

NEW DRUG LAUNCH MONITOR, 2009–2015

Important new drugs have been launched in recent years, fueling the growth in pharmaceutical sales. The *New Drug Launch Monitor* (NDLM) is an upcoming PMPRB publication that identifies recent international drug launches, and provides policy makers, the industry and patients with valuable intelligence on their market uptake and pricing, as well as advanced notice on drugs that may soon be coming to Canada.

The first edition of this annual publication identifies all new active substances (NASs) launched between 2009 and 2014 and reports on related sales in the second quarter of 2015 (Q2-2015) in Canada and/or the seven PMPRB comparator countries (PMPRB7: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States).

L'OBSERVATEUR DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS LANCÉS SUR LE MARCHÉ, 2009–2015

D'importants nouveaux médicaments ont été mis en marché au cours des dernières années, ce qui a alimenté la croissance des ventes de produits pharmaceutiques. *L'Observateur des nouveaux médicaments lancés sur le marché* (ONMLM), qui sera bientôt publié par le CEPMB, indique les dernières mises en marché des médicaments à l'étranger et fournit aux décideurs, à l'industrie et aux patients de précieux renseignements sur l'ouverture du marché et l'établissement des prix, ainsi que sur les

préavis sur les médicaments qui seront bientôt mis en marché au Canada. La première édition de cette publication annuelle dresse la liste de tous les nouveaux ingrédients actifs (NIA) qui ont été mis en marché entre 2009 et 2014 ainsi que des rapports sur les ventes connexes pendant le second trimestre de 2015 (T2-2015) au Canada et dans les sept pays de comparaison du CEPMB (CEPMB7 : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis).

1. Approximately 30+ new active substances were launched each year from 2009 to 2014.

Between 2009 and 2014, 209 NASs were launched, with sales mounting to 13% of the pharmaceutical market in Canada and the PMPRB7 by 2014.

CUMULATIVE SHARE OF SALES¹ FOR NASs

Canada and the PMPRB7, 2009 to 2014

PART CUMULATIVE DES VENTES¹ DE NIA

Canada et CEPMB7, de 2009 à 2014



Note: Sales for the NASs launched in a given year are small in the first year due to the time of launch (potentially later in the year) as well as the slow initial market uptake. For instance, the 2014 sales for the drugs launched in 2014 are represented by the small yellow area.

Remarque : Les ventes de NIA mis en marché pendant une année donnée sont peu élevées pendant la première année en raison de la date de mise en marché (probablement plus tard pendant l'année) ainsi qu'en raison d'une lente ouverture du marché. Par exemple, les ventes de 2014 pour les médicaments mis en marché en 2014 sont représentées par la ligne jaune.

1. Plus de 30 nouveaux ingrédients actifs ont été mis en marché chaque année de 2009 à 2014.

De 2009 à 2014, 209 NIA ont été mis en marché, avec des ventes s'élevant à 13 % du marché des produits pharmaceutiques au Canada et dans les CEPMB7 en 2014.

KEY FINDINGS / RÉSULTATS CLÉS

4. Canada launched most of the top-selling new active substances.

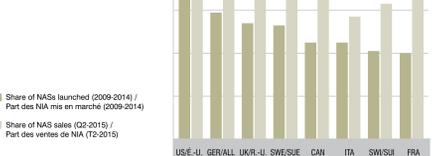
Canada has launched nearly half (95 drugs) of NASs available in Canada and the PMPRB7. These drugs represented 90% of NAS sales in Q2-2015. Canada also used the most NASs relative to its population size, as the foreign-to-Canadian ratio of drug exposure, expressed in units per million people, is one of the highest.

NUMBER OF NASs LAUNCHED FROM 2009 TO 2014 AND RESPECTIVE SALES, BY COUNTRY, Q2-2015

Canada¹ and the PMPRB7²

NOMBRE DE NIA MIS EN MARCHÉ DE 2009 À 2014 ET VENTES RESPECTIVES, PAR PAYS, T2-2015

Canada¹ et CEPMB7²



Foreign-to-Canadian ratio: units per million people
Ratio d'exposition canadien par rapport au ratio des autres pays : unités par million de personnes

4. Le Canada a mis en marché la plupart des nouveaux ingrédients actifs les plus vendus.

Le Canada a mis en marché près de la moitié (95 médicaments) des NIA disponibles au Canada et dans les CEPMB7. Ces médicaments représentent 90 % des ventes de NIA pendant le deuxième trimestre de 2015. Le Canada utilise également le plus de NIA relativement à la taille de sa population, puisque le ratio canadien de l'exposition aux médicaments par rapport au ratio des autres pays, exprimé en unités par million de personnes, est l'un des plus élevés.

