

---

## Devenir leader européen en recherche clinique: nos propositions

*Enquête « attractivité de la France pour la  
recherche clinique » - 13<sup>ème</sup> édition*

# Executive Summary

## Enquête « Attractivité de la France en recherche clinique »

*Essais industriels sur le médicament initiés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et le 30 juin 2023. Analyse de la compétition internationale (base Trialtrove) et des résultats français (base Oscar) et identification des bonnes pratiques espagnoles*

### **Les entreprises du médicament, engagées en faveur de la recherche clinique**

- Promotrices de la majorité des essais thérapeutiques, premier accès à l'innovation pour les patients
- Partenaires de l'ensemble des acteurs de la recherche clinique sur le territoire
- Investissement dans des développements innovants

### **L'ambition de leader en Europe, portée par France 2030, menacée par une forte compétition internationale**

- US en tête dans les domaines de recherche les plus dynamiques et changements réglementaires EU peu attractifs
- La France reste en 3<sup>ème</sup> position en EU
- L'Espagne creuse l'écart face à l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et l'Italie

## Plan d'actions proposé par la Commission Recherche & Innovation

**Objectifs des entreprises:** augmenter la participation de la France aux essais internationaux (+25%), contribuer au démarrage des essais en 120 jours et à l'amélioration de la qualité des données recueillies

**Principes collectifs:** l'engagement de l'ensemble des acteurs, l'intégration des essais au parcours de soins, le co-pilotage public-privé des actions

### **Actions prioritaires en 2024:**

- Supprimer l'autorisation d'exportation des échantillons biologiques pour démarrer un essai
- Simplifier la convention unique & mettre en place des fast tracks longitudinaux sur les essais innovants
- Intégrer la décentralisation et la digitalisation dans la recherche clinique

# Les entreprises du médicament engagées pour la recherche clinique en France

→ elles sont promotrices de la majorité des essais sur le médicament



684 essais initiés en France par les entreprises

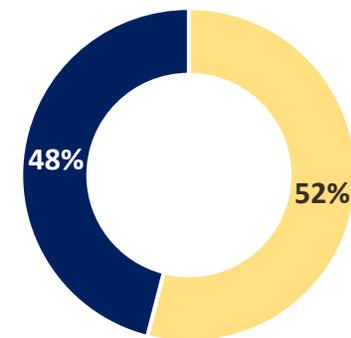
72% des essais autorisés

224 entreprises du médicament promotrices

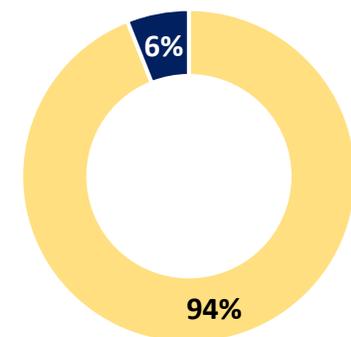
52% de ces essais sont promus par le Top20\* pharma

94% des essais ont une dimension internationale

\*basé sur le chiffre d'affaires mondial

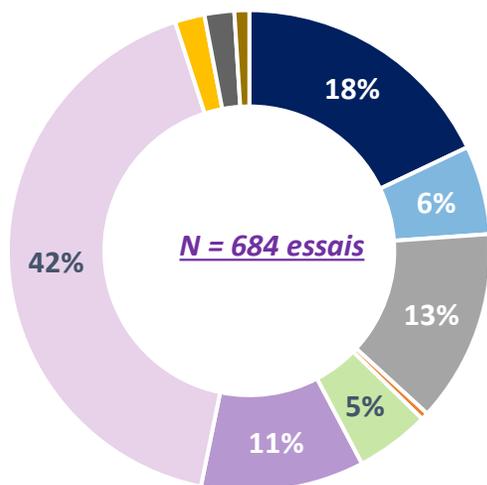


■ With other pharma  
■ With Top 20 pharma



■ Single country  
■ Multinational

# Les essais cliniques apportent un 1<sup>er</sup> accès à l'innovation aux patients



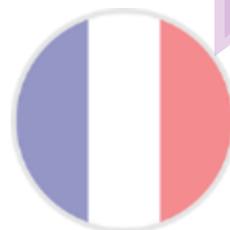
- Autoimmune/Inflammation
- Cardiovascular
- CNS
- Genitourinary
- Infectious diseases
- Metabolic/Endocrinology
- Oncology
- Ophthalmology
- Unassigned
- Vaccines

