
Attractivité de la France pour la recherche clinique

Mai 2026 - 15^{ème} édition

EXECUTIVE SUMMARY

- Volet international

- Un environnement compétitif

- L'Europe participe à 20% des essais dans le monde *versus* 63% pour l'Asie et 28% pour les Amériques
- L'Allemagne (55% des essais européens), le Royaume-Uni (55%), la France (53%) et l'Italie (51%) restent derrière l'Espagne (68%)

- Benchmark organisationnel

- En Espagne, le réflexe d'adressage des patients et une coordination des flux efficace contribuent fortement à la dynamique
- En Corée du sud, le profilage moléculaire intégré au parcours de soins garantit une pré-identification anticipée des patients

- Volet France

- Les indicateurs de performance

- 185 jours sont nécessaires pour la 1^{ère} inclusion avec une vitesse de 0,39 inclus par mois
- 209 établissements de santé sont partenaires des essais cliniques industriels

- Les nouvelles methodologies sur les maladies rares et la cancérologie

- 68% des essais cliniques non randomisés ont été recevables lors des évaluations par la HAS
- Et 18% pour les études 'autres' (comparaison indirecte, données de vie réelle, etc)

RECOMMANDATIONS

- **Renforcer la performance opérationnelle de la recherche clinique en France**
- **Les étapes en amont = faisabilité, identification et adressage des patients**
 - Formation pour les centres investigateurs: faisabilité & visibilité (**guide et module Leem CNCR GIRCI F-CRIN**)
 - Parcours patients intégrant la recherche clinique: sensibilisation (**campagne Doctolib – Leem**), profilage moléculaire
- **Les étapes de l'essai = autorisation, contractualisation, inclusion**
 - **Plan d'actions flash: priorisation, accélération et finalisation des actions initiées par le plan Innovation Santé 2030 (ex: e-consentement, phases précoces multi-pays éligibles au Fast track)**
- **Accélérer l'utilisation pertinente des nouvelles méthodologies**
 - Dynamique intégrant les utilisateurs, les évaluateurs, les décideurs (**travaux validation, formation, information Leem SILICA**)
 - Utiliser les approches robustes sur les données de vie réelles et multiplier les cas d'usage sur les données virtuelles
- **Inciter à conduire les essais cliniques sur le territoire**
 - L'Allemagne a montré en 2024 que le prix peut constituer un levier incitatif à la réalisation d'essais cliniques sur le territoire national
 - Valorisation de la recherche clinique dans les négociations de prix (**discussions accord cadre CEPS**)

Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet international

➤ Un environnement compétitif

Données Trialtrove - Citeline

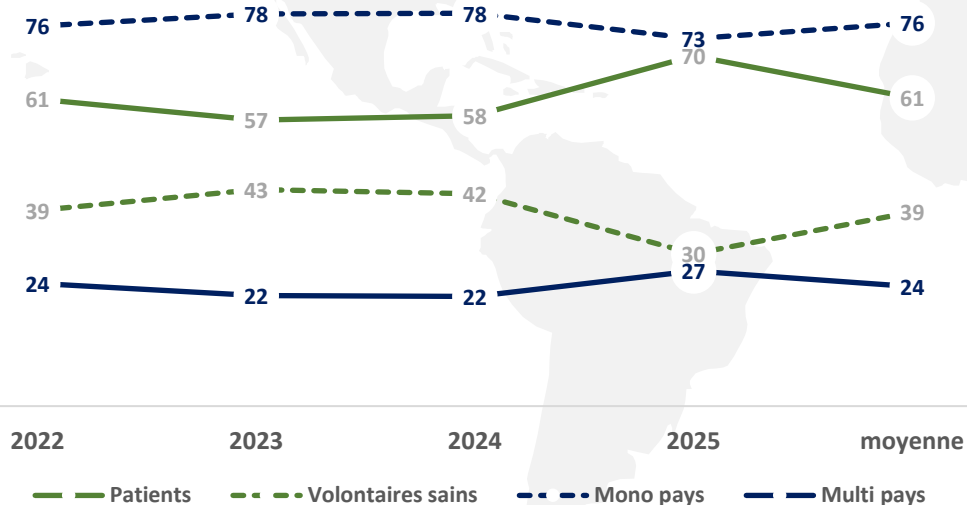
L'industrie pharmaceutique initie chaque année plus de 9 000 essais cliniques dans le monde (post-Covid, 2022 – 2025)

61 % avec des patients *versus* 39% avec des volontaires sains

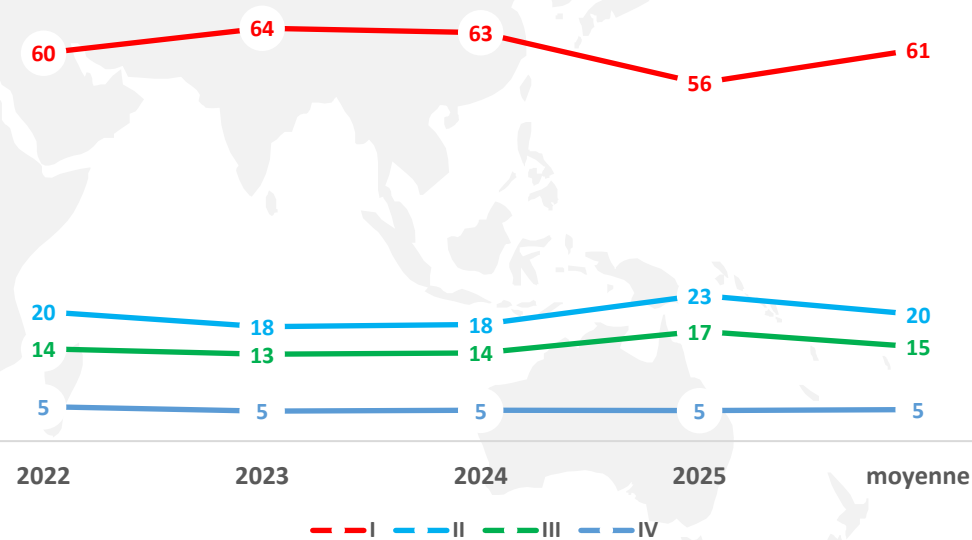
76% sont mono-pays *versus* 24% sont multi-pays

Les phases précoces (I, I/II) représentent 61% des nouveaux essais

RÉPARTITION DES ESSAIS (%)



RÉPARTITION PAR PHASE (%)

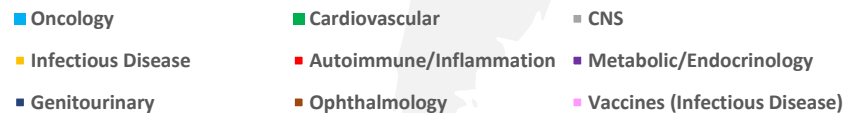
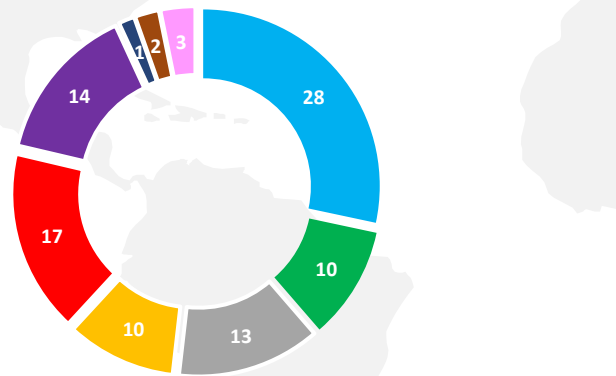


Les aires thérapeutiques et les technologies les plus dynamiques sont stables depuis 2022

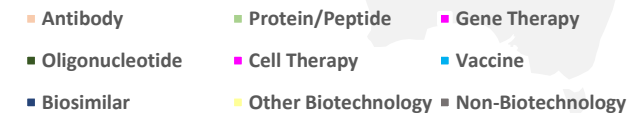
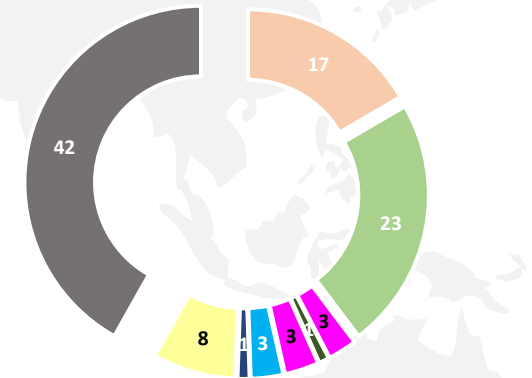
La dynamique est portée par l'oncologie (28% des essais), les maladies auto-immunes ou inflammatoires (17%) et les maladies métaboliques ou endocriniennes (14%)

58% des nouveaux essais évaluent des médicaments biologiques, principalement à base d'anticorps (23%) ou de peptides (17%)

REPARTITION PAR AIRE THERAPEUTIQUE (% 2022-2025)



REPARTITION PAR TECHNOLOGIE (% 2022-2025)

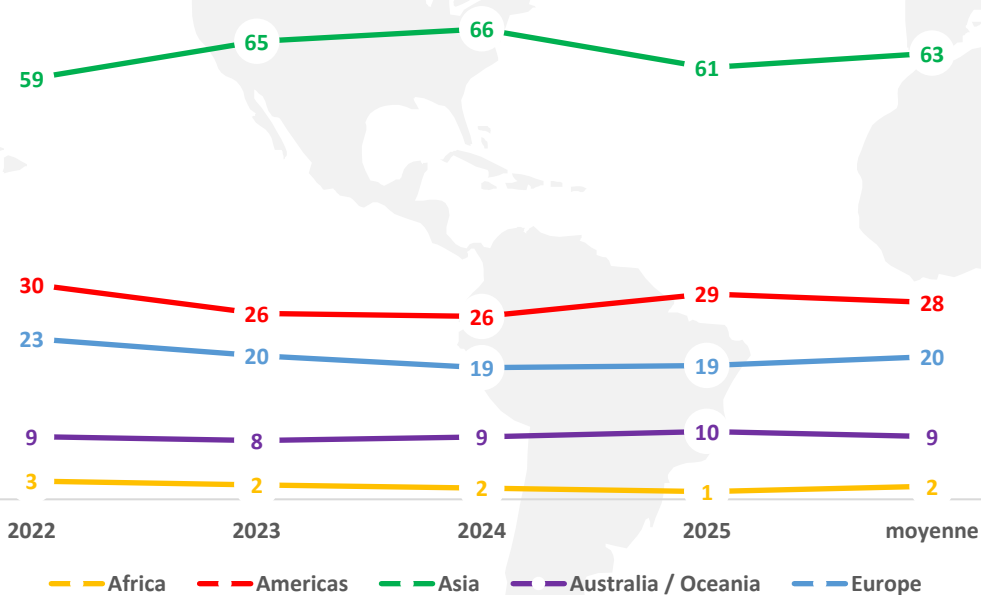


L'Asie attire plus de la moitié des nouveaux essais cliniques

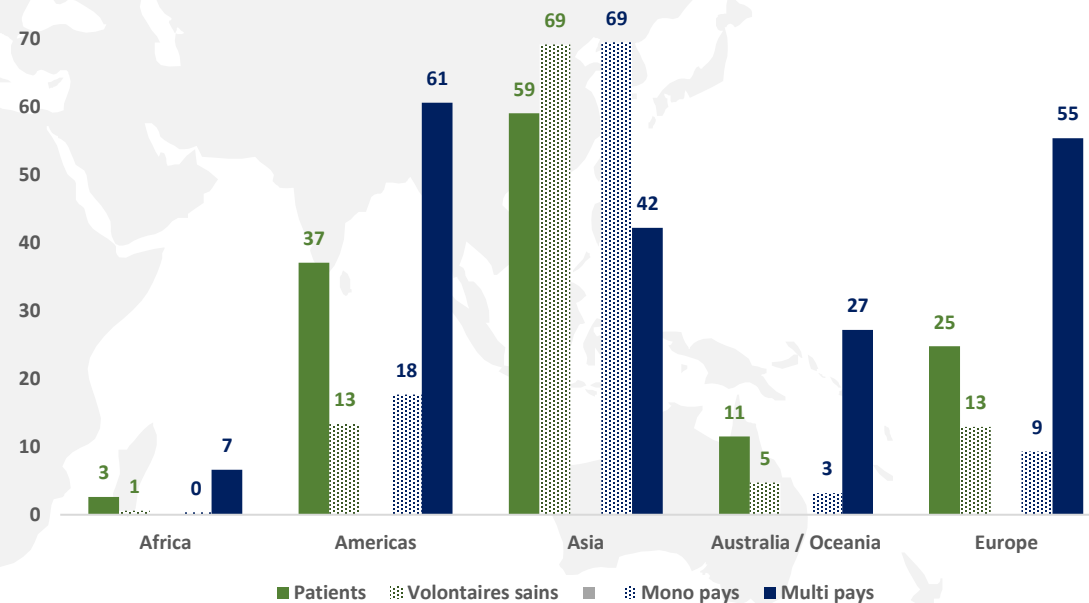
63% des nouveaux essais sont initiés en Asie, 28% en Amérique et 20% en Europe

L'Asie concentre 69% des essais sur les volontaires sains et 69% des essais mono-pays

RÉPARTITION PAR RÉGION (%)



REPARTITION PAR ESSAI (2022-2025 %)

