



Objective

The pharmaceutical industry invests heavily in new drug development to bring innovative therapies to markets around the world. Studying the research and development pipeline, especially in the later stages, provides insight into the novel therapies that will shape the pharmaceutical landscape in the near future.

This study presents 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 from 2021–2025.

Objectif

L'industrie pharmaceutique investit énormément dans le développement de nouveaux médicaments pour lancer des thérapies innovantes sur les marchés dans le monde. L'étude de la recherche et du développement des médicaments émergents, particulièrement dans les stades avancés, donne un aperçu des nouvelles thérapies qui modifieront le contexte pharmaceutique dans un futur proche.

La présente étude 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 de 2021 à 2025.

Approach and data

A full list of pipeline medicines was retrieved from GlobalData's Healthcare database in March 2025. To analyze historical trends, this extract is compared with historical extracts made in April 2024, September 2022, and September 2021. These snapshots of the pipeline over a specific time period are taken to be representative of the composition of medicines over the entire year. However, the pipeline is fairly dynamic and the share of medicines in any particular therapeutic area can vary.

New medicinal ingredients are identified in the GlobalData Healthcare database as those without prior market authorization from Canada, the United States, the United Kingdom, France, Germany, Italy, Spain, Brazil, Russia, India, China, South Africa, Japan, South Korea, and nine other countries. Medicines are cross-referenced with recorded sales data current to Q4 2024 from the IQVIA MIDAS® Database (all rights reserved) to confirm their novelty.

Orphan drugs are defined as medicines that received an orphan designation in either the US, EU, UK, or Japan. Therapeutic areas are assigned based on the indication under evaluation reported by GlobalData. A single new medicine may be undergoing multiple clinical studies for separate indications and could appear more than once in the therapeutic class distribution of a development stage.

Approche et données

Une liste complète des médicaments émergents a été extraite de la base de données GlobalData Healthcare en mars 2025. Afin d'analyser les tendances historiques, ces données sont comparées aux données historiques extraites en avril 2024, en septembre 2022 et en septembre 2021. Ces aperçus des médicaments émergents au cours d'une période donnée ont été choisis pour être représentatifs de la composition des médicaments au cours de l'année complète. Toutefois, l'ensemble des médicaments émergents est assez dynamique, et la part des médicaments dans un domaine thérapeutique particulier peut varier.

Les nouveaux ingrédients médicinaux sont ceux qui, selon la base de données GlobalData Healthcare, n'ont pas reçu antérieurement une autorisation de mise en marché par le Canada, les États-Unis, le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, l'Italie, l'Espagne, le Brésil, la Russie, l'Inde, la Chine, l'Afrique du Sud, le Japon, la Corée du Sud et neuf autres pays. Les médicaments sont mis en relation avec les données de ventes enregistrées actuelles au T4 2024 de la base de données MIDAS® d'IQVIA (tous droits réservés) pour confirmer leur nouveauté.

Les médicaments orphelins sont définis comme ayant reçu une désignation de médicaments orphelins par le É.-U., l'Europe, le R.-U. ou le Japon. Le domaine thérapeutique est assigné en fonction de l'indication en cours d'évaluation, selon les données de GlobalData. Un même médicament nouveau peut faire l'objet de plusieurs essais cliniques portant sur des indications distinctes et peut apparaître plus d'une fois dans la répartition par classe thérapeutique d'un stade de développement.

Results | Résultats

01 Trends in new medicines under development

- ▶ Despite a decline from the level observed in 2024, the number of new medicines under development in all phases of the pipeline shows an increase over the 2021–2022 totals (Figure 1).
- ▶ The 10,134 new medicines under development in March 2025 represent a 20% expansion compared to the pipeline as it was in September 2021.
- ▶ Orphan medicines, as designated by regulatory authorities in the US, UK, EU, and Japan, make up a growing share of the later stages of the pipeline (Figure 2).
- ▶ While the proportion of orphan medicines in pre-registration was lower in 2024–2025 than in 2021–2022, in absolute terms there have been 50–51 in each of the last three pipeline extracts.

