

Recherche clinique française : comment rester compétitif ?

Le Leem a publié la 13^e édition de son enquête « Attractivité de la France pour la recherche clinique ». Deux ans après le lancement du plan Innovation Santé 2030, le bilan est mitigé. Un nouvel environnement réglementaire européen a émergé et des actions ont été initiées en France pour soutenir la recherche clinique. Pour autant, il est désormais urgent de mettre un coup d'accélérateur, face à une compétition internationale qui s'intensifie.

Avec 684 essais promus par 224 industriels sur 18 mois¹, les entreprises du médicament sont à l'origine de la majorité des essais cliniques sur le médicament en France. Ces essais sont principalement des essais internationaux (94 %).

Des entreprises engagées dans la recherche clinique en France

Les essais sont le premier mode d'accès aux médicaments innovants pour les patients, et notamment ceux atteints de pathologies graves comme le cancer (42 % des essais initiés) ou encore des maladies auto-immunes (18 %). Les industriels s'engagent également pour des populations spécifiques en participant, au niveau européen, à près de la moitié des essais sur les maladies rares.

La personnalisation des traitements conduit à une évolution des essais cliniques, dont 77 % intègrent désormais une recherche de biomarqueur(s) et 13 % présentent une nouvelle approche (design et méthodologies innovantes, décentralisation). Les médicaments évalués concernent les médicaments biologiques dans 41% des essais, dont 73 % d'anticorps, 9 % de peptides et 9 % de thérapies géniques et cellulaires. Une attention particulière devra donc être portée sur l'évaluation en vue de la mise à disposition auprès des patients de ces innovations.

Une situation menacée

L'Europe est au 3^{ème} rang mondial en matière de recherche clinique, avec une compétition croissante des Etats Unis et de la Chine dans les domaines d'innovation les plus prometteurs. La prochaine législation pharmaceutique européenne aura un impact majeur pour l'attractivité de la région.

Au sein de l'Union européenne, l'Espagne continue de se distinguer alors que la France se maintient au 3^e rang dans la participation aux essais cliniques internationaux. A l'exception de la cancérologie, où la France occupe une 2^{ème} position dans la compétition européenne, son activité en recherche

¹Essais cliniques industriels sur le médicament initiés en 2022 et au 1^{er} semestre 2023

clinique est comparable à celle de l'Allemagne et du Royaume-Uni dans les autres aires thérapeutiques.

Malgré les efforts réalisés en termes de réduction des délais, 160 jours sont encore nécessaires pour démarrer un essai clinique sur le territoire.

Des leviers identifiés pour renforcer l'attractivité de la France

L'ambition fixée dans le plan Innovation Santé 2030 de devenir leader européen en recherche est-il encore atteignable ? Pour Thibaut Victor-Michel, président de la Commission Recherche et Innovation du Leem, la réponse est oui. « *Le dynamisme de la recherche clinique en France est crucial pour l'écosystème de la santé, nous nous sommes fixés un double objectif pour atteindre cette ambition :*

- *Augmenter la participation de la France aux essais multinationaux de 25 %,*
- *Accélérer le démarrage des essais pour inclure un 1^{er} patient en 120 jours »* précise-t-il.

Pour y parvenir, les leviers sont connus et doivent être mis en place au plus vite par les autorités :

- Supprimer la demande d'autorisation d'exportation et d'importation des échantillons biologiques qui viennent, par cette exception française, allonger les délais d'autorisation
- Simplifier le dispositif de la convention unique en privilégiant une approche forfaitaire par visite du patient
- Mettre en place des « *fast tracks* » de l'étape d'autorisation à l'inclusion pour garantir le démarrage en 120 jours des essais innovants pour les patients sans alternative thérapeutique
- Adapter le cadre législatif pour permettre le déploiement des essais cliniques décentralisés

En outre, ces leviers doivent être associés à la présence de personnels formés et dédiés à la recherche clinique dans les établissements de santé. Enfin, il est indispensable de s'assurer du suivi de la performance de la recherche clinique à l'échelle nationale dans le cadre d'un copilotage public/privé.

« *Un coup d'accélérateur par les autorités pour une vision intégrée de la recherche clinique dans le parcours de soins est indispensable si nous voulons faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques, tel que l'ambitionne le plan innovation santé 2030 »,* alerte Thierry Hulot, le président du Leem.

- Pour télécharger l'Etude :
 - o <https://www.leem.org/publication/devenir-leader-europeen-en-recherche-clinique-les-propositions-du-leem>
- Pour télécharger les Infographies :
 - o <https://www.leem.org/media/la-recherche-clinique-en-france-comment-rester-competitif>

Contacts Presse :

Stéphanie BOU - Tél : 01 45 03 88 38 - 06 60 46 23 08 - email : sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - Tél : 01 45 03 88 87 – 06 31 86 82 70 - email : vpautre@leem.org

Céline FERNANDES – 06 08 97 50 49 – cfernandes@leem.org