
Attractivité de la France pour la recherche clinique

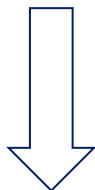
Enquête 2020

10^{ème} enquête – Objectifs

(réalisée tous les 2 ans depuis 2002)

1

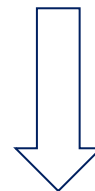
Positionnement de la France dans la
recherche clinique mondiale



Identifier les axes forts de la France et
ceux de ses principaux compétiteurs

2

Focus sur l'organisation de la
recherche clinique en France



Analyser forces et faiblesses
Proposer des solutions visant à
renforcer l'attractivité de la France

10^{ème} enquête – Méthodologie

1

Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles
Drug + biologicals

1^{er} inclus « monde » en 2018-2019

225 promoteurs industriels
721 essais industriels en France

2

OSCAR

RIPH 1
Médicament

1^{er} inclus « France » en 2018-2019

25 industriels
378 essais industriels analysés

Positionnement de la France dans la recherche clinique industrielle mondiale

Analyse de clinicaltrials.gov

Essais cliniques sur le médicament en 2018-2019

1

MONDE

48 % des essais
impliquent des industriels
(financement exclusif ou mixte)

5 819 essais ont été promus
par des industriels

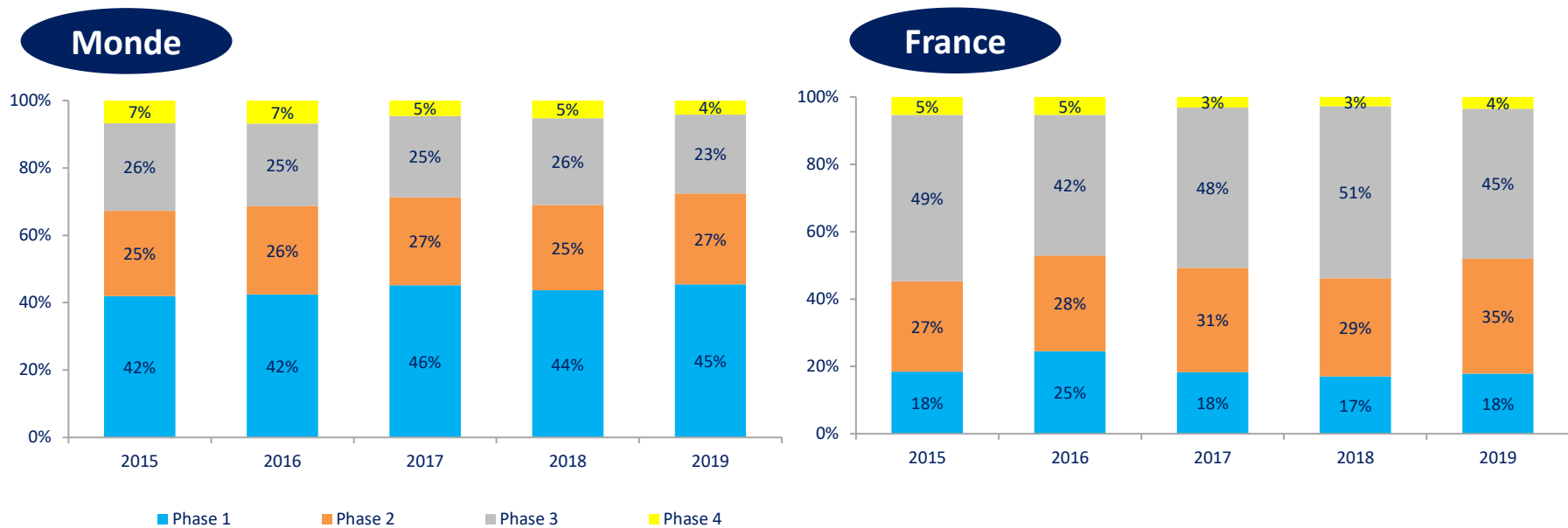
2

FRANCE

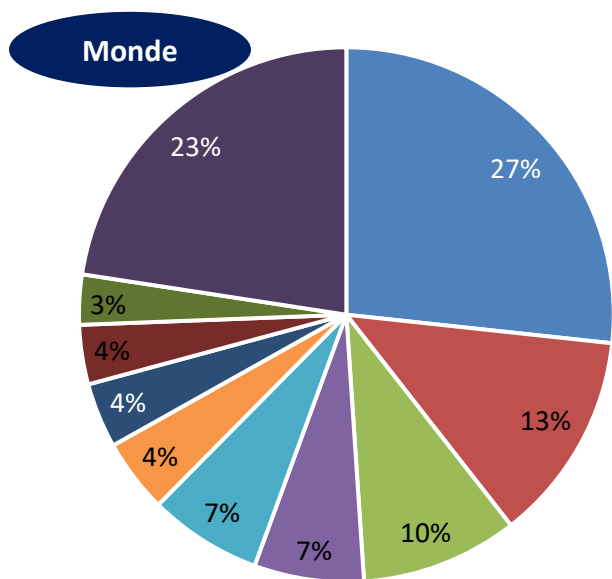
69 % des essais
impliquent des industriels
(financement exclusif ou mixte)

721 essais ont été promus
par des industriels

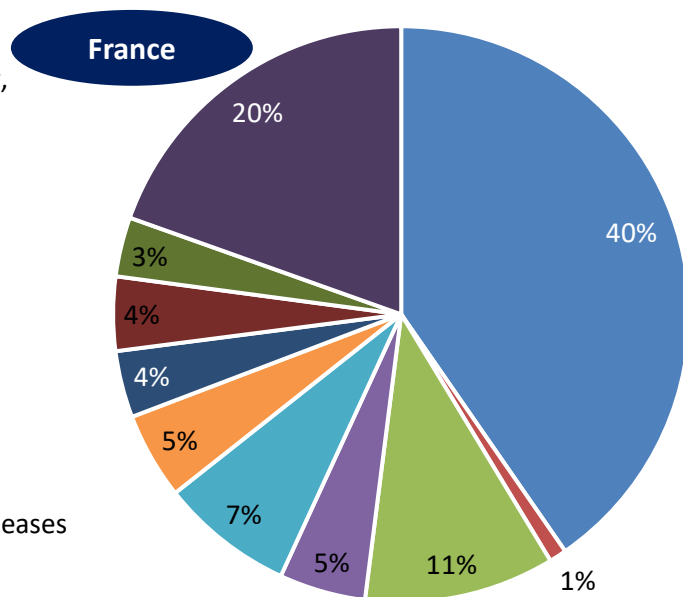
45% des essais conduits en France sont des phases 3



40% des essais conduits en France portent sur l'oncologie



- Cancers and Other Neoplasms
- Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence
- Symptoms and General Pathology
- Nutritional and Metabolic Diseases
- Skin and Connective Tissue Diseases
- Nervous system diseases
- Heart and Blood Diseases
- Digestive System Diseases
- Respiratory Tract (Lung and Bronchial) Diseases
- Others



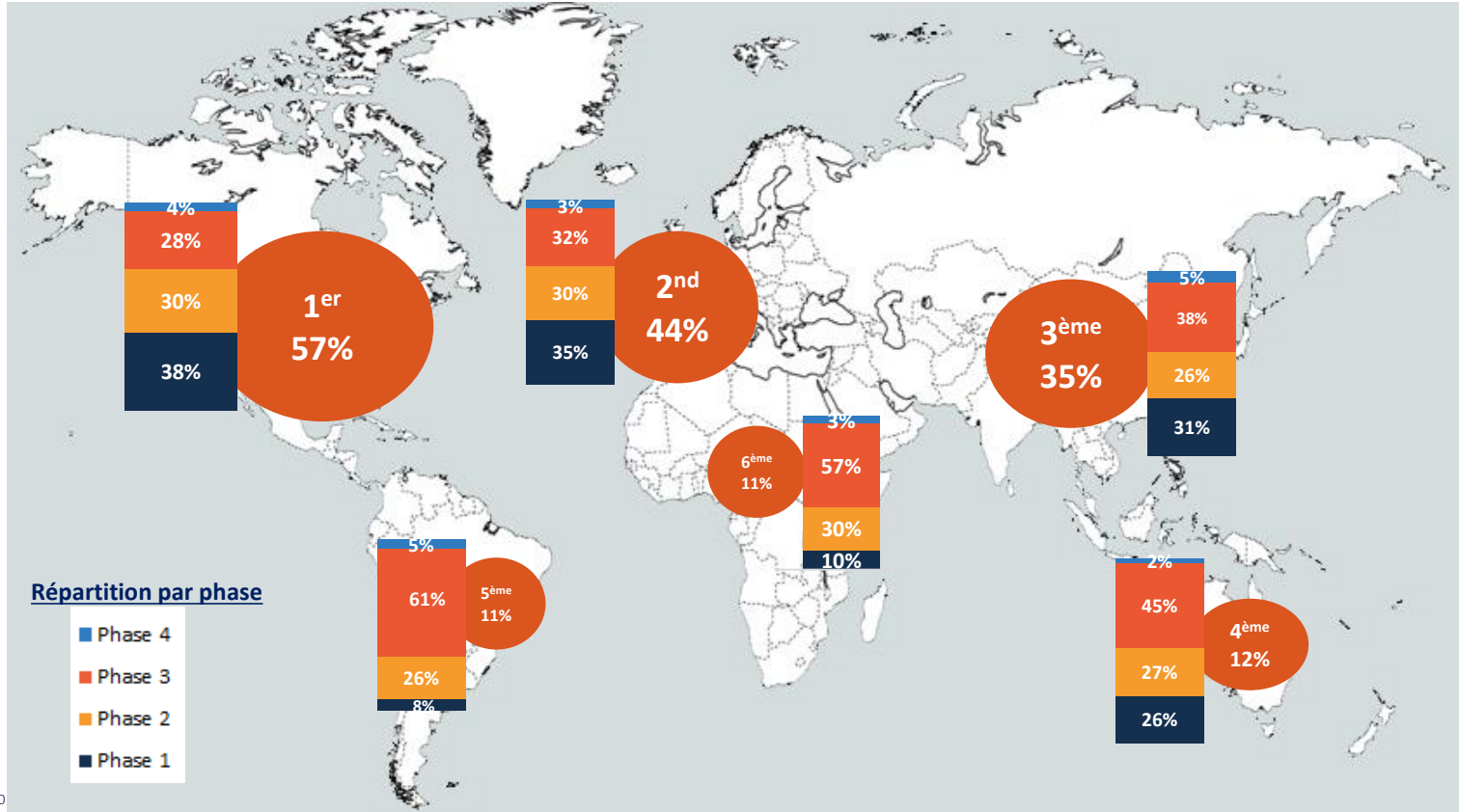
**Others : Bacterial and Fungal Diseases ; Behaviors and Mental Disorders ; Blood and Lymph Conditions ; Diseases and Abnormalities at or Before Birth ; Ear, Nose, and Throat Diseases ; Eye Diseases ; Gland and Hormone Related Diseases ; Immune System Diseases ; Mouth and Tooth Diseases ; Muscle, Bone, and Cartilage Diseases ; Parasitic Diseases ; Sedation, analgesia, anesthesia ; Substance Related Disorders ; Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions ; Viral Diseases ; Wounds, injuries, poisoning, complications*

