

## **Recherche clinique : face à une dynamique mondiale sous tension, la France doit ‘transformer l’essai’**

*Le Leem publie la 15e édition de son enquête sur l’attractivité de la France pour la recherche clinique. Cette édition confirme un constat clair : dans un environnement international de plus en plus compétitif, la France conserve des atouts majeurs mais doit impérativement optimiser sa performance opérationnelle pour rester dans la course.*

L’innovation pharmaceutique est un secteur dynamique qui initie chaque année plus de 9 000 nouveaux essais cliniques. Ces essais visent à évaluer 58% de médicaments biologiques.

Le développement clinique des traitements du futur s’inscrit dans une compétition internationale intensifiée avec un positionnement des grandes régions qui s’installe durablement depuis la pandémie Covid-19 : sur la période 2022-2025, 63 % des essais cliniques ont été initiés en Asie, contre 28 % en Amérique et seulement 20 % en Europe.

Dans ce contexte, certains pays européens parviennent à tirer leur épingle du jeu. L’Espagne a su s’imposer comme un acteur de référence, participant à 64 % des nouveaux essais européens, bien devant l’Allemagne et le Royaume-Uni qui en attirent 53%, la France (49 %) et l’Italie (48%).

### **Une performance opérationnelle de la France encore insuffisante**

La France conserve des atouts structurants importants. Elle peut s’appuyer sur un tissu hospitalier dense et mobilisé, avec 209 établissements partenaires des essais cliniques industriels et une expertise reconnue dans des domaines clés, notamment en oncologie, qui concentre à elle seule 44 % des essais conduits en France et sur les phases précoces (26% des essais de la France).

Cependant, ces forces sont aujourd’hui fragilisées par des limites opérationnelles persistantes. Le délai médian pour inclure un premier patient atteint encore 185 jours en 2025, alors que la France poursuit depuis 2021 l’objectif des 120 jours dans son plan Innovation Santé 2030. Au-delà du démarrage des essais, la vitesse d’inclusion qui est actuellement en moyenne de 0,39 patient par mois est également un axe fort d’amélioration.

### **Modèles internationaux : un autre rythme est possible**

L’analyse organisationnelle comparative menée dans l’étude met en lumière deux modèles particulièrement performants, celui de l’Espagne et celui de la Corée du Sud, qui illustrent les leviers d’attractivité efficaces.

L’Espagne favorise une mise en œuvre rapide des protocoles d’essai clinique et un recrutement fluide des participants qui reposent sur : un pilotage national de la performance, un réseau hospitalier interconnecté, des financements agiles au moyen de fondations et sur une culture largement partagée d’adressage des patients vers les essais cliniques. Ces éléments permettent de positionner l’Espagne au 4<sup>ème</sup> rang mondial pour les essais cliniques industriels.

La Corée du Sud se distingue, quant à elle, par une approche fondée sur l'anticipation et la technologie. Cette performance est rendue possible par : l'accès facilité à l'information sur les essais cliniques pour les participants, la concentration de centres hospitaliers de pointe, la convergence de financements publics et privés importants, et l'intégration du profilage moléculaire dans les parcours de soins, permettant une pré-identification des patients en amont du démarrage des essais. Cette organisation permet à la Corée du Sud de se hisser au 6<sup>ème</sup> rang mondial.

Le développement de la culture d'adressage des patients vers les essais cliniques et leur pré-identification par un profilage moléculaire amplifié constituent deux leviers qui seraient duplicables en France.

## **Nouvelles méthodologies : un enjeu clé pour l'avenir**

L'étude met également en évidence l'évolution des approches méthodologiques en recherche clinique, en particulier en oncologie et dans les maladies rares, rendues possibles par la massification des données cliniques et les avancées en matière d'intelligence artificielle.

Si les essais cliniques non randomisés sont désormais recevables pour la Haute Autorité de Santé dans 68% des cas, les études utilisant, partiellement ou totalement, des données non issues d'essais cliniques (données de vie réelle, comparaisons indirectes), sont recevables dans seulement 18% des cas.

Cette situation souligne la nécessité de favoriser l'appropriation par l'ensemble des utilisateurs et des évaluateurs de ces nouvelles approches méthodologiques, afin de mieux bénéficier des évolutions internationales de la recherche clinique.

## **Trois actions concrètes pour renforcer l'attractivité de la France**

Face à ces constats, le Leem identifie plusieurs priorités stratégiques et actions concrètes pour redonner de la compétitivité à la France.

Il s'agit, en premier lieu, d'améliorer significativement la performance opérationnelle, depuis les étapes d'amont (études de faisabilité, adressage et pré-identification des patients) jusqu'à la fin de l'essai (démarrage des essais et inclusions).

Ensuite, l'accélération de l'appropriation des nouvelles méthodologies par les acteurs doit pouvoir s'appuyer sur une offre de formations et d'information pédagogique adaptées.

Enfin, le levier incitatif doit être pleinement mobilisé. L'Allemagne a montré en 2024 que le prix peut constituer un levier incitatif à la réalisation d'essais cliniques sur le territoire national. La recherche clinique devrait être valorisée lors de la négociation des prix.

*'Si le dispositif d'évaluation accélérée des essais cliniques de phases précoces mono-pays en France (Fast track) lancé le 16 mars 2026 et l'adoption de la loi relative à la simplification de la vie économique envoient des signaux très positifs, il s'agit désormais de 'transformer l'essai' : en particulier, rendre les phases précoces multi-pays éligibles au Fast track sera décisif.'* (citation de Frédéric Lavie, directeur scientifique et santé publique).

---

**Contact Presse :** Julien GOUGEROT - 06 08 97 50 49 - [jgougerot@leem.org](mailto:jgougerot@leem.org)

**Direction de la Communication :** Stéphanie BOU – 06 60 46 23 08 - [sbou@leem.org](mailto:sbou@leem.org)