

Pharmaceutical research and development (R&D) investment and number of clinical trials in Canada

Despite strong patent protection and relatively high drug prices in Canada, the level of research and development (R&D) expenditures relative to patented medicine revenues has been declining over the last two decades, prompting the need for a closer examination of the trends of pharmaceutical R&D investment and clinical trial intensity.

Background: Innovation is vital to advancing health care. In part, the provisions of Canada's *Patent Act* are intended to foster an investment climate favorable to pharmaceutical R&D in Canada. However, the ratio of R&D expenditures to sales revenues for pharmaceutical patentees in Canada has been falling since the late 1990s and has been under the agreed-upon target of 10% since 2003. In 2019, it was at 3.9% for both all patentees and members of Innovative Medicines Canada. At the same time, Canadian list prices of patented medicines are the fourth highest in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

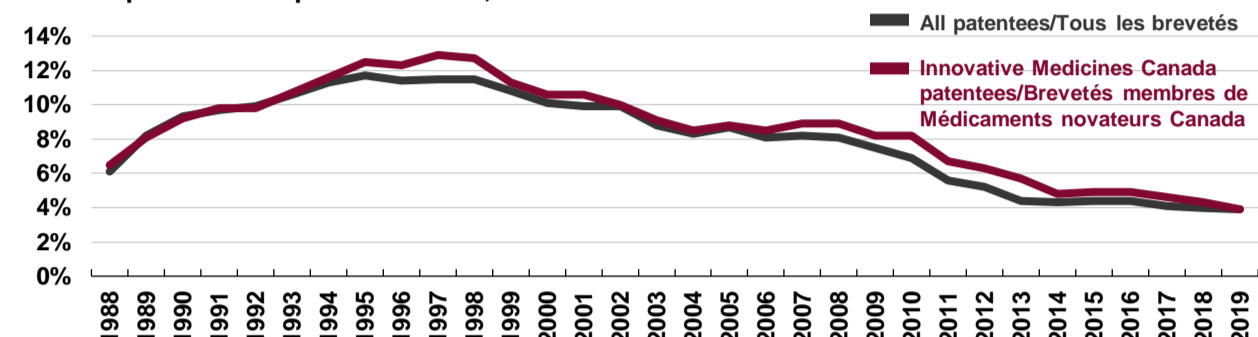
1. Patentee R&D expenditures in Canada are out of step with comparator countries, even when broader expenditures are factored in.

Despite having among the highest prices in the OECD, the percentage of R&D-to-sales by pharmaceutical patentees in Canada was 3.9% in 2019, its lowest level since the PMPRB first began reporting on pharmaceutical trends in the 1980s. In 2017, Canada's R&D-to-sales ratio was the lowest among the PMPRB7 comparator countries at 4.1%. Italy had a slightly higher ratio of 5.7%, while all other PMPRB7 countries remained well above Canada. The ratio obtained by aggregating R&D spending and sales across all PMPRB7 countries was 24.0%, almost six times greater than in Canada.

While the PMPRB defines R&D based on the 1987 Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) definition, patentee R&D expenditures in Canada continue to fall below international norms, even when broader measures of R&D are considered. Using estimates recently published by Statistics Canada, the inclusion of broader measures of R&D (SR&ED and non-SR&ED) increases Canada's R&D-to-sales ratio to just 5.8% for Innovative Medicines Canada (IMC) members. This ratio may be an overestimate as it combines in-house and outsourced R&D that Statistics Canada generally reports separately, and which has the potential to lead to double counting of the domestically outsourced R&D.