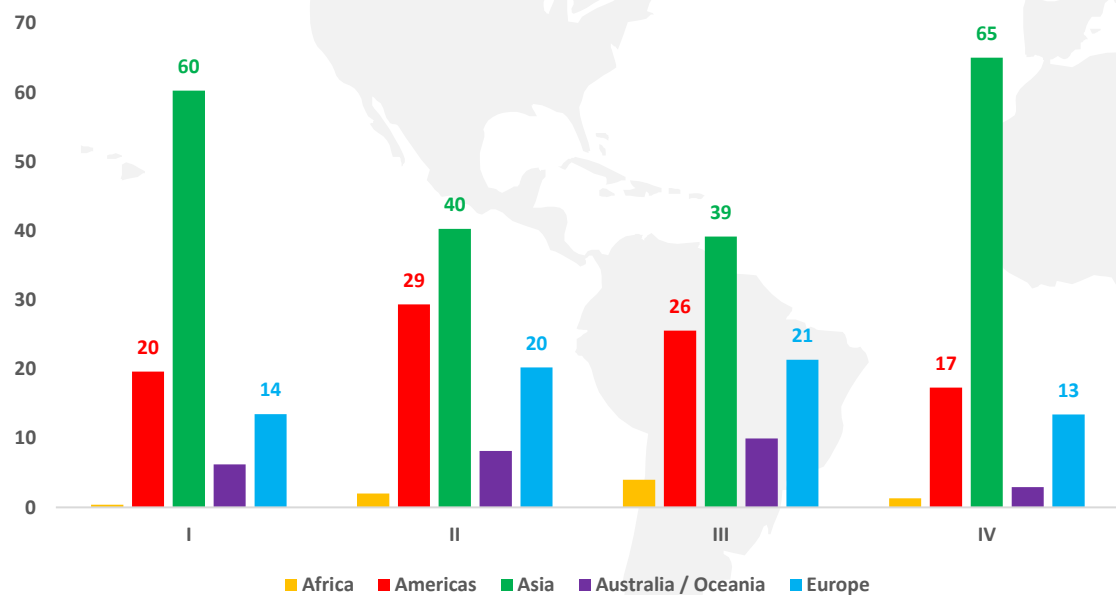


L'Asie est en pointe pour les essais précoces

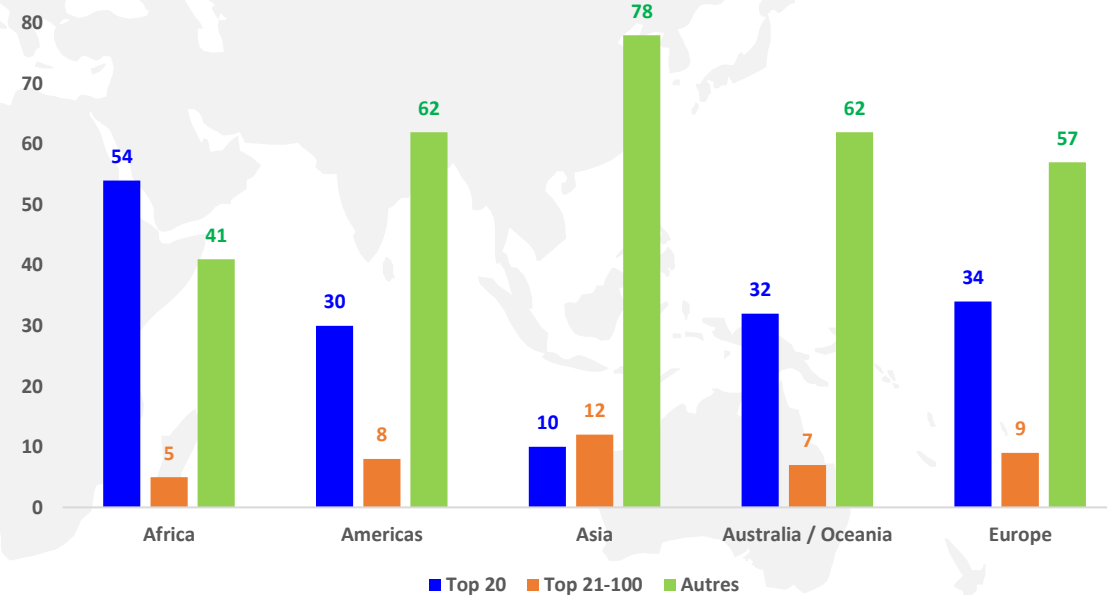
60 % des phases précoces (I, I/II) sont conduites en Asie versus 20% en Amériques et 14% en Europe

Le top 20 pharma est moins présent en Asie (10% des essais) que dans les autres régions du monde (>30%)

REPARTITION PAR PHASE (2022-2025 %)



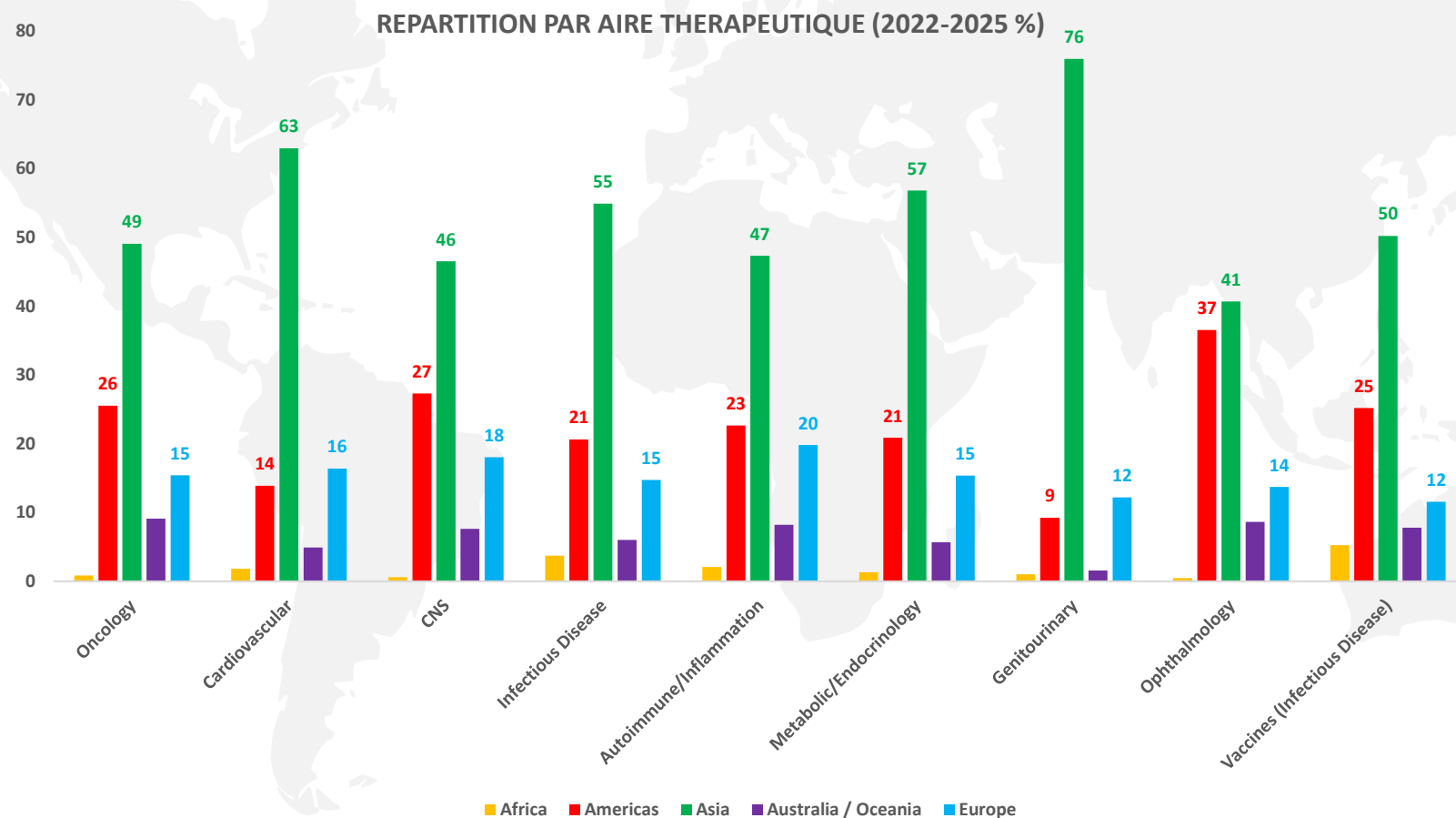
REPARTITION PAR SPONSOR (2022-2025 %)



L'Asie est en tête pour toutes les aires thérapeutiques

63% des essais en cardiovasculaire sont initiés en Asie *versus* 14% en Amériques et 16% en Europe

57% des essais pour les maladies métaboliques ou endocriniennes sont initiés en Asie *versus* 21% en Amériques et 15% en Europe

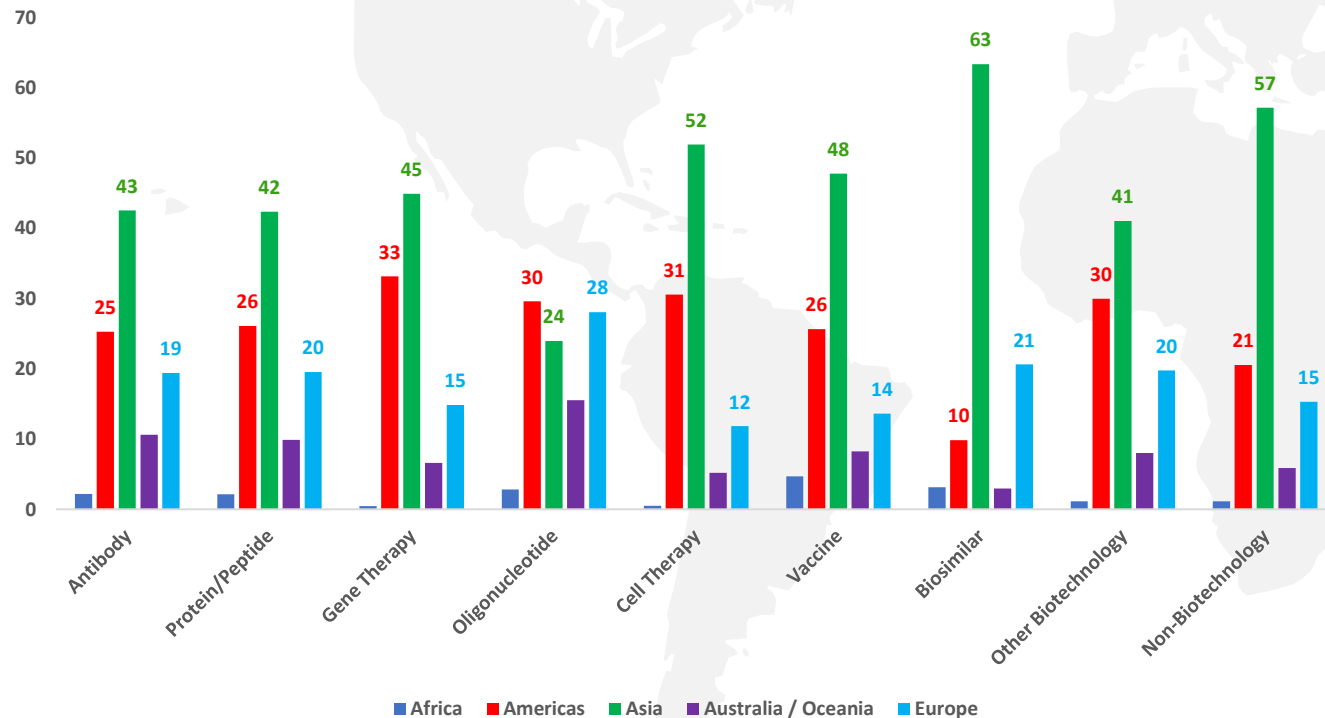


L'Asie se distingue des autres régions avec une sur-représentation des essais cliniques sur les médicaments chimiques et les biosimilaires

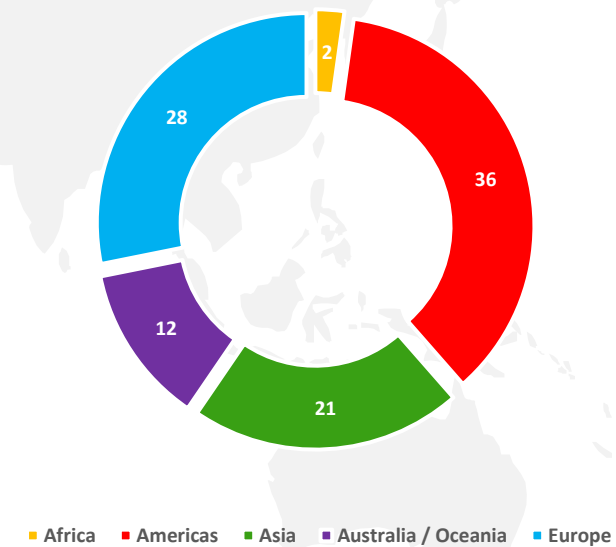
57% des essais sur les médicaments chimiques et 63% des biosimilaires sont initiés en Asie

L'Amérique est en lead sur les essais avec des designs innovants (36%)

REPARTITION PAR TECHNOLOGIE (2022-2025 %)



INNOVATIVE DESIGN (%)

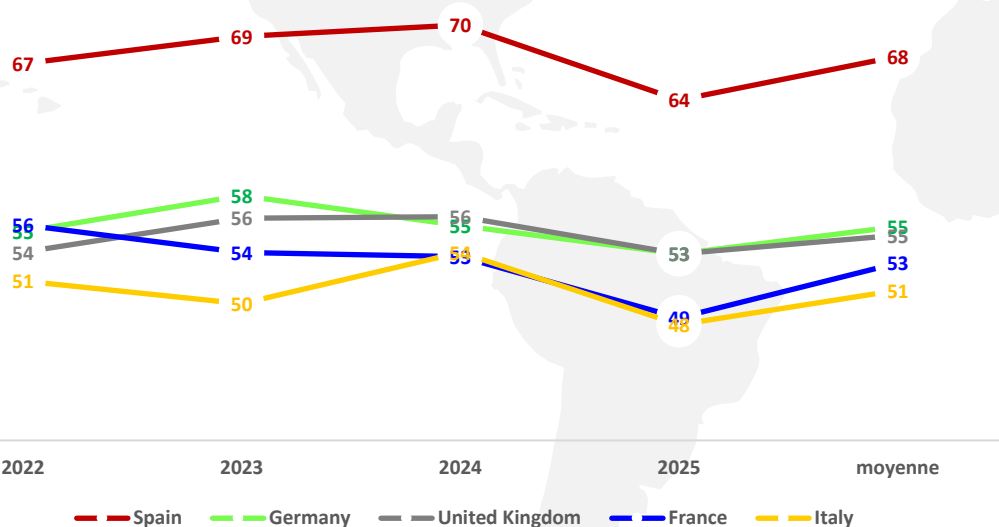


L'Espagne domine durablement ses pays voisins

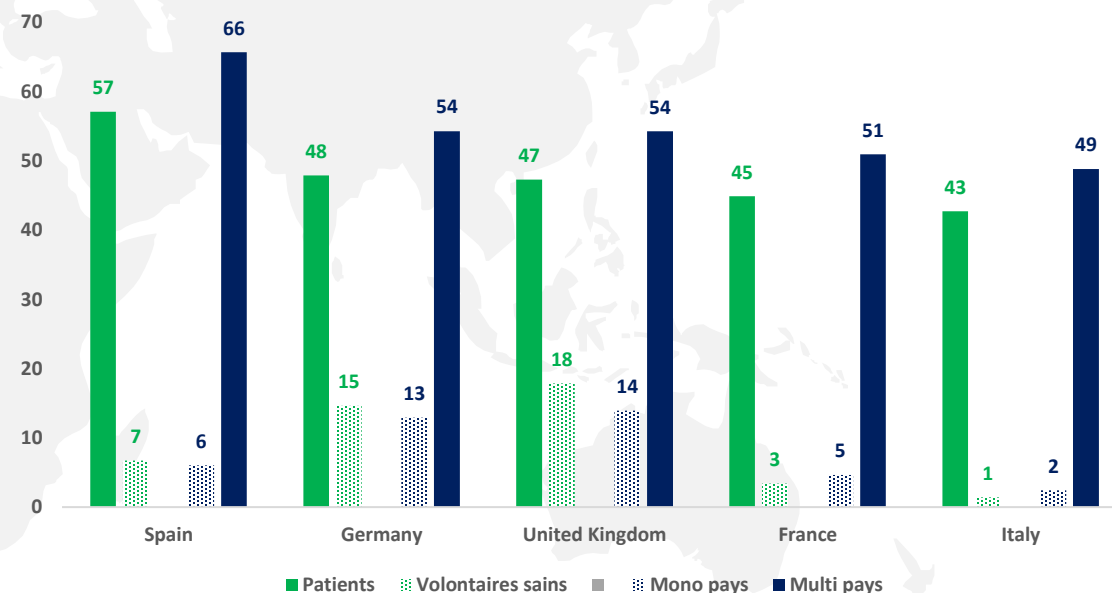
L'Espagne participe à **68%** des nouveaux essais cliniques
Les quatre autres pays montrent une participation proche (55-51%) avec pour la France **53%**

