
Attractivité de la France pour la recherche clinique

Mars 2025 - 14^{ème} édition

Executive summary

➤ Messages clés

- Stagnation de la France en Europe
- Perte de vitesse de l'Europe dans le monde
- Risque pour l'accès des patients à l'innovation

➤ Recommandations

- **Pour renforcer la place de l'Europe dans le monde**

1/ Mettre en place un *fast track* européen

- essais précoces pour patients sans alternative thérapeutique
- autorisation en 31 jours (*versus* >100 jours actuellement)

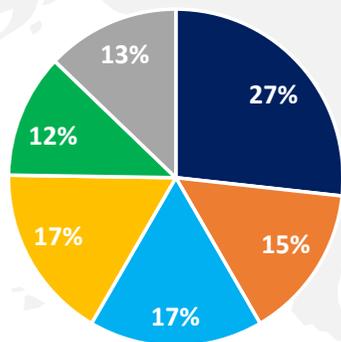
2/ Interfacer les règlements européens sur les essais cliniques du médicament et le diagnostic *in vitro*

- **Pour renforcer la place de la France dans l'Europe**

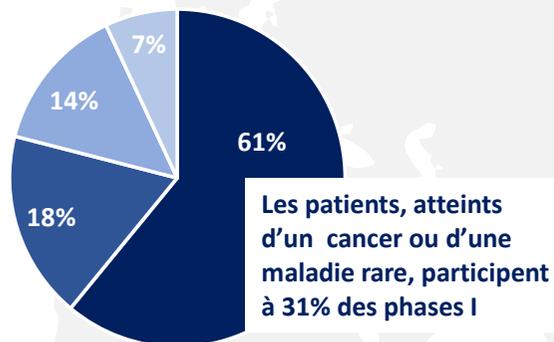
3/ Simplifier la convention unique : utilisation d'une approche forfaitaire par visite de patient

4/ Accélérer la décentralisation des essais : adaptations législatives, réglementaires et organisationnelles

10 013 nouveaux essais industriels sur le médicament sur 2023 et S1 2024: 27% évaluent des médicaments en cancérologie et 84% sont mono-nationaux

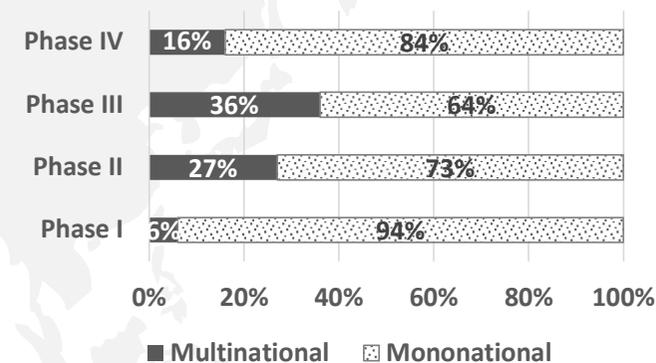


- Oncology
- Central nervous system
- Auto-Immune
- Metabolism
- Cardiology
- Other