2. Canada accounts for a sizable share of the international market for new active substances, especially in terms of use.

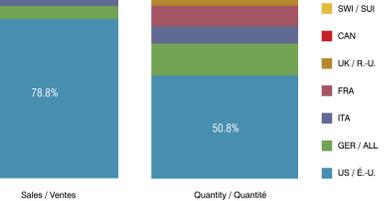
While Canada accounts for 2.5% of the international sales for NASs in the analyzed countries, it makes up 6.6% of the volume of use, as high US prices crowd out the market share in terms of sales for all countries.

INTERNATIONAL MARKET SHARES¹ FOR NASs BY VOLUME OF SALES AND UNITS

Canada and the PMPRB7, Q2-2015

PARTS DU MARCHÉ INTERNATIONAL¹ POUR LES NIA PAR VOLUME DE VENTES ET UNITÉS

Canada et CEPMB7, T2-2015



2. Le Canada représente une part significative du marché international des nouveaux ingrédients actifs, particulièrement ce qui a trait à l'utilisation.

Bien que le Canada représente une part de 2,5 % des ventes internationales de NIA dans les pays analysés, il représente une part de 6,6 % du volume d'utilisation, puisque les prix américains élevés supplantent la part de marché relative aux ventes de tous les pays.

5. New active substances with high sales have shorter launch lag times in Canada.

The US was the first market to launch the majority of NASs (68%), accounting for the overwhelming share of sales (85%) in Q2-2015. Sweden was the second market to launch almost all the remaining NASs. Canada was the first country of launch for only two drugs, one of which is a top-selling product.

While the 10 top-selling NASs, accounting for 50% of all NAS sales in Q2-2015, were launched in Canada within approximately 5 months of the first international launch, the average lag time increased as the drugs' share of sales diminished.

CANADIAN LAUNCH LAG TIME BY MARKET SIZE, Q2-2015

DÉLAI DE LA MISE EN MARCHÉ AU CANADA PAR TAILLE DE MARCHÉ, T2-2015



Les États-Unis ont été le premier pays à mettre en marché la majorité des NIA (68 %), ce qui représente une part importante des ventes (85 %) pendant le T2-2015. La Suède a été le deuxième pays à mettre en marché presque tous les autres NIA. Deux médicaments ont d'abord été mis en marché au Canada. Un de ces médicaments faisait partie des médicaments les plus vendus.

5. Les nouveaux ingrédients actifs dont le chiffre de ventes est élevé sont associés à de moins longs délais de mise en marché au Canada.

Bien que les 10 NIA les plus vendus, qui représentent 50 % de toutes les ventes de NIA pendant le T2 2015, aient été mis en marché au Canada dans les cinq mois suivant la première mise en marché à l'étranger, le délai moyen a augmenté alors que la part des ventes de ces médicaments a diminué.

3. Sales for the new active substances are highly concentrated, with a small number of drugs accounting for a large proportion of new drug sales internationally.

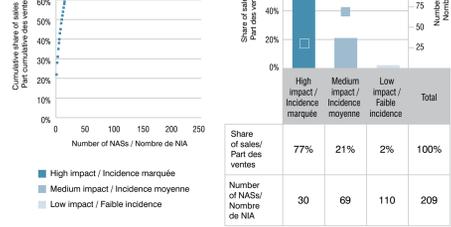
The top 30 NASs (represented by the darkest blue dots and bar) are high-impact drugs with cumulative annual sales accounting for 77% of all NAS sales. Conversely, more than half of NASs are low-impact drugs, with cumulative sales of 2.1% (lightest blue dots and bar).

SALES CONCENTRATION¹ FOR NASs

Canada and the PMPRB7, Q2-2015

CONCENTRATION DES VENTES¹ DE NIA

Canada et CEPMB7, T2-2015



3. Les ventes de nouveaux ingrédients actifs sont fortement concentrées et un petit nombre de médicaments représente une large part des ventes de nouveaux médicaments à l'étranger.