Focus sur les six grandes régions

- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine
- **AFRIQUE:** Arabie Saoudite, Egypte, Emirats Arabes Unis, Israël, Jordanie, Liban, Tunisie, Turquie
- **AMERIQUE DU NORD:** Canada, Etats-Unis
- **AMERIQUE DU SUD:** Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, République Dominicaine, Venezuela
- **ASIE:** Chine, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **AUSTRALASIE:** Afrique du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande

L'Europe au 2^{ème} rang des grandes régions

5 819 essais cliniques industriels initiés en 2018-2019



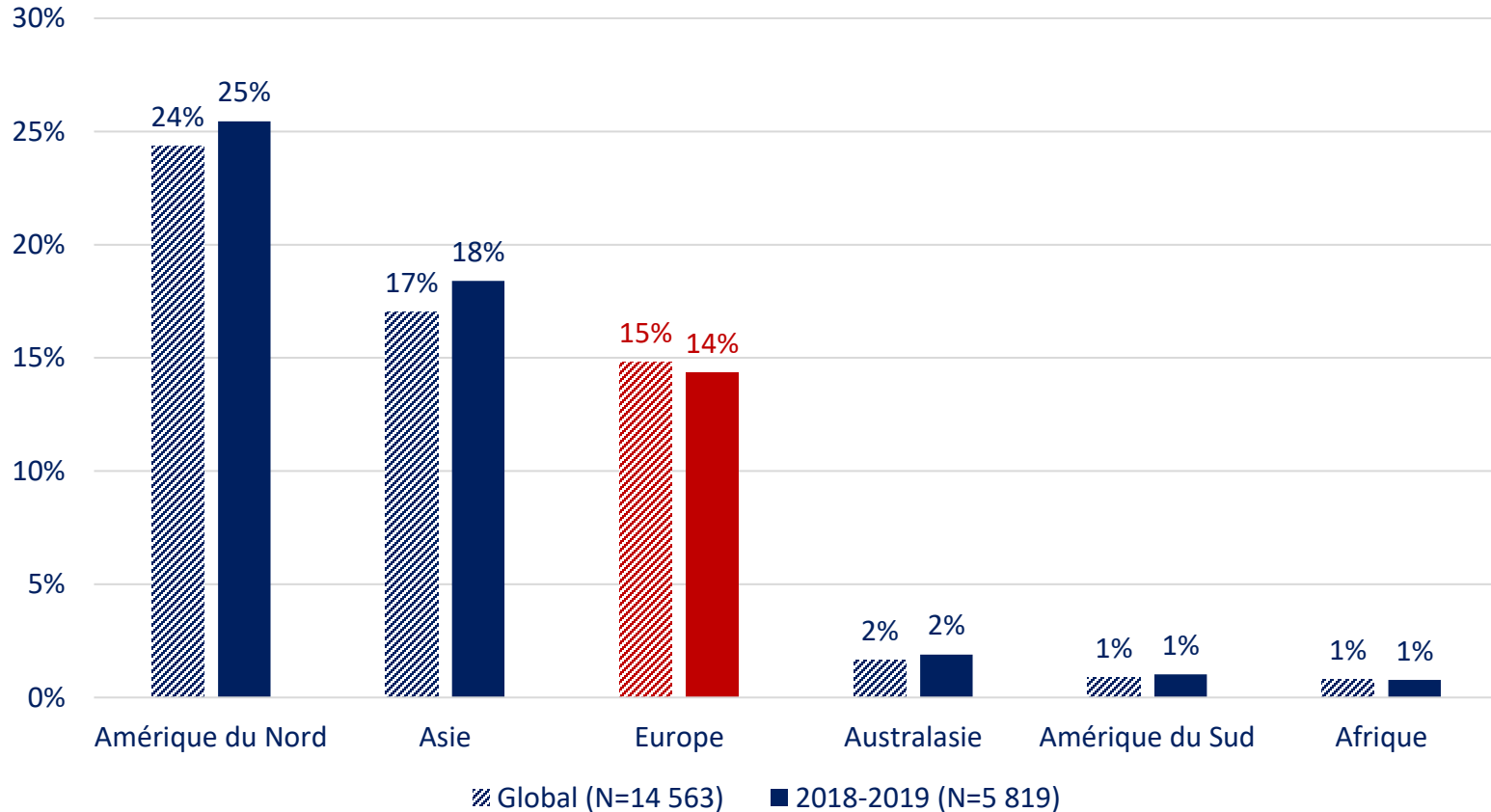
L'Europe au 2^{ème} rang des grandes régions pour les phases précoces

N=5 784 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=2 569 (44%)	Am. Nord (48%)	Europe (33%)	Asie (24%)	Australasie (7%)	Afrique (3%)	Am.Sud (2%)
Phases 2 et phases 2/3 N=1 517 (26%)	Am. Nord (69%)	Europe (59%)	Asie (34%)	Am.Sud (13%)	Australasie (12%)	Afrique (11%)
Phase 3 N=1 427 (25%)	Am. Nord (64%)	Europe (56%)	Asie (53%)	Am.Sud (27%)	Afrique (24%)	Australasie (23%)
Phase 4 N=271 (5%)	Am. Nord (39%)	Asie (40%)	Europe (30%)	Am.Sud (11%)	Afrique (7%)	Australasie (4%)

L'Europe au 3^{ème} rang des grandes régions en oncologie

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 554	Am. Nord (61%)	Asie (45%)	Europe (38%)	Australasie (18%)	Afrique (12%)	Am.Sud (11%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N=398	Am. Nord (71%)	Europe (50%)	Asie (44%)	Am.Sud (16%)	Australasie (15%)	Afrique (14%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N=386	Am. Nord (52%)	Europe (42%)	Asie (36%)	Am.Sud (12%)	Afrique (11%)	Australasie (10%)
Maladies du système nerveux N=259	Am. Nord (64%)	Europe (49%)	Asie (28%)	Am.Sud (14%)	Afrique (11%)	Australasie (9%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N=229	Europe (41%)	Asie (39%)	Am. Nord (39%)	Afrique (10%)	Australasie (10%)	Am.Sud (8%)
Maladies du système digestif N=209	Am. Nord (53%)	Asie (41%)	Europe (36%)	Australasie (17%)	Afrique (15%)	Am.Sud (13%)
Maladies respiratoires N=176	Europe (58%)	Am. Nord (47%)	Asie (27%)	Afrique (19%)	Am.Sud (15%)	Australasie (14%)
Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions N=176	Am. Nord (58%)	Europe (49%)	Asie (31%)	Am.Sud (11%)	Australasie (11%)	Afrique (9%)
Maladies de l'appareil urogénital N=173	Am. Nord (57%)	Europe (50%)	Asie (37%)	Am.Sud (17%)	Afrique (15%)	Australasie (9%)