R&D-to-Sales Ratio, Canadian Pharmaceutical Patentees, 1998 to 2019

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, brevétés pharmaceutiques canadiens, de 1988 à 2019



Note: "SR&ED" indicates R&D expenditures that would have qualified for a Scientific Research and Experimental Development (SR&ED) investment tax credit under the provisions of the *Income Tax Act* that came into effect on December 1, 1987.
 * The R&D-to-sales ratio for 2018 using a non-SR&ED definition is only available for Canada and was calculated using the R&D estimates published by Statistics Canada, which indicate that IMC members performed between \$0.8 billion and \$1.2 billion of total R&D in 2018. Statistics Canada's range includes \$188 million outsourced by IMC members to foreign recipients which was excluded from this analysis.
Remarque : Le terme « RS&DE » se rapporte aux dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE) au sens de la *Loi de l'impôt sur le revenu* qui est entrée en vigueur le 1er décembre 1987.
 * Le ratio R-D par rapport aux ventes pour 2018 établi à l'aide d'une définition autre que celle de la RS&DE n'est disponible que pour le Canada et a été calculé à l'aide des estimations de R-D publiées par Statistique Canada, qui indiquent que les membres de MNC ont effectué entre 0,8 milliard et 1,2 milliard de dollars de R-D au total en 2018. La fourchette de Statistique Canada comprend 188 millions de dollars de travaux confiés en sous-traitance par les membres de MNC à des organismes étrangers, qui ont été exclus de la présente analyse.

Investissement en recherche-développement (R-D) pharmaceutique et nombre d'essais cliniques au Canada

Malgré la forte protection des brevets et les prix relativement élevés des médicaments au Canada, le niveau des dépenses en recherche-développement (R-D) par rapport aux recettes tirées des médicaments brevetés a diminué au cours des deux dernières décennies, d'où la nécessité d'examiner de plus près les tendances des l'investissement en R-D pharmaceutique et de l'intensité des essais cliniques.

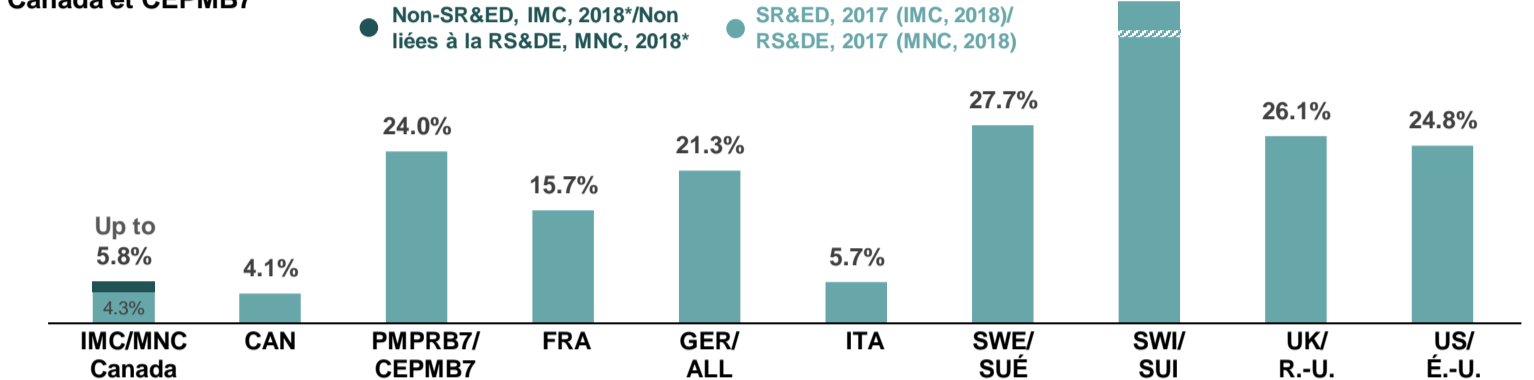
Contexte : L'innovation est cruciale pour la promotion des soins de santé. La *Loi sur les brevets* du Canada vise, en partie, à créer un climat d'investissement propice à la R-D dans le domaine pharmaceutique au Canada. Toutefois, le ratio des dépenses effectuées en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chez les titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada diminue depuis la fin des années 1990 et se situe sous l'objectif convenu de 10 % depuis 2003. En 2019, il équivalait à 3,9 % pour tous les titulaires de brevets et les membres de Médicaments novateurs Canada. Or, les prix de catalogue canadiens des médicaments brevetés sont les quatrièmes plus élevés des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

1. Les dépenses de R-D des brevétés au Canada ne correspondent pas à celles des pays de comparaison, même si les dépenses plus générales sont prises en compte.