L'Allemagne et le Royaume-Uni sont les deux pays les plus présents pour les essais sur des volontaires sains et mono-pays

RÉPARTITION EU-5 DES ESSAIS MULTI-PAYS AVEC DES PATIENTS (%)



REPARTITION DES ESSAIS (2022-2025 %)

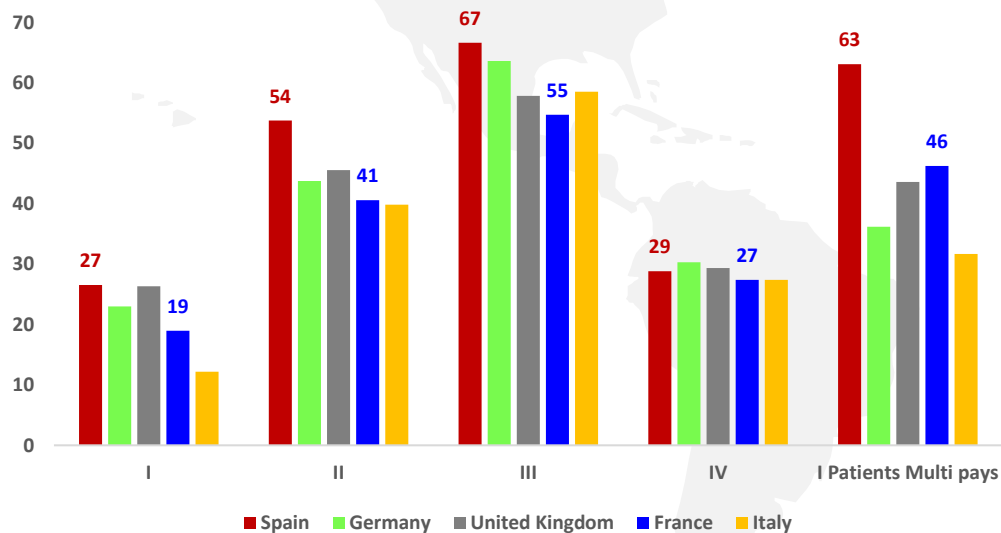


L'Espagne est en tête grâce à l'oncologie et aux essais de phases I & II

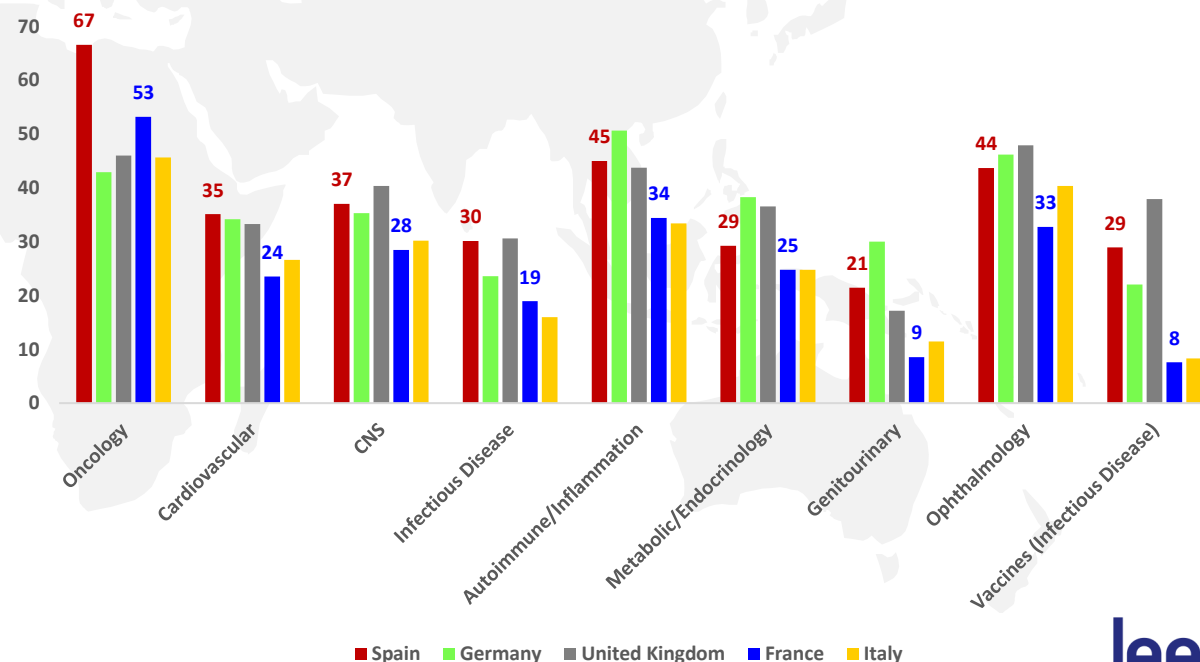
L'Allemagne et le Royaume-Uni sont au 1^{er} rang pour, respectivement, les maladies auto-immunes ou inflammatoires et le vaccin

La France est au 2^{ème} rang européen en oncologie mais dans les derniers rangs pour les autres aires thérapeutiques

REPARTITION PAR PHASE (2022-2025 %)



REPARTITION PAR AIRE THERAPEUTIQUE (2022-2025 %)

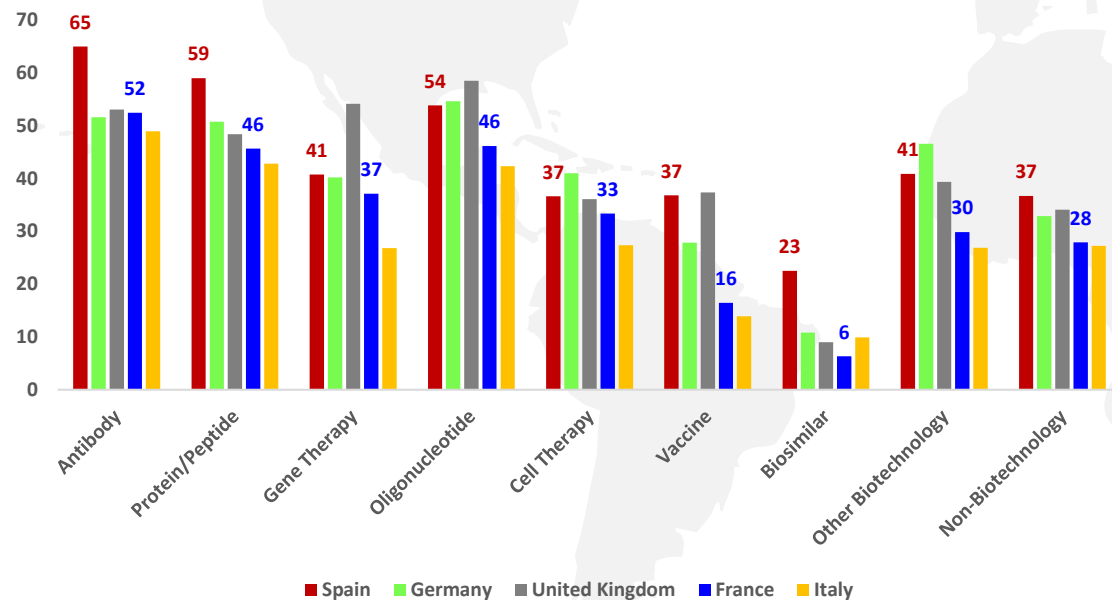


Les 5 pays européens sont très présents dans les essais sur les médicaments biologiques

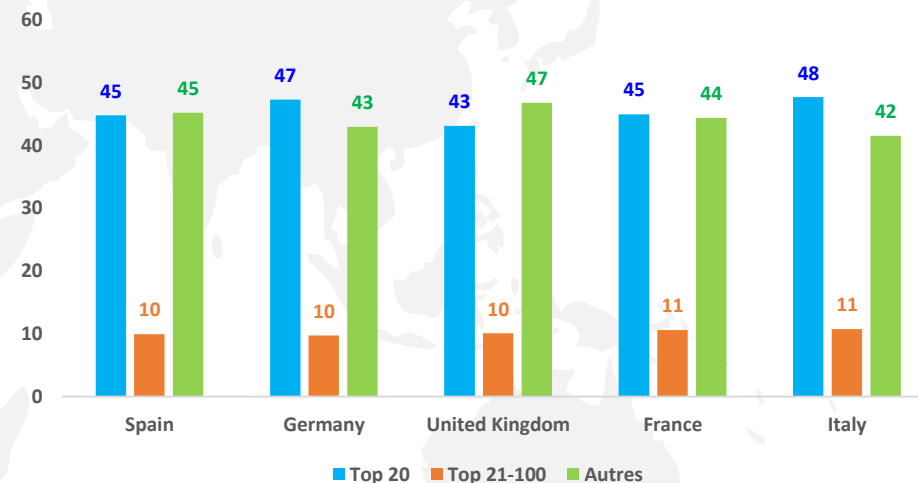
Les essais qui évaluent les vaccins, les biosimilaires et les médicaments chimiques sont peu initiés en France

Le top 20 pharma est très dynamique dans les 5 pays européens (43-48% des essais)

REPARTITION PAR TECHNOLOGIE (2022-2025 %)



REPARTITION PAR SPONSOR (2022-2025 %)



Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet international

➤ Benchmark organisation

Analyse PwC

Nous étudierons les cas de l'Espagne et de la Corée du Sud pour identifier les facteurs clés de succès de leurs modèles d'organisation des essais cliniques

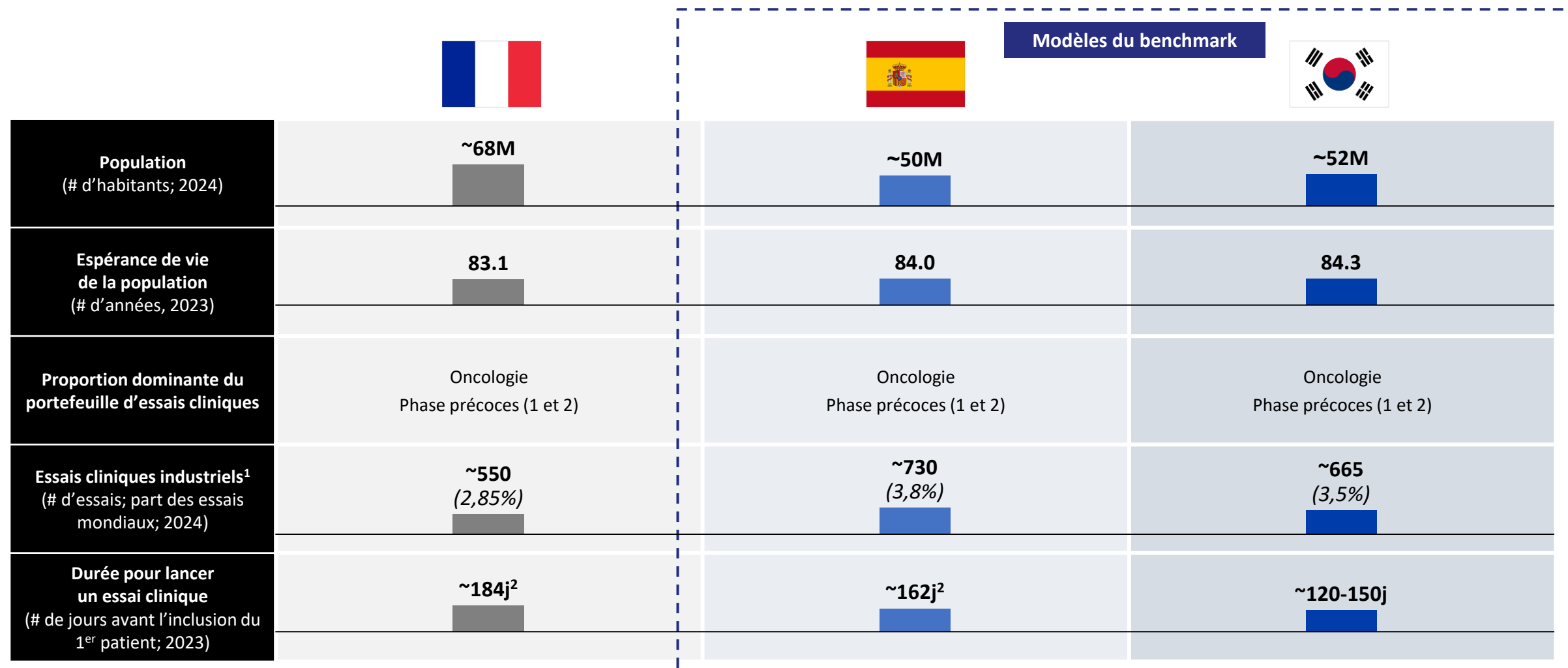


Particularité du modèle		Une organisation en réseau et un système d'adressage entre hôpitaux qui permettent une coordination efficace des flux patients vers les essais cliniques	Un réseau hospitalier de pointe qui a quasi-systématisé le profilage moléculaire, ce qui facilite les lancements d'essais cliniques
Avantage du modèle		<ul style="list-style-type: none"> • Fiabilité dans l'atteinte des engagements de recrutement • Exécution fluide des essais multi-centriques • Accélération du recrutement des patients • Prévisibilité opérationnelle et lisibilité de l'écosystème 	<ul style="list-style-type: none"> • Anticipation des essais grâce à l'identification précoce des patients (notamment grâce aux capacités de séquençage génomique et biobanques) • Bonne capacité de recrutement et risque faible de non-recrutement • Démarrage rapide des essais • Attractivité pour les essais innovants et complexes • Très bonne qualité de la donnée des essais cliniques
Niveau d'attractivité¹	Inclusion		
	Vitesse		
	Qualité de la donnée		

1) Scoring fondé sur les entretiens réalisés et la documentation disponible

Sources : Farmaindustria, KoNECT, Etude IQVIA pour BMS « Comment devenir le leader européen en recherche clinique » (Mai 2022)









