



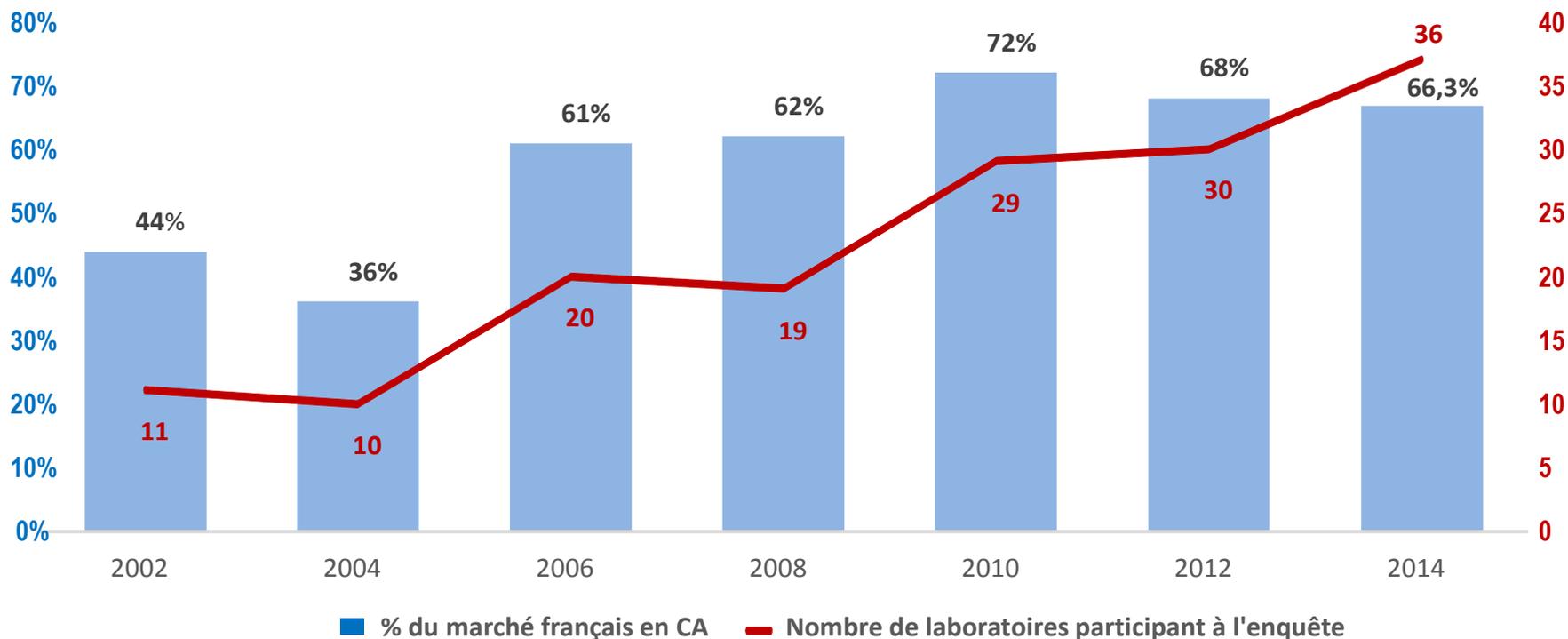
Place de la France dans la Recherche Clinique Internationale

Enquête 2014

Essais cliniques internationaux de développement, avec participation de la France (phases II et III) et avec début de la période de recrutement entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2013.

La représentativité du marché français s'est régulièrement améliorée depuis 2002 pour atteindre 36 laboratoires en 2014

Evolution de la participation à l'Enquête entre 2002 et 2014



* Actelion non comptabilisé car CA non communiqué au Gers en 2012

** Actelion, Genfit, Transgène et Vertex non comptabilisés car CA non communiqué au Gers en 2014



Enquête 2014

36 entreprises du médicament dans le rapport final 2014

- | | | |
|------------------------|-------------------|------------------|
| • AbbVie | • GlaxoSmithKline | • Pierre Fabre |
| • Actelion | • Grunenthal | • Roche |
| • Amgen | • Ipsen | • Sanofi |
| • Astellas | • Janssen | • Sanofi Pasteur |
| • AstraZeneca | • Leo Pharma | • SPMSD |
| • Bayer | • LFB | • Takeda |
| • Biogen | • Lilly | • TEVA |
| • BMS | • Lundbeck | • Transgène |
| • Boehringer Ingelheim | • Merck Serono | • UCB Pharma |
| • Celgene | • MSD | • Vertex |
| • Chiesi | • Novartis | |
| • Genfit | • NovoNordisk | |
| • Gilead | • Pfizer | |

Pour la France

- **563 études** (vs 559 en 2012)
dont **116 études de phases I et I/II**
- **14 634 patients** (vs 22 114 en 2012)
- **2 672 centres** (vs 3 152 en 2012)

Pour la comparaison internationale

- **493 études** (vs 420 en 2012)
- **193 058 patients** (vs 246 895 en 2012)
- **31 200 centres** (vs 32 965 en 2012)

Site www.clinicaltrials.gov

8.671 études industrielles enregistrées entre 2012 et 2013, dont **919** réalisées en France

