
Biothérapies anticorps

Analyse prospective
2026

Prospective Leem





- Le Leem est engagé dans une démarche globale de prospective afin Préparer l'accès rapide et équitable au progrès thérapeutique et un environnement propice au développement des thérapies.
- Cette démarche se décline selon plusieurs dimensions et repose sur l'analyse des innovations en devenir à partir des essais cliniques en cours et susceptibles d'aboutir d'ici 3 à 5 ans.
- Les études réalisées ont concerné :
 - Développements en cours (publication 2025)
 - Thérapies géniques (publication 2025)
 - Biothérapies anticorps (2026)

Les biothérapies anticorps | Des outils dérivés du système immunitaire

■ Le système immunitaire

- **Protège** contre des agents infectieux
- **Surveille et élimine** les cellules anormales
- **Régule finement** la réponse pour éviter les réponses excessives ou inappropriées

■ Quand il dysfonctionne

-  **Déficit immunitaire** : infections sévères, répétées, échappement tumoral, ...
-  **Réponse excessive** : allergies, maladies inflammatoires (maladie de Crohn et autres MICI / rectocolite hémorragique)
-  **Maladies auto-immunes** : perte du contrôle interne de la reconnaissance du soi (Lupus, diabète de type 1, sclérose en plaque, polyarthrite rhumatoïde,...)
-  **Contrôle interne détourné** par les cellules cancéreuses pour échapper à la surveillance du système immunitaire

■ Les anticorps : un des instruments de l'immunité

- Se fixent aux agents qu'il **reconnait spécifiquement** et neutralise
- Les marquent pour leur élimination
- Activent d'autres instruments du système immunitaire (médiateurs chimiques / cytokines)

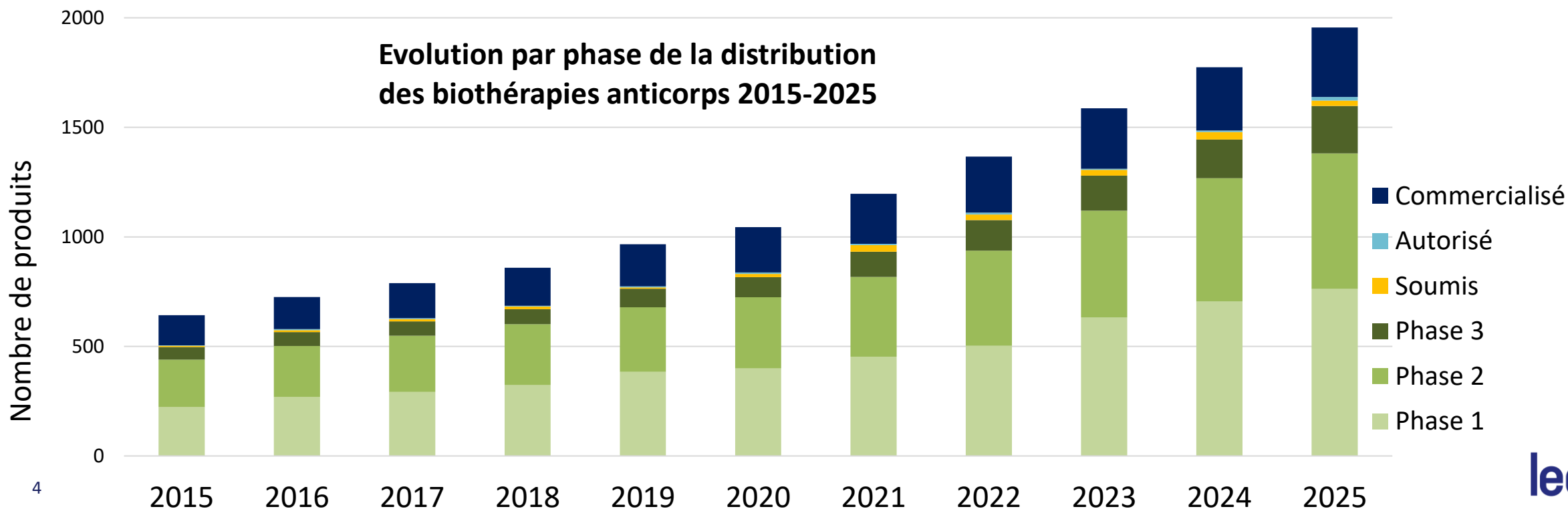
La spécificité de reconnaissance des anticorps est utilisée à des fins thérapeutiques pour

- **Compenser un déficit** immunitaire
- **Bloquer** le système immunitaire
- **Reconnaître une cible** la neutraliser, l'éliminer ou la rendre visible au système immunitaire
- **Lever les freins du système immunitaire** et relancer la réponse antitumorale (Immuno-oncologie)

Biothérapies anticorps | Un domaine d'innovation très actif

L'arsenal thérapeutique des biothérapies anticorps est robuste et très actif :

- L'innovation dans le domaine des biothérapies anticorps continue à croître depuis 10 ans.
- Fin 2025, **187 biothérapies anticorps sont en développement avancé** pour 215 déjà autorisées en Europe (EMA). L'arsenal thérapeutique pourrait donc croître de moitié d'ici 5 ans (avec un taux d'échec ~40%)



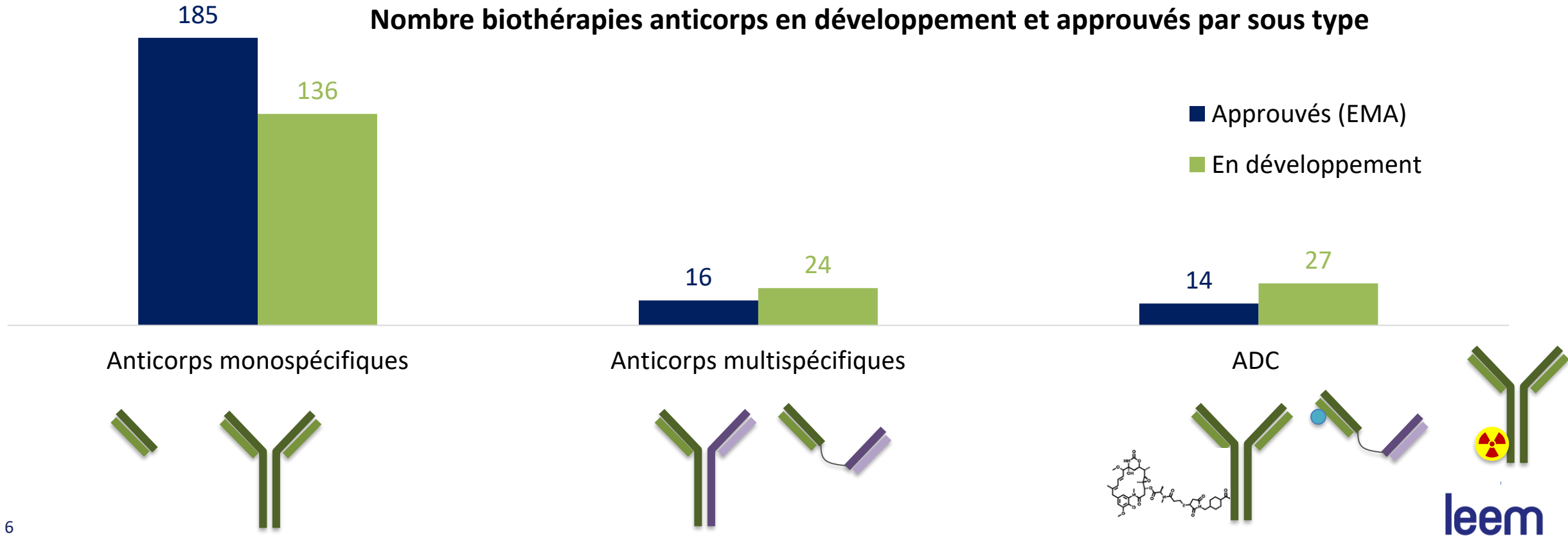
Biothérapies anticorps | Qu'est ce qu'elles ont changé ?