Les 30 principaux NIA (représentés par les points et la barre les plus foncés) sont des médicaments susceptibles d'avoir une incidence marquée, avec des ventes cumulatives annuelles s'élevant à 77 % de toutes les ventes de NIA. Inversement, plus de la moitié des NIA sont des médicaments susceptibles d'avoir une faible incidence, avec des ventes cumulatives de 2,1 % (points et barre les plus pâles).

6. Hepatitis C drugs dominate sales for new active substances.

Two new hepatitis C drugs launched in 2013 (Sofaldi) and 2014 (Harvoni) accounted for 28% of NAS sales and 5% of all drug sales in Canada and the PMPRB7 in Q2-2015. In Canada, these two drugs accounted for 30% of NAS sales and 5% of all drug sales. Canada has the third highest use and sales for these drugs relative to the size of its population, after the United States and Sweden.

The table¹ lists the 10 top-selling drugs in Canada and the PMPRB7 in Q2-2015. Most were first launched in the US (7), followed by Sweden (2), with one drug launched first in Canada (Stelara).

| Rank / Rang | Drug / Médicament | Share of sales Q2-2015 / Part des ventes T2-2015 | Year of first launch / Année de la première mise en marché | Country of first launch / Pays de la première mise en marché | Canadian lag (months) / Délai canadien (mois) |
|-------------|----------------------------------|--|--|--|---|
| 1 | Sofosbuvir, Ledipasvir (Harvoni) | 22% | 2013 | US / É.-U. | 1 |
| 2 | Sofosbuvir (Sovaldi) | 6% | 2014 | US / É.-U. | 1 |
| 3 | Liraglutide (Victoza) | 3% | 2009 | Sweden / Suède | 11 |
| 4 | Fingolimod (Gileya) | 2% | 2010 | US / É.-U. | 7 |
| 5 | Denosumab (Proia) | 2% | 2010 | Sweden / Suède | 3 |
| 6 | Ustekinumab (Stelara) | 2% | 2009 | Canada | - |
| 7 | Cobicistat (Tybost) | 2% | 2012 | US / É.-U. | 3 |
| 8 | Elvitegravir (Shibidi) | 2% | 2012 | US / É.-U. | 3 |
| 9 | Abraterone acetate (Zyliga) | 2% | 2011 | US / É.-U. | 3 |
| 10 | Canagliflozin (Vokanamet) | 2% | 2013 | US / É.-U. | 13 |

6. Les médicaments contre l'hépatite C dominent les ventes de nouveaux ingrédients actifs.

Deux nouveaux médicaments contre l'hépatite C qui ont été mis en marché en 2013 (Sovaldi) et en 2014 (Harvoni) représentaient 28 % des ventes de NIA et 5 % de toutes les ventes de médicaments au Canada et dans les CEPMB7 pendant le deuxième trimestre de 2015. Au Canada, ces deux médicaments représentaient 30 % des ventes de NIA et 5 % des ventes de tous les médicaments. Après les États-Unis et la Suède, le Canada enregistre le haut taux d'utilisation et de ventes pour ces médicaments relativement à la taille de sa population.

Le tableau ci après présente les dix médicaments les plus vendus au Canada et dans les CEPMB7 pendant le deuxième trimestre de 2015. La plupart des médicaments ont d'abord été mis en marché aux États-Unis (7), puis en Suède (2). Un médicament (Stelara) a été mis en marché au Canada en premier.

Data Sources: *Health Canada Drug Product Database. † MIDAS™ Database, Retail and Hospital, Manufacturer Ex-factory Sales, IMS AG. All Rights Reserved.

Disclaimer: Although based in part on data provided under license by the IMS AG's MIDAS™ Database, the statements, findings, conclusions, views and opinions expressed in this report are exclusively those of the PMPRB and are not attributable to IMS AG.

Sources de données : *Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. † Base de données MIDAS™, détaillants et hôpitaux, ventes départ-usine, IMS AG. Tous droits réservés.

Avis de non-responsabilité : Bien qu'ils se fondent en partie sur les données obtenues aux termes de la licence de la base de données MIDAS™ d'IMS AG, les énoncés, les constatations, les conclusions, les points de vue et les opinions exprimés dans le présent rapport sont exclusivement ceux du CEPMB et ne sont pas imputables à IMS AG.