Tendances en matière de nouveaux médicaments en cours de développement

- ▶ Malgré une baisse de ce qui est observé en 2024, le nombre de nouveaux médicaments émergents en cours de développement dans toutes les phases montre une augmentation par rapport aux totaux de 2021–2022 (Figure 1).
- ▶ Les 10 134 nouveaux médicaments en cours de développement en mars 2025 représentent une expansion de 20 % comparativement aux médicaments émergents en septembre 2021.
- ▶ Les médicaments désignés orphelins par les organismes de réglementation aux É.-U., au R.-U., en Europe et au Japon représentent une proportion croissante des médicaments émergents dans les dernières phases de l'évaluation (Figure 2).
- ▶ Tandis que la proportion de médicaments orphelins en attente d'homologation était inférieure en 2024–2025 comparativement à 2021–2022, en valeurs absolues, il y en avait entre 50 et 51 dans chacun des extraits des données sur les médicaments émergents.

FIGURE 1. Number of new medicines by highest phase of clinical evaluation, 2021–2025
Nombre de nouveaux médicaments selon la dernière phase d'évaluation clinique atteinte, 2021–2025

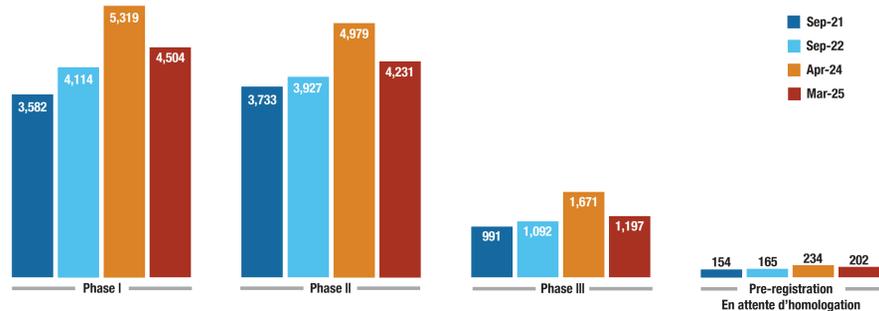
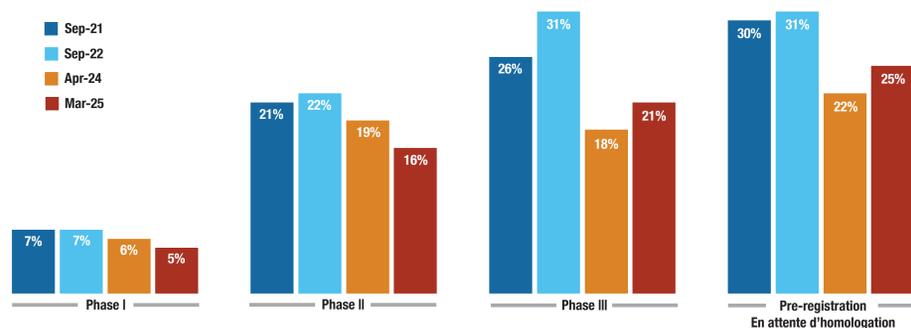


FIGURE 2. Share of orphan medicines in the pipeline by highest phase of clinical evaluation, 2021–2025
Part des médicaments orphelins en cours de développement selon la dernière phase d'évaluation clinique atteinte, 2021–2025



02 Therapeutic classes and indications of new pipeline medicines

- ▶ In 2025, oncology medicines are a plurality at all stages of the pipeline, representing 38% of new medicines in development overall, and 25% at pre-registration (Figure 3).
- ▶ Metabolic disorders (representing only 6% of the entire pipeline) make up 15% of medicines in pre-registration, with multiple drugs for type 2 diabetes and hyperlipidemia in this late phase of development.
- ▶ Within the top 10 therapeutic areas for new medicines in pre-registration, Table 1 highlights common indications observed in the 202 medicines expected to enter the market in the near term.
- ▶ In addition to the 10 candidates in pre-registration for type 2 diabetes, and the 9 for HER2-negative breast cancer, there are also medicines for hemophilia B (3), Alzheimer's disease (2), hemophilia A (2), and ovarian cancer (2), among other indications.