Elles ont profondément changé certains parcours patients. C'est le cas par exemple du :

- **Mélanome métastatique** où les études cliniques ont montré un gain de survie et les analyses populationnelle une baisse de la mortalité corrélée avec l'arrivée de traitements à base d'anticorps (immunothérapies checkpoint)
- **Lymphomes B** où l'arrivée d'anticorps bispécifiques a permis de disposer dans les différents hopitaux de traitements offrant une amélioration de la qualité de vie avec un impact visible au niveau populationnel.
- **Rhumatologie** (ex. polyarthrite rhumatoïde), le contrôle de l'inflammation a permis d'améliorer la qualité de vie et de limiter la destruction articulaire à long terme.
- ...

Biothérapies anticorps | Des innovations technologiques pour des approches diversifiées

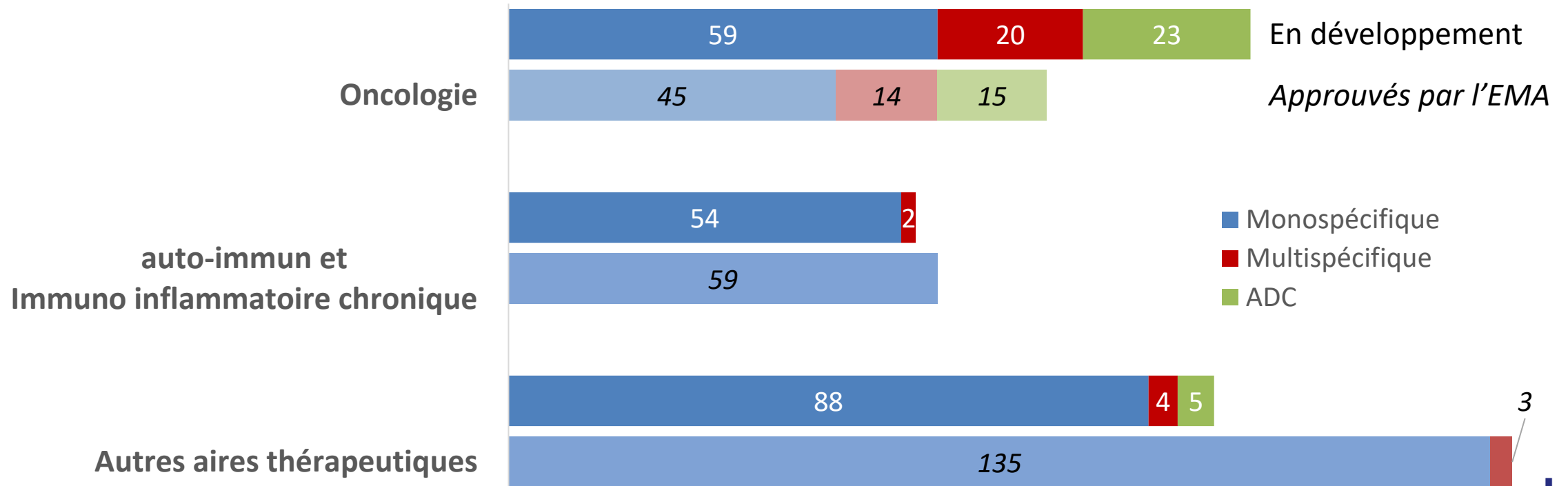
Bien que les anticorps monospécifiques représentent la majorité des produits autorisés et en développement, la part croissante des formes combinés (ADC) et multi spécifiques illustre la dynamique d'innovations technologiques du domaine et la transition en cours vers ces nouvelles formes plus complexes.



Aires thérapeutiques ciblées

Les développements concernent de très nombreuses indications et aires thérapeutiques même si l'oncologie concentre la plus grande part de produits en développement.

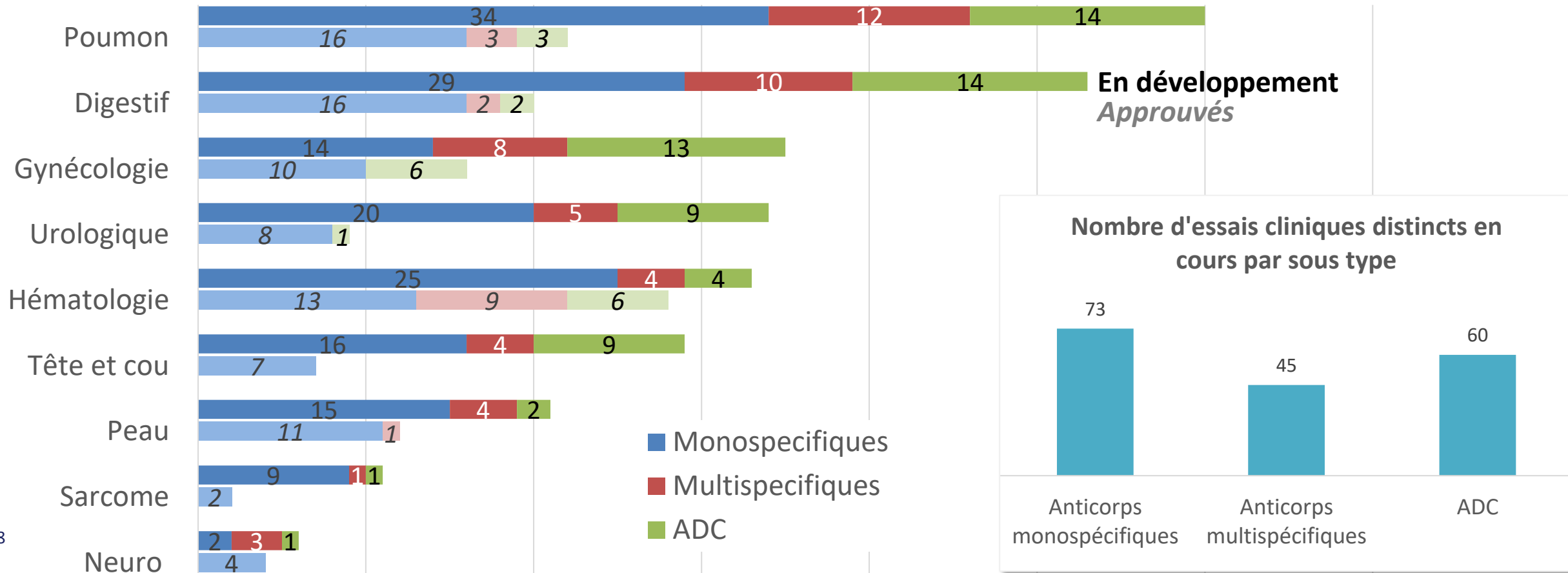
- L'oncologie est le domaine d'application le plus actif tant par le nombre de produits que par la diversité des technologies déployées.
- Les maladies immuno-inflammatoires chroniques ou auto-immunes constituent le 2^{ème} domaine d'application et de nombreux autres usages adressent différentes pathologies.