Malgré des prix parmi les plus élevés de l'OCDE, le pourcentage de la R-D par rapport aux ventes des brevétés pharmaceutiques au Canada était de 3,9 % en 2019, son plus bas niveau depuis que le CEPMB a commencé à faire rapport sur les tendances des produits pharmaceutiques dans les années 1980. En 2017, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du Canada était le plus faible parmi les sept pays de comparaison (CEPMB7), soit 4,1 %. L'Italie affichait un ratio légèrement plus élevé de 5,7 %, tandis que tous les autres pays du CEPMB7 sont demeurés bien au-dessus du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses de R-D et des ventes de tous les pays du CEPMB7 était de 24,0 %, soit près de six fois supérieur à celui du Canada.

Bien que le CEPMB définisse la R-D conformément à la définition du terme recherches scientifiques et développement expérimental (RS&DE) de 1987, les dépenses de R-D des brevétés au Canada continuent d'être inférieures aux normes internationales, même lorsque des mesures plus larges de la R-D sont prises en compte. À partir des estimations récemment publiées par Statistique Canada, la prise en compte de mesures plus larges de la R-D (RS&DE et non liées à la RS&DE) fait passer le ratio R-D par rapport aux ventes du Canada à seulement 5,8 % pour les membres de Médicaments novateurs Canada (MNC). Ce ratio peut être surestimé, car il combine la R-D interne et la R-D exécutée en sous-traitance que Statistique Canada déclare généralement séparément, ce qui peut entraîner un double comptage de la R-D exécutée en sous-traitance au pays.

Canada and the PMPRB7 Canada et CEPMB7

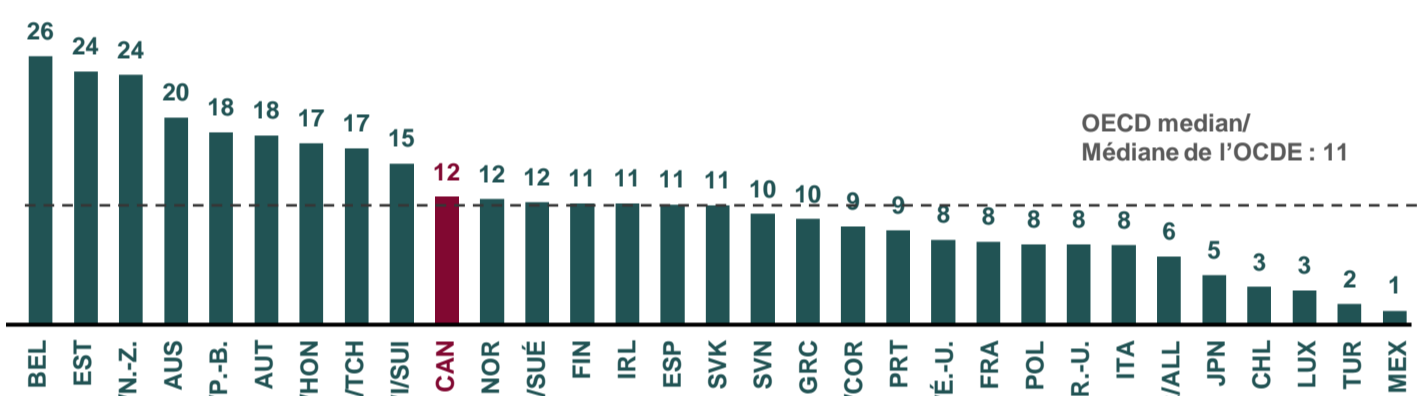


2. Canada has a sizable number of clinical trials, and those publicly sponsored play an important role.

Clinical trial intensity in Canada, measured by the number of new clinical trials per 1 million people, is just above the OECD median, at 12 and 11, respectively. Industry funds the majority of clinical trials internationally, though to a lesser extent in Canada: the share of new clinical trials primarily sponsored by the industry in Canada (70%) is lower than the OECD median (78%), and likewise, the share of Canadian patentee-sponsored clinical trials (46%) falls below OECD norms (61%). This suggests that the public funding of clinical trials plays an important role in the relatively strong clinical trial intensity in Canada.