Classes thérapeutiques et indications des nouveaux médicaments émergents

- ▶ En 2025, les médicaments oncologiques sont nombreux et variés dans toutes les étapes du processus. Ils représentent 38 % des nouveaux médicaments en cours de développement en général et 25 % de ceux en attente d'homologation (Figure 3).
- ▶ Les troubles métaboliques (qui comptent pour seulement 6 % de tous les médicaments émergents) représentent 15 % des médicaments en attente d'homologation; ceux-ci comprennent de nombreux médicaments contre le diabète de type 2 et l'hyperlipidémie dans ce stade avancé du développement.
- ▶ Parmi les 10 principaux domaines thérapeutiques des nouveaux médicaments en attente d'homologation, le Tableau 1 met en évidence les indications courantes observées pour les 202 médicaments dont l'entrée sur le marché est prévue à court terme.
- ▶ En plus des 10 candidats en attente d'homologation indiqués pour le traitement du diabète de type 2 et des 9 contre le cancer du sein HER2 négatif, on retrouve également des médicaments contre l'hémophilie B (3), la maladie d'Alzheimer (2), l'hémophilie A (2) et le cancer de l'ovaire (2), entre autres indications.

FIGURE 3. Therapeutic class distribution of new pipeline medicines by phase of clinical evaluation, 2025
Répartition par classe thérapeutique des nouveaux médicaments émergents à chaque phase d'évaluation clinique, 2025

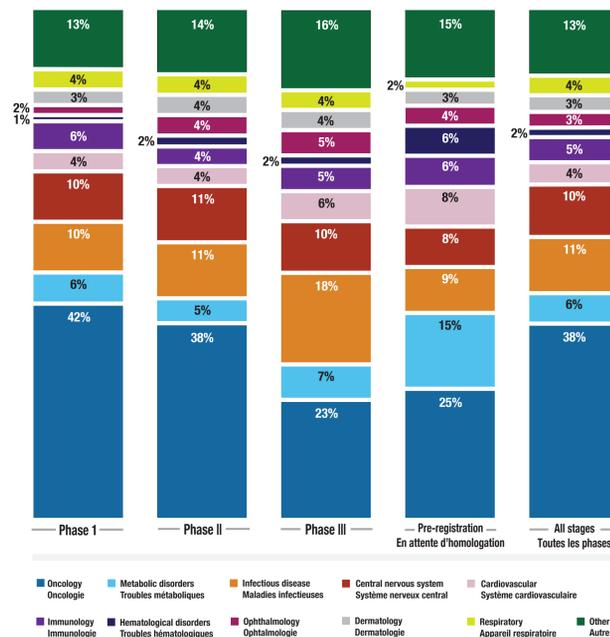


TABLE 1. Top indications for major therapeutic areas in pre-registration, 2025
TABLEAU 1. Principales indications des principaux domaines thérapeutiques associés aux médicaments en attente d'homologation, 2025