Aires thérapeutiques | Oncologie

La diversité des technologies et des stratégies thérapeutiques est très grande et s'étend, au delà de l'hémato-oncologie, à d'autres types de cancer.

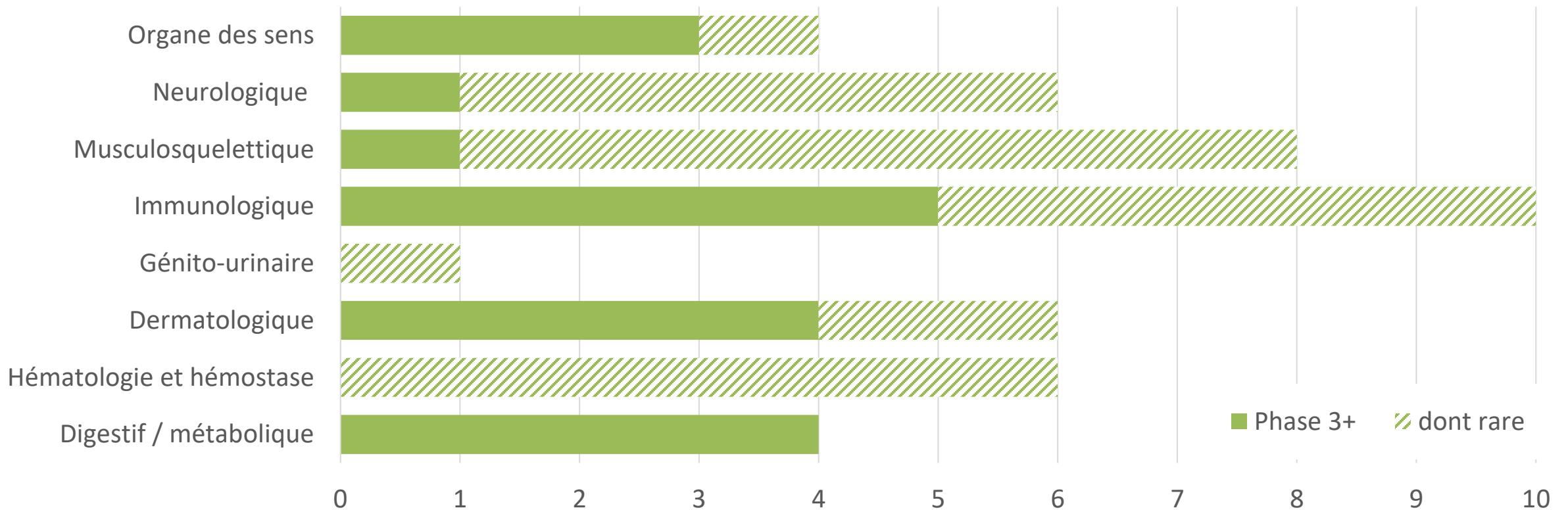
- Développement important de formes combinées et bispécifiques dans les cancers du poumon, digestif et du sein
- La combinaison ou l'administration séquentielles de traitements adressant différentes cibles oriente vers une chronicisation des maladies (ex : myélome multiple)



Aires thérapeutiques | Maladies immuno-inflammatoires chroniques et auto-immunes

Les biothérapies anticorps en développement adressent différents sous-types de maladies immuno-inflammatoires ou auto-immune et près de la moitié des produits en développement ciblent notamment des indications rares

Nombre de biothérapies anticorps en développement
Maladies immuno-inflammatoires chroniques et auto-immunes affectant les systèmes