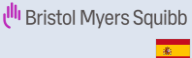








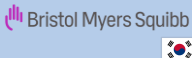

L'Espagne et la Corée sont comparables à la France en population et en aires thérapeutiques des essais cliniques mais réalisent davantage d'essais industriels



1) Inclue les essais nationaux et multinationaux; 2) Les données datant de 2023, la France semble avoir depuis réduit son retard sur l'Espagne, même si le fast-track national espagnol a récemment accéléré leurs autorisations
Sources : INED, Analyse KoNECT à partir des données du ClinicalTrials.gov (2025), Enquête LEEM "Attractivité de la France pour la recherche clinique" – 14ème édition (Mars 2025)

Pour réaliser ce benchmark, nous avons effectué 7 entretiens avec des acteurs industriels et institutionnels et mobilisé diverses sources publiques

7 entretiens réalisés dont 4 industriels et 3 institutionnels

Pays	Entreprise (pays de la filiale interrogée)
	 leem les entreprises du médicament 
	 pwc 
	 farmaindustria 
	 Bristol Myers Squibb 
	 Daiichi-Sankyo  
	 AstraZeneca  
	 Bristol Myers Squibb 

Sources publiques utilisées

Benchmark de l'Espagne

Description

- Rapports d'institutions publiques
- Etudes thématiques réalisées par des organismes publics ou privés

Principales sources

- Etude LEEM « Attractivité de la France pour la recherche clinique » (Mars 2025)
- Etude IQVIA « Comment devenir le leader européen en recherche clinique » (Mai 2022)
- Etude IQVIA « Évaluation de l'écosystème des essais cliniques en Europe » (Oct. 2024)
- Farmaindustria, Best Project (BDMetrics)
- Articles de presse

Benchmark de la Corée

Description

- Rapports d'institutions publiques
- Etudes thématiques réalisées par des organismes publics ou privés

Principales sources

- KoNECT - Start with Korea 2025
- KoNECT - Start with Korea 2023
- Korean Cancer Study Group
- Articles de presse

Le modèle Espagnol favorise un recrutement efficace et une mise en œuvre rapide, positionnant l'Espagne au 4^e rang mondial pour les essais cliniques commerciaux



Synthèse des facteurs clés de succès du modèle espagnol



Processus de démarrage des essais cliniques & réglementation

Démarrage rapide de l'inclusion du 1er patient (~162j), grâce à :

- Un **pilotage efficace** de sa performance nationale (projet BEST)
- La coordination et l'agilité des régulateurs, un **écosystème collaboratif** et la mise en place de **processus harmonisés** et **d'équipes dédiées** à la contractualisation et à la gestion des essais cliniques



Adressage des patients et coordination des flux

L'**accessibilité de l'information** via l'usage d'outils intuitifs (ex : REec, MatchTrial), ainsi que l'**appui des associations patients** normalisent la participation et réduisent les frictions d'inclusion. L'orientation est aussi fluidifiée grâce **au réflexe d'adressage des médecins**, à l'**interconnexion des circuits régionaux** et aux **équipes de coordination dédiées**



Organisation des centres d'essais cliniques

Une **couverture nationale dense** appuyée par un réseau régional **structuré autour de hubs** garantissent à l'Espagne un **accès large et diversifié aux patients** et une **performance opérationnelle élevée**. La tendance est désormais à **décentraliser les flux de patients** pour limiter la saturation liée à une concentration trop forte dans les centres majeurs



Financements et fondations

Un **financement industriel prépondérant** en Espagne (~85% des essais cliniques), réinvesti en grande partie dans la recherche par les centres (70 % du surcoût hospitalier) et encadré par **des équipes dédiées au sein des fondations et des hôpitaux**, contribue à **dynamiser et à structurer efficacement** la conduite des essais cliniques commerciaux



Niveau d'attractivité pour les industriels

4^e mondial (1^{er} en Europe) pour les essais cliniques industriels en 2024

Inclusion¹



~95% des **objectifs de recrutement atteints** et un faible taux de centres ouverts avec peu/pas de patients inclus

Vitesse¹



Mise en place rapide (162j d'inclusion 1^{er} patient en 2023), mais **ralenti par les règlements européens** (+13j vs. 2022)

Qualité de la donnée¹



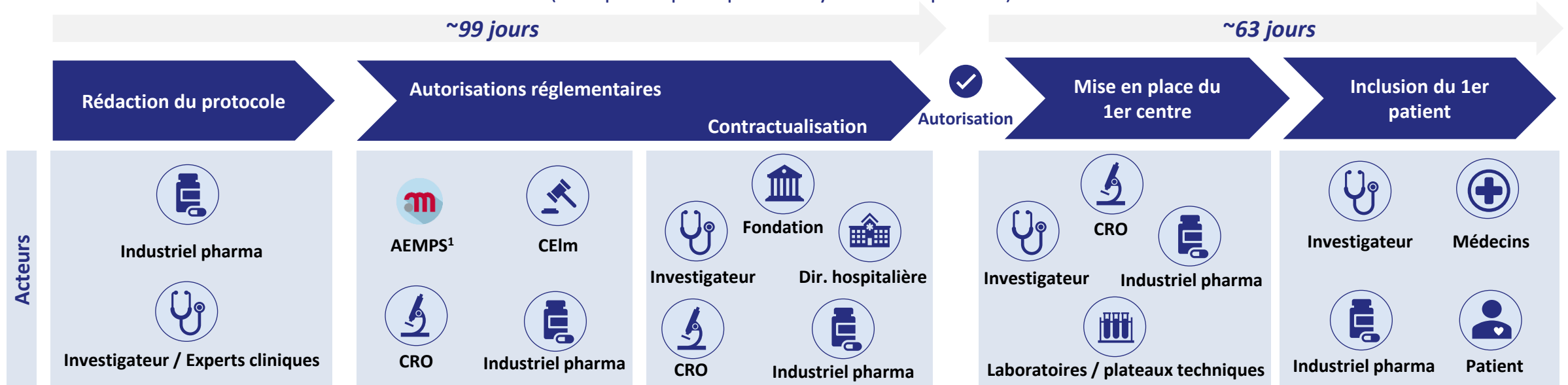
Reconnus comme performants par les industriels sur la **qualité des données et de la sélection patients**

1) Scoring fondé sur les entretiens réalisés et la documentation disponible

Sources : Rapport IQVIA « Comment devenir le leader européen en recherche clinique » (Mai 2022), Enquête LEEM "Attractivité de la France pour la recherche clinique" (Mars 2025), ClinicalTrials.gov, Articles de presse

Le modèle espagnol permet un démarrage rapide de l'inclusion du 1^{er} patient (162j), grâce à un pilotage coordonné entre toutes les parties prenantes

~162 jours en moyenne pour lancer un essai clinique en Espagne (2023)
(12% plus rapide que la moyenne Européenne)



Le projet BEST a permis d'accélérer le délai de lancement des EC par un pilotage end-to-end rendant l'Espagne plus attractif pour les industriels

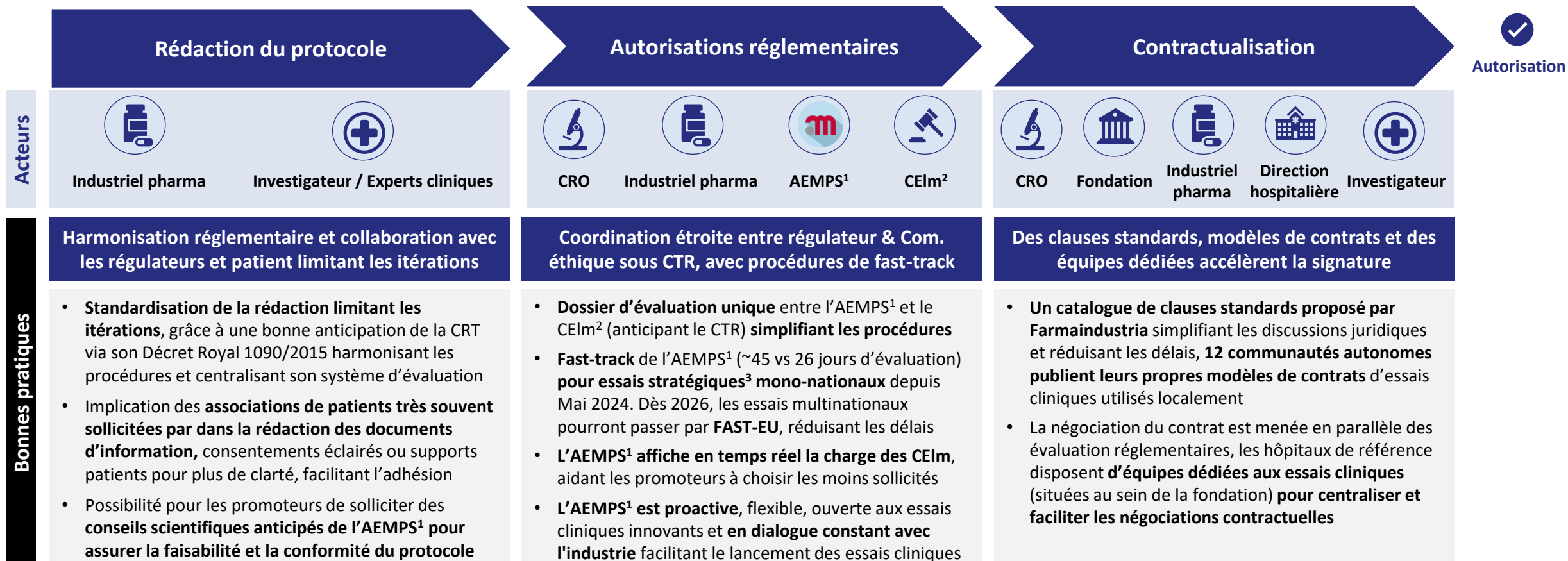
Projet BEST

farmaindustria

- Un suivi continu et standardisé de la performance des autorités, des laboratoires et centres de soins est assuré via des plateformes de données (e.g., BDMetrics) permettant d'identifier les goulots d'étranglement (# de protocoles évalués, # d'essais cliniques autorisés, durée moyenne d'évaluation etc)
- Les réunions régulières avec l'ensemble des parties prenantes ont favorisé un dialogue fluide, facilitant la résolution de problèmes (ex : contractualisation, points réglementaires), l'alignement sur des objectifs communs et la mise en place de processus harmonisés diminuant les délais d'activation des centres

La rapidité des autorisations repose sur la coordination agile des régulateurs, l'harmonisation des processus et la mise en place d'équipes dédiées aux contrats

~99 jours en moyenne pour avoir une autorisation en Espagne (2023)



1) Agence Espagnole des Médicaments et des Produits Sanitaires (au sein du ministère de la santé); 2) Comités d'éthique; 3) Phases 1, oncologie, maladies rares
Sources : Enquête LEEM "Attractivité de la France pour la recherche clinique" (Mars 2025), AEMPS, Farmaindustria, Articles de presse

L'Espagne assure la rapidité de l'ouverture des 1^{ers} centres et de l'inclusion du 1^{er} patient grâce à un écosystème collaboratif très engagé et des ressources dédiées

~63 jours en moyenne pour lancer un essai clinique en Espagne après une autorisation (2023)



La facilité d'accès à l'information, une culture proactive vis-à-vis des essais cliniques et la bonne organisation des réseaux d'hôpitaux simplifient l'adressage

Une information accessible et des relais patients normalisent la participation et réduisent les frictions d'inclusion



Registre public des EC

Les patients bénéficient d'un accès libre et gratuit à la base REec¹, une source d'information très détaillée et intuitive, actualisée quasi quotidiennement par l'AEMPS



Associations de patients

Les associations de patients (regroupées en la plateforme POP²) jouent un rôle actif d'information et de formation et maintiennent un lien permanent avec les parties prenantes de l'écosystème (industriels, autorités, directions hospitalières) via des réunions régulières, des ateliers et des conférences



Initiatives de sensibilisation

Il existe des campagnes annuelles de sensibilisation du grand public (ex : INCLIVA sur la recherche translationnelle) financées par les industriels ou institutionnels, des congrès dédiés à la recherche clinique et une publicité autorisée pour soutenir le recrutement de patients



Perception positive des EC

« Les essais cliniques sont perçus comme une véritable opportunité de soins, portée par une confiance forte envers les spécialistes qui les accompagnent. »
Entretien Expert



90% du grand public reconnaît les bénéfices des essais cliniques

L'adressage est rendu fluide grâce aux médecins qui adressent « par réflexe », aux circuits régionaux interconnectés et aux équipes dédiées

Les médecins de ville et spécialistes sont bien informés et orientent par réflexe...

...des équipes dédiées dans les hôpitaux facilitent l'adressage



Patients



MatchTrial
Science4Tech



Médecins de ville



Centre investigateur



Centre coordonnateur



Equipes de coordination

- Le REec¹ (ou le CTIS³) actualisé quotidiennement garantit aux médecins de ville une très bonne visibilité sur les essais en cours et l'usage de nouveaux outils de Matching (ex : MatchTrial en oncologie⁴) rendent l'orientation encore plus fluide



- Une compensation limitée de 80-160€ par patient existe pour l'adressage entre hôpitaux. En revanche, les médecins de soins primaires ne sont pas rémunérés pour ces orientations, l'adressage est malgré ça devenu une pratique courante

- Un réseau hospitalier régional interconnecté avec des systèmes (e.g., DME⁵ et outils de gestion) communs, fluidifie l'adressage entre les centres

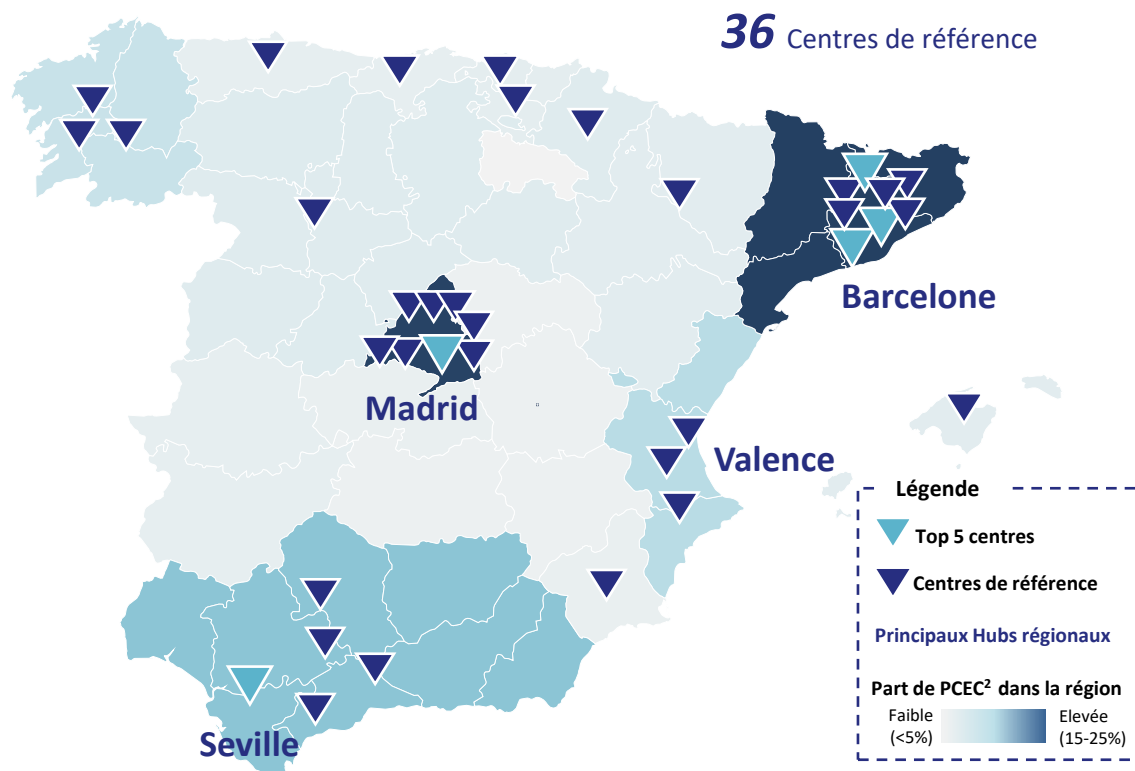
« L'Espagne est en train de passer d'un modèle concentré dans les grands centres à un modèle en réseau, afin de les soulager et permettre aux plus petits de monter en compétence. » Entretien Expert

- Des unités transverses dédiées aux essais cliniques (Clinical Trial Offices) disposent de ressources clés (ex : CRC⁶, Data Managers) qui évitent la gestion en silo au sein des hôpitaux et supervisent le recrutement des patients


Une couverture nationale dense et un réseau régional structuré autour de hubs assurent un accès large aux patients et une performance opérationnelle élevée


Les centres d'essais cliniques sont présents sur l'ensemble du territoire espagnol et s'organisent en réseau autour de hubs régionaux...

