

—

Enquête attractivité de la France pour la recherche clinique - Edition 2021

1

—

11^{ème} enquête – Méthodologie

1

Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles
Drug + biologicals

1^{er} inclus « monde » en 2020

119 promoteurs industriels
319 essais industriels en France

2

OSCAR

RIPH 1
Médicament

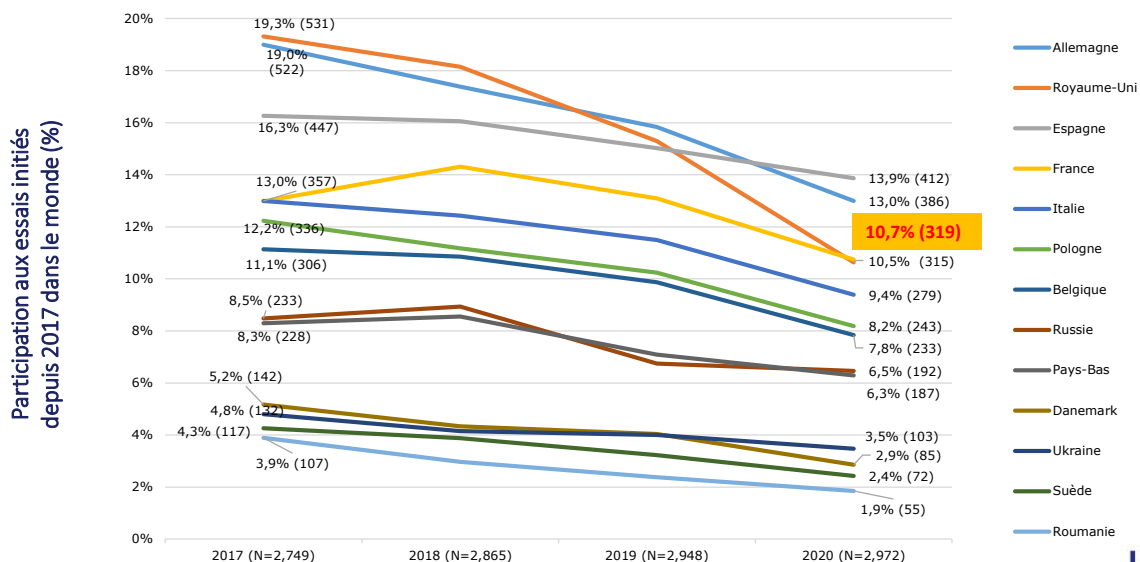
1^{er} inclus « France » en 2020

33 (promoteurs + CROs)
194 essais industriels analysés

2

2

La France revient dans le top 3 européen



3

La France au 4^{ème} rang européen pour les phases précoces

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases 1 et phases 1/2 N= 1 443 (49%)	Royaume-Uni (8%)	Allemagne (7%)	Espagne (5%)	France (5%) ↑	Belgique (4%)
Phases 2 et phases 2/3 N= 784 (27%)	Espagne (17%)	Allemagne (15%)	France (12%) ↑	Italie (11%)	Royaume-Uni (10%)
Phase 3 N= 624 (21%)	Espagne (30%)	Allemagne (26%)	Italie (25%)	France (24%) =	Pologne (22%)
Phase 4 N= 98 (3%)	Espagne (12%)	France (9%) ↑	Italie (9%)	Allemagne (7%)	Pologne (7%)