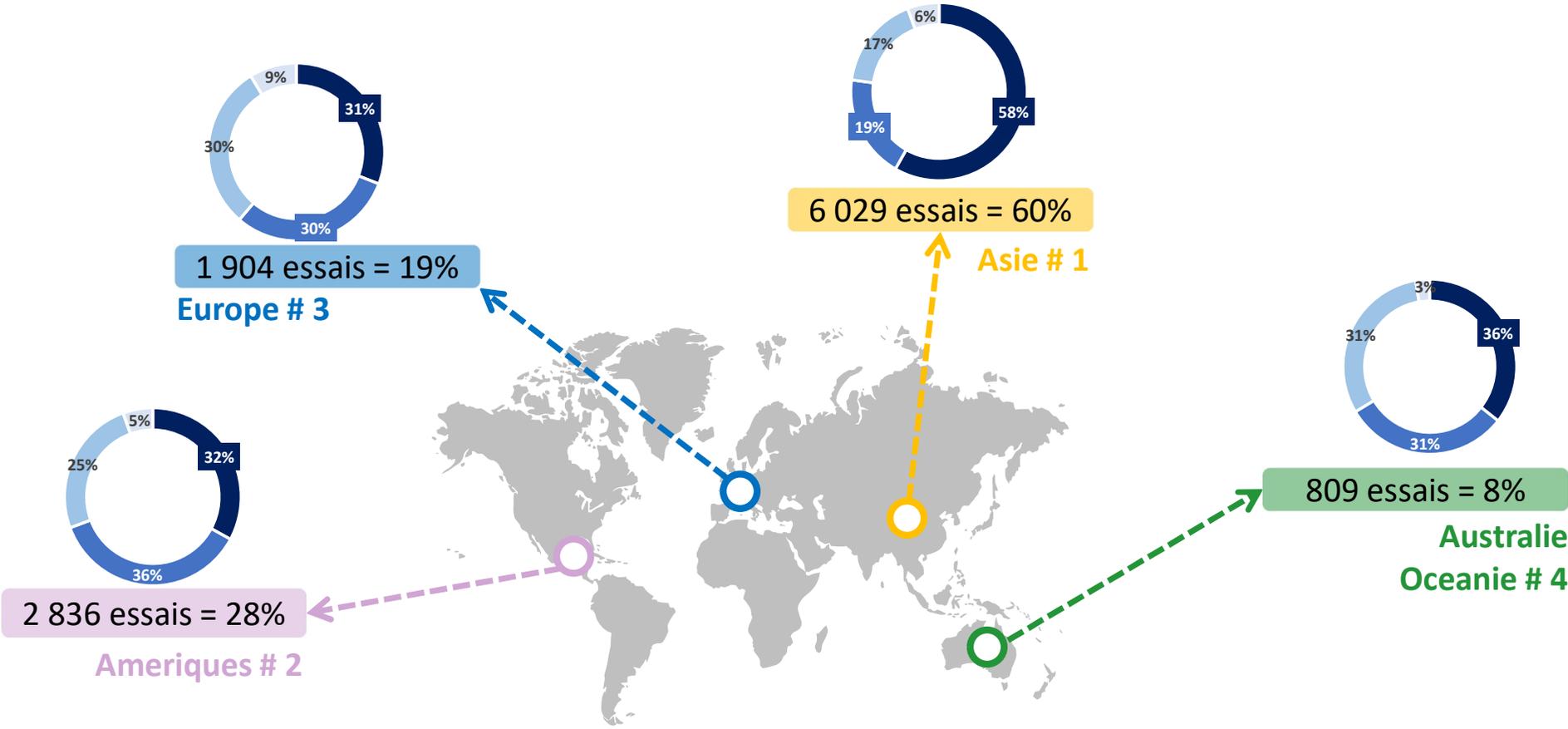


Les patients, atteints d'un cancer ou d'une maladie rare, participent à 31% des phases I

- Phase I
- Phase II
- Phase III
- Phase IV



L'Europe est le 3^{ème} territoire de recherche clinique en nombre d'essais cliniques, loin derrière les régions asiatiques et américaines



■ Phase I ■ Phase II ■ Phase III ■ Phase IV

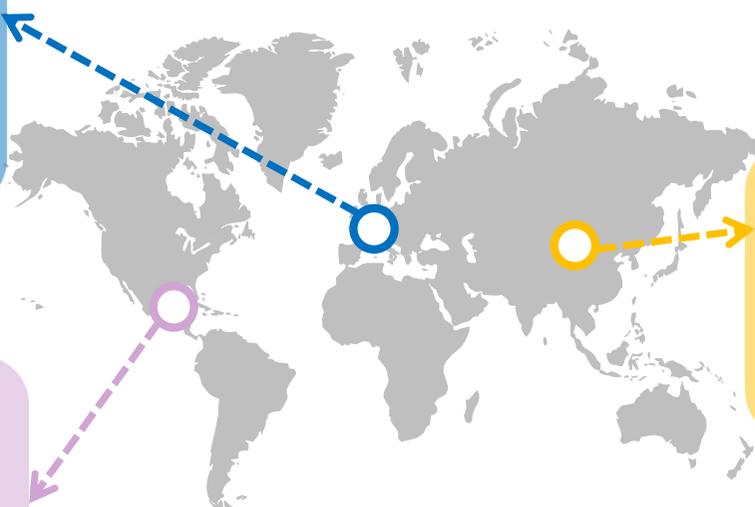
Les entreprises et biotechs européennes sont promotrices de 17% des essais cliniques et 48% de leur activité sont réalisés par les européens du Top 20