Répartition géographique des centres d'essais
%, 2025, Espagne



...ce qui lui garantit un accès large et diversifié aux patients et renforce la performance opérationnelle nationale

 Une couverture nationale dense reposant sur des réseaux régionaux

 Des hubs régionaux structurants, avec une tendance à décentraliser les flux

~170 centres d'essais cliniques répartis dans +70 villes, assurant un maillage territorial dense

36 centres de référence (UICEC¹) présents dans plus de 13 communautés autonomes, jouant un rôle de centre d'excellence avec des équipes dédiées assurant un support méthodologique, administratif, logistique et de monitoring des essais cliniques pour les centres secondaires.

Des cadres nationaux et plateformes nationales existent (ex : SCReN réseau des UICEC¹) mais les régions opèrent de manière indépendantes, limitant l'harmonisation. Les experts évoquent un projet d'interconnexion nationale, mais les barrières administratives le freinent

Des hubs structurés autour des centres d'excellence (principalement **Barcelone, Madrid et l'Andalousie** qui concentrent ~65% des participations de centres aux essais cliniques) animent les réseaux de centres régionaux (avec des systèmes d'DME³ en commun) en jouant un rôle de support technologique, de coordination et de **promotion des centres secondaires**.

Malgré une couverture nationale dense, plus de **50 % de l'activité reste concentrée dans les 25 plus grands centres**. La dynamique actuelle vise toutefois à réduire cette dépendance en limitant l'orientation systématique vers les hôpitaux majeurs, en **rapprochant les essais des plus petits centres grâce à un réseau intégré**

Ce maillage national dense articulé en réseaux régionaux, permet un accès large et diversifié aux patients dans les essais industriels

La concentration autour de hubs régionaux a longtemps permis d'optimiser la performance bien que la tendance soit de décentraliser les flux pour réduire la saturation des centres

1) Unités de recherche et d'essais cliniques; 2) Participation de centres à un essai clinique; 3) Dossier Médical Électronique

Source : SCReN ISCIII (Spanish Clinical Research Network); Etude IQVIA « Évaluation de l'écosystème des essais cliniques en Europe » (Oct. 2024); Best Project BDMetrics – 37e publication (Juillet 2025); Farmindustria; Entretien expert

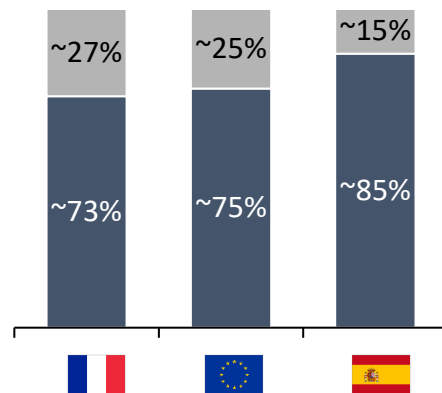
Un financement industriel prépondérant, réinvesti dans la recherche et piloté par les fondations, dynamise et permet de structurer efficacement les essais cliniques

Le financement prépondérant des industriels pharmaceutiques explique le dynamisme des essais cliniques commerciaux en Espagne...

Démarrages d'essais cliniques, par type de sponsors

% d'essais, 2022, Espagne, France et EEE¹

■ Sponsor industriel
■ Investigateur (hôpital, université)



~85 % des essais cliniques étaient lancés par des industriels pharmaceutiques en 2022, ils ont investi **834 M€ dans les essais cliniques**² (soit 60 % de l'investissement total en R&D de l'industrie pharmaceutique en Espagne, dont 40% sont consacrés aux essais cliniques de phases précoces) **expliquant l'attention particulière apportée aux essais cliniques commerciaux**

...son réinvestissement dans la recherche ainsi que la structure des fondations permettent d'organiser efficacement la recherche industrielle



Les financements des sponsors financent directement la recherche

70 % du surcoût hospitalier versé par les sponsors aux centres est réinvesti dans la recherche renforçant durablement les capacités des centres, les hôpitaux prélevant jusqu'à 30 % pour la promotion de la recherche, la location d'espaces et les équipements



Les fondations fluidifient le contact avec les sponsors

Fondation intégrée aux hôpitaux avec souvent une structure dédiée pour promouvoir et gérer l'aspect administratif liée aux essais sponsorisés (contrats, finances, RH, conformité) en interface direct avec les sponsors ou CROs. Elle prélève **15 à 30 % des fonds alloués aux essais cliniques commerciaux** dans les centres, qu'elle redistribue aux différents services impliqués (Principal Investigator, Pharmacie etc...)



Des équipes dédiées sécurisent la performance d'exécution

La fondation facilite également la création de postes (médecins exclus) dédiés à la recherche dans des Clinical Trial Units au sein des hôpitaux (coordinateurs, gestion de projet, data, qualité, pharmaciens...) grâce à un budget et des comptes bancaires spécifiques transformant la recherche clinique en activité scalable

1) Espace Economique Européen; 2) Correspond aux investissements liés à la réalisation des essais (ex : rémunération des centres), dépenses opérationnelles et investissement R&D

Sources : Enquête des investissements R&D dans l'industrie pharmaceutique par Farmaindustria, LEEM Recherches cliniques industrielles (Nov. 2022), Etudes IQVIA « Évaluation de l'écosystème des essais cliniques en Europe » (Oct. 2024) et « Comment devenir le leader européen en recherche clinique » (Mai 2022), Articles de presse

Le modèle d'organisation coréen, reconnu pour l'efficacité et la rapidité de son recrutement, positionne la Corée au 6^e rang mondial pour les EC commerciaux



Synthèse des facteurs clés de succès du modèle coréen



Réglementation et recrutement des patients

Les **processus d'autorisations parallèles et accélérés par des autorités facilitatrices** accélèrent le démarrage réglementaire. La **proximité des patients avec les grands hôpitaux** favorise un adressage direct et donc une adhésion plus forte, renforcée par des **plateformes intuitives** qui simplifient l'accès à l'information



Organisation des centres d'essais cliniques

Le modèle coréen s'appuie sur des **réseaux de centres hospitaliers de pointe concentrés dans le pôle urbain de Séoul** (+50% de la population). Cette concentration combinée à **l'intégration** des groupes de centres spécialisés, rend les **essais cliniques largement accessibles** et optimise l'exécution grâce à la **mutualisation des plateformes technologiques**



Plateformes technologiques et pré-screening des patients

En Corée, **une grande partie des centres d'essais cliniques majeurs disposent d'infrastructures technologiques intégrées** (NGS¹, biobanques) et ont quasi-systématisé le profilage moléculaire dans les parcours de soins, permettant un **pré-screening** très en amont des essais cliniques



Financements des infrastructures et de l'écosystème

La convergence des **financements venant des industriels pharmaceutiques** (~90% des essais cliniques en 2024), des **grands conglomérats** et de l'Etat a fortement accéléré le **développement de l'écosystème et des infrastructures technologiques** dédiés aux essais cliniques commerciaux



Niveau d'attractivité pour les industriels

6^e mondial (2^e en Asie) pour les essais cliniques industriels en 2024

Séoul est classée 2^e ville mondiale pour les essais industriels en 2024

Inclusion²



La concentration de population autour des **grands hôpitaux intégrés** et la capacité de **pré-screenings** garantissent un **recrutement fiable**

Vitesse²



Délais courts de mise en place des essais (~120-150j pour l'inclusion 1^{er} patient)

Qualité de la donnée²



Très bonne qualité de la donnée des essais cliniques reconnue par les industriels

1) Next Generation Sequencing; 2) Scoring fondé sur les entretiens réalisés et la documentation disponible

Sources : KoNECT – Start with Korea 2023 & 2025, Entretiens experts

La Corée combine des autorisations accélérées et un adressage direct grâce à la proximité des patients avec les grands hôpitaux, facilitant l'inclusion dans les EC

Des processus d'autorisation parallèles et accélérés permettent un démarrage réglementaire plus rapide, réduisant les délais d'inclusion

~120-150j en moyenne pour lancer un essai clinique en Corée (2023)



- Réduction des délais via des revues parallèles MFDS¹ & IRB² (Comités d'éthique), les **délais réglementaires sont particulièrement rapides**
- Le MFDS¹ propose d'ailleurs des **procédures d'approbation accélérée pour les médicaments qui répondent à de graves menaces pour la santé publique**
- Les industriels peuvent aussi obtenir une **revue précoce de la qualité du dossier**, des **guidelines sur le design** et des échanges rapides. À partir de juin 2025, des produits innovants bénéficient d'un **accompagnement dédié, réduisant les risques réglementaires avant soumission** et sécurisant le timeline de l'inclusion du 1^{er} patient

“L'utilisation de l'IA à grande échelle (en cours d'implémentation) devrait sensiblement améliorer l'efficacité du processus réglementaire, en particulier en automatisant et en accélérant la traduction des protocoles” Entretien Expert Pharma

La proximité des patients avec les grands hôpitaux intermédiaires facilite un adressage direct et renforce leur adhérence aux essais cliniques



Registre public des EC

En plus du CRIS³, KoNECT propose un **portail national de participation aux essais cliniques (TrialForMe)** destiné au grand public centralisant l'information sur les essais cliniques, avec **contenus pédagogiques** et conseils personnalisés, **facilitant l'inclusion des patients**



Accès direct aux spécialistes

La **forte concentration urbaine** en Corée, où les hôpitaux majeurs sont facilement accessibles (avec peu de filtrage), **permet un accès direct aux spécialistes** sans l'intermédiaire des médecins de ville. Cela favorise l'adressage et **renforce la confiance des patients**

«Le contact direct avec les spécialistes supprime un intermédiaire et rassure les patients, qui témoignent d'un profond respect pour ces experts.» Entretien Expert Pharma en Corée



Perception positive des EC



83% des répondants jugent les **essais cliniques nécessaires**



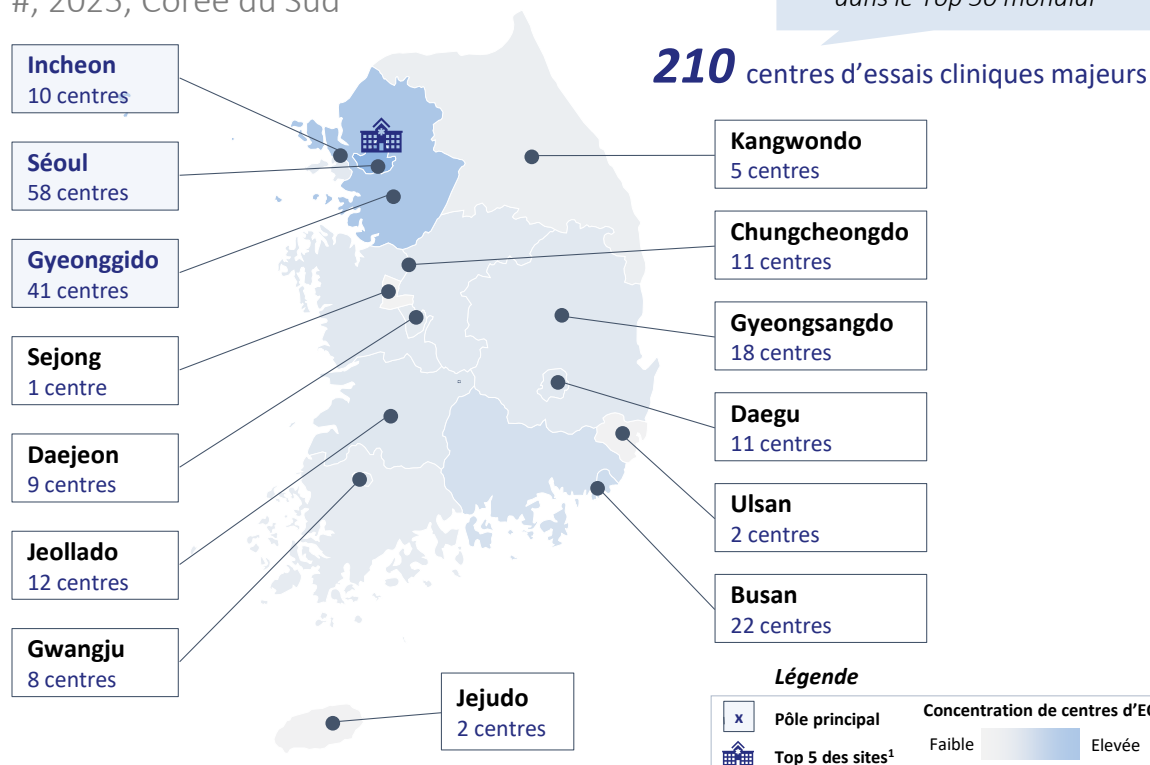
60% des répondants se déclarent **prêts à participer à un essai**

Le modèle coréen s'appuie sur des réseaux hospitaliers de pointe concentrés dans le pôle urbain de Séoul, ce qui facilite l'accès aux essais et optimise leur exécution

La forte attractivité de la Corée du Sud repose sur une organisation hospitalière dense et de très grande qualité...

Répartition géographique des centres d'essais

#, 2025, Corée du Sud



...renforcé par une concentration urbaine qui facilite l'accès aux essais et des réseaux de centres spécialisés qui maximise l'exécution



La concentration urbaine rend les essais massivement accessibles et rapides

- La Corée compte **210 centres d'essais cliniques majeurs**, capables de conduire des études complexes³
- Le pays bénéficie d'une **très forte concentration** de centres hospitaliers majeurs, avec **~50 % des sites d'essais majeurs situés à Séoul et ses alentours**, tout comme sa population (+ de 50% y résident), accélérant le recrutement direct des patients
- Sa densité de population est **4x fois supérieure** à celle de la France², expliquant l'**accessibilité** des centres investigateurs



Des réseaux de centres technologiquement développés et intégrés optimisent l'exécution

- Les centres sont très spécialisés et opèrent en réseau au sein de leurs groupements hospitaliers, mutualisant leurs **plateformes technologiques** (NGS⁴, biobanques...) et co-gérant certains essais. Des **partenariats existent également entre groupes**
- Au sein d'un même groupe, les centres utilisent les **mêmes outils de gestion** (ex : **CTMS intégré**⁵), facilitant la coordination et l'allocation des ressources. Parallèlement, les différents groupes alimentent des **plateformes nationales comme K-CThub**⁶, renforçant le partage d'informations

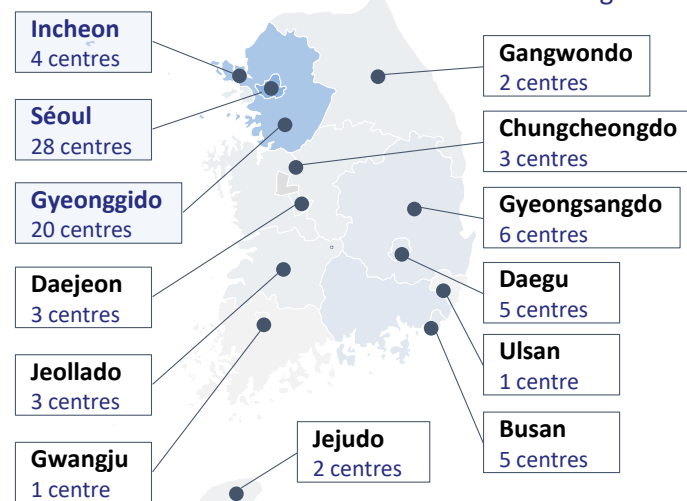
En Corée, les centres d'essais cliniques majeurs disposent d'infrastructures intégrées qui rendent possible un pré-screening en amont du lancement

Le profilage moléculaire et les biobanques sont intégrés aux capacités des essais cliniques dans les centres hospitaliers majeurs

Répartition géographique des centres NGS¹

#, Oct. 2025, Corée du Sud

81 centres agréés NGS¹



Plateformes de profilage moléculaire (NGS)

- ~40% des centres d'essais cliniques majeurs² disposent de plateformes NGS¹ (dont + de 60% à Séoul et ses alentours), la pratique du profilage moléculaire est **très largement déployée** dans le parcours de soin afin d'orienter vers des essais cliniques
- Le **remboursement par l'assurance maladie nationale (NHIS³)** du NGS en oncologie depuis 2017 a **favorisé un usage quasi généralisé**, mais son intégration comme **test systématique dans le parcours clinique reste un défi** notamment en raison de besoins en infrastructure et en expertise médicale
- Des **programmes nationaux de médecine de précision de grande envergure** (ex : K-MASTER⁴) ont aussi permis de séquencer des milliers de patients dans tout le pays en orientant une partie vers des essais cliniques ciblés (~11 % des patients profilés dans K-MASTER⁴ ont été orientés)

Biobanques hospitalières et nationales

- De nombreux centres d'essai cliniques disposent de **biobanques très structurées** directement mobilisables pour des projets industriels (ex : Biobank de SMC⁵, Bio-Resource Center de AMC⁶...)
- En parallèle, le gouvernement s'appuie sur le **National Biobank Network** (coordonné par la KDCA⁷) qui **fédère 17 biobanques régionales hospitalières** et a collecté des millions d'échantillons biologiques. Bien que principalement utilisé à des fins académiques, une part des projets implique des collaborations avec l'industrie



Identification et pré-screening des patients pour les essais cliniques

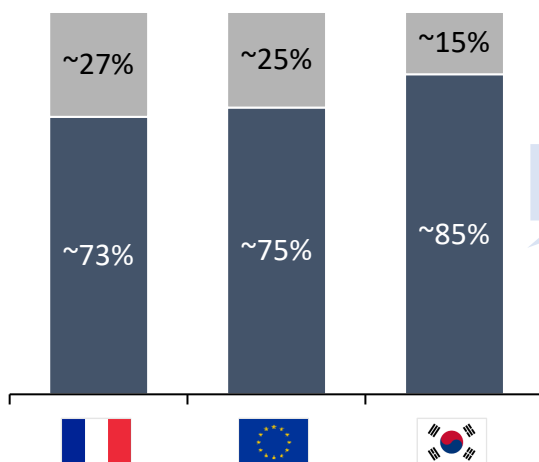
La combinaison **NGS¹, biobanques et données cliniques** partagées au sein des groupements hospitaliers permet **d'identifier en amont des sous-populations moléculaires pertinentes pour des essais commerciaux ciblés** directement au niveau des centres investigateurs

La convergence des financements venant des industriels, des conglomérats et de l'Etat ont contribué à propulser les essais cliniques commerciaux en Corée

Le financement des industriels pharma explique le dynamisme des essais commerciaux...

Démarrages d'essais cliniques, par type de sponsors
% d'essais, Corée, France et EEE¹ (2022)

■ Sponsor industriel
■ Investigateur
(hôpital, université)



...les chaebols² financent des hubs hospitaliers très équipés pour les essais industriels...



*Samsung Medical Center à Séoul
(parmi les hôpitaux leaders en recherche clinique en Corée)*

Certains conglomérats coréens (ex : Samsung, Hyundai, LG) soutiennent des hôpitaux de référence via des fondations dédiées (SMC via la Samsung Life Public Welfare Foundation, AMC via la Asan Foundation d'Hyundai), garantissant des investissements réguliers dans des infrastructures (ex : NGS).

Ces financements ont un but philanthropique mais aussi parfois un objectif stratégique pour leurs filiales de bio-santé/tech (ex : Samsung Biologics – plus grand CDMO³ mondial, Samsung Bioepis) qui bénéficient d'un accès privilégié à une plateforme technologique et clinique fournissant des données et infrastructures cliniques, du co-développement R&D et une crédibilité qui renforce leur compétitivité mondiale.

“En finançant des hôpitaux majeurs, des acteurs privés comme Samsung favorisent des investissements technologiques structurants et apportent une capacité à identifier les leviers d'attractivité pour les sponsors et à les déployer opérationnellement” Entretien expert pharma

...le financement public a accéléré l'essor de l'écosystème et de l'infrastructure des essais



Plateformes nationales de coordination

L'État a structuré l'écosystème en finançant des plateformes nationales de coordination (KoNECT, K-CTHub⁴) afin d'uniformiser les pratiques, accélérer les essais et attirer les sponsors internationaux



Programmes nationaux d'infrastructure

Le gouvernement finance des programmes d'infrastructure avancées pour renforcer les capacités technologiques des centres (ex: GCE⁵, Convergence Technologies for CT, KoNECT National Center of Clinical Research)



Programmes de digitalisation du système

L'État soutient aussi la digitalisation des EC via des programmes visant à intégrer monitoring numérique, automatisation des flux et IA clinique (ex : Smart Clinical System, SmartTech Clinical Research Center)



Programmes en médecine de précision

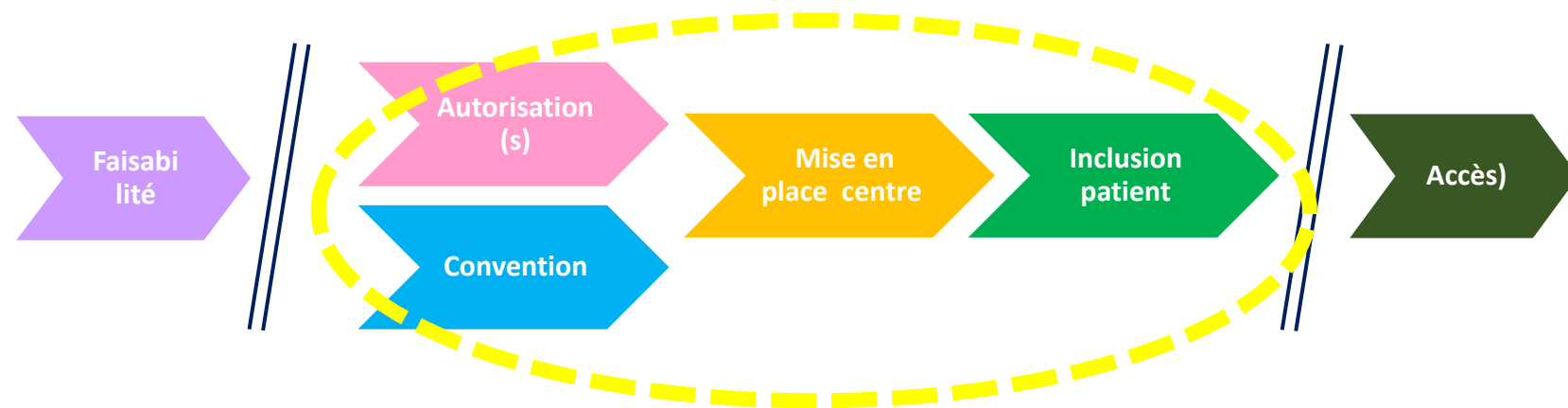
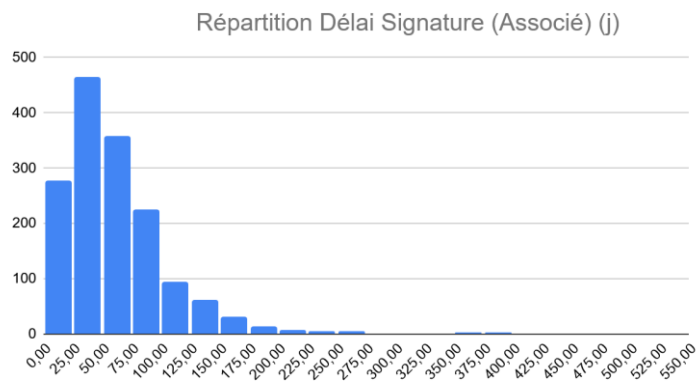
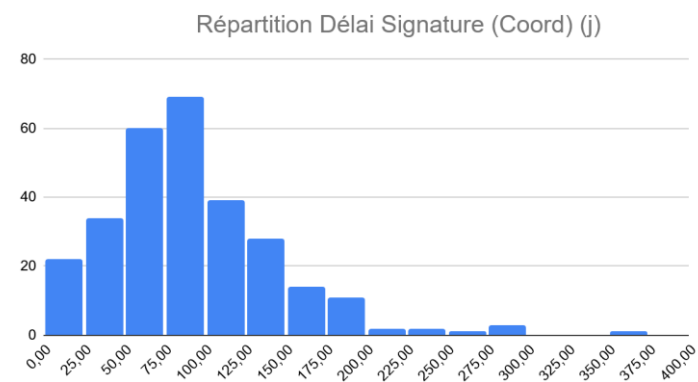
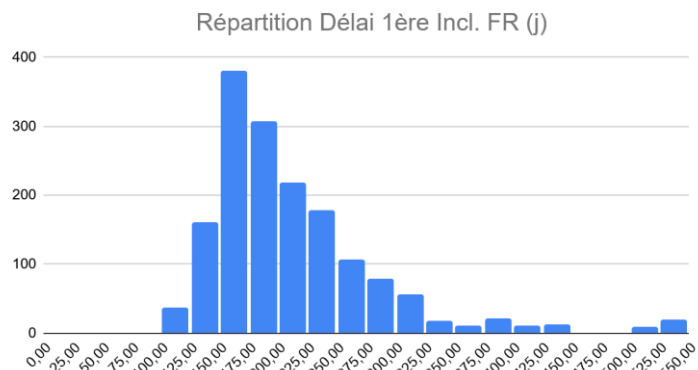
La Corée investit dans des programmes de médecine de précision tels que K-MASTER, destinés à générer un large profilage génomique des patients pour créer des cohortes mobilisables pour les essais

Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet France

- Les indicateurs de performance

Données Oscar - Sanoia

En France, 185 jours sont nécessaires pour inclure un 1^{er} patient en 2025



Délais (jours)	2023	2024	2025
Soumission CTIS-1er inclus en France	184	206	185
Autorisation CTIS	104	125	116
Soumission CTIS-envoi convention centre coordonnateur	21	15	8
Convention centre coordonnateur	76	90	79
Conventions centres associés	NA	55	53
Signature convention-1er inclus par centre	NA	122	104

83% des centres ont inclus un patient dans les essais de 2024 et 63% des centres ont inclus un patient dans les essais de 2025

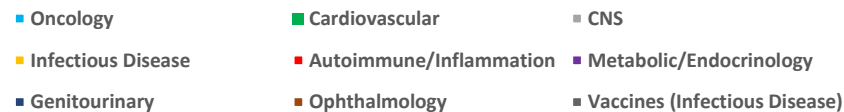
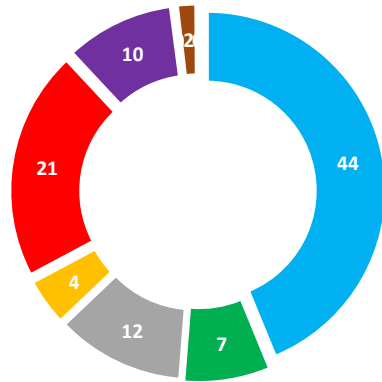


Centres investigateurs (%)	Essais autorisés en 2024	Essais autorisés en 2025
Ayant inclus au moins 1 patient (fin mars 2026)	83	63
Ayant atteint 50% de son objectif d'inclusion (fin mars 2026)	40	20
Ayant atteint 100% de son objectif d'inclusion (fin mars 2026)	12	5

La vitesse d'inclusion en 2024 et 2025 est de 0,39 patient par mois

En France, les participants à la recherche clinique ont majoritairement accès à des essais en cancérologie et sur des maladies auto-immunes ou inflammatoires

FRANCE (2022-2025 %)



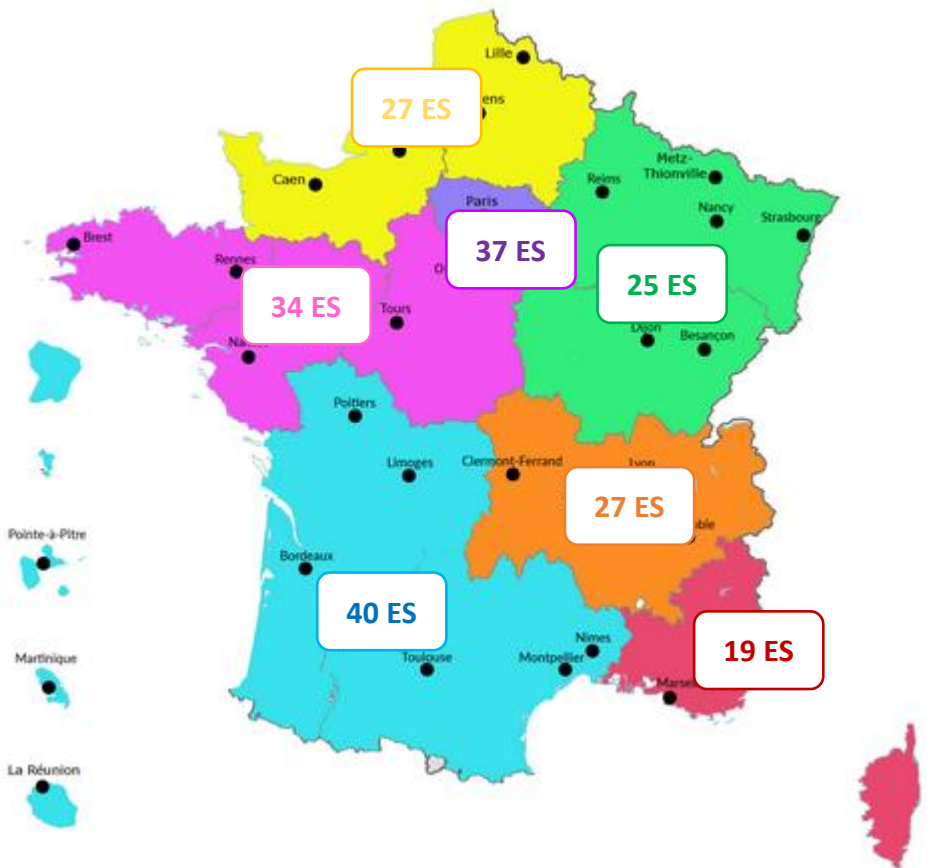
Nouveaux essais industriels sur le médicament (2022-2025)

- 560 autorisés par an – **587 autorisés en 2025**
- 95% sont multi-pays
- 98% avec des patients

Accès aux innovations présumées (2022-2025)

- 44% des essais en cancérologie
- 21% des essais sur les maladies auto-immunes ou inflammatoires
- 144 phases précoces autorisées par an – **152 autorisées en 2025**

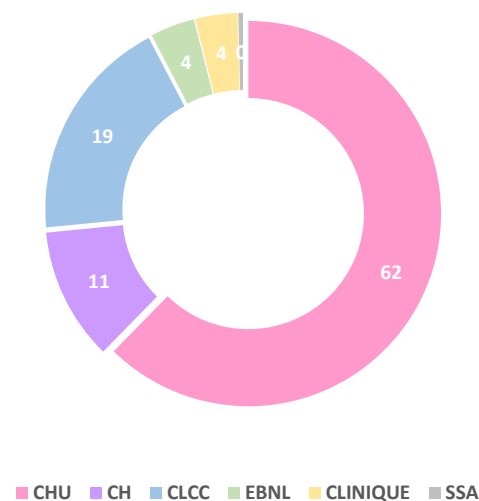
Les essais cliniques industriels sur le médicament sont réalisés dans les 7 inter-régions et avec tous statuts d'établissements de santé



Nouveaux essais industriels sur le médicament

- 209 établissements de santé (ES) partenaires
- 64 centres coordonnateurs différents
- Plus de 5 centres investigateurs par essai

ACTIVITE DES CENTRES INVESTIGATEURS (%)



Attractivité de la France pour la recherche clinique – Volet France

- Les nouvelles méthodologies sur les
maladies rares et la cancérologie

Analyse Alira Health

Objectif & méthodologie générale

Objectif: caractériser et suivre les études soumises à la Haute Autorité de Santé sur les maladies rares et en cancérologie

Constitution d'une base de données

■ Périmètre

- Evaluation: dossiers soumis à la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre d'un accès précoce (AP) ou d'une entrée dans le droit commun (DC)
- Aires thérapeutiques: oncologie solide, oncohématologie, maladies rares
- Période : depuis la publication de la nouvelle doctrine de la HAS (février 2023 – novembre 2025)

■ Données

- Indication, association à un biomarqueur
- Niveau de Service Médical Rendu (SMR) / Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) pour le droit commun ou avis favorable / défavorable pour les accès précoces
- Données versées au dossier :
 - › Distinction études acceptées / non acceptées
 - › Types de données soumises : essai clinique phase I / II / III, données en vie réelle, comparaisons indirectes, etc.
 - › Design : essai randomisé, absence de bras comparateur, bras synthétique, étude de cohorte prospective ou rétrospective, etc.
 - › Critère d'évaluation principal : survie globale, survie sans progression, taux de réponse objective, marquer de substitution, etc.
 - › Critères d'évaluation secondaires (si séquence hiérarchique avec contrôle du risque alpha)
 - › Données de qualité de vie

■ Source

Avis de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS relatifs au droit commun et à l'accès précoce (AP)

Analyse des données de la base

- Caractérisation générale des dossiers
- Catégorisation des études soumises
- Suivi des études soumises

Définitions

Essais contrôlés randomisés en double aveugle (Double Blinded Randomized Controlled Trial DB-RCT) : essais cliniques dans lesquels les participants sont répartis de manière aléatoire (randomisés) dans deux groupes ou plus, afin de comparer un traitement à un comparateur (placebo ou traitement standard), ni les participants ni les investigateurs ne savent quel traitement est administré à chacun. Le DB-RCT est ici aussi qualifié de gold standard.

Essais contrôlés randomisés en ouvert (Open Label Randomized Controlled Trial OL-RCT) : essais cliniques dans lesquels les participants sont répartis de manière aléatoire (randomisés), mais le traitement attribué est connu à la fois des patients et des investigateurs.

Essais cliniques autres que RCT : essais cliniques ne reposant pas sur une randomisation.

Essai panier (ou basket trial) : essai clinique multi-indication, dans lequel un même traitement est évalué sur plusieurs types de pathologies partageant une caractéristique moléculaire ou biologique commune, indépendamment de leur localisation anatomique.

Études de suivi (OLE - Open Label Extension) : études visant à suivre, sur une période prolongée, des patients ayant participé à un essai clinique ou traités dans un cadre réel.

Étude en vie réelle (RWE – Real World Evidence) : étude utilisant des données collectées hors du cadre d'un essai clinique, mais issues de la pratique médicale courante. Dans le cadre de cette analyse, les données en vie réelles correspondent aux données issues des Accès précoces ou Compassionnels notamment, afin de les distinguer des études « observationnelles ».

Études observationnelles : études dans lesquelles les patients sont suivis selon leur prise en charge habituelle (pratique courante). Elles peuvent être issues de registres, de requêtes de bases de données telles que le Système national des données de santé, etc. (Note : les études observationnelles correspondent à une catégorie de données en vie réelle, mais elles ont été distinguées de ces dernières dans le cadre de cette analyse pour les distinguer des données en lien avec les accès précoces ou compassionnels).

Comparaisons indirectes : méthode d'évaluation comparative entre deux traitements n'ayant pas été comparés directement au cours d'un même essai clinique. Ex : méta-analyse en réseau.

Revue de la littérature : analyse structurée de publications scientifiques disponibles sur un sujet donné. Elle permet de synthétiser les données existantes sur l'efficacité, la tolérance, ou l'usage d'un traitement.

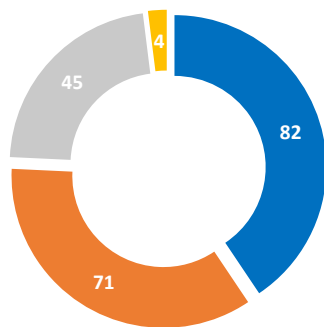
Modélisation : construction d'un modèle mathématique ou statistique pour estimer des résultats cliniques (ex : extrapolation à long terme des résultats cliniques)

Etude pharmacocinétique ou Simulation PK/PD : Analyse décrivant comment un médicament est absorbé, distribué, métabolisé et éliminé par l'organisme afin de déterminer son comportement et optimiser son usage. Ces études peuvent être utilisées pour comparer l'exposition systémique au médicament entre populations adulte et pédiatrique, afin d'adapter la posologie et garantir une efficacité et une sécurité équivalentes.

Comparaison intra-patients : une seule étude de ce type a été extraite des avis. Il s'agit d'une analyse post-hoc à un essai clinique comparant l'effet d'un traitement chez un même patient avant et après avoir reçu le traitement concerné.

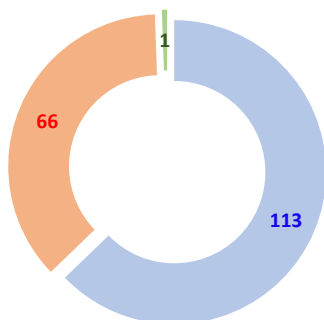
Parmi les 382 dossiers sur les maladies rares et la cancérologie, 675 études ont été soumises et 441 ont été prises en compte dans l'évaluation

DEMANDES DE DROIT COMMUN
Maladies rares et Cancérologie (%)



■ Primo-inscription ■ Extension d'indication ■ Réévaluation ■ Autres

DEMANDES D'ACCES PRECOCE
Maladies rares et cancérologie (%)



■ Demande initiale ■ Renouvellement ■ Autres

Dossiers soumis au total (2023-2025)

- 567 dossiers de droit commun (DC) dont **36%** sur les maladies rares ou la cancérologie
- 226 dossiers d'accès précoce (AP) dont **80%** sur les maladies rares ou la cancérologie

Dossiers soumis sur les maladies rares ou en cancérologie

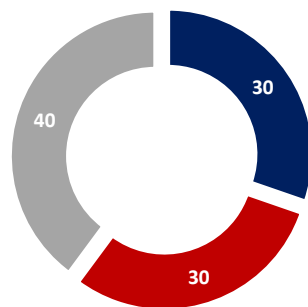
- 202 dossiers pour le droit commun (primo-inscription, extension d'indication, réévaluation) dont **40% de primo-inscriptions**
- 180 dossiers pour l'accès précoce (AP1, AP2, demande initiale, renouvellement) dont **63% de demandes initiales**
- 39% des dossiers sont sur les maladies rares et 61% sur la cancérologie

Etudes dans les dossiers sur les maladies rares ou en cancérologie

- **675 études** ont été déposées
- **441 études** ont été prises en compte dans l'évaluation soit **65%**, avec:
 - 63% pour le droit commun
 - 69% pour l'accès précoce
 - 66% pour les maladies rares
 - 65% pour la cancérologie

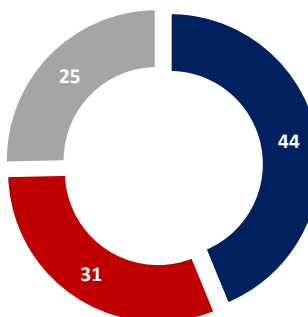
Les essais cliniques représentent 60% des études soumises dans dossiers maladies rares et 75% pour la oncologie

REPARTITION DES ETUDES
Maladies rares (%)



■ Essais randomisés ■ Essais non randomisés ■ Etudes autres

REPARTITION DES ETUDES
Cancérologie (%)



■ Essais randomisés ■ Essais non randomisés ■ Etudes autres

Répartition des études soumises en trois catégories

- Essais cliniques randomisés: double aveugle, ouvert
- Essais cliniques non randomisés: monobras, basket trial, etc
- Etudes autres : études comportant des données non issues d'un même essai clinique (comparaison indirecte, bras externe, données de vie réelle, données virtuelles, etc)

Etudes sur les maladies rares

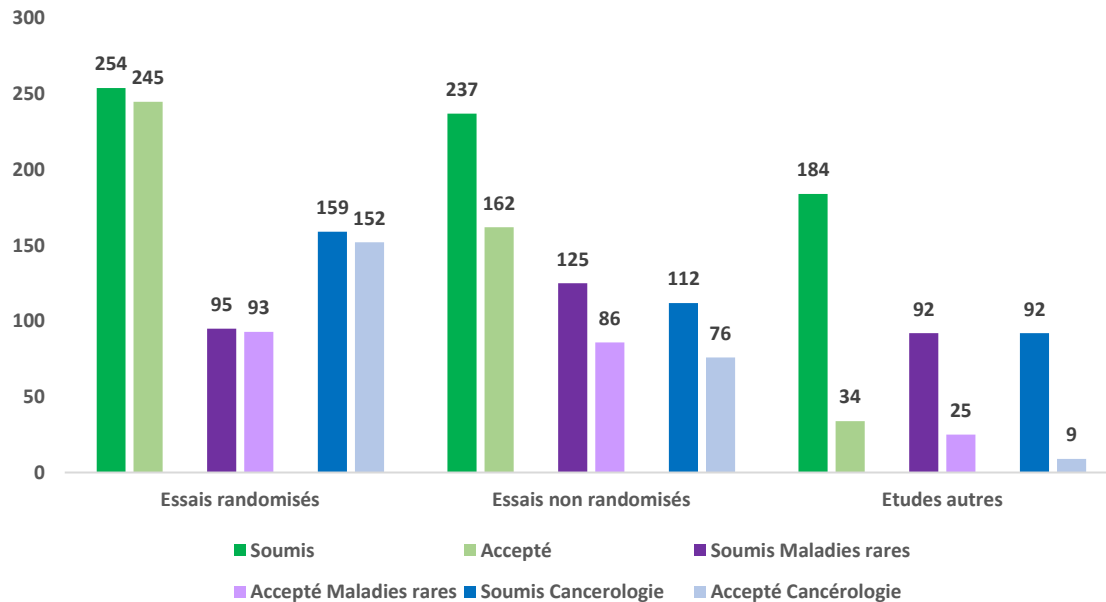
- 30% des études soumises sont des essais cliniques randomisés
- 30% des études soumises sont des essais cliniques non randomisés
- 40% des études soumises sont des études autres

Etudes sur la oncologie

- 44% des études soumises sont des essais cliniques randomisés
- 31% des études soumises sont des essais cliniques non randomisés
- 25% des études soumises sont des études autres

Si les essais cliniques non randomisés sont globalement prises en compte, les autres types d'études présentent une recevabilité limitée

RECEVABILITE DES ETUDES PAR CATEGORIE



Essais cliniques randomisés acceptés

- 97% sur l'échantillon total
- 98% sur les maladies rares
- 96% sur la cancérologie

Essais cliniques non randomisés

- 68% sur l'échantillon total
- 69% sur les maladies rares
- 68% sur la cancérologie