4

4

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

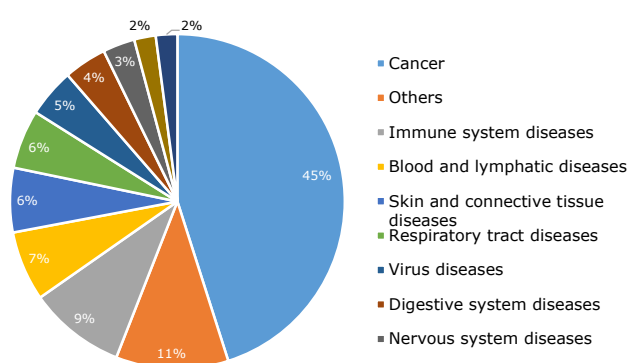
	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=882	Espagne (20%)	France (15%) =	Allemagne (13%)	Italie (13%)	Royaume-Uni (12%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 581	Royaume-Uni (9%)	Allemagne (6%)	Belgique (5%)	Pays-Bas (4%)	France (1%) =
Maladies virales N= 298	Espagne (12%)	Royaume-Uni (12%)	Russie (11%)	France (10%) ↑	Italie (8%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 164	Allemagne (12%)	Royaume-Uni (9%)	Espagne (9%)	Pologne (6%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 140	Espagne (23%)	Allemagne (21%)	Italie (18%)	Pologne (16%)	Pays-Bas (15%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 133	Allemagne (29%)	Pologne (26%)	Espagne (18%)	France (12%) =	Royaume-Uni (11%)
Maladies des yeux N= 102	Allemagne (11%)	Espagne (10%)	Pologne (6%)	Italie (5%)	France (4%) ↓
Maladies du système digestif N= 97	Allemagne (24%)	Pologne (23%)	Espagne (13%)	Belgique (12%)	Italie (12%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 79	Espagne (27%)	Allemagne (19%)	Italie (19%)	Pologne (19%)	France (15%) ↑

5

leem

5

45 % des essais initiés en France portent sur l'oncologie



Echantillon des essais renseignés dans la base OSCAR (n=194 essais)

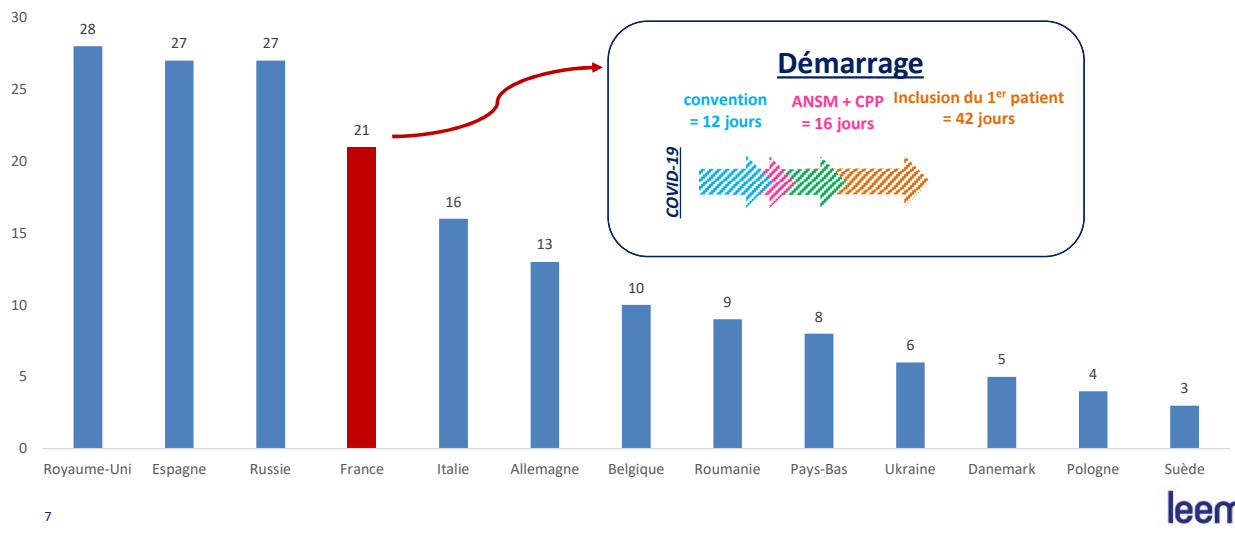
- 45 % Oncologie
- 20 % Maladies rares
- 8 % Médicaments de Thérapie Innovante
- 8 % Pédiatrie uniquement

6

leem

6

La France au 4^{ème} rang européen sur les essais « COVID-19 » conduits par les industriels



7

En France, les essais cliniques « hors COVID-19 » ont été impactés par la pandémie et le système a su s'adapter



Démarrage

% d'essais:	2019	2020
ANSM ≤ 60j	87 %	74 %
CPP ≤ 60j	33 %	25 %
Convention ≤ 45j	21 %	19 %