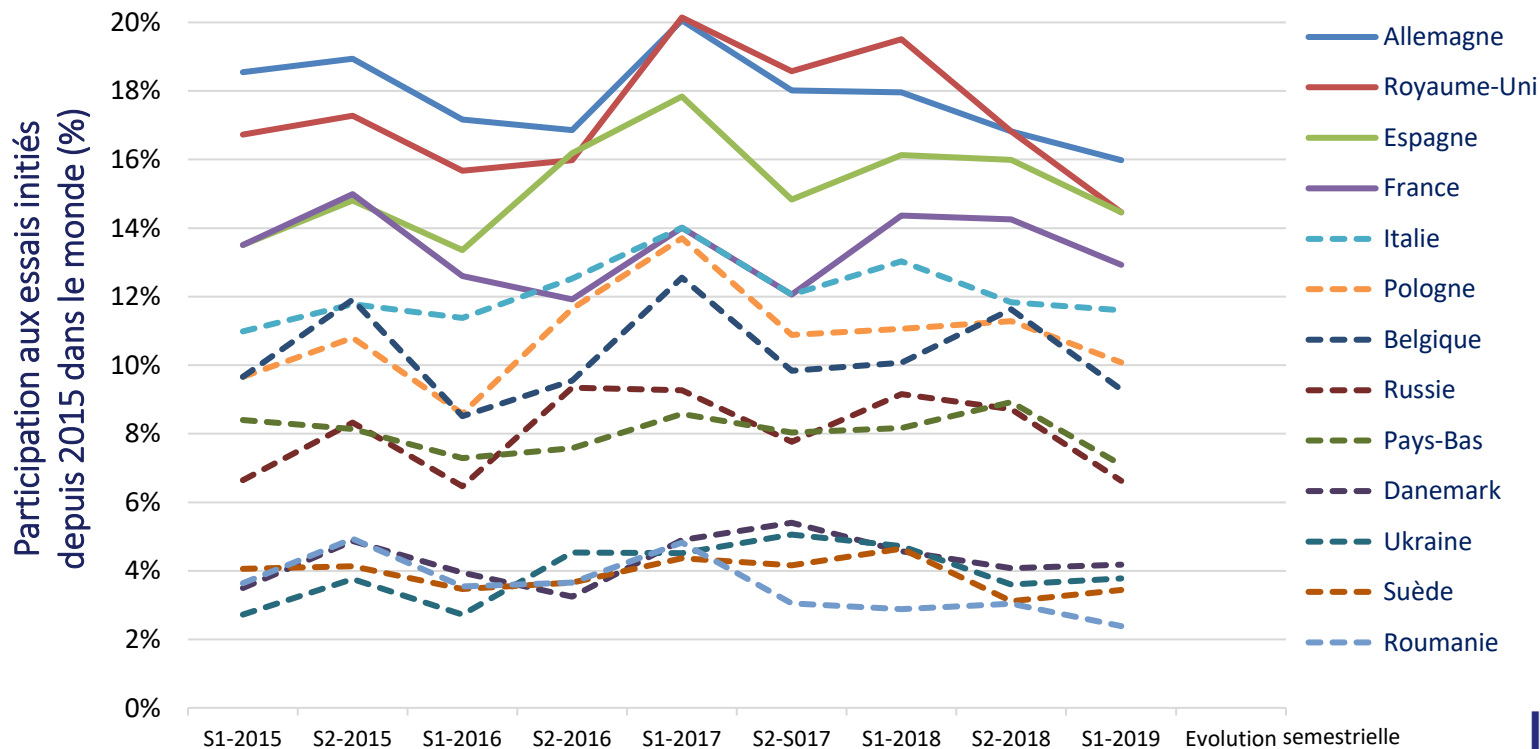
25% des essais industriels sur le médicament sont réalisés exclusivement en Amérique du nord



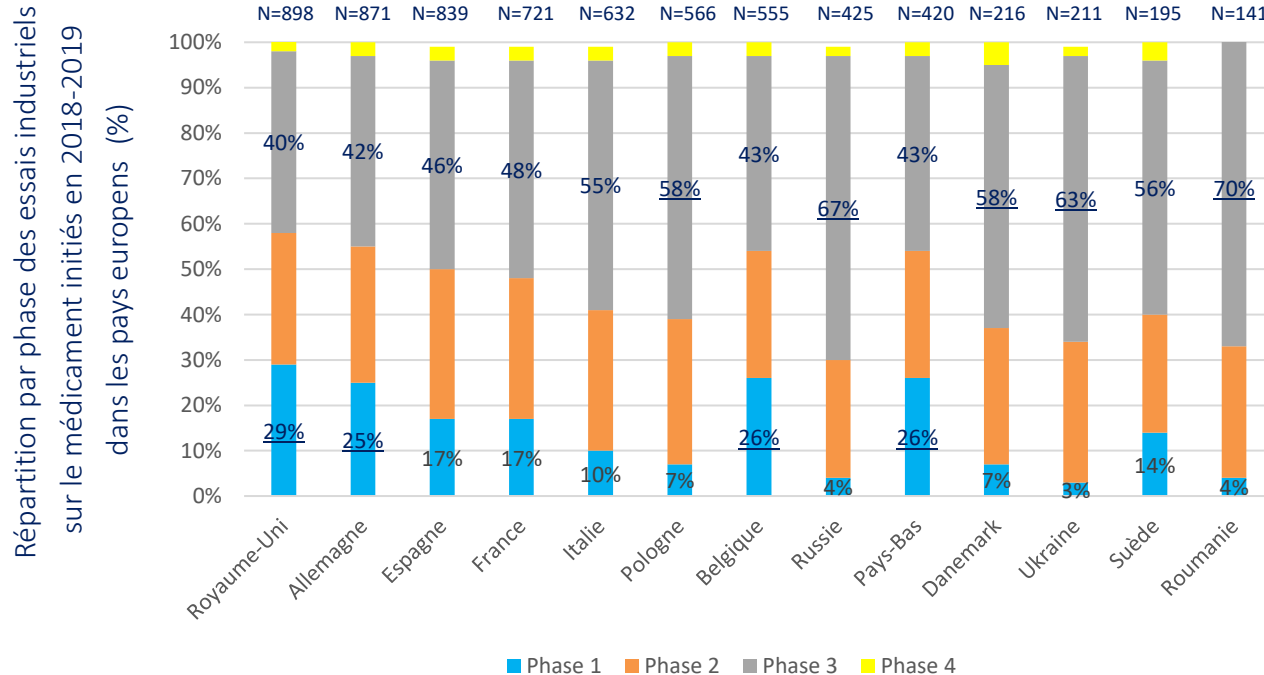
Focus sur les 13 premiers pays européens

- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine

La France reste au 4^{ème} rang européen



Essais cliniques industriels sur le médicament en 2018-2019: 17% des essais initiés en France sont des phases précoces



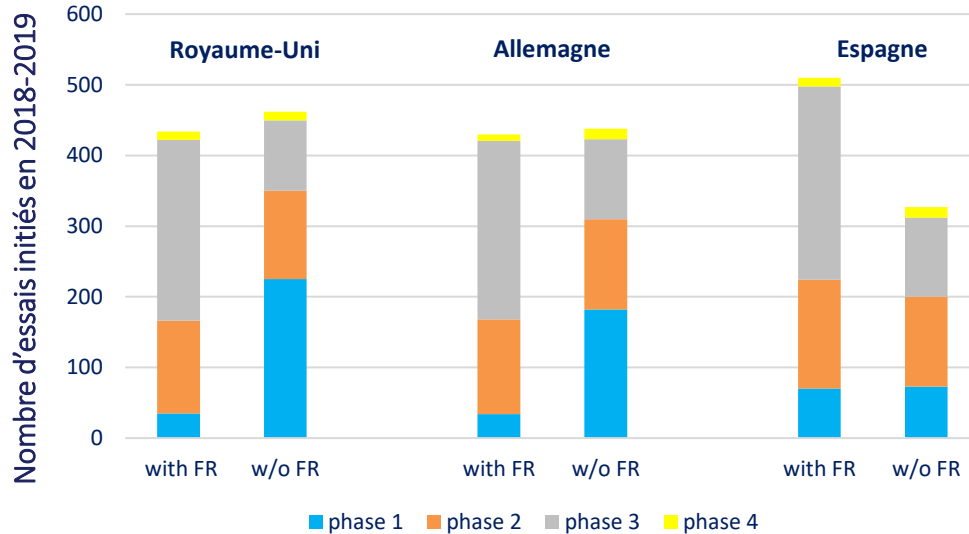
La France au 5^{ème} rang européen pour les phases précoces

N=5 784 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=2 569 (44 %)	Royaume-Uni (10 %)	Allemand (8 %)	Belgique (6 %)	Espagne (6 %)	France (5 %)
Phases 2 et phases 2/3 N=1 517 (26 %)	Espagne (19 %)	Allemagne (17 %)	Royaume-Uni (17 %)	France (15 %)	Italie (13 %)
Phase 3 N=1 427 (25 %)	Espagne (27 %)	Allemagne (26 %)	Royaume-Uni (25 %)	France (24 %)	Italie (24 %)
Phase 4 N=271 (5 %)	Espagne (10 %)	Allemagne (9 %)	Royaume-Uni (9 %)	France (8 %)	Italie (8 %)

La France positionnée au 2^{ème} rang européen en oncologie

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 554	Espagne (22 %)	France (19 %)	Italie (15 %)	Royaume-Uni (15 %)	Allemagne (13 %)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N=398	Allemagne (30 %)	Pologne (19 %)	Espagne (15 %)	Royaume-Uni (14 %)	France (14 %)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N=386	Allemagne (18 %)	Royaume-Uni (14 %)	Espagne (11 %)	France (9 %)	Italie (9 %)
Maladies du système nerveux N=259	Espagne (18 %)	Allemagne (16 %)	Royaume-Uni (15 %)	Italie (15 %)	France (14 %)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N=229	Royaume-Uni (18 %)	Allemagne (14 %)	France (12 %)	Espagne (11 %)	Italie (11 %)
Maladies du système digestif N=209	Allemagne (20 %)	Royaume-Uni (18 %)	Espagne (16 %)	Pologne (15 %)	France (14 %)
Maladies respiratoires N=176	Royaume-Uni (29 %)	Allemagne (24 %)	Espagne (14 %)	France (14 %)	Pologne (11 %)
Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions N=176	Allemagne (18 %)	Royaume-Uni (17 %)	France (13 %)	Espagne (12 %)	Italie (11 %)
Maladies de l'appareil urogénital N=173	Pologne (21 %)	Royaume-Uni (19 %)	Espagne (18 %)	Allemagne (15 %)	Russie (15 %)

956 essais cliniques ont été initiés dans un des pays du « top 3 européen » sans y associer la France



Caractérisation des 956 essais cliniques n'associant pas la France :

- 47 % de phases 1 et phases 1/2
- 19 % en oncologie
- 243 promoteurs n'ont pas choisi la France, majoritairement des biotechs