## Des essais pour les patients atteints:

- de cancers (42%)
- de maladies auto-immunes (18%)
- de maladies du système nerveux central (13%)

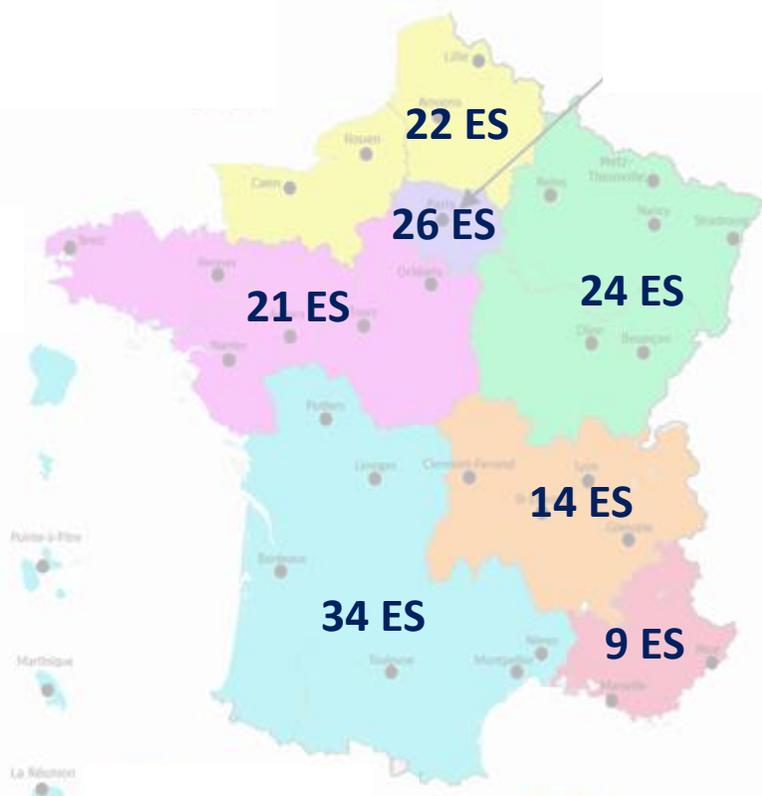
## Au niveau européen, la France participe à :

- 49% des phases précoces en cancérologie
- 50% des essais sur les cancers rares
- 43% des essais sur les maladies rares
- 43% des essais pédiatriques



# Les entreprises du médicament sont des partenaires de l'ensemble des acteurs de la recherche clinique en France

## Nombre d'établissements de santé (ES) partenaires par inter-région



Les essais industriels sont conduits sur le territoire avec 150 établissements de santé: CHU, CH, CLCC, EBNL, clinique, SSA\*

Les entreprises du médicament ont soutenu 112 essais académiques: hospitaliers, de groupes coopérateurs, associatifs