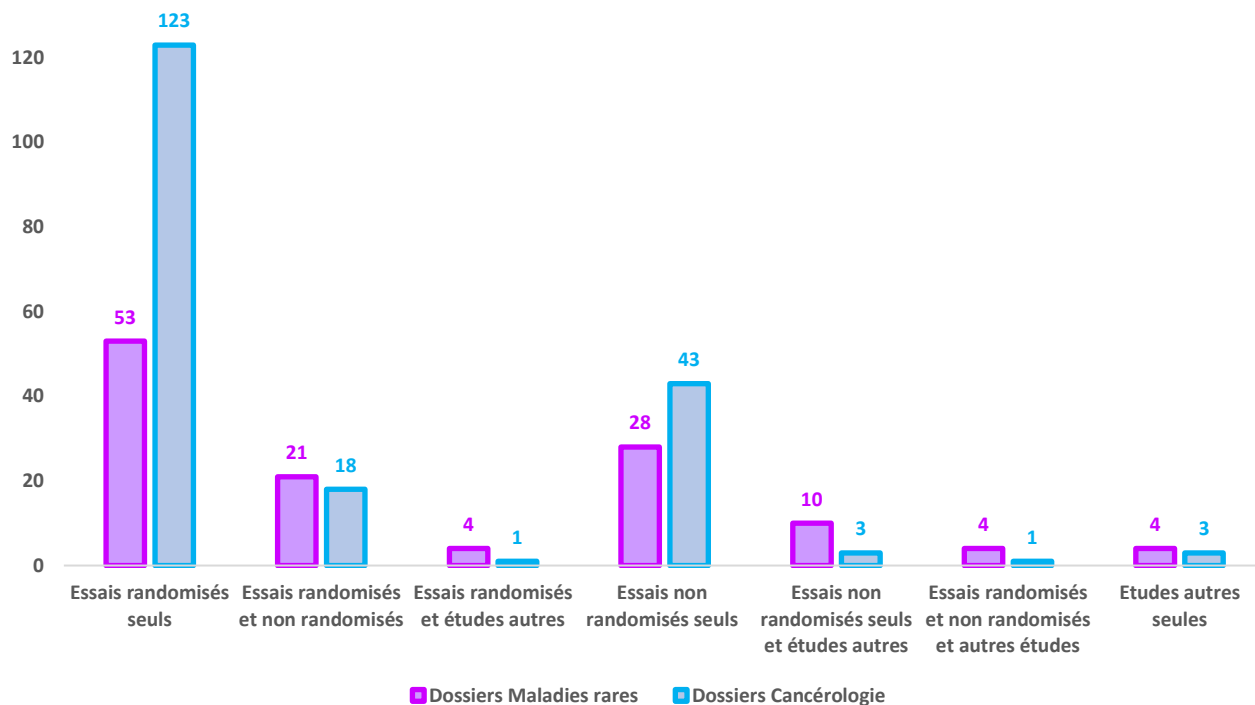
Etudes autres (données de vie réelle, comparaisons indirectes, etc)*

- 18% sur l'échantillon total
- 27% sur les maladies rares
- 10% sur la cancérologie

* Études intégrant partiellement ou totalement des données non issues d'un même essai clinique

71% des dossiers contiennent des essais cliniques randomisés recevables, 36% des dossiers ont des essais non randomisés recevables et 9% des études autres recevables

COMPOSITION DES DOSSIERS



Analyse des études recevables au sein des 316 dossiers présentant *a minima* 1 étude recevable

▪ Essais cliniques randomisés

Seuls dans 176 dossiers (78%), en particulier en cancérologie
Non seuls dans 49 dossiers (22%)

▪ Essais cliniques non randomisés

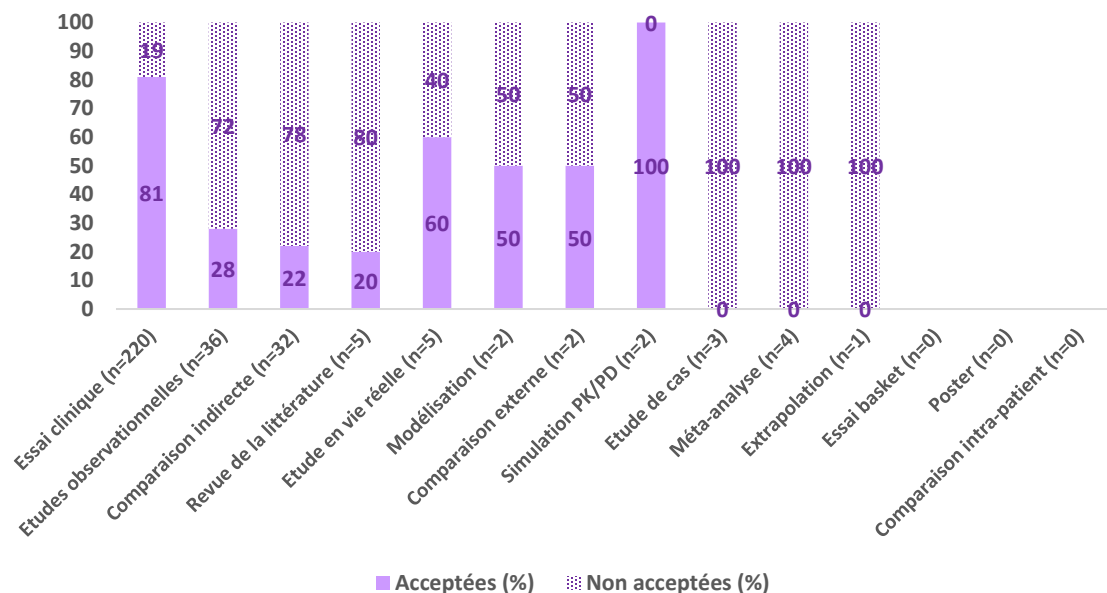
Dans 72 dossiers sans essai clinique randomisé (63%), en particulier en cancérologie
Dans 43 dossiers avec essais cliniques randomisés (37%)

▪ Etudes autres

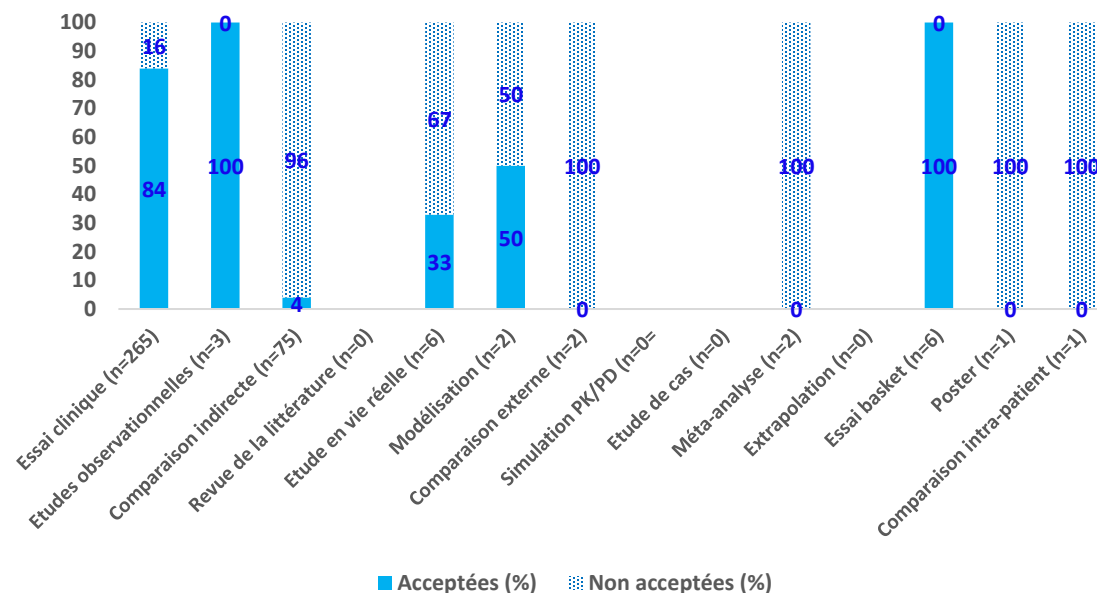
Dans 7 dossiers sans essai clinique (23%)
Dans 23 dossiers avec essais cliniques (77%)
Majoritairement, dossiers sur les maladies rares

21% des études sur les maladies rares et en oncologie sont des comparaisons indirectes et/ou des études observationnelles

Répartition par design des études sur les maladies rares



Répartition par design des études de cancérologie

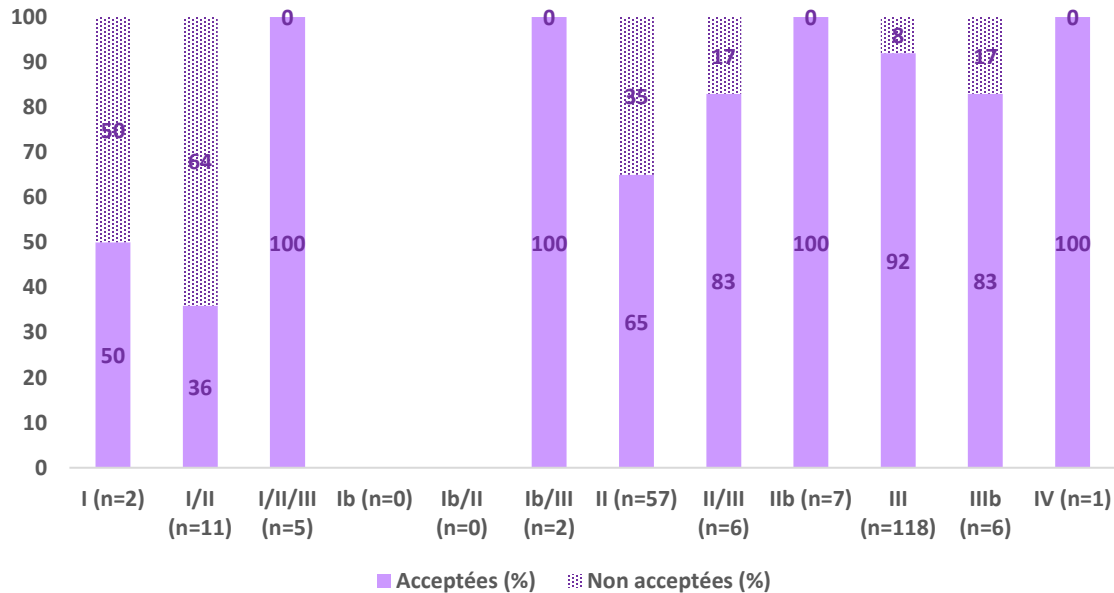


- Les dossiers sur les **maladies rares** comportent: **12%** d'études observationnelles et **10%** de comparaisons indirectes
Avec un taux de recevabilité de **28%** et de **22%**, respectivement

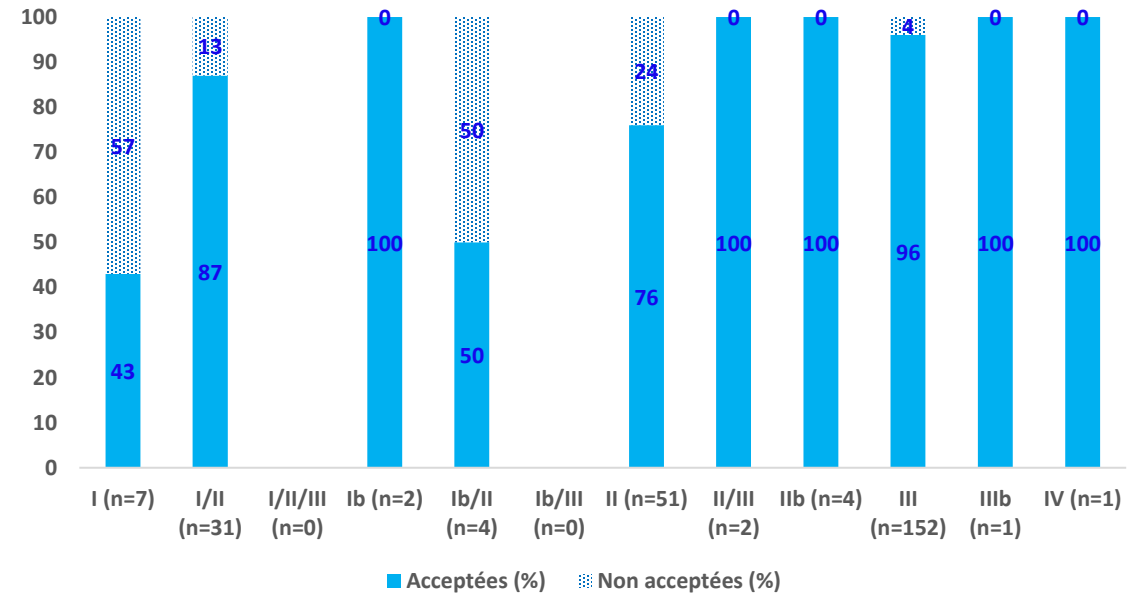
- Les dossiers de **cancérologie** comportent: **21%** de comparaisons indirectes avec un taux de recevabilité de **4%**
Les études basket sont recevables à **100%**

14% des études sur les maladies rares et la cancérologie soumises sont des phases précoces (I, I/II)

Répartition par phase des études sur les maladies rares



Répartition par phase des études en cancérologie



- Les dossiers sur les **maladies rares** comportent: **9%** d'essais cliniques de phase I et I/II
Avec un taux de recevabilité de **60%**

- Les dossiers de **cancérologie** comportent: **17%** d'essais cliniques de phase I et I/II
Avec un taux de recevabilité de **77%**

En synthèse

■ Méthodologie et caractérisation de l'échantillon

- Analyse des études soumises dans les dossiers de droit commun et d'accès précoce depuis la publication de la nouvelle doctrine de la Commission de la Transparence de la HAS (2023 –2025)
- 202 avis de droit commun et 180 avis d'accès précoce sur les maladies rares et en cancérologie

■ Etudes soumises et prises en compte dans l'évaluation (recevables)

Essais cliniques randomisés
245 recevables / 254 soumis (97%)

Essais cliniques non randomisés
162 recevables / 237 soumis (68%)

Etudes autres
34 recevables / 184 soumis (18%)

MALADIES RARES

- Etudes observationnelles = 12%
Avec recevabilité = 28%
- Phases I, I/II = 9%
Avec recevabilité = 60%

CANCERS

- Comparaisons indirectes = 21%
Avec recevabilité = 4%
- Phases I, I/II = 17%
Avec recevabilité = 77%



Remerciements

Groupe de travail 'accélérer les essais cliniques'

Groupe de travail 'adopter les nouveaux développements cliniques'

Commission Recherche & Innovation

Adhérents ayant renseigné la base de données OSCAR

Citeline, PwC, Sanoïa, Alira Health

Mai 2026 - 15^{ème} édition