Focus sur les top 10 dans le monde

- **EUROPE:** Allemagne, Autriche, Belgique, Biélorussie, Bosnie Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Georgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine
- **AFRIQUE:** Arabie Saoudite, Egypte, Emirats Arabes Unis, Israël, Jordanie, Liban, Tunisie, Turquie
- **AMERIQUE DU NORD:** Canada, Etats-Unis
- **AMERIQUE DU SUD:** Argentine, Brésil, Chili, Colombie, Costa Rica, Equateur, Guatemala, Honduras, Mexique, Panama, Pérou, Porto Rico, République Dominicaine, Venezuela
- **ASIE:** Chine, Corée du Sud, Hong Kong, Inde, Japon, Malaisie, Philippines, Singapour, Taiwan, Thaïlande
- **AUSTRALASIE:** Afrique du Sud, Australie, Nouvelle-Zélande

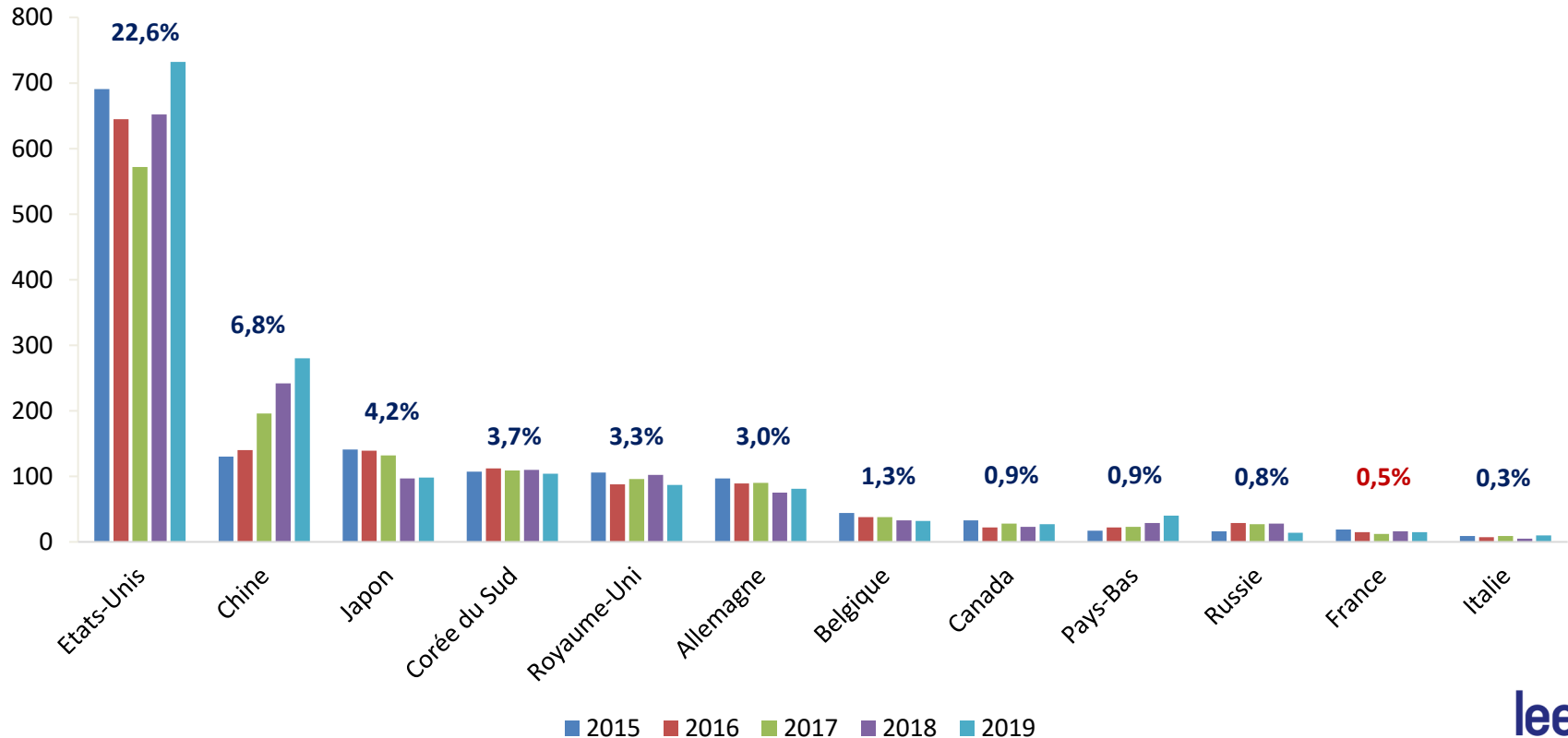
La France au 6^{ème} rang mondial pour les phases 2 et 3

N=5 784 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}	7 ^{ème}	8 ^{ème}	9 ^{ème}	10 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N=2 569 (44%)	US 47%	Chine 11%	UK 10%	Allemagne 8%	Corée du Sud 7%	Belgique 6%	Espagne 6%	France 5%	Canada 5%	Japon 4%
Phases 2 et phases 2/3 N=1 517 (26%)	US 64%	Espagne 19%	Allemagne 17%	Canada 17%	UK 17%	France 15%	Italie 13%	Pologne 12%	Belgique 10%	Japon 10%
Phase 3 N=1 427 (25%)	US 63%	Espagne 27%	Canada 26%	Allemagne 26%	UK 25%	France 24%	Italie 24%	Pologne 23%	Chine 21%	Japon 20%
Phase 4 N=271 (5%)	US 38%	Corée du Sud 13%	Chine 11%	Espagne 10%	Allemagne 9%	UK 9%	France 8%	Italie 8%	Canada 6%	Pologne 6%

La France au 4^{ème} rang mondial en oncologie

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}	7 ^{ème}	8 ^{ème}	9 ^{ème}	10 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 554	US 60%	Chine 24%	Espagne 22%	France 19%	Italie 15%	UK 15%	Corée du Sud 14%	Allemagne 13%	Japon 13%	Belgique 12%
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N=398	US 70%	Allemagne 30%	Canada 29%	Pologne 19%	Japon 17%	Espagne 15%	France 14%	UK 14%	Corée du Sud 11%	Russie 10%
Maladies métaboliques et nutritionnelles N=386	US 48%	Allemagne 18%	Canada 15%	UK 14%	Espagne 11%	Chine 10%	Corée du Sud 10%	France 9%	Japon 9%	Italie 9%
Maladies du système nerveux N=259	US 62%	Espagne 18%	Allemagne 16%	Canada 15%	UK 15%	Italie 15%	France 14%	Japon 14%	Pologne 10%	Belgique 10%
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N=229	US 39%	Corée du Sud 21%	UK 18%	Allemagne 14%	France 12%	Espagne 11%	Italie 11%	Canada 11%	Japon 9%	Pays-Bas 9%
Maladies du système digestif N=209	US 52%	Allemagne 20%	Corée du Sud 20%	UK 18%	Canada 16%	Espagne 16%	Chine 16%	Pologne 15%	France 14%	Belgique 14%
Maladies respiratoires N=176	US 46%	UK 29%	Allemagne 24%	France 14%	Espagne 14%	Canada 13%	Pologne 11%	Belgique 10%	Japon 10%	Chine 10%
Urinary Tract, Sexual Organs, and Pregnancy Conditions N=176	US 57%	Allemagne 18%	UK 16%	France 13%	Espagne 12%	Italie 11%	Corée du Sud 10%	Canada 10%	Pologne 10%	Japon 7%
Maladies de l'appareil urogénital N=173	US 55%	Pologne 21%	Espagne 18%	UK 18%	Allemagne 15%	Russie 15%	Canada 14%	Belgique 14%	Chine 14%	Italie 13%

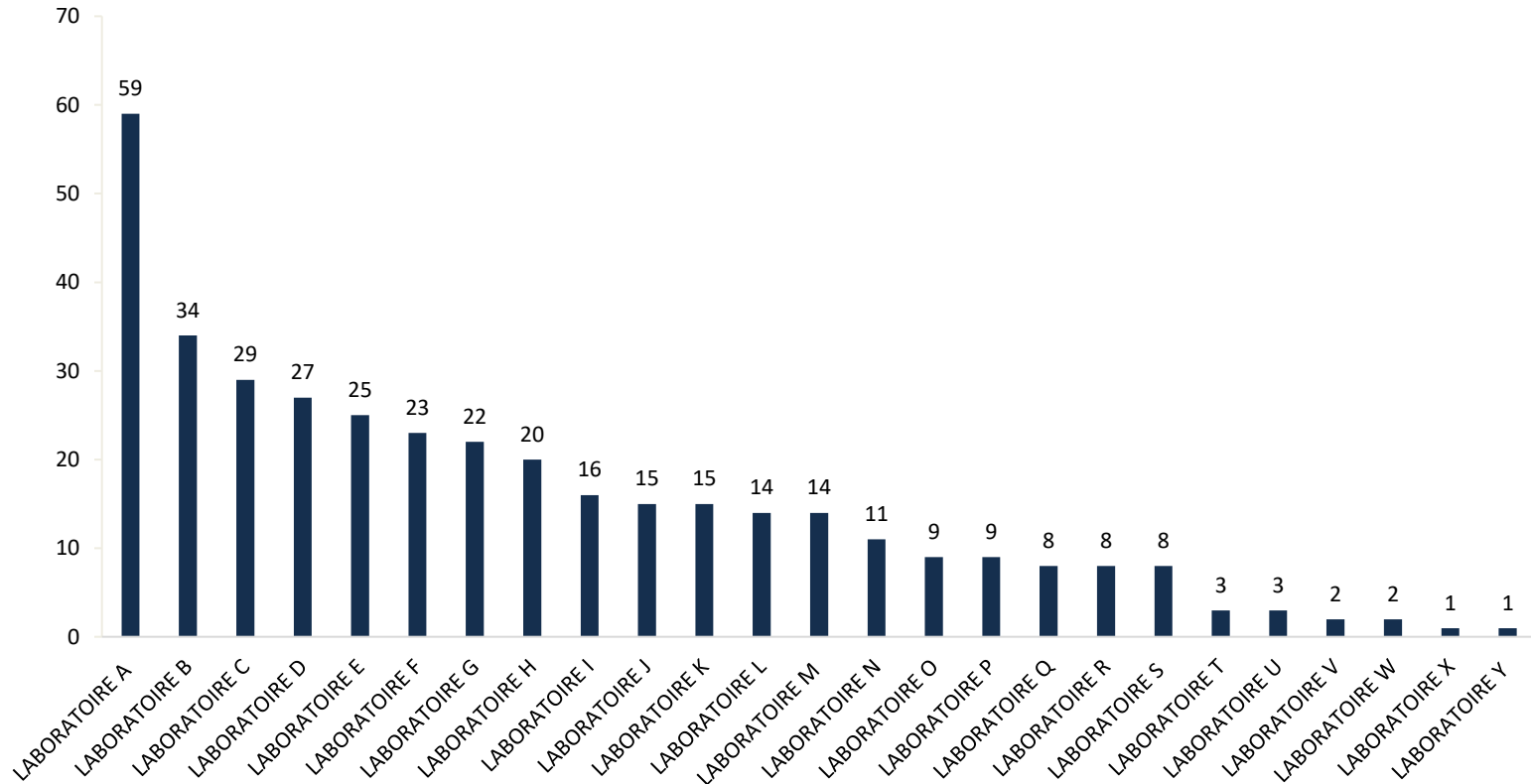
0,5% des essais industriels sur le médicament sont conduits exclusivement en France



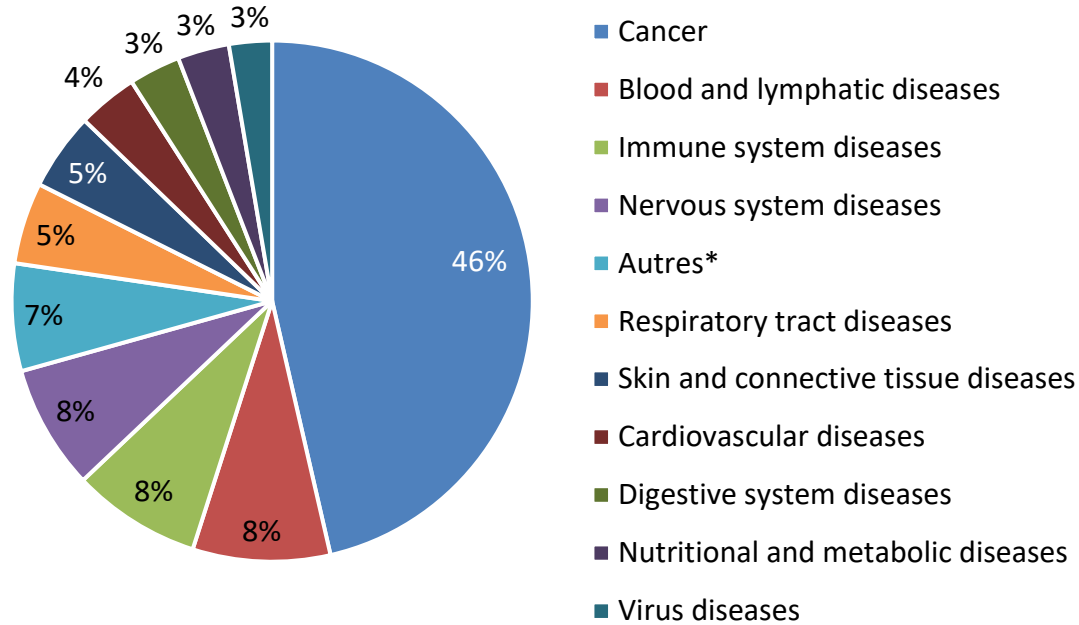
Focus sur l'organisation de la recherche clinique en France

Analyse de la base OSCAR

25 entreprises du médicament et leurs CROs ont renseigné 378 essais cliniques



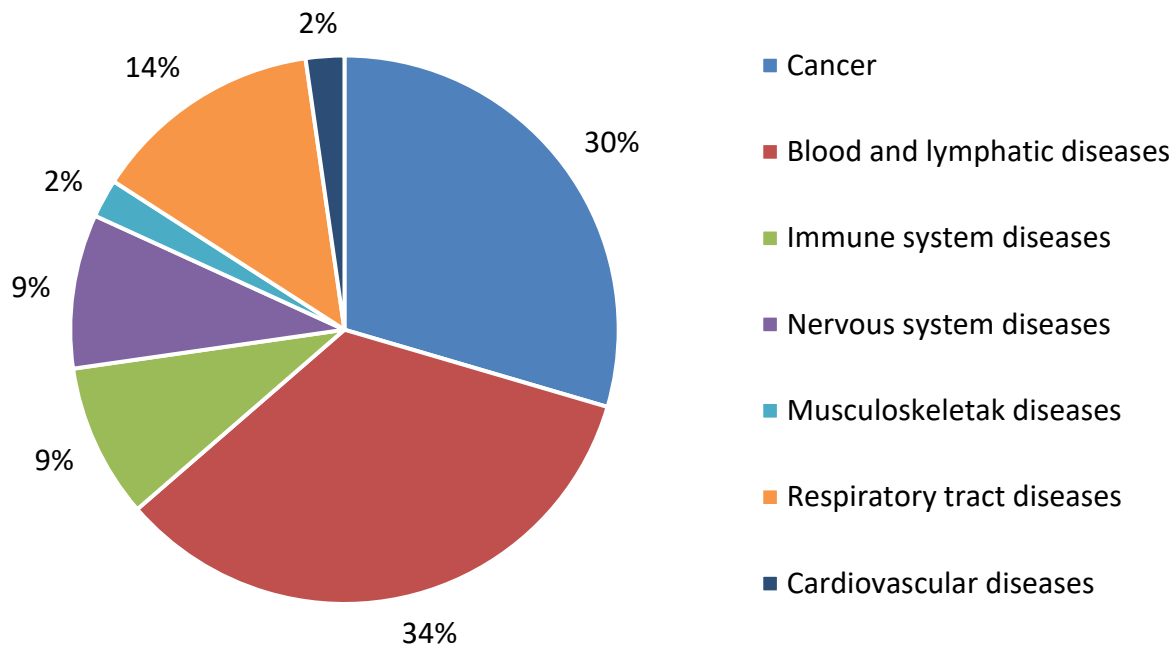
46 % des essais initiés en France portent sur l'oncologie



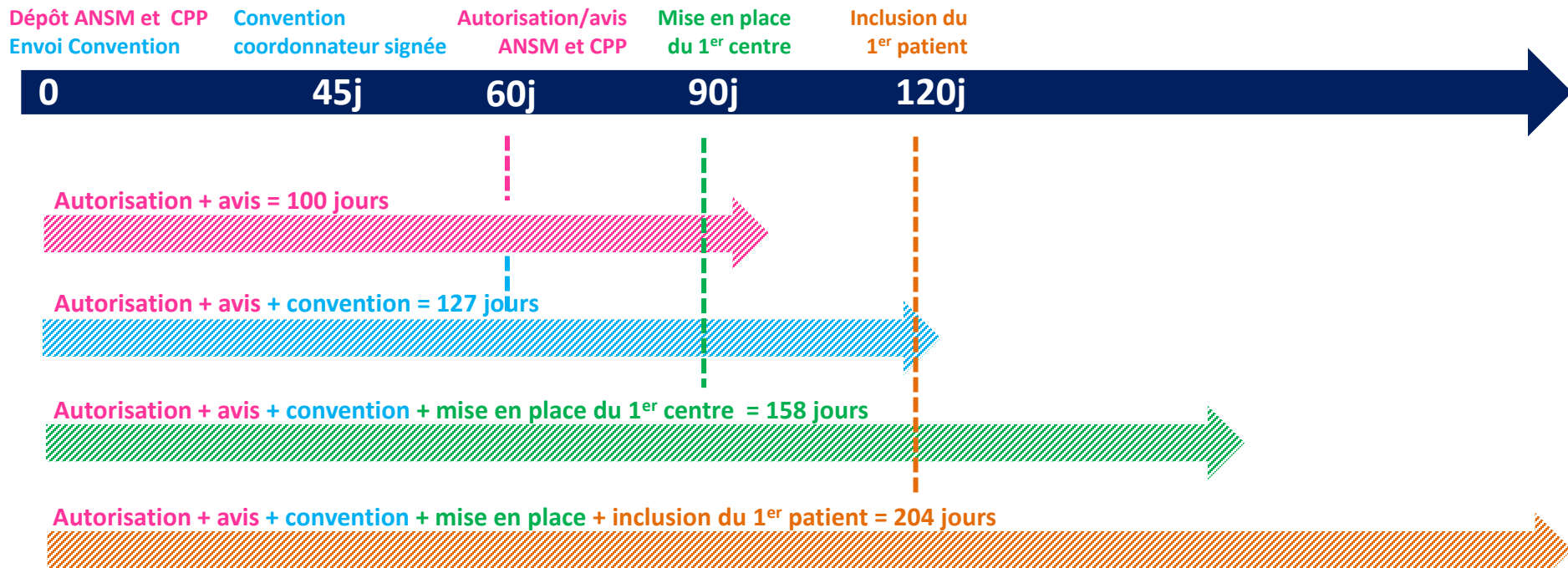
Echantillon des essais renseignés dans la base OSCAR (n=378 essais)

- 46 % Oncologie
- 12 % Maladies rares
- 7 % Médicaments de Thérapie Innovante
- 6 % Pédiatrie

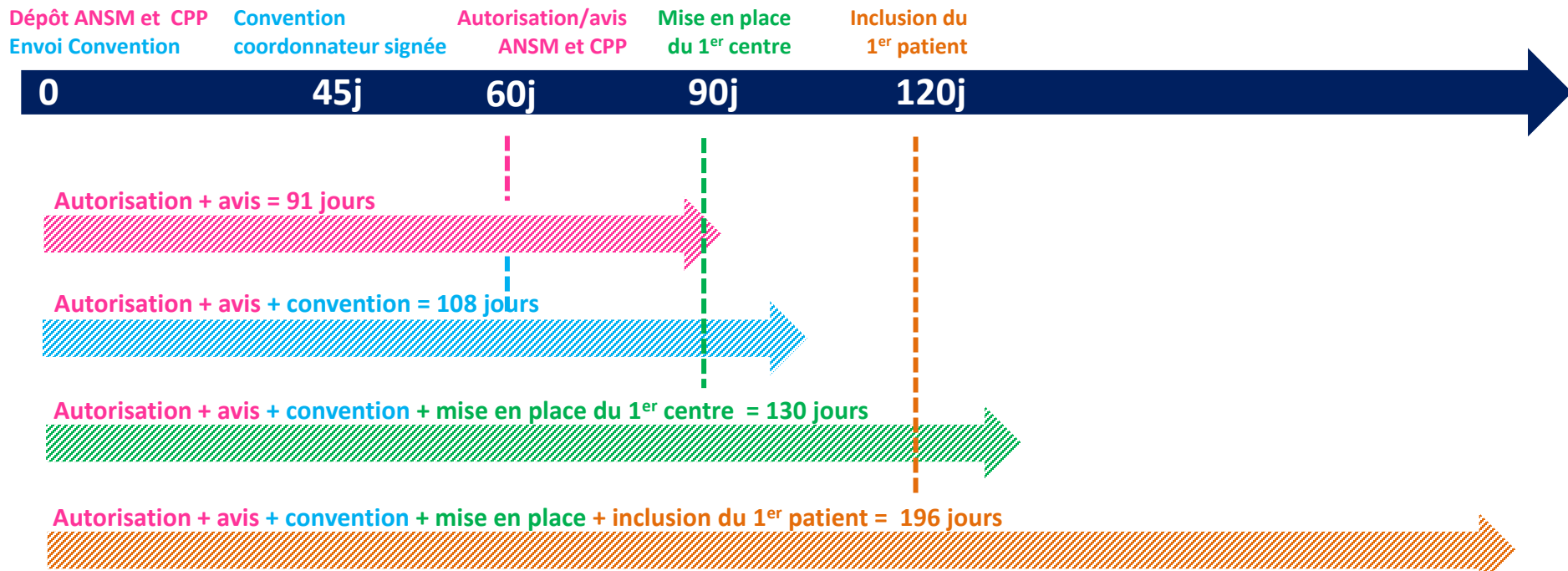
12% des essais analysés portent sur les maladies rares



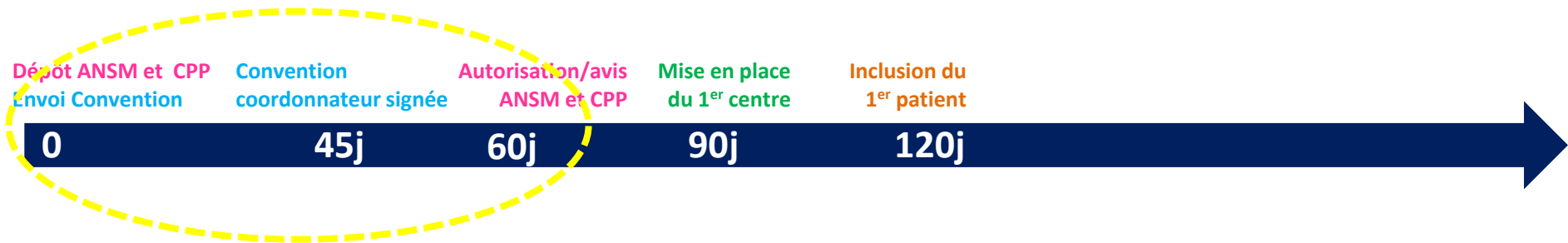
Initiation d'un essai clinique en France: un cadre attractif « cible » *versus* délais réels



Initiation d'un essai clinique en France: le cas des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI) N=26



Réduction des délais de l'ANSM mais des délais supra-réglementaires pour les CPP et la convention unique



Délais
quartile 25/médiane/quartile 75

2018

2019

ANSM

46 / 59 jours / 82

30 / 41 jours / 57

CPP

63 / 89 jours / 125

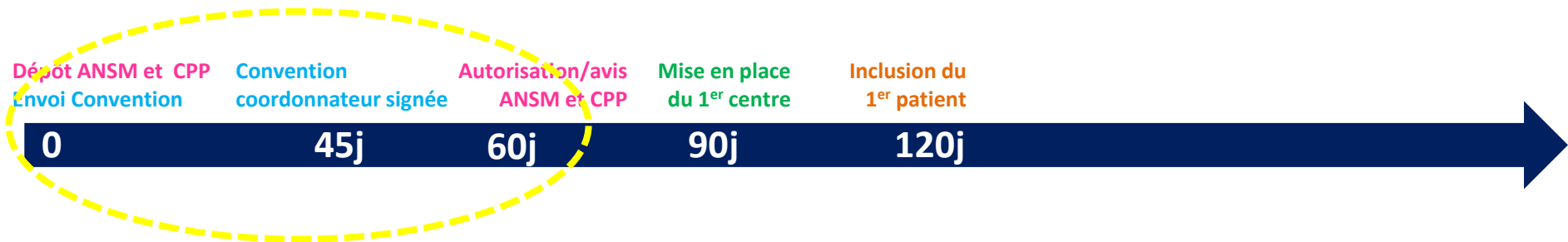
53 / 76 jours / 113

Convention unique

46 / 76 jours / 111

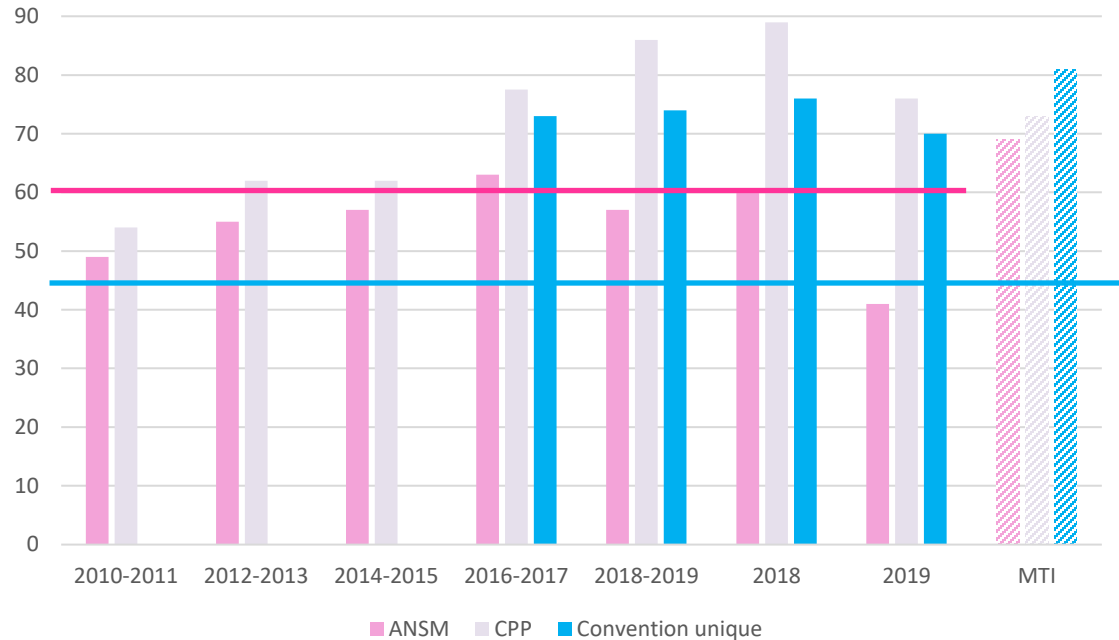
46 / 70 jours / 89

Réduction des délais de l'ANSM mais des délais supra-réglementaires pour les CPP et la convention unique



% d'essais avec:	2018	2019
<i>ANSM ≤ 60 jours</i>	54%	87%
<i>CPP ≤ 60 jours</i>	22%	<u>33%</u>
<i>Convention unique ≤ 45 jours</i>	22%	<u>21%</u>

En 2019, une inversion de la tendance des 10 dernières années pour les délais des étapes réglementaires

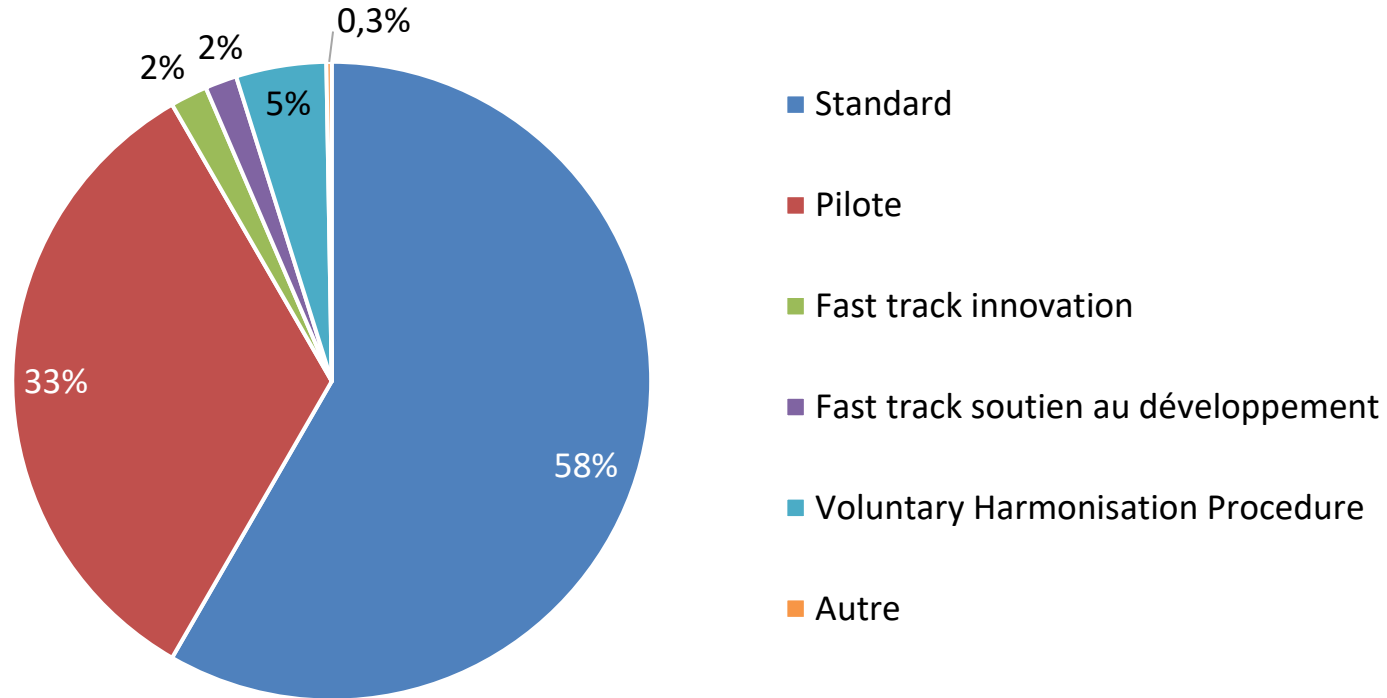


Réduction des délais pour l'étape d'évaluation par les CPP pour les dossiers avec ou sans question

	ANSM	CPP
Essais ayant eu des questions lors de leur évaluation	218/377 (58%)	324/377 (86%)
Essais ayant utilisé la procédure de recours des CPP (tirage au sort d'un second CPP pour l'évaluation)	-	8/377 (2%)

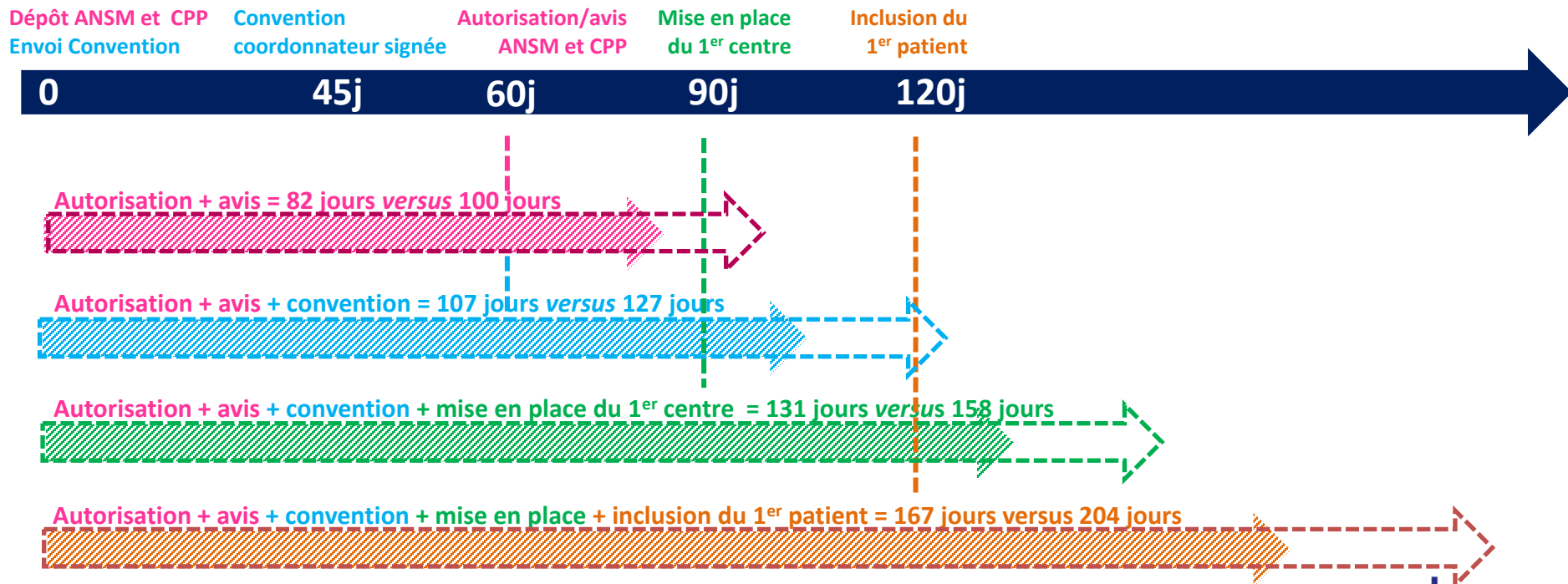
Evaluation CPP (jours)	Essais sans question (14% des essais)	Essais avec question(s) d'un CPP (86% des essais)	Essais avec question(s) de 2 CPP (2% des essais)
2018 Q25 / Médiane / Q75	42 essais 34 / 75 j / 102	234 essais 61 / 85 j / 122	7 essais 164 / 216 j / 261
2019 Q25 / Médiane / Q75	11 essais 33 / 48 j / 79	83 essais 56 / 77 j / 113	1 essai -

33% des essais analysés ont participé à la phase pilote du règlement européen (*versus* 15% en 2026-2017)



Rq: le dispositif fast track a été mis en place en octobre 2018 pour le médicament et en février 2019 pour les MTI

167 jours pour inclure le premier patient dans le cadre de la phase pilote (*versus* 204 jours) N=125



161 jours pour inclure le premier patient dans le cadre de la phase pilote en oncologie (*versus* 187 jours) N=65

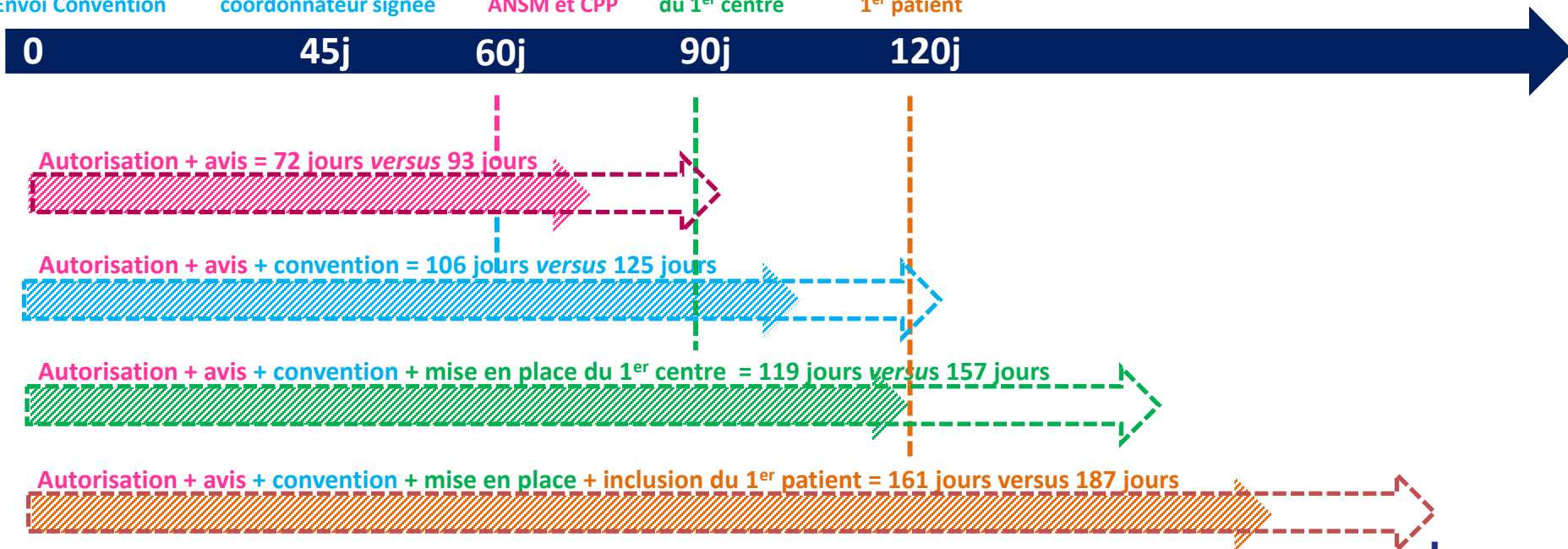
Dépôt ANSM et CPP
Envoi Convention

Convention
coordonnateur signée

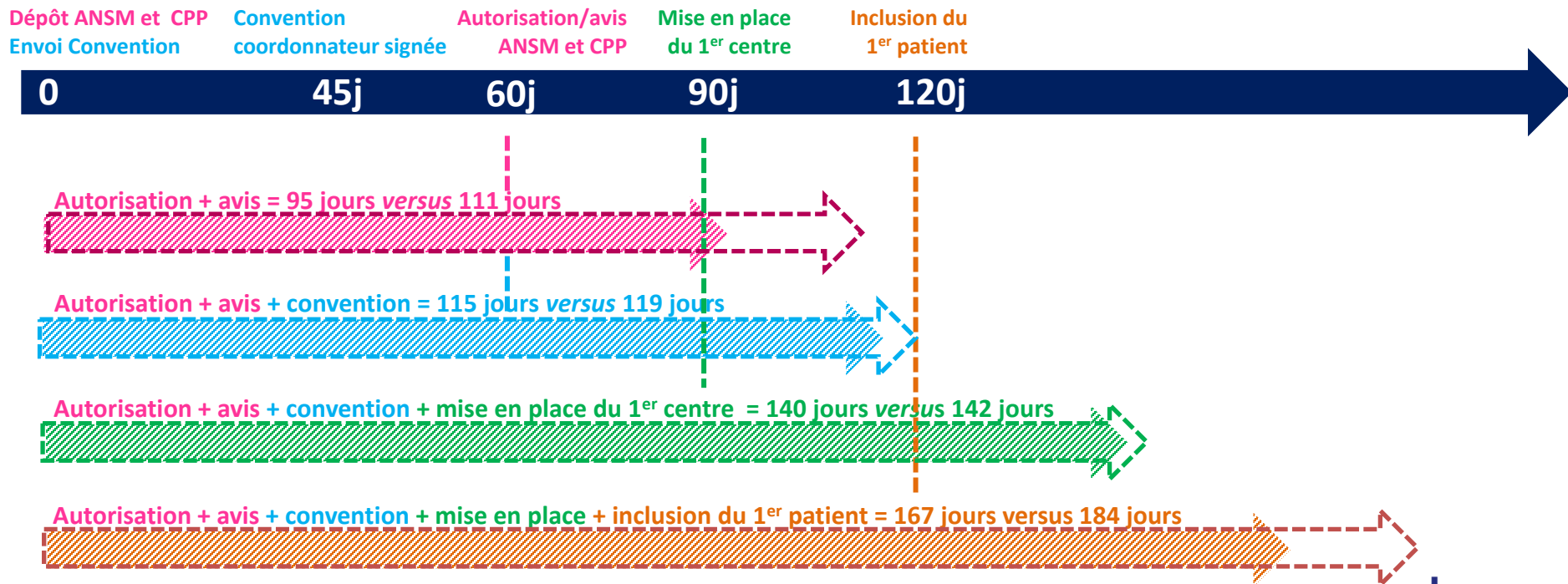
Autorisation/avis
ANSM et CPP

Mise en place
du 1^{er} centre

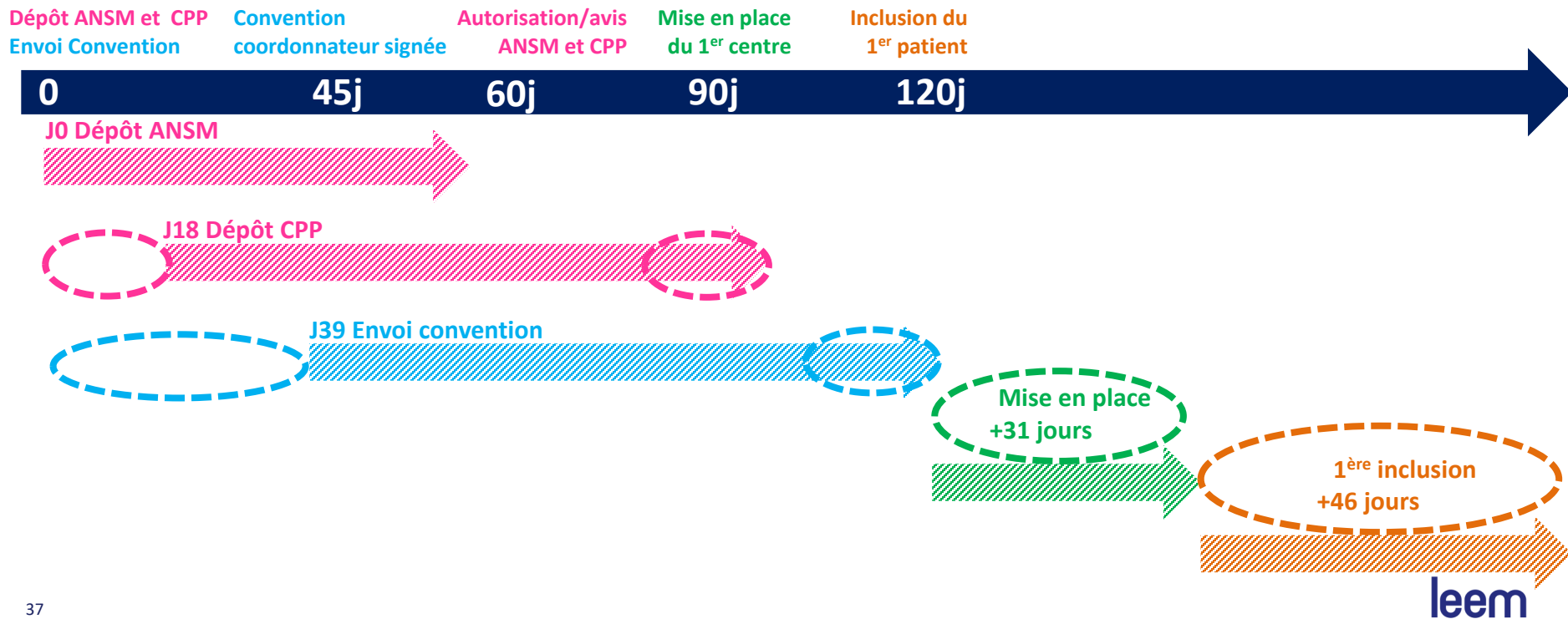
Inclusion du
1^{er} patient



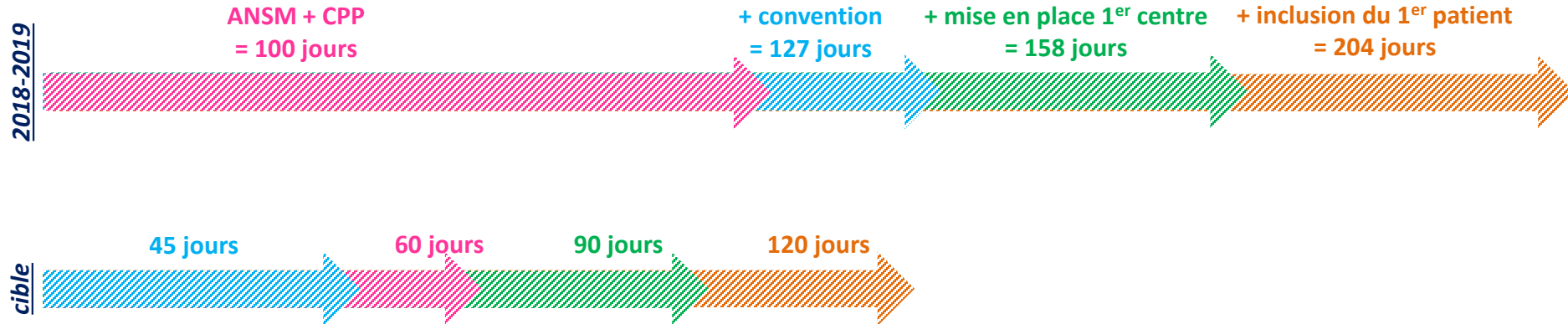
167 jours pour inclure le premier patient dans le cadre de la phase pilote pour les maladies rares (*versus* 184 jours) N=12



L'envoi initial des dossiers et les interactions avec les centres investigateurs sont des étapes à optimiser



Démarrage d'un essai clinique en France : de 204 jours pour inclure un 1^{er} patient ... vers une cible à 120 jours



89% des centres ouverts ont inclus des patients (essais ayant terminé les inclusions au 31/12/2019)

	Centres ouverts	Centres ouverts ayant inclus des patients	Ratio de performance
Phases 1 et phases 1/2 N=12	22	19	0,86
Phases 2 et phases 2/3 N=22	126	100	0,79
Phase 3 N=19	188	179	0,95
Total N=53	336	298	0,89

Attractivité de la France pour la recherche clinique - Conclusions

Enquête 2020

En synthèse

1

Compétition européenne

- 4^{ème} rang
- 2^{ème} en oncologie
- 5^{ème} pour les phases précoces



Objectif : Favoriser la participation de la France aux essais de phase précoce initiés en EU

2

Recherche clinique en France

- 46 % en oncologie, 11 % sur maladies rares, 7 % sur MTI
- 204 jours pour inclure un 1^{er} patient



Objectif : Rendre la France compétitive sur les délais de démarrage des essais

Les 10 propositions du Leem

ATTRACTIVITE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Attirer les phases précoces sur le territoire

*= en facilitant
le parcours
des promoteurs*

- 1 - Mettre en place un guichet unique à l'ANSM
- 2 - Créer une plateforme nationale pour les phases précoces ##
- 3 - Développer des centres dédiés aux phases précoces

Démarrer des essais cliniques dans les meilleurs délais

*= en renforçant
la coordination
entre les acteurs*

- 4 - Donner aux CPP et à l'ANSM des moyens adaptés ##
- 5 - Anticiper la négociation de la convention unique
- 6 - Mobiliser les équipes des centres investigateurs en amont des inclusions

Simplifier la conduite des essais cliniques

*= en organisant
de nouveaux circuits
pour les patients*

- 7 - Dématérialiser le consentement et simplifier la note d'information
- 8 - Développer la dispensation des traitements à domicile ##
- 9 - Renforcer le suivi des patients à distance

*= en valorisant
les nouveaux types d'essais
conduits en France*

- 10 - Adapter le cadre de l'évaluation aux nouvelles approches de recherche ##