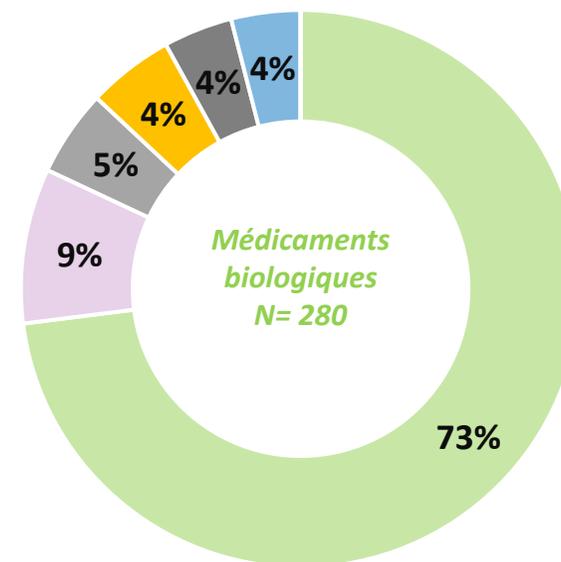
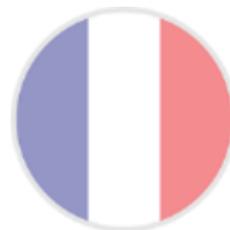
\*Centre Hospitalier Universitaire, Centre Hospitalier, Centre de Lutte Contre le Cancer, Etablissement à But Non Lucratif, Clinique, Service de Santé des Armées

# Les entreprises du médicament investissent dans des développements cliniques innovants



41% des essais évaluent des médicaments biologiques  
- dont 73% sont des anticorps,  
- 9% sont des protéines ou des peptides  
- et 9% sont des thérapies géniques ou cellulaires

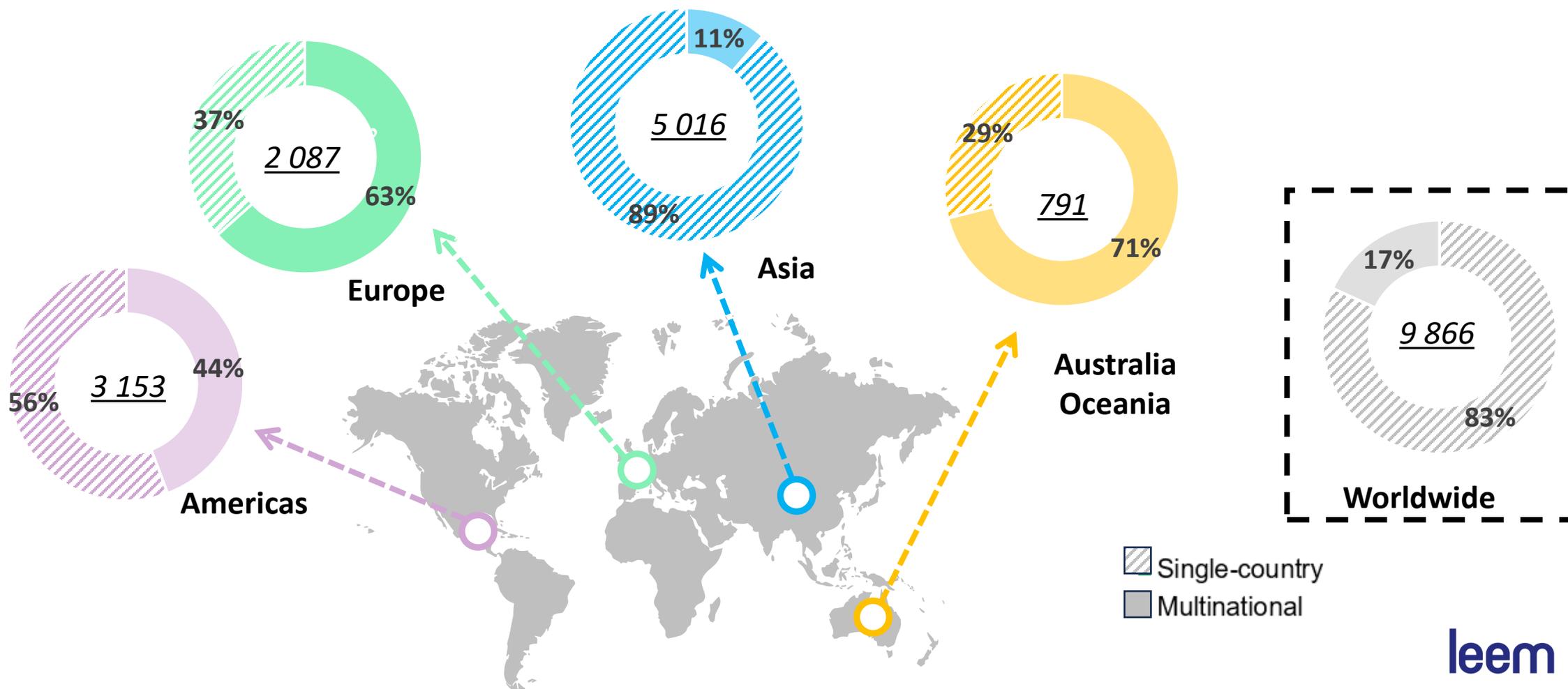
77% des essais utilisent des biomarqueurs  
13% présentent une approche innovante  
(design, méthodologie, décentralisation)