Entreprises d'Europe # 3

Promotion de 1 741 essais (17%)
dont 48% par les européens du Top 20*,
59% conduits en Europe,
42% en Amérique
et 30% en Asie

Entreprises d'Amérique # 2

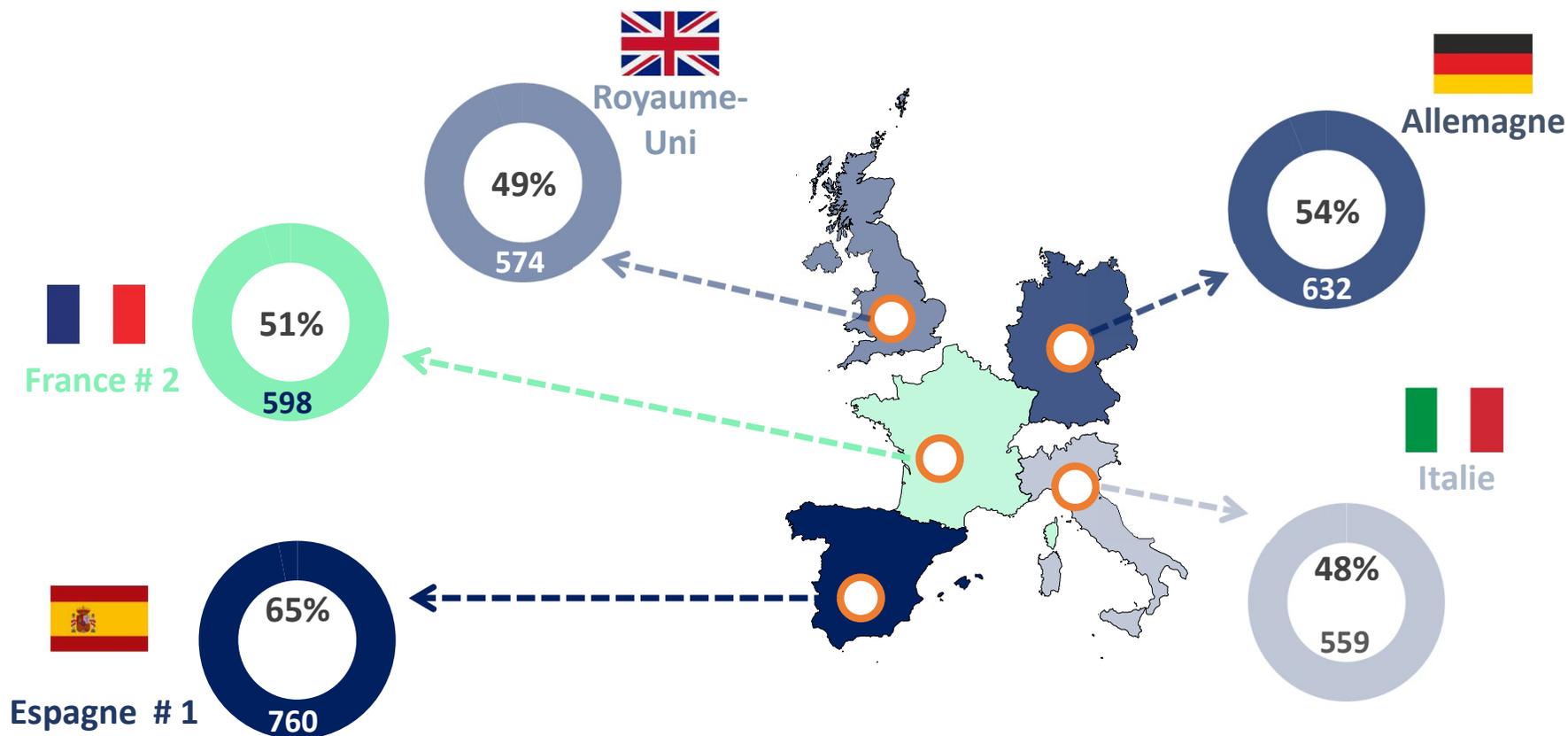
Promotion de 2 749 essais (27%)
dont 33% par les américains du Top 20,
26% conduits en Europe,
63% en Amérique
et 23% en Asie



