

Thérapies ciblées et anticorps : une vague d'innovations sans précédent arrive sur le marché... l'Europe saura-t-elle en faire bénéficier les patients ?

Les biothérapies à base d'anticorps ont commencé à être disponibles dans les années 2000 en oncologie et dans les maladies auto-immunes, et depuis, plusieurs aires thérapeutiques sont concernées par des anticorps dont la structure s'est complexifiée, transformant profondément les parcours de soins et l'espérance ou la qualité de vie des patients avec une efficacité spectaculaire sans augmentation des effets secondaires. Cette vague d'innovations continue à déferler. L'analyse prospective « Horizon scanning 2026 » publiée par le Leem le constate : d'ici à 2030, l'arsenal thérapeutique européen pourrait croître de près de 50 %, avec plus d'une centaine de nouveaux anticorps de tout type. Mais cette dynamique présente au niveau mondial pose une question centrale : l'Europe saura-t-elle rester dans la course et garantir aux Européens un accès effectif à ces innovations ?

Après une première étude prospective Horizon Scanning en 2025 sur les thérapies géniques, une autre innovation majeure a été analysée en 2026 : les anticorps. Avec toujours les mêmes objectifs : mesurer la portée des innovations à attendre, préparer les nouvelles logiques d'évaluation des médicaments, et anticiper l'impact organisationnel, voire budgétaire, sur les systèmes de santé en place.

Un anticorps thérapeutique, comment ça marche ?

L'anticorps est un des instruments de l'immunité. Il a la particularité de se fixer à un élément spécifique. Notre système immunitaire nous protège contre les agents infectieux, surveille et élimine les cellules anormales et régule finement nos réponses. Les anticorps sont l'un des instruments de notre immunité, capables de se fixer spécifiquement sur des éléments.

Cette capacité de reconnaissance fine est utilisée à des fins thérapeutiques pour compenser un déficit immunitaire (infections) ou pour bloquer une réponse immune excessive (allergies, maladies inflammatoires) mais aussi pour reconnaître, neutraliser ou rendre visible une cible au système immunitaire et relancer la réponse anti-tumorale.

Depuis les tous premiers anticorps monoclonaux thérapeutiques autorisés à la fin des années 80, les anticorps ont profondément modifié certains parcours. Depuis encore, des innovations technologiques ont émergé : de monospécifiques certains sont à présents capables de reconnaître 2 voire 3 cibles (bispécifique, tri, multispécifique), d'autres sont couplés à des chimiothérapies, des radioéléments, ... on parle alors d'anticorps conjugués (Antibody drug conjugate – ADC)

D’ici à 2030, près de 110 nouveaux anticorps pourraient être disponibles en Europe

En dix ans, le nombre de biothérapies à base d’anticorps en développement ou déjà commercialisées a plus que doublé. Fin 2025, 215 anticorps étaient autorisés en Europe et 187 anticorps étaient en développement avancé dans 197 indications distinctes visant une autorisation de mise sur le marché en Europe ou aux États-Unis à horizon 2030. Un chiffre très important en regard des 215 autorisées à ce jour par l’Agence européenne du médicament (EMA). En tenant compte des échecs inévitables du développement (40% en phase 3), environ 110 nouveaux traitements pourraient avoir le feu vert des agences règlementaires d’ici à 2030. Pour les patients concernés, ces innovations ouvrent des perspectives concrètes de survie prolongée, de meilleure qualité de vie, et parfois de prise en charge entièrement nouvelle.

Sur les 187 anticorps en développement :

- 102 sont en oncologie, notamment dans les cancers du poumon, digestif et du sein
- 40 s’adressent aux maladies auto-immunes et immuno-inflammatoires chroniques
- 87 d’entre eux ciblent 102 maladies pour lesquelles ils seront les premiers de cette classe thérapeutique en Europe, et dont près de la moitié sont des maladies rares.

L’arrivée de ces nouvelles vagues d’anticorps modifient les parcours de soins, transformant parfois des maladies mortelles en maladies chroniques, et nécessitent d’anticiper et de mesurer leurs impacts, que ce soit sur la courbe d’apprentissage des professionnels de santé, les parcours qui peuvent passer en hôpital de jour, ou encore le temps des soignants gagné par l’intégration de telle ou telle forme d’administration. Mais avant cela, cet exercice permet également de s’interroger sur l’accès de ces innovations à l’avenir en se penchant sur la répartition géographique des développements en cours de ces anticorps.

Un risque clair de décrochage européen

Au moment de l’extraction des données, près de 20% des anticorps en développement dans le monde n’étaient pas développés en Europe, seuls 144 anticorps faisaient alors l’objet d’essais cliniques sur le territoire européen. Et le constat est encore plus marqué en France : près d’un tiers des anticorps en développement clinique en Europe ne fait l’objet d’aucun développement sur le territoire national. Sur les 144 anticorps actuellement en essais cliniques en Europe, 44 ne sont pas étudiés en France. Concrètement, cela signifie que, pour ces essais, aucun patient ni aucun centre français ne sont inclus dans les protocoles cliniques.

Par exemple, aucun des anticorps ciblant la maladie d’Alzheimer n’a de développement clinique en France, alors que 2 le sont en Europe.

Un enjeu de santé publique, de souveraineté et d’attractivité

Cette analyse prospective est un appel clair à l’action. Il n’y a pas de fatalité au décrochage européen et français, mais pour ne pas rater le coche de ces innovations, il est essentiel de :

- sécuriser l’attractivité de l’Europe pour les essais cliniques ;
- accélérer les procédures d’évaluation et d’accès au marché ;
- garantir des conditions économiques compatibles avec l’innovation ;
- soutenir l’émergence et la croissance des acteurs européens.

« Les biothérapies à base d’anticorps redessinent la médecine de demain, analyse Thibaut Victor-Michel, Président de la commission Recherche et Innovation du Leem. Anticiper ces innovations est essentiel pour que ces progrès puissent bénéficier rapidement à tous les patients

qui en ont besoin. Cette dynamique est une opportunité pour l'Europe de rester un continent d'accès à l'innovation et d'excellence des soins. »

Contacts Presse :

Julien GOUGEROT - 06 08 97 50 49 - jgougerot@leem.org

Direction de la Communication :

Stéphanie Bou – 06 60 46 23 08 - sbou@leem.org