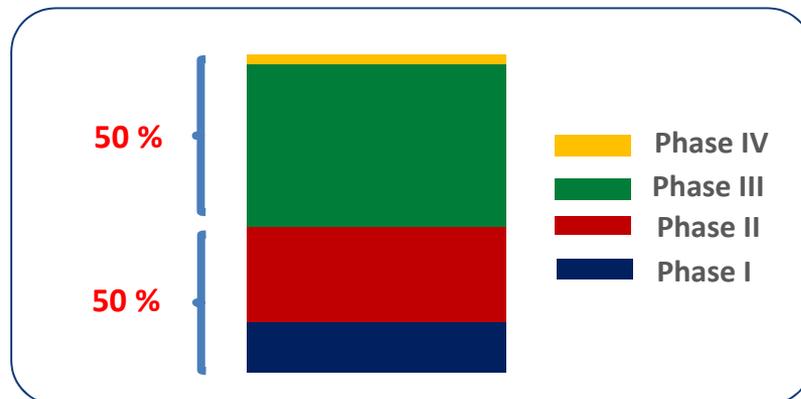
⇒ Globalement, **10 %** des études internationales sont réalisées en France



Répartition partagée entre phases précoces et phases avancées de développement

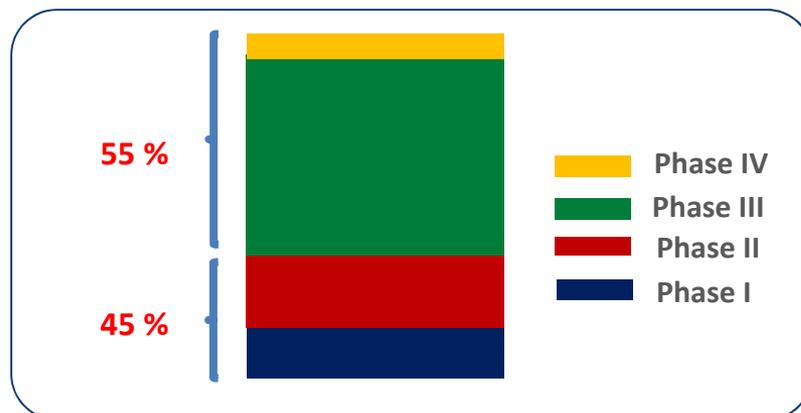
Enquête 2014 : Répartition par phase en pourcentage

563 études



Enquête 2012 : Répartition par phase en pourcentage

559 études



Données France : augmentation générale des délais en 2014

Autorisation par l'ANSM

Délai médian en jours entre la soumission et
l'autorisation par l'ANSM

55 jours (1j / 727j)

49 jours – Enquête 2012

+ 12,2 %



Approbation par les CPP

Délai médian en jours entre la soumission
et l'approbation par les CPP

62 jours (3j / 523j)

54 jours – Enquête 2012

+ 14,8 %



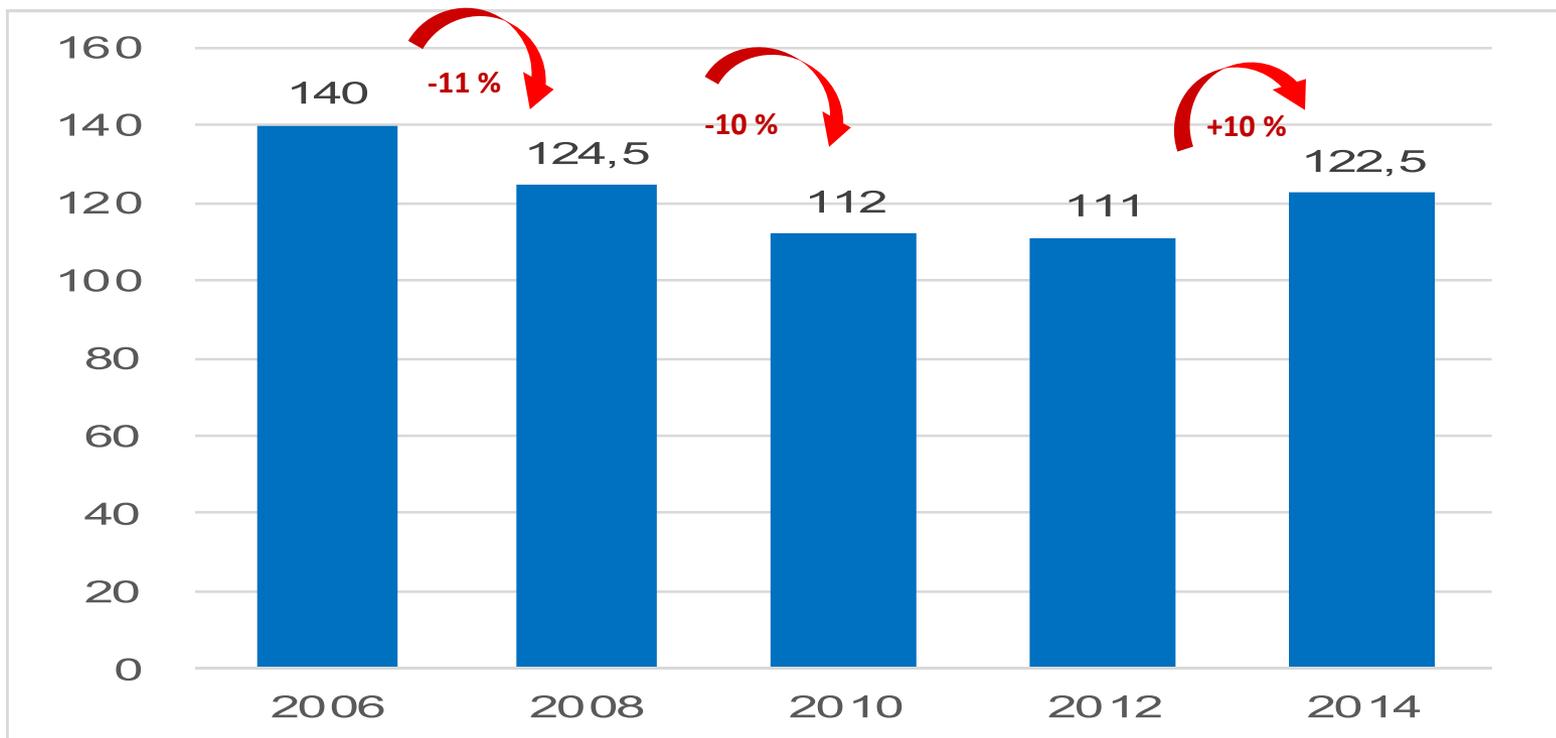
Périmètre Enquête 2014 = 593 études - 40 CPP (Comités de Protection des Personnes)