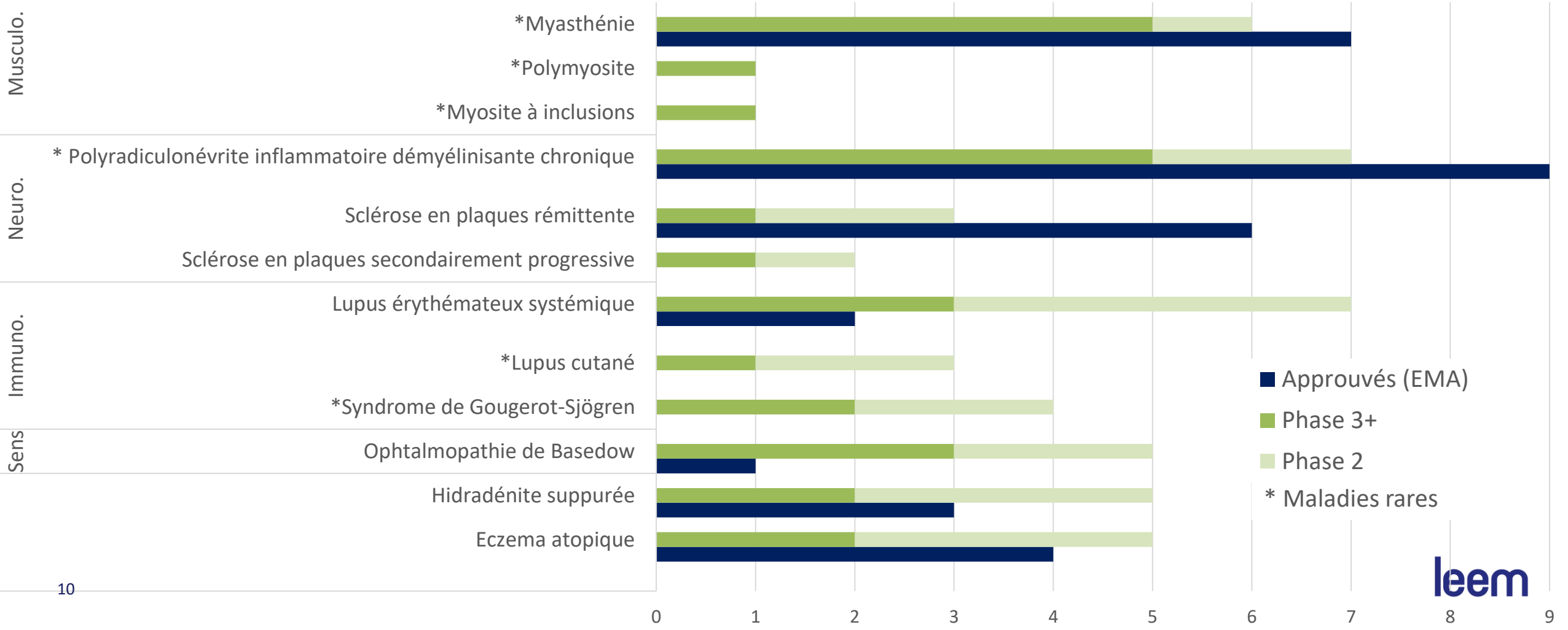


9 * En dermatologie et immunologie respectivement 1 et 3 biothérapies adressent à la fois des pathologies rares et non rares

Aires thérapeutiques | Maladies auto-immunes et immuno-inflammatoires chroniques

Les biothérapies anticorps en développement adressent différents sous-types de maladies immuno-inflammatoires ou auto-immune et près de la moitié ciblent notamment des indications rares

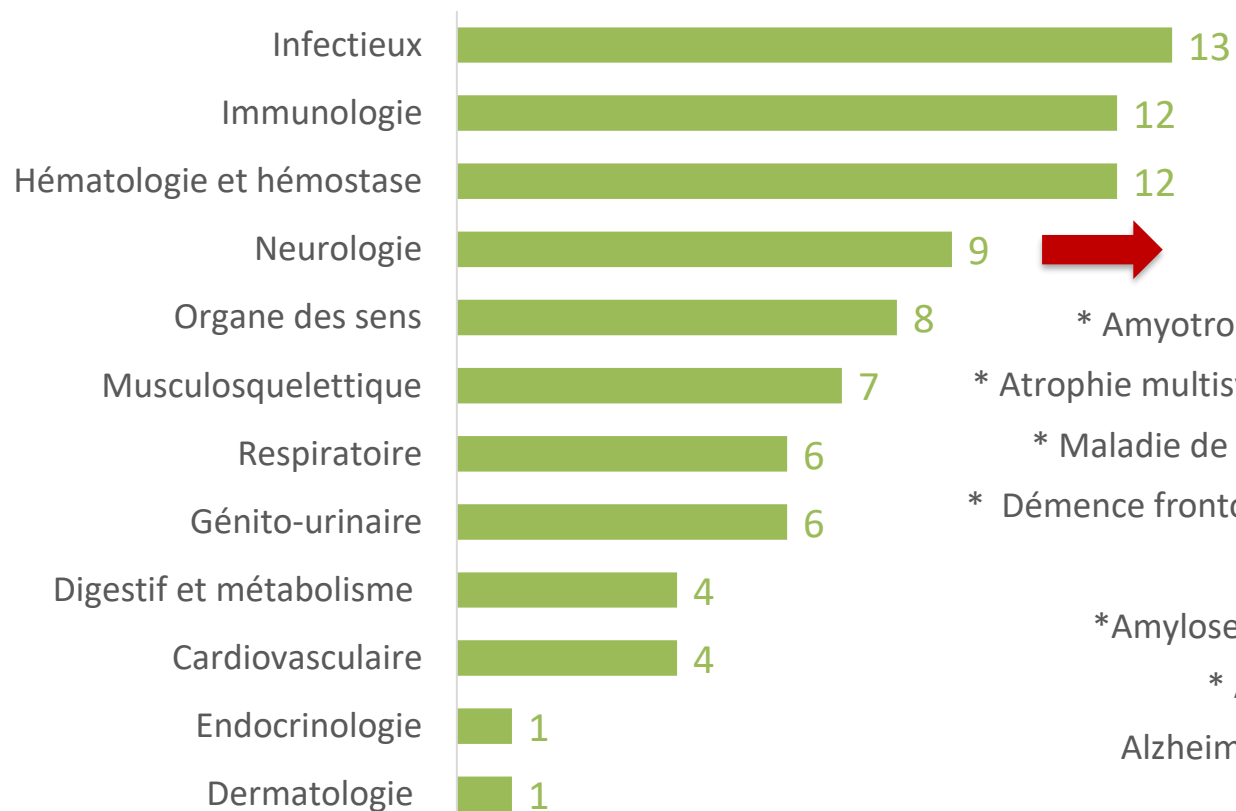
Quelques Biothérapie anticorps en développement et approuvés par l'EMA
Maladies auto-immunes et immuno-inflammatoires chroniques



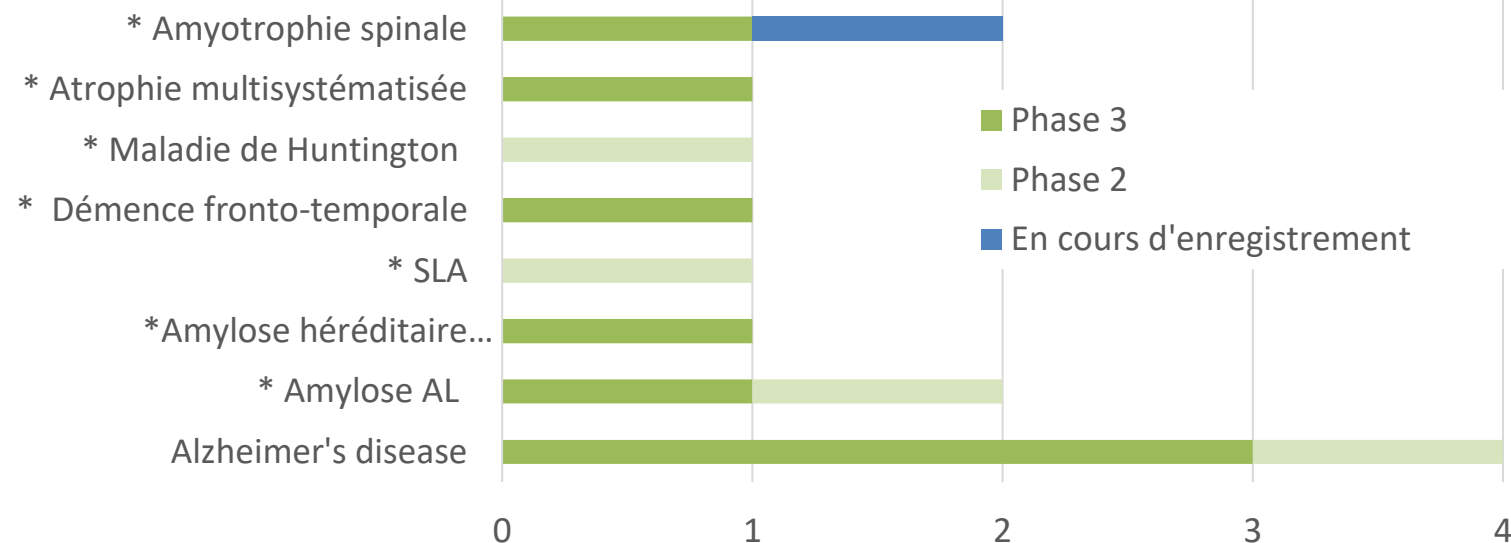
Autres aires thérapeutiques et pathologies adressées