Number of new clinical trials per 1 million people, OECD, SA2-2020

Nombre de nouveaux essais cliniques par million de personnes, OCDE, RS2-2020

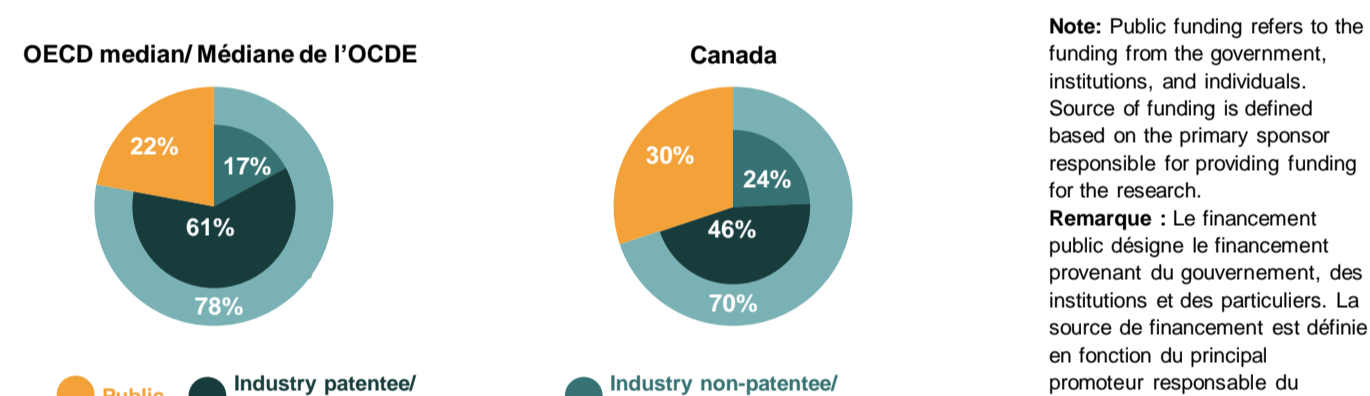


2. Le Canada compte un nombre considérable d'essais cliniques, et ceux qui sont parrainés par le secteur public jouent un rôle important.

Au Canada, l'intensité des essais cliniques, mesurée par le nombre de nouveaux essais cliniques par million de personnes, se situe juste au-dessus de la médiane de l'OCDE, soit 12 et 11, respectivement. Si l'industrie finance la majorité des essais cliniques à l'échelle internationale, elle le fait dans une moindre mesure au Canada : la part des nouveaux essais cliniques principalement parrainés par l'industrie au Canada (70 %) est inférieure à la médiane de l'OCDE (78 %), et de même, la part des essais cliniques canadiens parrainés par des brevétés (46 %) est inférieure à la norme de l'OCDE (61 %). Cela suggère que le financement public des essais cliniques joue un rôle important dans l'intensité relativement forte des essais cliniques au Canada.

Share of new clinical trials by source of funding

Proportion des nouveaux essais cliniques par source de financement



Note: Public funding refers to the funding from the government, institutions, and individuals. Source of funding is defined based on the primary sponsor responsible for providing funding for the research.
Remarque : Le financement public désigne le financement provenant du gouvernement, des institutions et des particuliers. La source de financement est définie en fonction du principal promoteur responsable du financement de la recherche.

4. Over 1,000 clinical trials across the world have experienced disruptions due to the COVID-19 pandemic, with Canada seeing a comparable share of disrupted trials as other countries.

Some countries (such as United Kingdom and Estonia) have had nearly 7% of their clinical trials disrupted by the pandemic. In Canada, 158 clinical trials have been disrupted, or about 4.5% of Canada's 2020 clinical trials, which is the OECD median.

Of all global clinical trials impacted by COVID-19, 72% were delayed or suspended and only a minority (28%) were terminated or withdrawn. Many trials experienced delayed initiation, enrollment suspensions, or overall slow enrollment, which can be attributed to patient safety measures, strict lockdown requirements, social distancing procedures, and the high demand on medical professionals to treat COVID-19 patients.