Périmètre Enquête 2012 = 527 études – 40 CPP



2014 : Augmentation des délais de signature des contrats hospitaliers

Evolution du délai médian entre la soumission et la signature du 1er contrat hospitalier en jours



Périmètre Enquête 2014 : 593 études ; 2012 : 527 études ; 2010 : 478 études ;
2008 : 319 études ; 2006 : 300 études



En 2014, le pourcentage d'études de Phase II/III proposées aux filiales françaises a augmenté pour atteindre 58 % (vs 43 % en 2012)

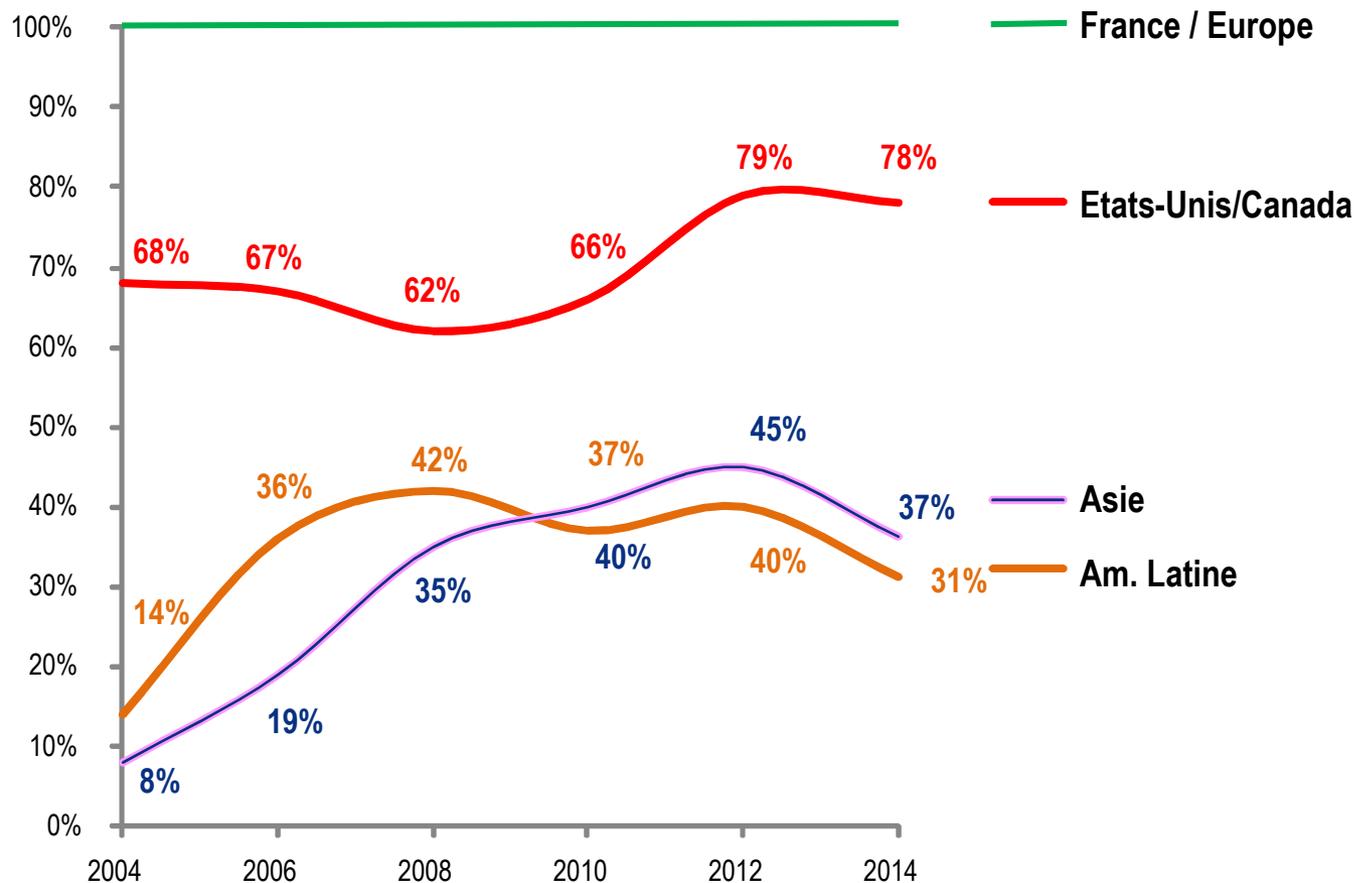
Seules les études réalisées dans le monde avec implication de l'Europe sont prises en compte



Le poids des Etats-Unis/Canada reste significatif

Le pourcentage d'études en France et en Europe est par définition de 100% (seules les études impliquant la France ont été retenues)