Les recherches sur les biothérapies à base d'anticorps couvrent, au-delà des domaines précédemment analysés, un large éventail d'indications et d'aires thérapeutiques. Pour la plupart des indications, un seul voire quelques candidats sont en développement, traduisant une grande diversité des projets avec peu de recouvrement entre candidats par indication. La moitié de ces indications ne disposent d'aucun traitement par biothérapies anticorps approuvé en Europe

Autres biothérapies anticorps en développement (phase 3 et plus)



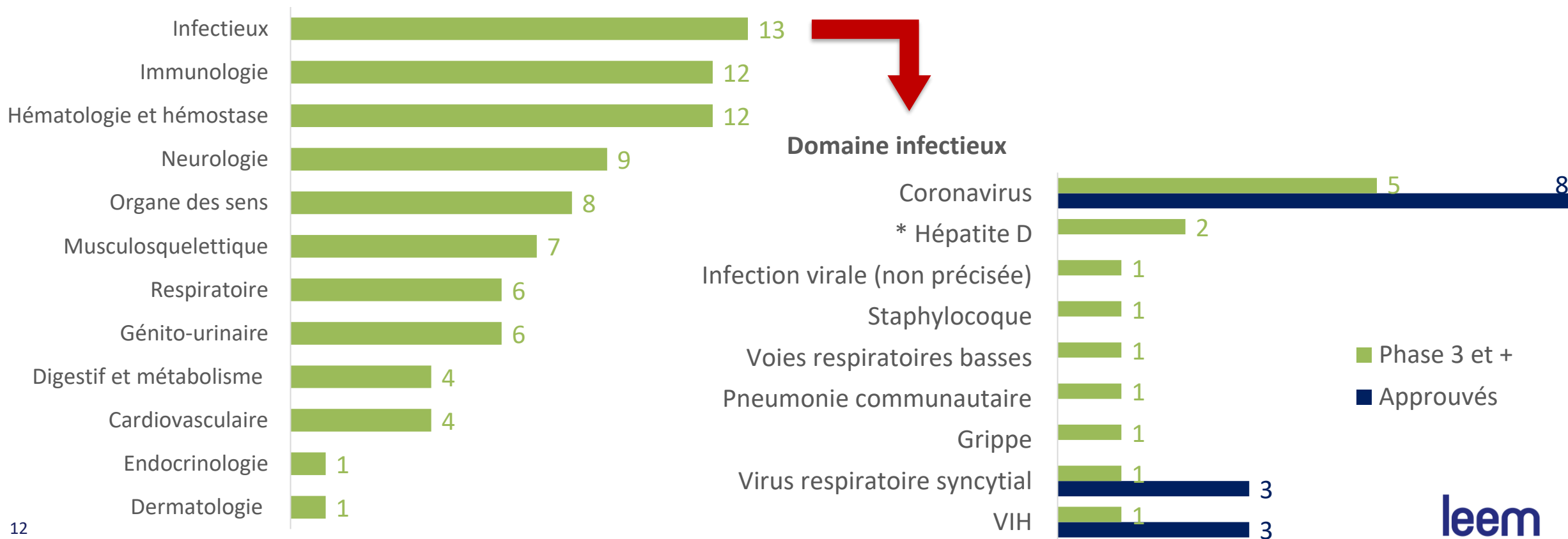
Domaine neurologique



Autres aires thérapeutiques et pathologies adressées

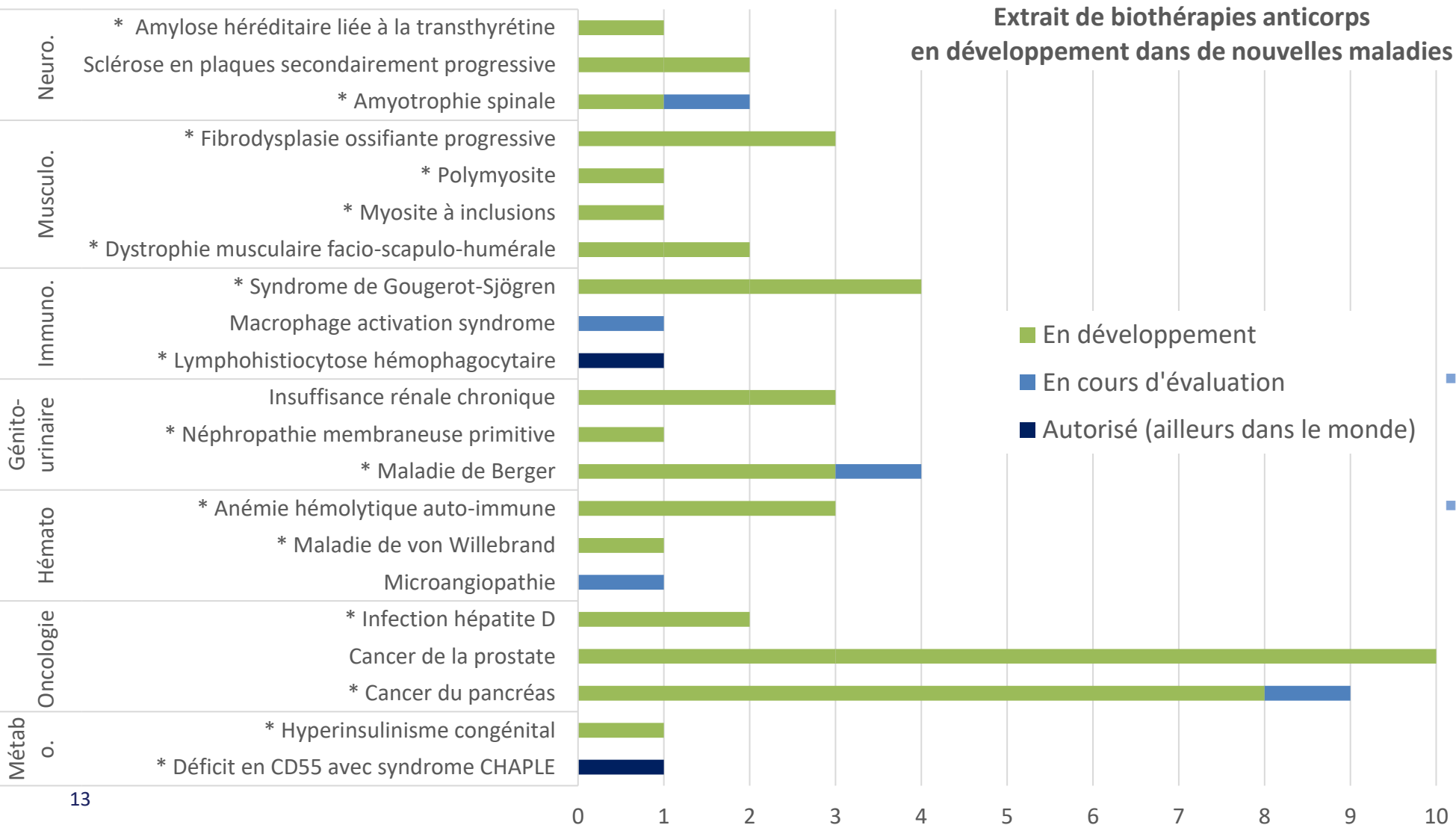
Les recherches sur les biothérapies à base d'anticorps couvrent, au-delà des domaines précédemment analysés, un large éventail d'indications et d'aires thérapeutiques. Pour la plupart des indications, un seul voire quelques candidats sont en développement, traduisant une grande diversité des projets avec peu de recouvrement entre candidats par indication. La moitié de ces indications ne disposent d'aucun traitement par biothérapies anticorps approuvé en Europe