Finalisation

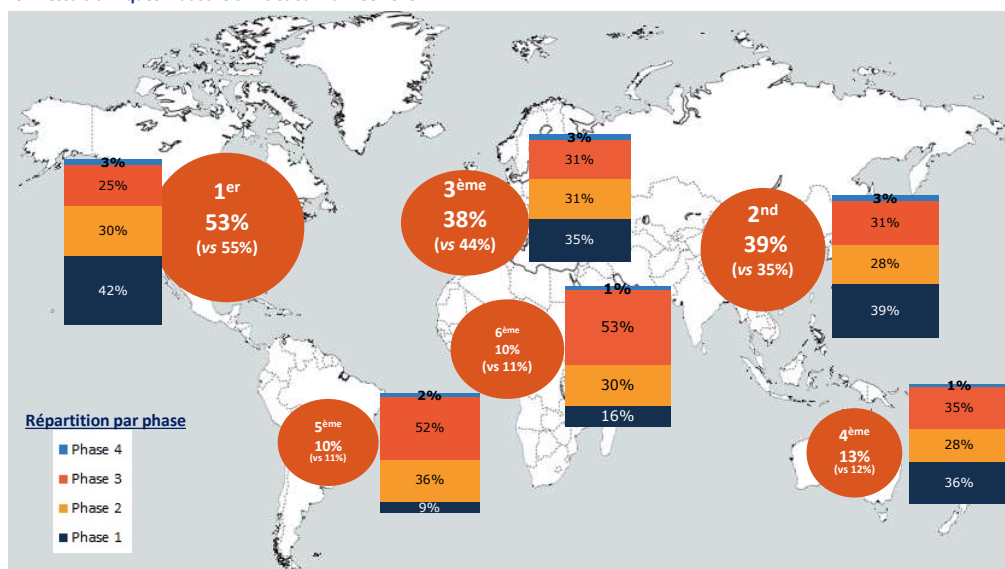
	Centres avec inclusions	Objectifs inclusions
Ph. 1 (n=11)	69 %	103 %
Ph. 2 (n=33)	85 %	98 %
Ph. 3 (n=49)	84 %	85 %

leem

8

... mais l'Europe au 3^{ème} rang des grandes régions

2 972 essais cliniques industriels initiés sur l'année 2020



leem

9

...notamment pour l'oncologie et les maladies cardiaques

	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=882	Am. Nord (55%)	Asie (50%)	Europe (33%)	Australasie (16%)	Afrique (12%)	Am. Sud (8%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioéquivalence N= 581	Am. Nord (34%)	Europe (28%)	Asie (22%)	Australasie (10%)	Am. Sud (2%)	Afrique (1%)
Maladies virales N= 298	Am. Nord (54%)	Europe (41%)	Asie (27%)	Am du Sud (21%)	Australasie (9%)	Afrique (8%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 164	Am. Nord (43%)	Asie (40%)	Europe (39%)	Afrique (10%)	Am. Sud (9%)	Australasie (9%)
Maladies du système nerveux N= 140	Am. Nord (71%)	Europe (59%)	Asie (35%)	Am du Sud (18%)	Afrique (17%)	Australasie (15%)
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 133	Am. Nord (64%)	Europe (52%)	Asie (50%)	Australasie (20%)	Am. Sud (16%)	Afrique (9%)
Maladies des yeux N= 102	Am. Nord (72%)	Asie (40%)	Europe (32%)	Am. Sud (13%)	Australasie (11%)	Afrique (6%)
Maladies du système digestif N= 97	Am. Nord (59%)	Europe (47%)	Asie (40%)	Afrique (15%)	Australasie (10%)	Am. Sud (9%)
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 79	Am. Nord (54%)	Asie (54%)	Europe (49%)	Am. Sud (14%)	Afrique (13%)	Australasie (13%)

10

leem

10

Les enjeux pour 2022

1

Entrée en vigueur du Règlement Européen n°536/20214

- **Attractivité région Europe**

Soumission unique

Procédure commune

- **Attractivité France**

Entrée en vigueur RE fluide

Nouvelle convention unique

Performance centres / projet CHU-Leem

2

Nouveaux développements cliniques Enseignements COVID-19

- **Coordination acteurs**

ANSM/DGS/DGOS/CNIL/HAS

- **Décentralisation des essais**

Adaptations nécessaires

- **Evaluation**

CSIS 2021 / Mission HAS en cours

11

leem