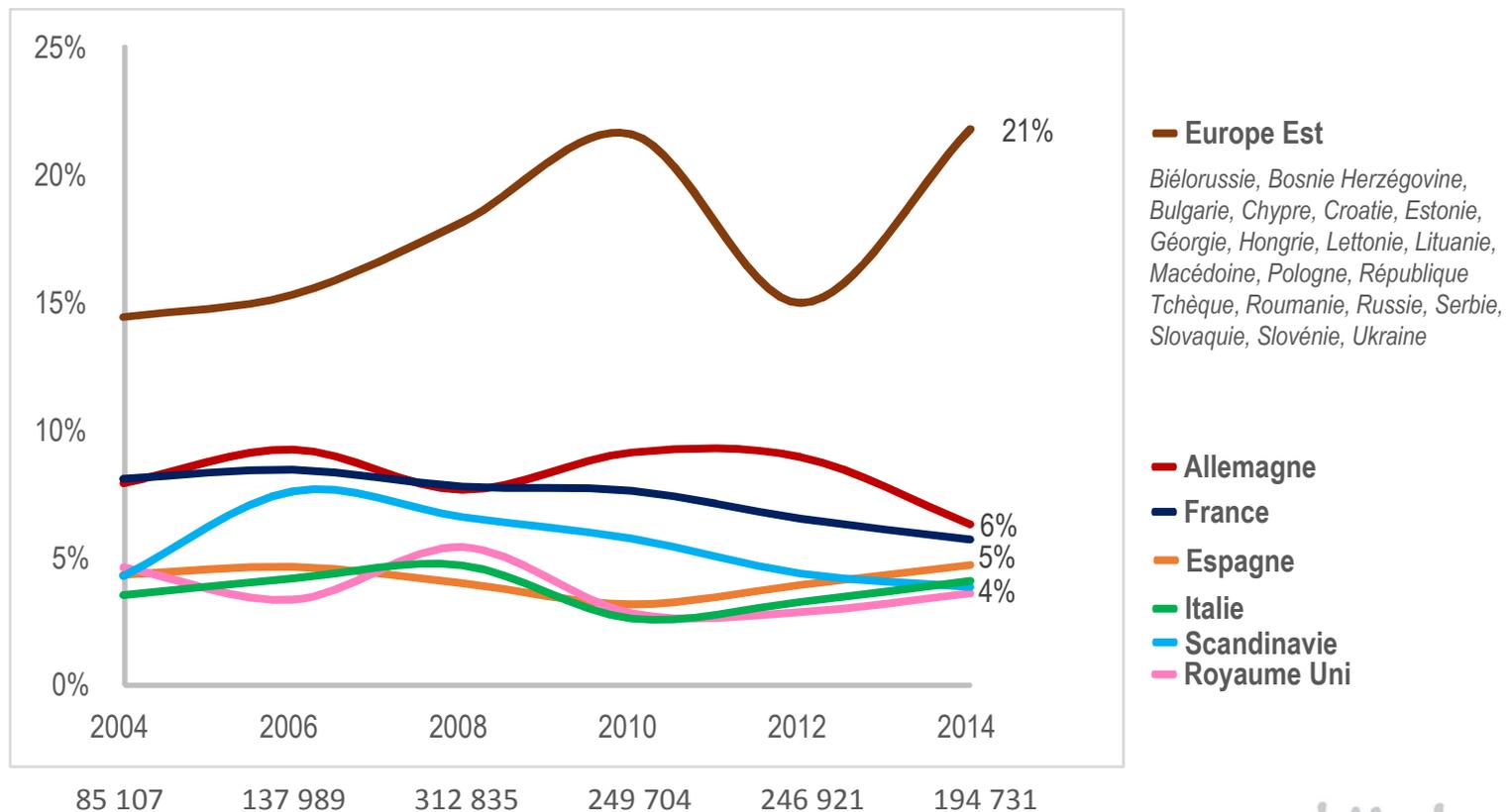
Pourcentage de participation aux études par zone géographique



La part de patients recrutés en « Europe de l'Est » revient au niveau de 2010

Evolution de la répartition en pourcentage pour les pays Européens
des patients recrutés sur les six Enquêtes (2004 – 2006 – 2008 – 2010 – 2012 - 2014)

Seules les études impliquant la France ont été retenues



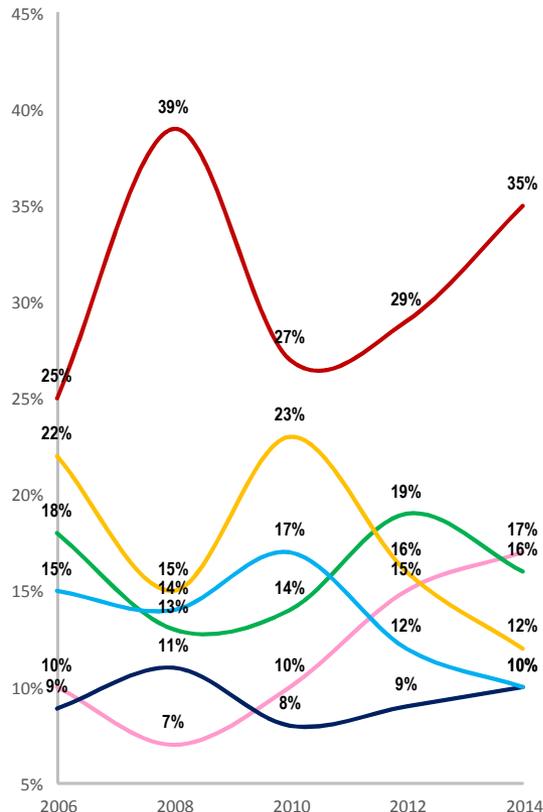
Nbr de patients
sur l'ensemble de l'Enquête



Progression du nombre d'études en oncologie / onco-hématologie et en infectiologie

Répartition du nombre d'études et de patients en France par aire thérapeutique et par enquête

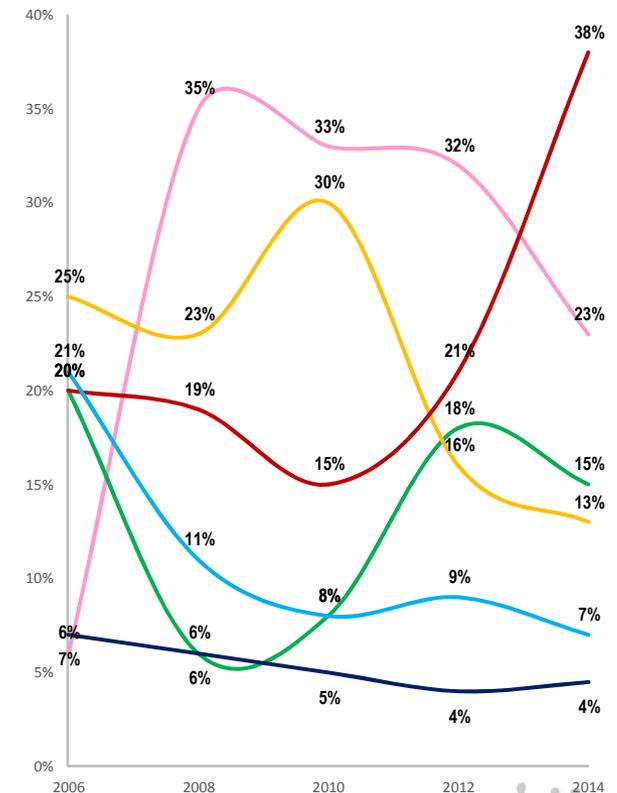
Répartition du nombre d'études



Phases II et III

- Oncologie / Onco-hématologie
- SNC / Neurologie / Psychiatrie / Alzheimer
- Anti-infectieux / Virologie / Vaccins
- Autres / Autres + Maladies rares
- Cardio vasculaire / Diabète / Métabolisme
- Inflammation / Rhumatologie

Répartition du nombre de patients



Diminution générale des ratios de performance par rapport à l'enquête 2012

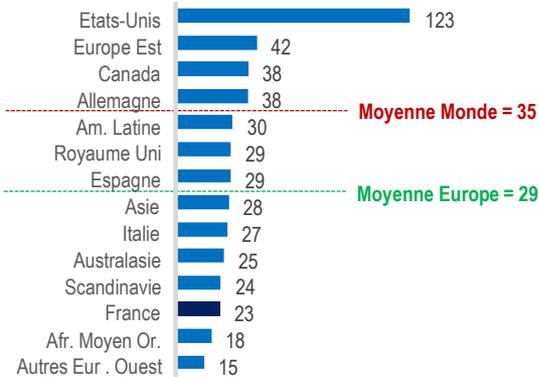
Performances toutes aires thérapeutiques et toutes phases confondues

Seules les études impliquant la France ont été retenues

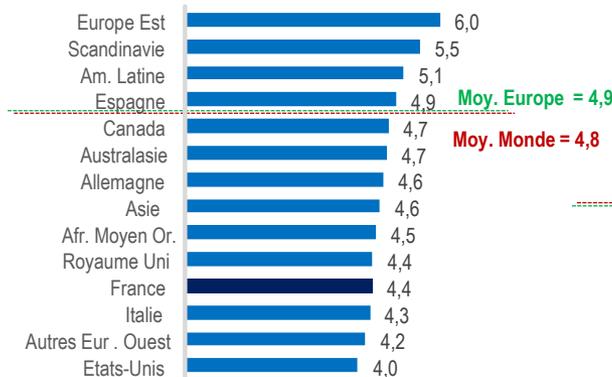
Enquête 2014

Enquête 2012

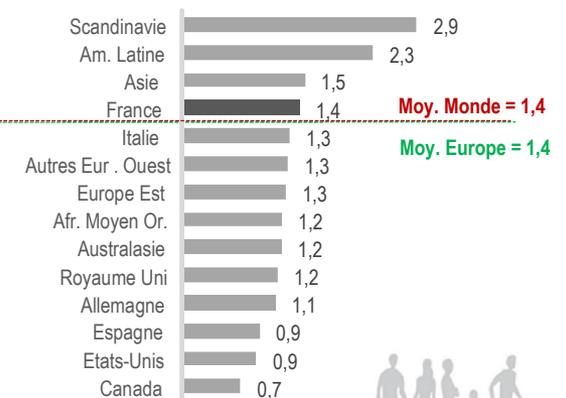
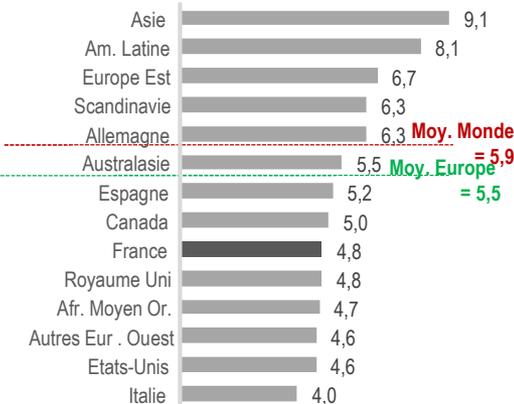
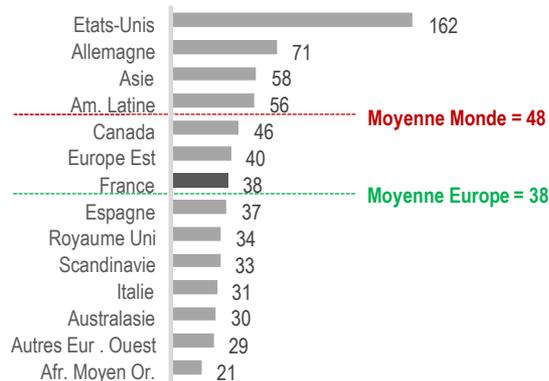
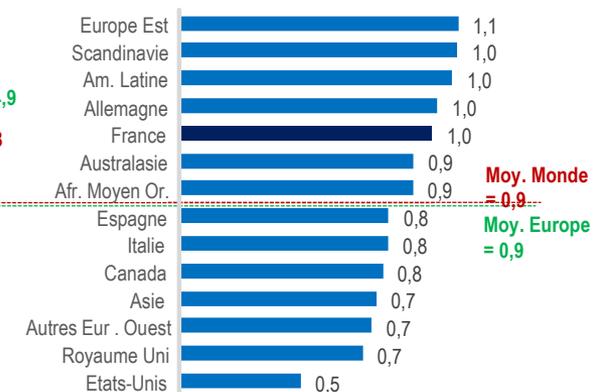
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement (*)

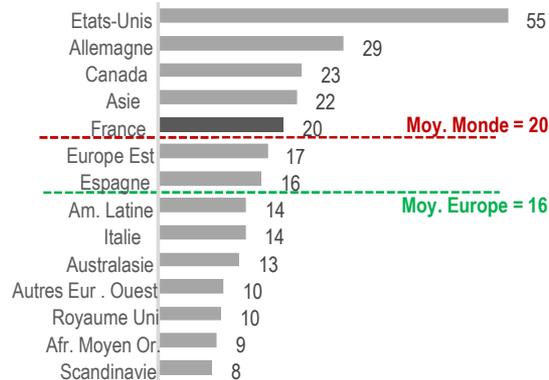
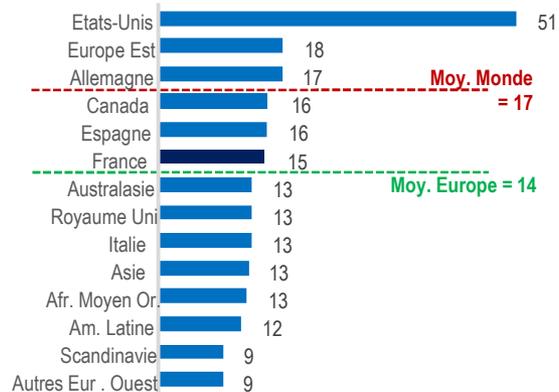


La performance de la France sur les études de phase II est en baisse mais la position par rapport aux autres pays est maintenue

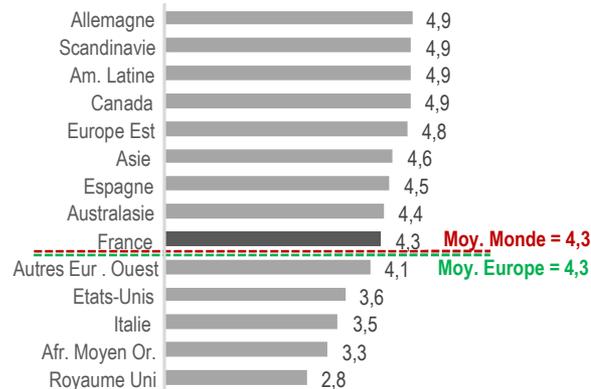
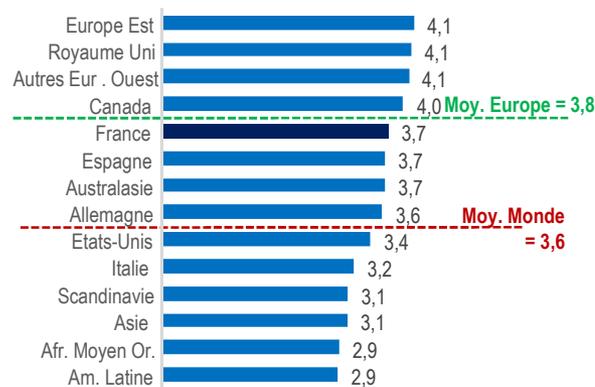
Performances des études de PHASE II

Seules les études impliquant la France ont été retenues

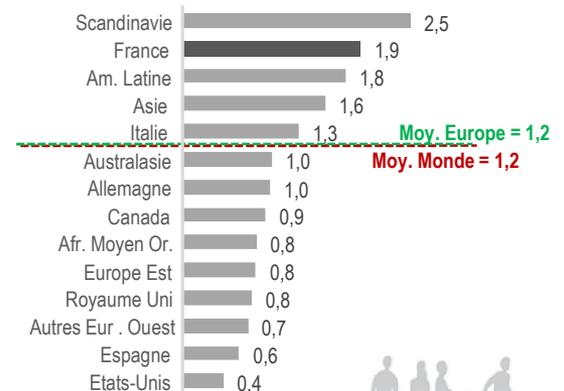
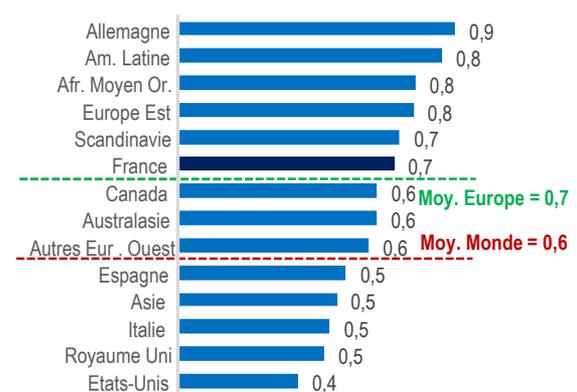
Nombre moyen de patients par étude



Nombre moyen de patients par centre



Vitesse de recrutement



* Du à certains ajustements dans les outils de calcul, quelques changement mineurs sur les valeurs de l'enquête 2012 peuvent être observés



