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.

FIGURE 4. Distribution of new medicines approved in 2022 by treatment cost  
Répartition des nouveaux médicaments approuvés en 2022 selon le coût du traitement

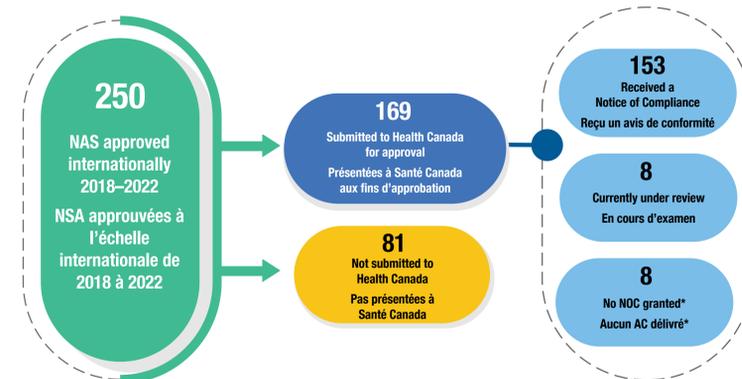


Note: This analysis considers the 37 new medicines approved in 2022 with treatment costs available as of Q3-2024.  
\*High-cost medicines are defined as those with treatment costs exceeding \$10,000 annually or \$5,000 per 28-day cycle.  
†Expensive drugs for rare diseases (EDRDs) are defined as those with an orphan designation through the FDA or EMA and treatment costs exceeding \$100,000 annually or \$7,500 per 28-day cycle for oncology.  
Data source: IQVIA MIDAS® (all rights reserved); Canada's Drug Agency (CDA-AMC) reports.  
Remarque : Dans cette analyse, on tient compte des 37 nouveaux médicaments approuvés en 2022 dont les données sur les coûts de traitement sont disponibles en date du T3 2024.  
\*Les médicaments onéreux sont définis comme ceux ayant une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques.  
†Les médicaments onéreux pour maladies rares (MOMR) sont définis comme ceux ayant une désignation de médicament orphelin attribuée par la FDA ou l'EMA et dont les coûts de traitement dépassent 100 000 \$ par an ou 7 500 \$ par cycle de 28 jours pour les médicaments oncologiques.  
Source des données : Base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés); rapports de l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC).

### Canadian access to new medicines

- Of 250 new active substances approved internationally between 2018–2022, 169 (68%) had been submitted for Health Canada review by September 2024 (Figure 5). Of those, 153 received a Notice of Compliance (NOC), 8 were still under review, and 8 had an unsuccessful review process.
- 81 medicines (32%) were not submitted to Health Canada. These could be newer medicines that will be submitted later, or medicines for indications with no prevalence in Canada (such as Dengvaxia, approved by the FDA for the treatment of dengue fever).
- The sale of new active substances approved by Health Canada in 2022 occurred on average 14 months following first international sale.

FIGURE 5. Health Canada review status of new active substances with an international approval between 2018 and 2022  
État de l'examen de Santé Canada de nouvelles substances actives approuvées à l'échelle internationale entre 2018 et 2022



Note: Review statuses were last updated on September 25, 2024.  
\*The submission resulted in a notice of non-compliance or the review was cancelled by the sponsor.  
Data source: Health Canada's Notice of Compliance database; Health Canada's New Drug Submissions Completed website; and Health Canada's New Drug Submissions Under Review website.  
Remarque : Les états d'examen ont été mis à jour pour la dernière fois le 25 septembre 2024.  
\*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.

## Conclusion

This study highlights the ongoing prevalence of high-cost and rare disease drugs among newly approved medicines. As Canada continues to approve and market the highest-selling new medicines, there is a need for more information on the impact of new approvals on payers and patients.

## Conclusion

La présente étude souligne que les médicaments onéreux et les médicaments contre les maladies rares représentent actuellement une part importante des nouveaux médicaments approuvés. Tandis que le Canada continue d'approuver et de commercialiser les nouveaux médicaments les plus vendus, il importe d'obtenir plus de renseignements sur les répercussions des nouvelles approbations sur les payeurs et les patients.

Limitations As we focus on three approval bodies, it is possible that some new medicines included in the analysis may have an earlier approval date in other jurisdictions, and that some medicines with a first international approval between 2018 and 2023 are not included in the analysis.  
Disclaimer Although based in part on data under license by IQVIA™, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this report are exclusively those of the PMPRB.

Limites Comme la présente étude se concentre sur trois organismes d'approbation, il est possible que certains nouveaux médicaments qui y sont mentionnés aient été approuvés plus tôt par d'autres instances et que certains médicaments dont la première approbation à l'échelle internationale a eu lieu entre 2018 et 2023 ne soient pas compris dans l'analyse.  
Avis de non-responsabilité Bien que ces informations soient en partie fondées sur des données sous licence d'IQVIA™, les déclarations, les résultats, les conclusions, les points de vue et les opinions présentés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEFMB.