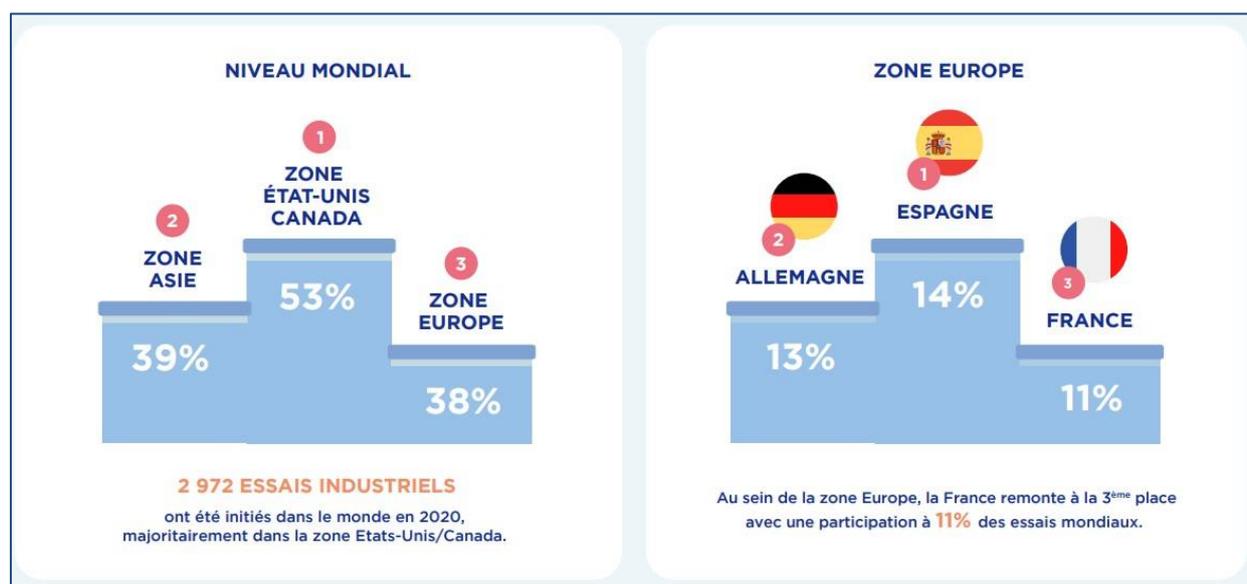


## La France revient dans le top 3 européen sur la recherche clinique

Indispensables pour un accès précoce des patients aux innovations, les essais cliniques permettent également de maintenir l'expertise des professionnels de santé et l'excellence du pays en matière de recherche. Chaque année, le Leem publie un état des lieux pour connaître la position de la France dans la compétition internationale qui s'exerce en matière de recherche clinique. Pour cette 11<sup>ème</sup> édition de l'enquête attractivité, les résultats sont encourageants.

### La France revient dans le top 3 européen...

Avec une participation à 319 essais cliniques, soit 11 % des essais mondiaux promus par les entreprises du médicament, la France retrouve son 3<sup>ème</sup> rang européen qu'elle avait perdu en 2015. L'Allemagne et le Royaume-Uni reculent d'un rang au profit respectivement de l'Espagne et de la France. La France conserve le 2<sup>ème</sup> rang pour l'oncologie (15 % de participation aux essais mondiaux) et le 4<sup>ème</sup> rang pour les phases précoces (5 % de participation). La France se positionne au 4<sup>ème</sup> rang européen pour les essais cliniques sur le COVID qui concernaient à la fois des traitements préventifs ou thérapeutiques.



L'échantillon issu de la base OSCAR du Leem (194 essais) permet de préciser les domaines thérapeutiques-clés sur l'hexagone : 45 % des essais portent sur l'oncologie, 20 % sur les maladies rares, 9 % sur les maladies du système immunitaire et 8 % sur des Médicaments de Thérapie Innovantes (MTI).



La pandémie a évidemment impacté les délais de démarrage des autres essais dits « hors covid » : 236 jours (versus 204 jours en 2018-2019) ont été nécessaires pour inclure un 1<sup>er</sup> patient sur le territoire à l'issue des étapes d'autorisation, contractualisation et organisation des centres. En revanche, les délais pour mettre en place des essais « COVID-19 » ont été largement diminués, avec 3 à 5 semaines pour inclure les 1ers patients.

### ... Mais l'Europe est dépassée par l'Asie

Malgré le contexte particulier de 2020, les industriels ont initié 2 972 nouveaux essais cliniques à travers le monde. Parmi ces essais, 246 portaient sur le COVID-19, principalement des essais de phases 2 et 3 (75 %), à visée thérapeutique (94 %).

Si globalement l'activité de recherche clinique s'est maintenue, la dynamique au sein des grandes régions du monde est modifiée : l'Amérique du Nord maintient son 1<sup>er</sup> rang, mais l'Europe recule de la deuxième à la troisième position, au profit de l'Asie. Sur l'année 2020, l'Amérique du Nord (53 % versus 57 %), l'Europe (38 % versus 44 %), l'Amérique du Sud et l'Afrique connaissent une baisse d'activité alors que l'Asie (39 % versus 35 %) et l'Australie (13 % versus 12 %) progressent.

## Un virage en 2022

L'entrée en vigueur du règlement européen sur la recherche clinique devrait avoir pour conséquence de rendre l'Europe plus compétitive, mais la compétition avec les autres régions du monde, et particulièrement l'Asie, restera importante. Au sein même de l'Europe, la France porte l'ambition d'être encore plus compétitive et le plan Innovation Santé 2030, annoncé par le président de la République en juin 2021, doit y contribuer. « *Les mesures prises par le CSIS sont à ce titre très encourageantes. Elles devraient permettre de saisir ce virage en 2022 et de ramener la France dans une position de leader en Europe* », analyse Frédéric Collet, le président du Leem.

Le PLFSS en a constitué l'une des toutes premières traductions, avec un texte qui matérialise ces orientations au travers d'un financement des entreprises pour assurer la modernisation du fonctionnement des Comités de Protection des Personnes (CPP). Par ailleurs, la collaboration entre les CHU et les promoteurs industriels, initiée dans le cadre du CSIS, devrait permettre d'accélérer les inclusions de patients dans les études cliniques. Enfin, la France doit rapidement développer son expertise méthodologique pour assurer une parfaite prise en compte des nouvelles approches utilisées en recherche clinique.

Retrouvez l'intégralité des résultats de l'enquête sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

### **A propos de l'enquête**

La 11<sup>ème</sup> enquête "Attractivité de la France pour la recherche clinique", réalisée à l'initiative du Leem, dresse un état des lieux des essais cliniques initiés par les entreprises du médicament en France entre le 1<sup>er</sup> janvier 2020 et le 31 décembre 2020. Cette enquête, menée désormais chaque année, permet de suivre et d'évaluer la position de la France au sein de la compétition mondiale, d'identifier ses atouts et ses faiblesses, afin de proposer des axes de progrès. La comparaison internationale est établie à partir de l'analyse de la base de données clinicaltrials.gov alors que les données permettant l'étude de la conduite des essais en France ont été renseignées dans l'observatoire de suivi OSCAR par les entreprises et leurs CROs.

---

### **Contacts presse :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - [vpautre@leem.org](mailto:vpautre@leem.org)

Alice ROZNOWIEZ - 06 08 97 50 49 - [aroznowiez@leem.org](mailto:aroznowiez@leem.org)