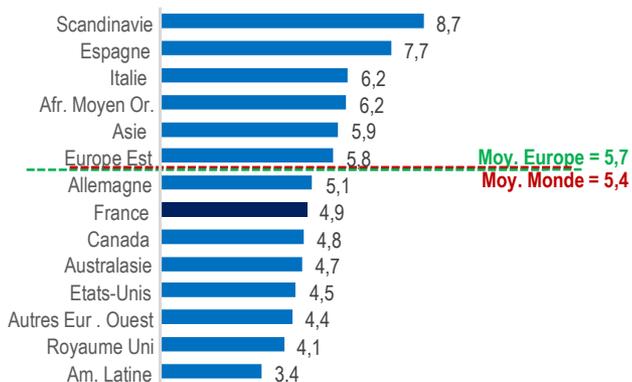
Les domaines d'excellence en France

Nombre moyen de patients par centre

Seules les études impliquant la France ont été retenues

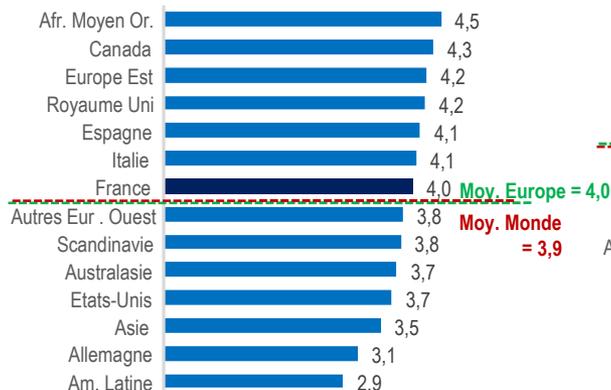
INFECTIOLOGIE

Nombre moyen de patients par centre



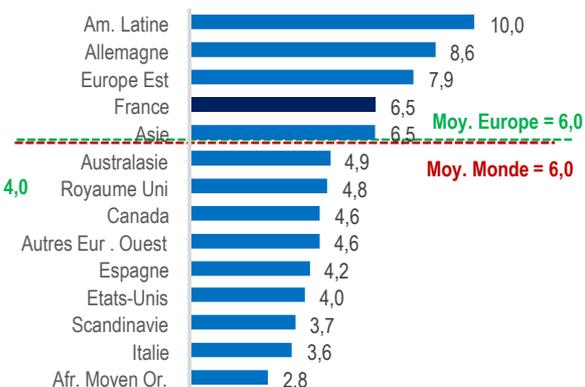
ONCOLOGIE

Nombre moyen de patients par centre



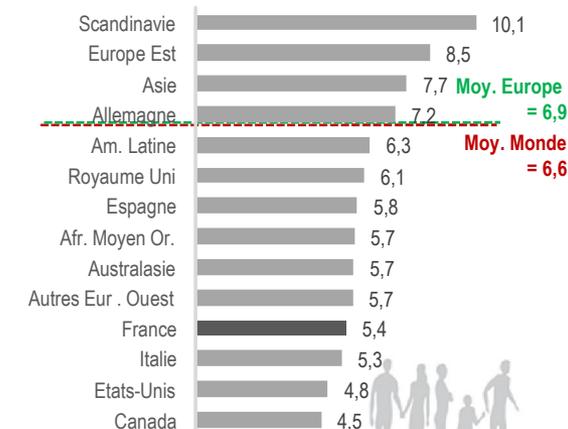
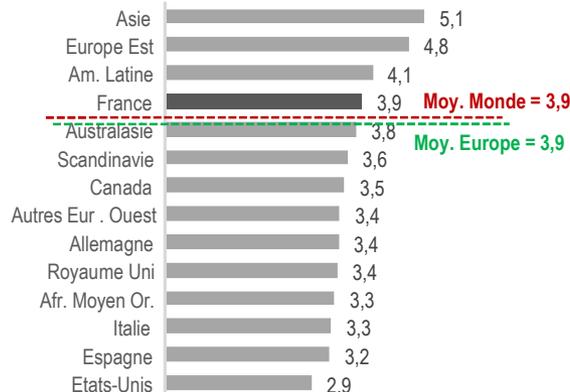
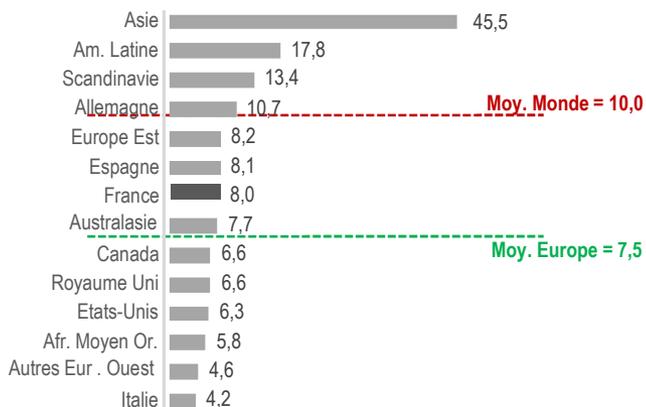
MALADIES RARES et AUTRES