■ Antibody      ■ Protein/Peptide      ■ Gene therapy  
■ Oligonucleotide      ■ Cell therapy      ■ Vaccine  
■ Biosimilar      ■ Other

# L'Europe est en compétition avec d'autres grandes régions

→ L'Europe est positionnée au 3<sup>ème</sup> rang mondial et au 2<sup>ème</sup> rang pour les essais multinationaux

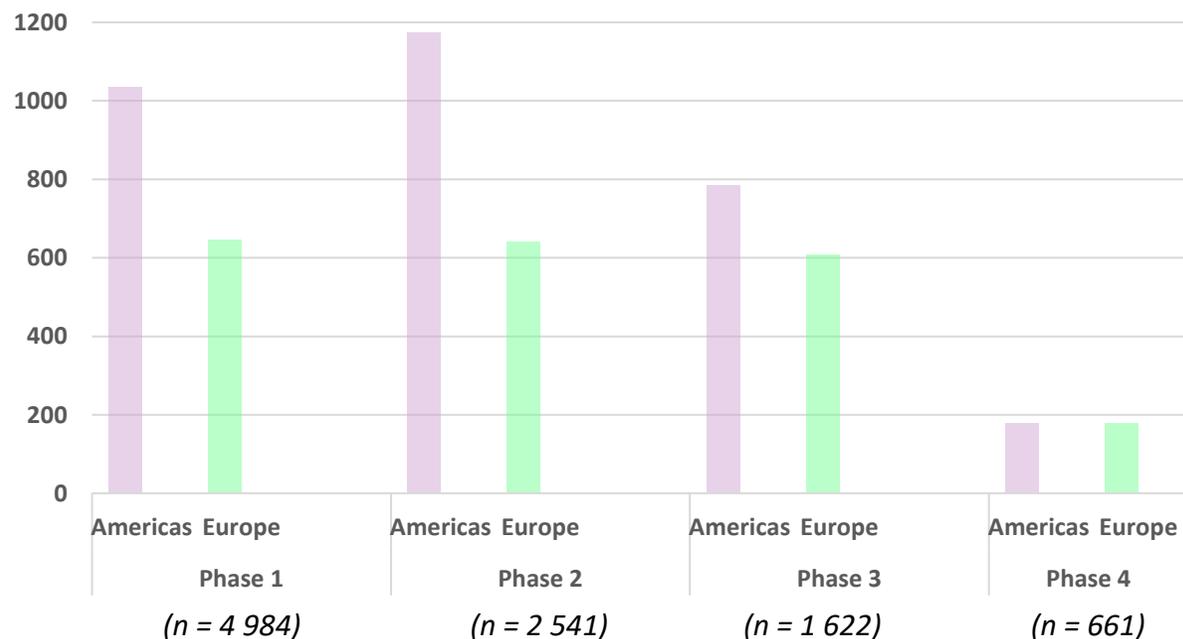


# Pour les domaines les plus dynamiques, l'Europe est devancée par le territoire américain

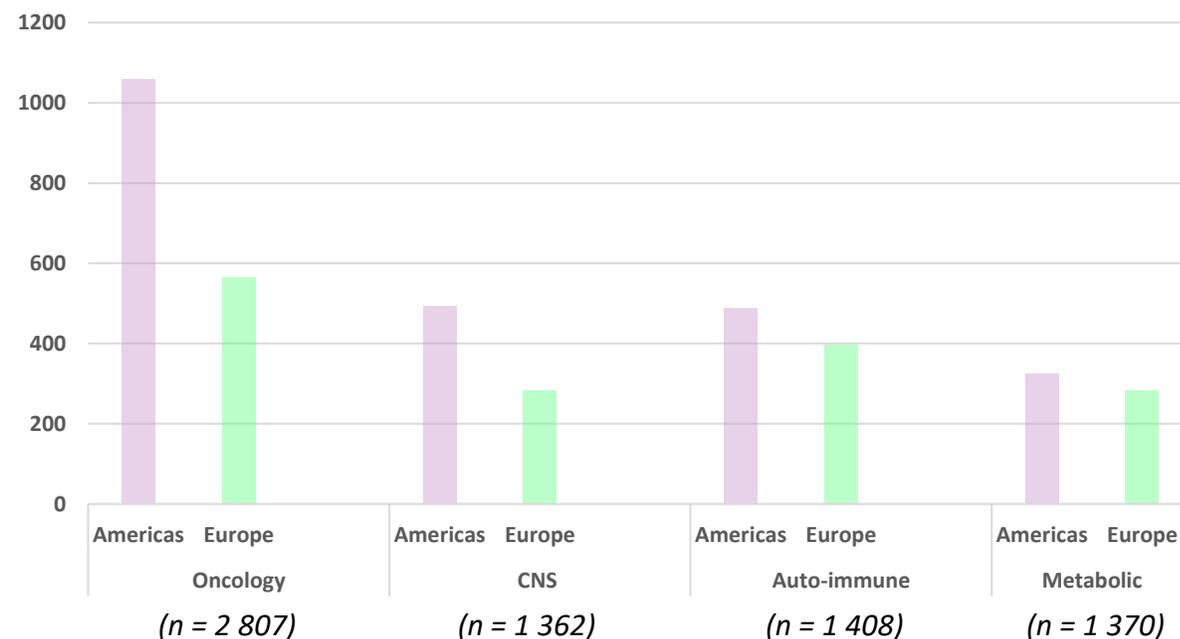
→ sur les phases 1 & 2 (76% des essais)

→ en oncologie (28%), maladies du SNC (14%), métaboliques (14%), auto immunes (14%)

Nouveaux essais par phase  
(n = 9 866)