In OECD countries, Phase II and Phase III studies accounted for the greatest proportion of disrupted trials (51% and 26%, respectively) followed by Phase I and Phase IV (14% and 9%, respectively). Multinational clinical trials were more delayed or affected by the pandemic than single-country trials and oncology medicines were the most impacted therapeutic class, as they represent the most clinical trials of any therapeutic area.

4. Plus de 1 000 essais cliniques dans le monde ont été perturbés en raison de la pandémie de COVID-19, la proportion des essais cliniques perturbés au Canada étant comparable à celle des autres pays.

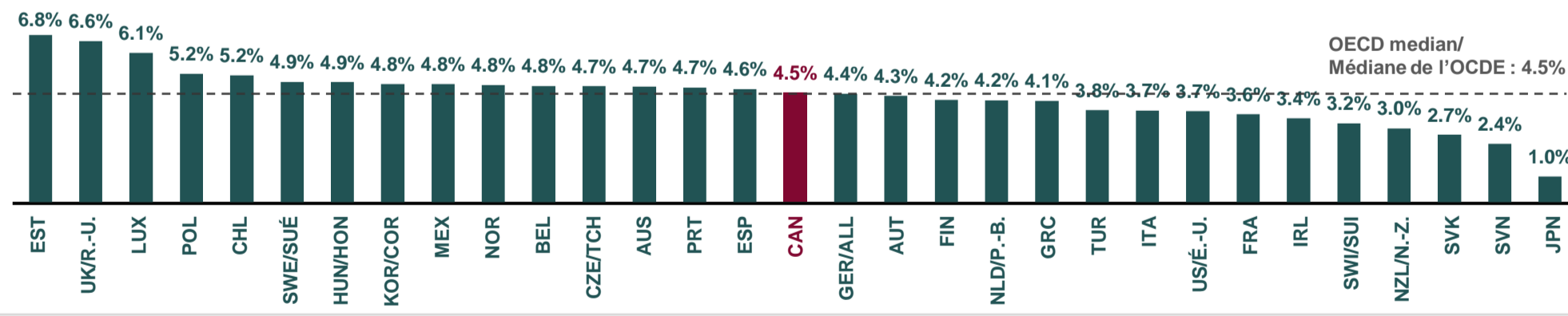
Dans certains pays (comme le Royaume-Uni et l'Estonie), près de 7 % des essais cliniques ont été perturbés par la pandémie. Au Canada, 158 essais cliniques ont été perturbés, soit environ 4,5 % des essais cliniques au Canada en 2020, ce qui correspond à la médiane de l'OCDE.

Parmi l'ensemble des essais cliniques mondiaux affectés par la COVID-19, 72 % ont été retardés ou suspendus, et très peu (28 %) ont été abandonnés ou retirés. De nombreux essais ont vu leur lancement retardé ou leur recrutement suspendu ou ralenti de manière générale, ce qui peut être attribué aux mesures de protection des patients, aux exigences strictes de confinement, aux mesures de distanciation et à la forte demande de professionnels de la santé pour traiter les patients atteints de la COVID-19.

Dans les pays de l'OCDE, les études de phase II et de phase III ont représenté la plus grande proportion d'essais perturbés (51 % et 26 %, respectivement), suivies des études de phase I et de phase IV (14 % et 9 %, respectivement). Les essais cliniques multinationaux ont été davantage retardés ou affectés par la pandémie que les essais réalisés au sein d'un pays, et les médicaments oncologiques ont été la catégorie thérapeutique la plus touchée, car ils représentent le plus grand nombre d'essais cliniques de tous les domaines thérapeutiques.

Share of clinical trials disrupted due to COVID-19 by country, OECD, 2020

Proportion des essais cliniques perturbés en raison de la COVID-19 par pays, OCDE, 2020



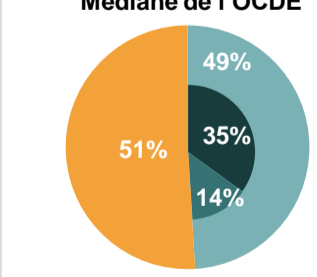
5. COVID-19 clinical trial intensity is relatively high in Canada and mostly funded by the public.