Nombre moyen de patients par centre



Enquête 2014

Enquête 2012



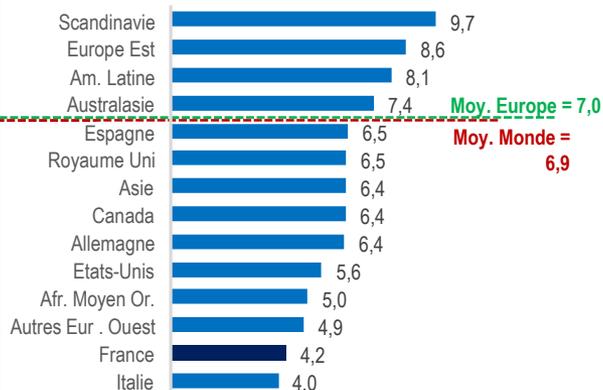
Les domaines difficiles en France

Nombre moyen de patients par centre

Seules les études impliquant la France ont été retenues

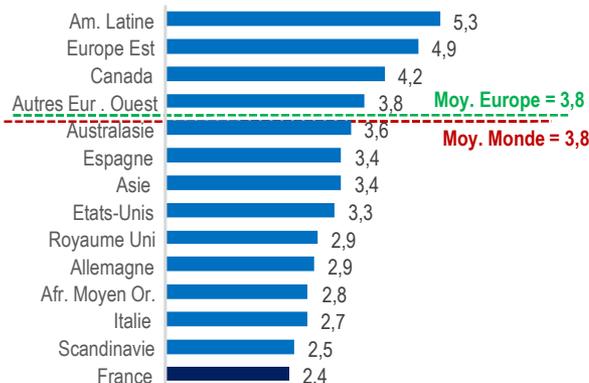
CARDIO-METABOLISME

Nombre moyen de patients par centre



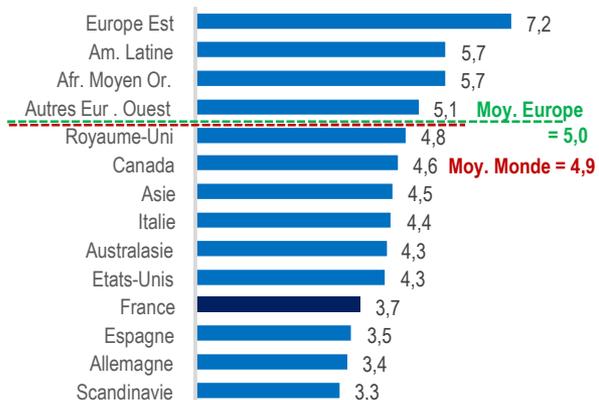
IMMUNO-INFLAMMATION

Nombre moyen de patients par centre



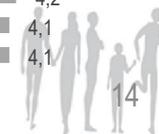
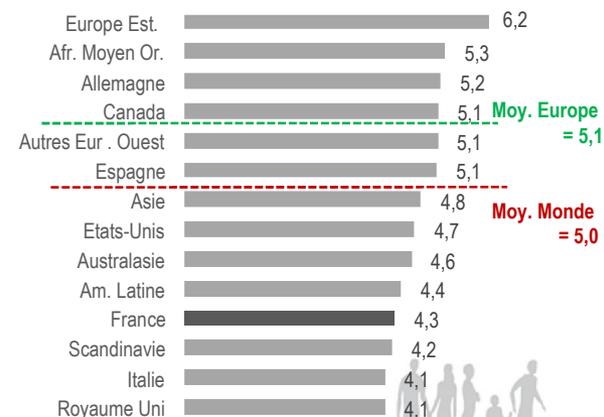
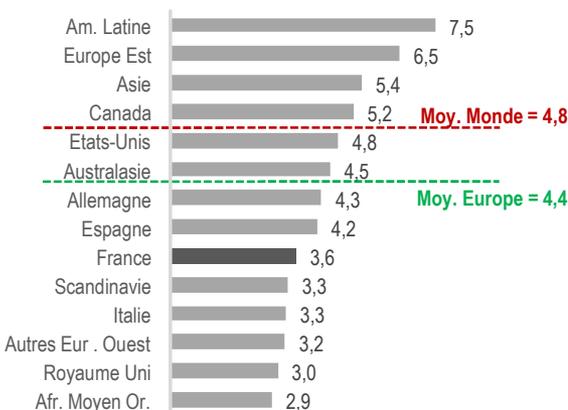
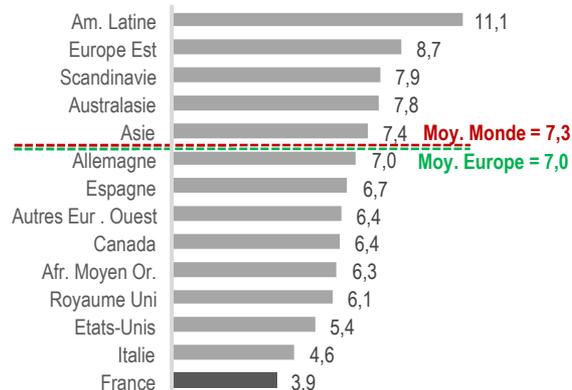
SNC & NEUROLOGIE

Nombre moyen de patients par centre



Enquête 2014

Enquête 2012



En résumé

- ❑ **Au niveau international :**
 - ✓ Une baisse globale du nombre de patients recrutés
 - ✓ Une augmentation de la place des Etats–Unis
- ❑ **Au niveau européen :**
 - ✓ Une forte progression de la région « Europe de l’Est » (21,5 % vs 15 %) qui revient à son niveau de 2010
 - ✓ Une baisse générale des pays d’Europe de l’Ouest, y compris l’Allemagne
- ❑ **En France :**
 - ✓ Une dégradation des délais de signature des contrats hospitaliers
 - ✓ Une forte inquiétude sur les délais des CPP
 - ✓ Un bon positionnement en terme de vitesse de recrutement, mais avec une diminution du nombre de patients (retard au démarrage des inclusions...)
 - ✓ Une bonne performance de certaines aires thérapeutiques, notamment en onco/hématologie

Les actions à mener

- ❑ Contrat unique : déploiement dans les hôpitaux publics, communication auprès des investigateurs
- ❑ Implémentation du Règlement Européen en France sous l'égide de la DGS/ANSM avec tous les acteurs (promoteurs industriels et institutionnels, CPP...)
- ❑ Organisation et structuration de la recherche clinique (réseaux, maillage ville-hôpital, équipes dédiées, formation)
- ❑ Mobilisation des patients pour la recherche clinique (développer les interactions avec les associations de patients)