Therapeutic Area	Percentage	Indications
Oncology	25%	<ul style="list-style-type: none"> HER2-negative breast cancer (9) Non-small-cell lung cancer (7) Diffuse large B-cell lymphoma (3) Primary myelofibrosis (3) Relapsed/refractory multiple myeloma (3) Ovarian cancer (2) Cancer du sein HER2 négatif (9) Cancer du poumon non à petites cellules (7) Lymphome diffus à grandes cellules B (3) Myélofibrose primaire (3) Myélome multiple en rechute ou réfractaire (3) Cancer de l'ovaire (2)
Metabolic disorders	15%	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 diabetes (10) Hyperlipidemia (5) Other diabetes (4) Obesity (3) Diabète de type 2 (10) Hyperlipidémie (5) Autres types de diabète (4) Obésité (3)
Infectious disease	9%	<ul style="list-style-type: none"> Influenza virus infections (6) COVID-19 (2) Respiratory syncytial virus (RSV) (2) Infections à influenza (6) COVID-19 (2) Virus respiratoire syncytial (VRS) (2)
Central nervous system	8%	<ul style="list-style-type: none"> Post-operative pain (3) Alzheimer's disease (2) Insomnia (2) Douleur postopératoire (3) Maladie d'Alzheimer (2) Insomnie (2)
Cardiovascular	8%	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension (5) Ischemic stroke (3) Hypertrophic cardiomyopathy (2) Critical limb ischemia (2) Supraventricular tachycardia (2) Hypertension (5) AVC ischémique (3) Cardiomyopathie hypertrophique (2) Ischémie aiguë des membres (2) Tachycardie supraventriculaire (2)
Immunology	6%	<ul style="list-style-type: none"> Plaque psoriasis (5) Hereditary angioedema (3) Rheumatoid arthritis (2) Myasthenia gravis (2) Psoriasis en plaques (5) Angio-œdème héréditaire (3) Polyarthrite rhumatoïde (2) Myasthénie grave (2)
Hematological disorders	6%	<ul style="list-style-type: none"> Immune thrombocytopenic purpura (3) Hemophilia B (3) Hemophilia A (2) Renal anemia (2) Purpura thrombocytopénique immunologique (3) Hémophilie B (3) Hémophilie A (2) Anémie rénale (2)
Ophthalmology	4%	<ul style="list-style-type: none"> Dry eye (4) Sécheresse oculaire (4)
Dermatology	3%	<ul style="list-style-type: none"> Atopic eczema (2) Alopecia (2) Eczéma atopique (2) Alopécie (2)
Respiratory	2%	<ul style="list-style-type: none"> Streptococcal pneumonia (2) Pneumonie à streptocoque (2)

Conclusion

The international drug development pipeline remains robust in the years following the COVID-19 pandemic. The global pipeline in 2025 contains over 10,000 new medicines in clinical development—a decrease from 2024, but still showing growth over 2021 and 2022 levels.

There are more and more new medicines for rare diseases toward the end of the pipeline. Orphan medicines are found in each of the top 10 most common therapeutic areas in pre-registration. This shows a continued focus on improving treatment options for underserved patient populations.

The pharmaceutical industry continues to prioritize the development of new cancer therapies, which make up one quarter of the pre-registration phase. The next most common therapeutic area in pre-registration is metabolic disorders, which encompasses treatments for type 2 diabetes and hyperlipidemia. In line with past observations of the pipeline, oncology is the largest therapeutic class across all stages of development, followed by infectious disease and central nervous system medicines.

Given the increasing globalization of drug development, horizon-scanning efforts provide the insights needed to prepare for the treatment landscape of tomorrow.

Conclusion

Le développement des médicaments émergents à l'échelle internationale reste solide au cours des années suivant la pandémie de COVID-19. Dans l'ensemble, les médicaments émergents en 2025 comprennent plus de 10 000 nouveaux médicaments en cours de développement clinique — une réduction comparativement à 2024, mais une croissance par rapport aux données de 2021 et de 2022.

On retrouve de plus en plus de nouveaux médicaments pour les maladies rares vers la fin du processus. Les médicaments orphelins se retrouvent dans chacun des 10 domaines thérapeutiques les plus courants pour les médicaments en attente d'homologation. Cette tendance témoigne des efforts continus pour améliorer les options de traitement pour les populations de patients mal desservis.

L'industrie pharmaceutique continue de prioriser le développement de nouveaux traitements oncologiques, qui représentent le quart des médicaments en attente d'homologation. Après l'oncologie, le domaine thérapeutique le plus courant en attente d'homologation est les troubles métaboliques, ce qui comprend les traitements contre le diabète de type 2 et l'hyperlipidémie. Conformément aux observations antérieures concernant les médicaments émergents, l'oncologie constitue la plus grande classe thérapeutique à travers tous les stades de développement, suivie par les médicaments contre les maladies infectieuses et ceux contre les maladies du système nerveux central.

Étant donné la mondialisation croissante du développement des médicaments, des efforts d'analyse prospective donnent des informations nécessaires pour se préparer au contexte thérapeutique de demain.

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.

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 CEPMB.