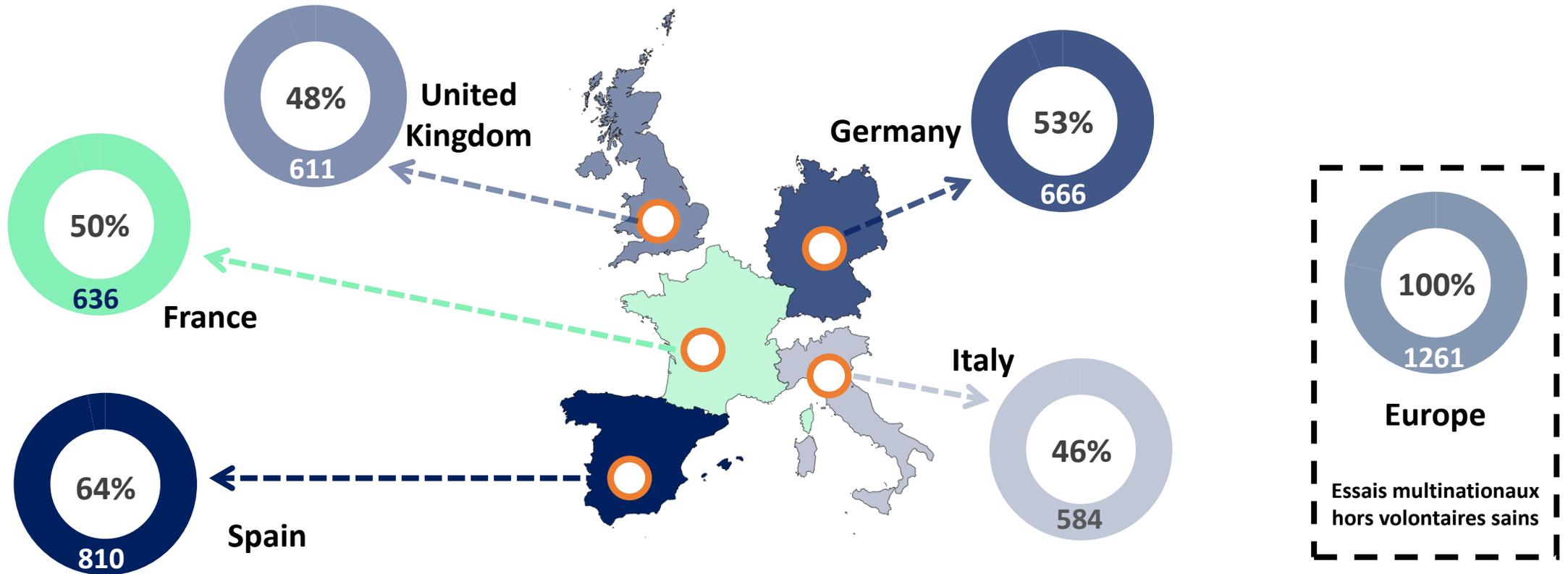


Nouveaux essais par aire thérapeutique  
(n = 9 866)



# L'Espagne continue à se distinguer et la France maintient son 3<sup>ème</sup> rang en EU

→ La France participe à la moitié des essais initiés sur le territoire européen