Autres biothérapies anticorps en développement (phase 3 et plus)



Les biothérapies anticorps en développement dans des indications nouvelles

Une part importante de biothérapies anticorps (40%) en développement adressent des indications pour lesquelles aucune biothérapie anticorps n'a encore été approuvée en Europe.



Hormis quelques unes, la grande majorité des indications nouvelles ne sont l'objet que d'une biothérapie anticorps témoignant de l'ampleur de l'innovation et de l'élargissement du champ d'application.

- Près de la moitié de ces indications concernent des maladies rares.
- 8 produits sont en cours d'enregistrement, déposés ou déjà commercialisés dans d'autres régions du monde

La grande majorité des biothérapies anticorps sont focalisées sur quelques maladies

187 biothérapies anticorps en développement dans 197 maladies différentes.

- La majorité des biothérapies anticorps déjà commercialisés ou en développement adressent de 1 à 3 pathologies.
- Une petite fraction d'entre elles adressent plusieurs voire de très nombreuses pathologies distinctes.

Part des immunothérapies avec :		1 pathologie	3 pathologies au +
Oncologie	Autorisés (EMA)	58%	81% (60/74)
	En développement	21%	53% (48/90)
Immuno-inflammatoire	Autorisés (EMA)	46%	80% (47/59)
	En développement	49%	76% (31/41)
Ensemble des biothérapies anticorps	Autorisés (EMA)	55%	79% (182/231)
	En développement	30%	65% (121/187)

> 10% des Produits avec le plus de pathologies différentes		Nombre de pathologies	Nombre de Produits	Types d'entreprises	
				Top 40	Intermédiaires
Oncologie	Autorisés (EMA)	6 < X < 21	11/74	6	4
	En développement	7 < X < 16	12/90	7	5
Immuno-inflammatoire	Autorisés (EMA)	4 < X < 8	8/59	4	1
	En développement	5 < X < 7	5/41	4	1
Ensemble des biothérapies anticorps	Autorisés (EMA)	6 < X < 21	27/231	9	9
	En développement	6 < X < 16	12/187	5	3

Biothérapies anticorps en France (au moment de l'extraction des données)

~37% des biothérapies anticorps autorisées en Europe ne sont pas disponibles en France

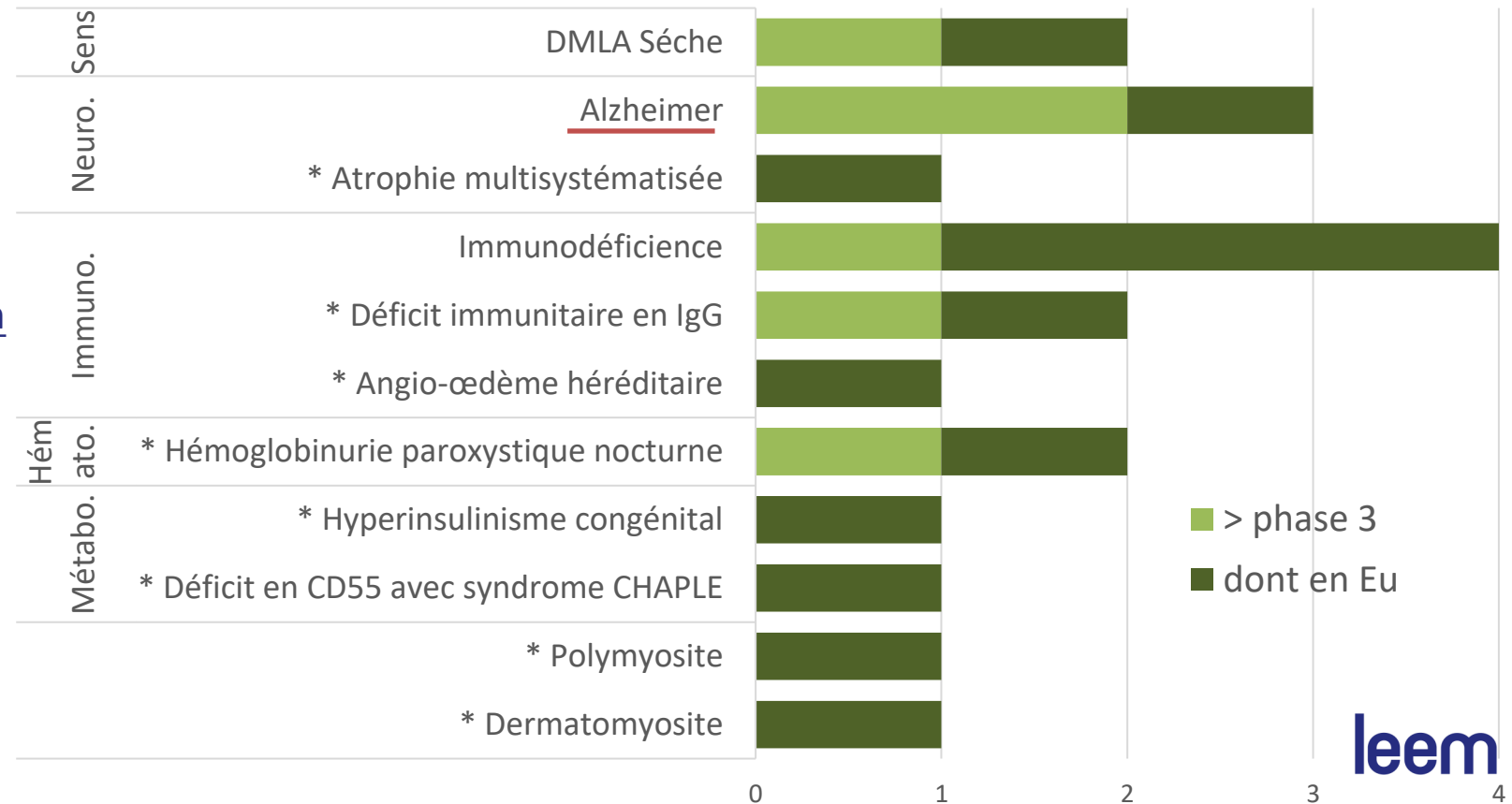
Près de 1/3 des biothérapies anticorps en développement en Europe ne l'étaient pas en France au moment de l'extraction des données même si les principales indications le sont (cancers du poumon, sein, digestif,...)