Clinical trial intensity for COVID-19 medicines, measured by the number of new clinical trials per 1 million people, is higher in Canada (3.4) than the median for the OECD (2.5). Industry funds a minority of COVID-19 clinical trials internationally and even fewer of those in Canada: the share of industry-sponsored COVID-19 trials in Canada (45%) is lower than the OECD median (49%), and likewise, the share of Canadian patentee-sponsored trials (25%) falls below OECD norms (35%). This suggests that funding from public sources is a major factor in the relatively strong clinical trial intensity for COVID-19 medicines in Canada.

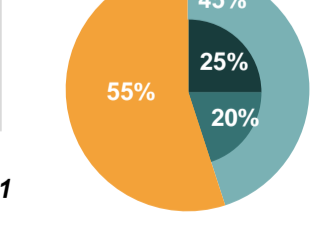
5. L'intensité des essais cliniques de médicaments contre la COVID-19 est relativement élevée au Canada et est principalement financée par le public.

L'intensité des essais cliniques de médicaments contre la COVID-19, mesurée par le nombre de nouveaux essais cliniques par million de personnes, est plus élevée au Canada (3,9) que la médiane de l'OCDE (2,5). L'industrie finance une minorité d'essais cliniques de médicaments contre la COVID-19 à l'échelle mondiale et encore moins au Canada : la part des essais de médicaments contre la COVID-19 financés par l'industrie au Canada (44 %) est inférieure à la médiane de l'OCDE (50 %), et de même, la part des essais canadiens financés par des brevétés (24 %) est inférieure aux normes de l'OCDE (30 %). Cela suggère que le financement de sources publiques est un facteur important dans l'intensité relativement forte des essais cliniques de médicaments contre la COVID-19 au Canada.

OECD median/ Médiane de l'OCDE

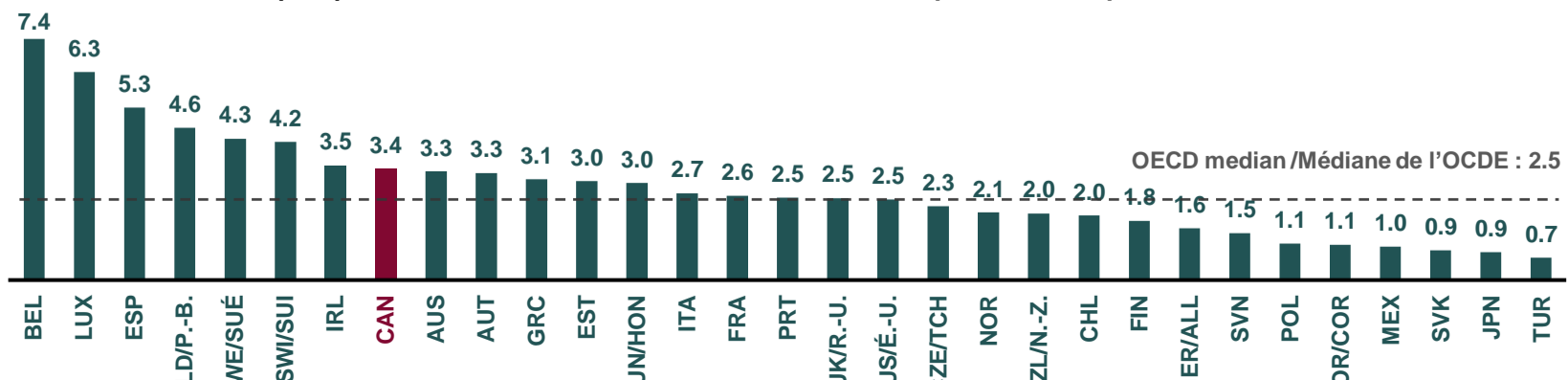


Canada



Number of clinical trials for COVID-19 medicines per 1 million people, OECD, 2020 and SA1-2021

Nombre d'essais cliniques portant sur des médicaments contre la COVID-19 par million de personnes, OCDE, 2020 et RS1-2021



3. Following a temporary decline in the number of international clinical trials due to the COVID-19 pandemic, the numbers in Canada are now back in line with previous trends.