# Une situation menacée avec une attractivité de la France challengée

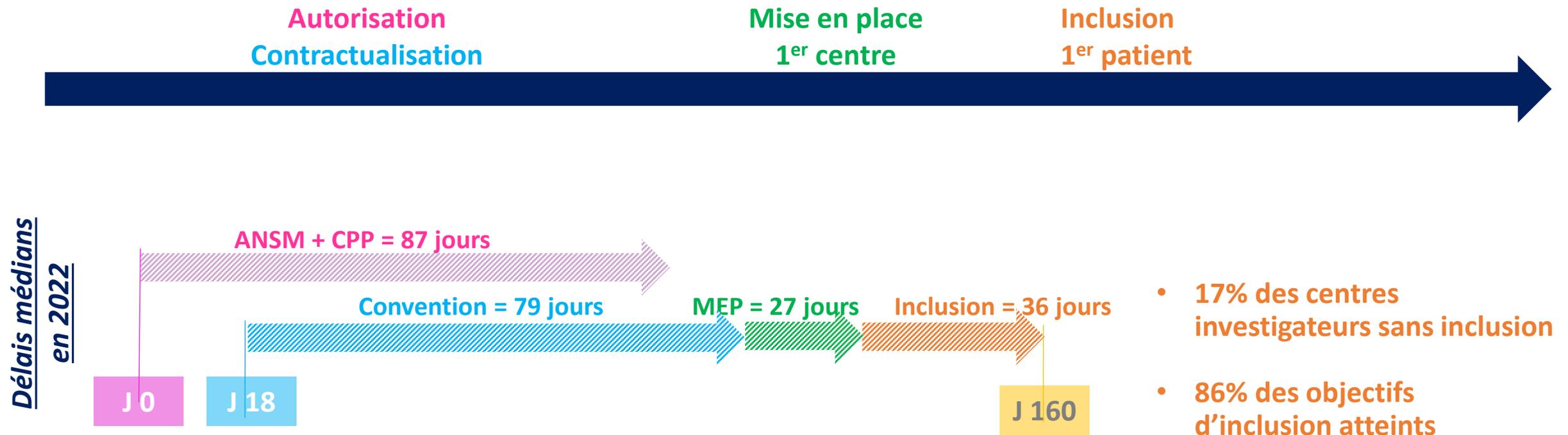
→ la France conserve son 2<sup>ème</sup> rang européen en cancérologie mais est talonnée par l'Allemagne et le Royaume-Uni pour les phases 1&2