Parmi les biothérapies sans développement en France

(à la date d'extraction) :

- Les 2/3 adressent au moins une pathologie rare.
- Alzheimer** : aucun essai programmé en France au moment de l'extraction des données (Europe : 1 en phase 3 cf ci-contre et 1 en phase 2 – non représentée)

Biothérapies anticorps sans développement en France par pathologies par comparaison avec l'amérique du Nord et l'Europe

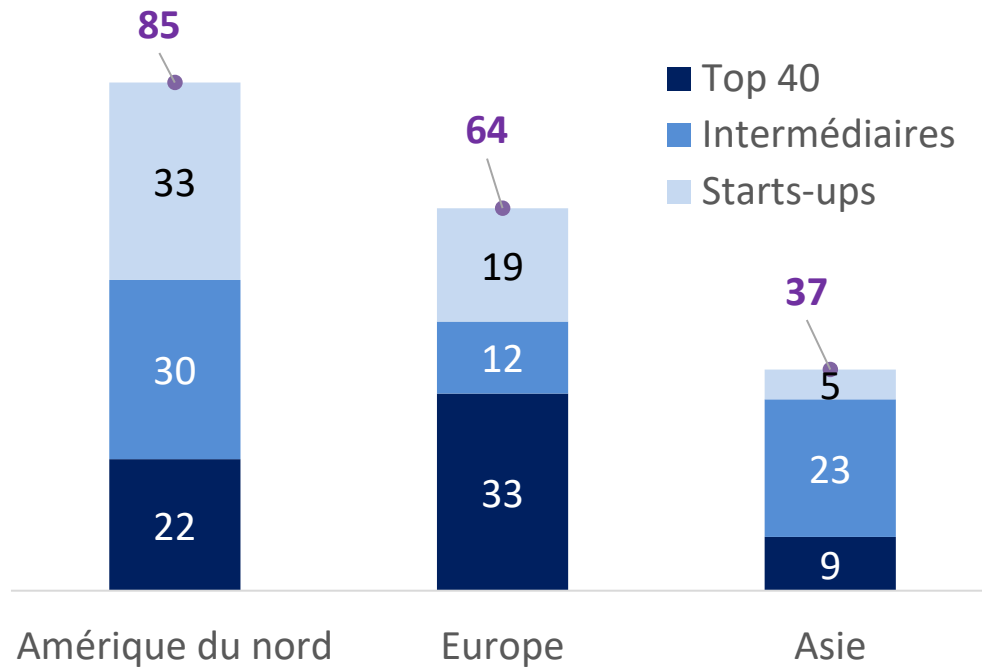


Dynamique de développement et attractivité

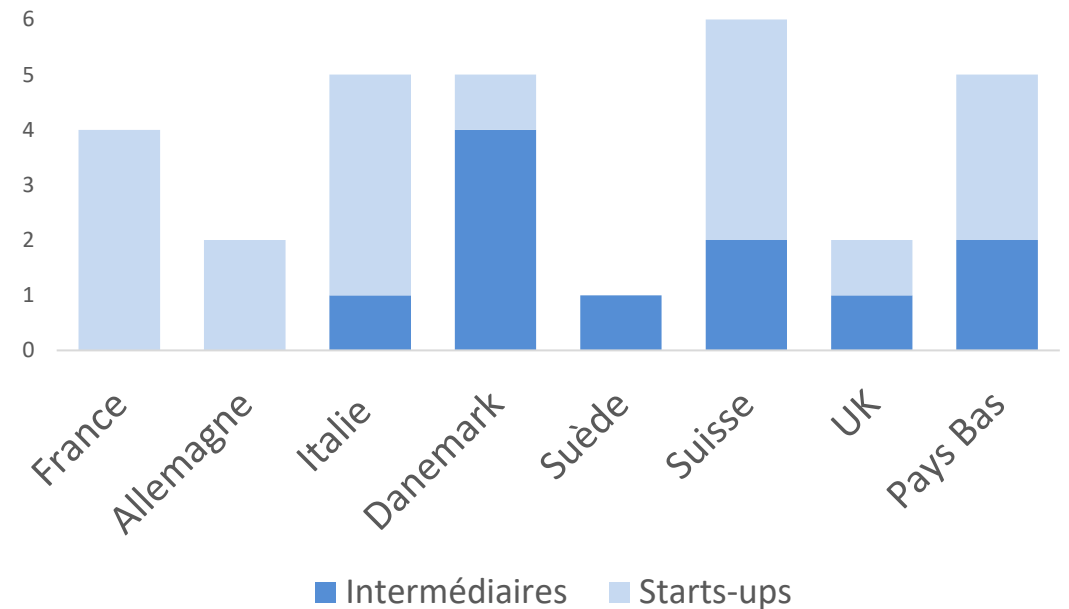
La dynamique de développement en Europe est essentiellement portée par des entreprises du Top 40

- Au niveau Européen : la capacité des start-ups et entreprises intermédiaires européennes détentrices de titre de propriétés à atteindre des phases de développement avancé apparaît plus faible.
- Au niveau France : Déficit d'entreprises intermédiaires détentrices de titre de propriété.

Répartition des détenteurs de titres de propriété des produits en développement par zone géographique et type d'entreprise



Les détenteurs de titre de propriété Européens (hors top 40)



Prospective | Biothérapies anticorps

Les constats

- Les biothérapies anticorps ont permis de réelles avancées dans la prise en charge de certaines pathologies. L'arsenal thérapeutique pourrait encore croître de moitié d'ici 5 ans.
- Développements dans de nombreuses indications, bien que l'oncologie concentre la majorité des produits.
- Diversification technologique importante en oncologie : multi-spécifiques, ADC, radio-isotopes,...
- Ciblage de nouvelles indications sans biothérapies existantes, susceptibles de modifier les parcours de soins. Une part importante concerne par ailleurs des indications rares.
- Innovation soutenue par le Top 40 pharma en Europe, mais difficulté d'émergence des PME innovantes détentrices de titres de propriétés, surtout en France. Dans un contexte de concurrence internationale avec arrivée croissante de produits d'ETI asiatiques sur le marché occidental.