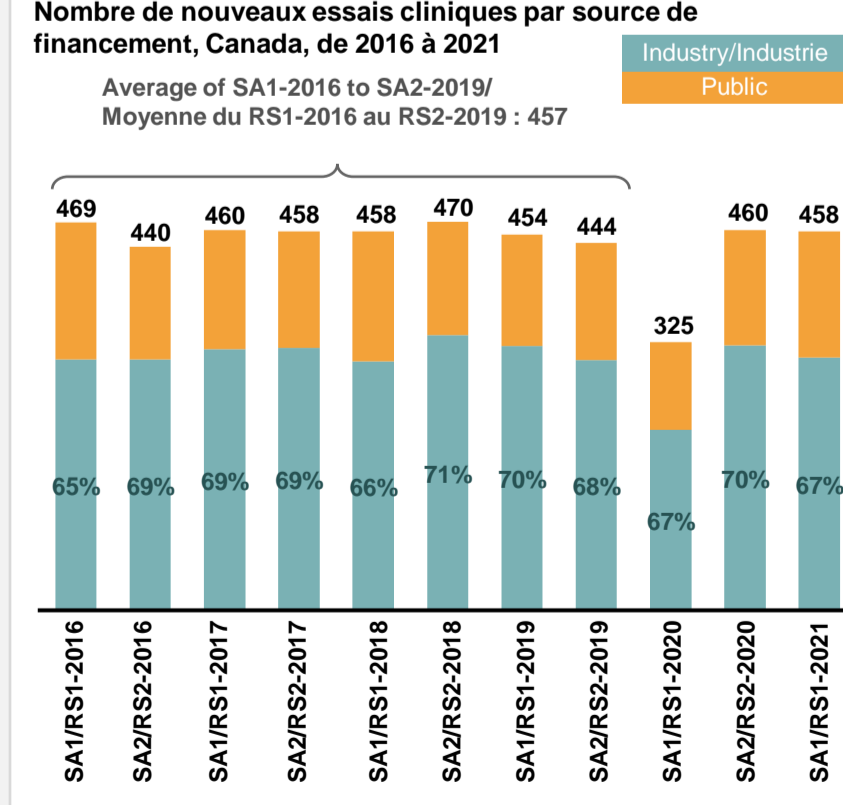
COVID-19 caused unprecedented disruptions of clinical trials around the world in the first half of 2020. Compared with the average over the previous four years (2016-2019), the number of new clinical trials declined by an average of 21% among the OECD and PMPRB7 countries, and subsequently recovered in the second half of 2020. Similarly, the number of new clinical trials in Canada declined by 29% in the first half of 2020, and subsequently recovered to average levels in the second half of 2020.

3. Après une baisse temporaire du nombre d'essais cliniques à l'échelle mondiale en raison de la pandémie de COVID-19, le nombre de ces essais au Canada est maintenant de nouveau conforme aux tendances précédentes.

La pandémie de COVID-19 a provoqué des perturbations sans précédent dans les essais cliniques partout dans le monde au cours du premier semestre de 2020. Comparativement à la moyenne des quatre années précédentes (2016-2019), le nombre de nouveaux essais cliniques a diminué de 21 % en moyenne parmi les pays de l'OCDE et du CEPMB7, et s'est ensuite redressé au second semestre de 2020. De même, le nombre de nouveaux essais cliniques au Canada a diminué de 29 % au cours du premier semestre de 2020, et s'est ensuite redressé pour atteindre les niveaux moyens au cours du second semestre de 2020.

Number of new clinical trials by source of funding, Canada, 2016 to 2021

Nombre de nouveaux essais cliniques par source de financement, Canada, de 2016 à 2021



Data sources

- Statistics Canada, May 2021, "[The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector](#)"
- PMPRB Annual Report, 2019.
- GlobalData®.

Sources des données

- Statistique Canada, mai 2021, « [Le secteur pharmaceutique canadien de la recherche et développement](#) »
- Rapport annuel du CEPMB, 2019.
- GlobalData®.