<b>% Europe (n trials)</b>	<b>Phase 1</b>	<b>Phase 2</b>	<b>Phase 3</b>	<b>Phase 4</b>	<b>Oncology</b>	<b>CNS</b>	<b>Auto-immune</b>	<b>Metabolic</b>
<b>France</b>	<b>37% (57)</b>	<b>47% (238)</b>	59% (303)	46% (37)	<b>60% (263)</b>	52% (85)	27% (119)	45% (62)
<b>Germany</b>	32% (50)	46% (234)	65% (334)	<b>58% (46)</b>	48% (212)	56% (90)	<b>38% (168)</b>	<b>52% (72)</b>
<b>Italy</b>	25% (38)	41% (208)	60% (308)	36% (29)	49% (217)	59% (95)	24% (107)	47% (66)
<b>Spain</b>	<b>58% (89)</b>	<b>61% (310)</b>	<b>73% (375)</b>	44% (35)	<b>75% (332)</b>	<b>61% (99)</b>	35% (156)	45% (62)
<b>United Kingdom</b>	31% (47)	46% (235)	57% (291)	45% (36)	48% (211)	54% (88)	28% (122)	49% (68)
<b>Europe</b>	100% (154)	100% (510)	100% (514)	100% (80)	100% (442)	100% (162)	100% (265)	100% (139)

Essais multinationaux hors volontaires sains

# En 2022, 160 jours étaient nécessaires pour inclure un 1<sup>er</sup> patient en France

→ les délais de démarrage doivent désormais composer avec les Règlements européens (CTR & IVDR) et les performances d'inclusion restent perfectibles





# Identification des bonnes pratiques espagnoles

## Trois étapes 2015-2022

- 1<sup>er</sup> pour phases précoces cancer
- 1<sup>er</sup> pour toute la cancérologie
- 1<sup>er</sup> ou 2<sup>ème</sup> pour autres aires



## Performance opérationnelle



- Autorisation en 53 jours depuis 2016
- Contractualisation en 60 jours pour phases précoces & cancer depuis 2019
- Taux d'inclusions de 94%



# Être *leader* européen en recherche clinique



## Principes collectifs

- Engagement des acteurs
- Recherche clinique intégrée au parcours de soins
- Co-pilotage public – privé



## Objectifs des entreprises



- Augmenter la participation de la France aux essais multinationaux (+25%)
- Accélérer démarrage (120 jours)
- Améliorer la qualité (recueil des données)



Autorisation & contractualisation

Organisation centre

Inclusion patient

Supprimer l'autorisation d'exportation des échantillons biologiques

Simplifier la convention unique et mettre en place des *fast tracks* longitudinaux pour des essais innovants

Intégrer la décentralisation à la pratique de recherche clinique & pérenniser la plateforme ECLAIRE

Garantir la présence de personnel formés au sein des structures dédiées à la recherche  
Co-piloter collectivement la performance de la France en recherche clinique en s'appuyant sur un outil de recueil et de suivi des indicateurs efficace