Les recommandations

Préparer l'arrivée de biothérapies anticorps

- Dans des pathologies qui en sont dépourvues : évaluation et impact potentiel sur l'organisation des soins.
- Avec des approches technologiques nouvelles (RIV)

Anticiper l'organisation des soins

- Soutenir l'hospitalisation de jour et la montée en puissance de la HAD dans certains usages en adaptant les modalités de financement et les compétences.
- En prévision d'un accroissement de l'arsenal thérapeutique et de la chronicisation croissante de certaines pathologies.

Soutenir l'écosystème européen

- Mieux soutenir les start-ups et ETI face à la concurrence asiatique.
- Préparer les compétences nécessaires au développement et à la production de biothérapies anticorps

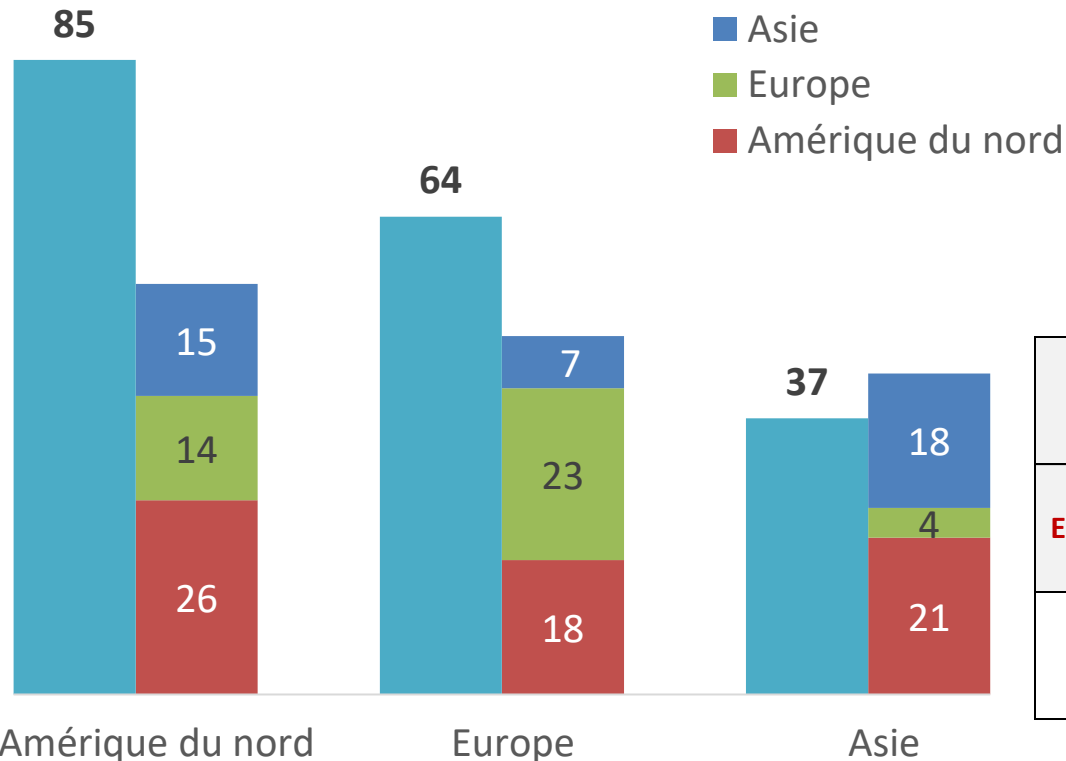
Back up

Dynamique de développement et attractivité

L'Europe se révèle peu attractive pour des entreprises Asiatiques.

Les start-ups Européennes sont essentiellement soutenues par le TOP 40 et les entreprises intermédiaires européenne.

Répartition du portefeuille de produits en développement par zone géographique du siège social de l'inventeur et de ses licenciés



- Les entreprises Asiatiques intermédiaires nouent des licences avec des entreprises US. Très peu avec des entreprises européennes.
- Les entreprises Américaines sont aussi actives en Europe qu'en Asie pour nouer des licences, plutôt avec des entreprises intermédiaires en Asie.
- Les start-ups européennes sont pas mal soutenues par les entreprises du Top 40 et intermédiaires en Europe.

		Licencee with :								
		US			Europe			Asie		
Originator :		Top 40	Inter.	Start-up	Top 40	Inter.	Start-up	Top 40	Inter.	Start-up
US	Top 40	2	2	5	5	1	0	1	5	1
	Intermédiaires	2	6	3	3	0	1	1	7	1
	Start-up	4	2	4	3	0	1	2	3	3
Europe	Top 40	2	6	4	5	2	4		1	1
	Intermédiaires	1	2		1	2	2	1	0	0
	Start-up		1	2	5	5	1	2	2	0
Asie	Top 40	0	5	1	0			0		
	Intermédiaires	4	7	5	0	0	1	1	12	3
	Start-up		1	1	1		1	0	4	2

The inclusion/exclusion criteria were designed to identify those pipeline antibodies with a reasonable prospect of reaching approval in the EU in the next 5 years

Key considerations and assumptions

- Antibodies must be currently Filed, in Ph3, or in a **pivotal** Ph2 or Ph1 trial to have a realistic prospect of approval within 5 years
 - This leads to exclusion of all preclinical antibodies, and all antibodies at Ph1/Ph2 not in a trial that is intended to be pivotal
- An antibody in development in the US or UK has good prospects of EU approval even if development for the EU has not been made explicit or is considered to be at a lower phase

In detail:

Pipeline Inclusion

- Antibodies with a highest current phase of Ph3 or Filed in the EU or UK or US (but note the exclusion list)
 - Products that are Ph3 or Filed in the EU *but already approved in the US or UK* are included
- Antibodies with a highest current phase of Ph1 or Ph2 in the EU or UK or US AND with an industry-sponsored pivotal trial in the EU or UK or US that is expected to complete by end of 2029
 - Included because accelerated approval on the basis of pivotal Ph1/Ph2 trials has become an important approval pathway, especially in oncology, a major TA for antibodies
 - End of 2029 is chosen as the cut-off on the assumption that a further year will be necessary for filing and review, bringing the potential approval to 2031 or earlier

Pipeline Exclusion

- Biosimilars
- Antibodies already approved in the EU :
 - These were added to the “Approved” cohort, even if they met pipeline criteria within the US or UK
- Antibodies at Phase 1 or 2 in EU or UK or US but not in an industry-sponsored pivotal trial expected to complete by end of 2029
- Antibodies not in development at Filed P3, or Ph1/Ph2 pivotal in any of EU/UK/US
 - This exclusion encompasses antibodies that have not progressed beyond preclinical in any of EU/UK/US, and those that are being developed at any phase only outside EU/UK/US