Entreprises d'Asie # 1

Promotion de 5 278 essais (53%)
dont 3% conduits en Europe,
6% en Amérique
et 91% en Asie

En Europe, la France stagne avec un 3^{ème} rang challengé pour les essais multinationaux réalisés avec des patients



1 173 nouveaux essais multinationaux avec des patients en Europe
51% Top 20 Pharma - 9% accessibles pédiatrie – 5% Gene & Cell therapy

Powered by
© GeoNames, Microsoft, Open Places, TomTom

leem

En Europe, la France confirme son 2^{ème} rang pour les essais multinationaux en cancérologie mais recule pour les autres domaines

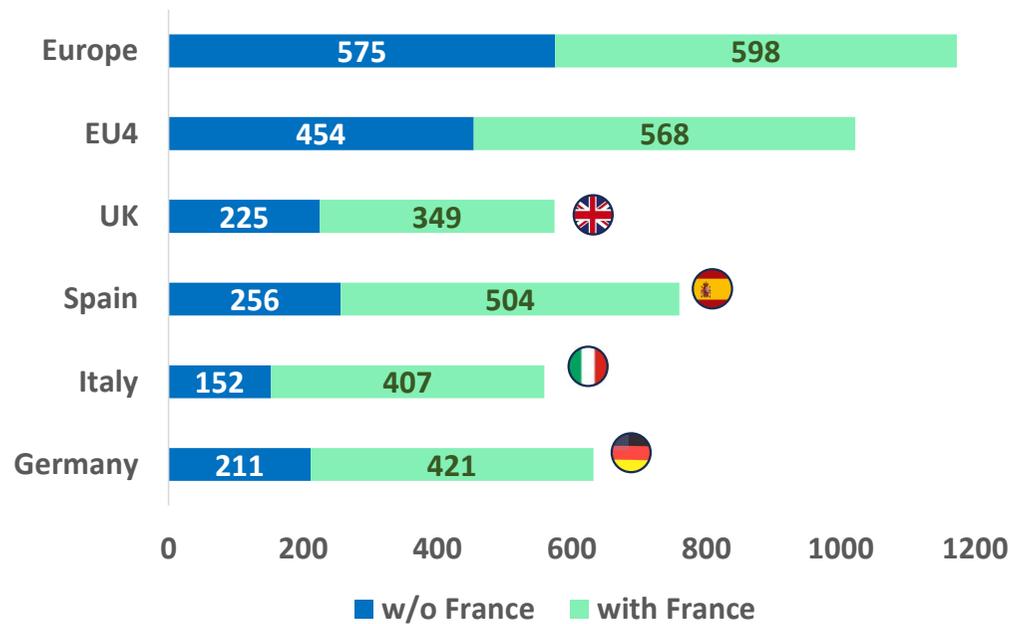
Classement du Top 5 par phase et par aire thérapeutique

Ph. I	Ph. II	Ph. III	Ph. 4
1	1	1	3
4	2	2	1
2	3	4	2
3	4	5	4
5	5	3	5



Onc.	Auto-infl.	CNS	Metabo.	Cardio.
1	1	1	3	1
4	2	3	1	2 ex
2	4	5	5	5
5	4	5	2	2 ex
3	5	4	4	4

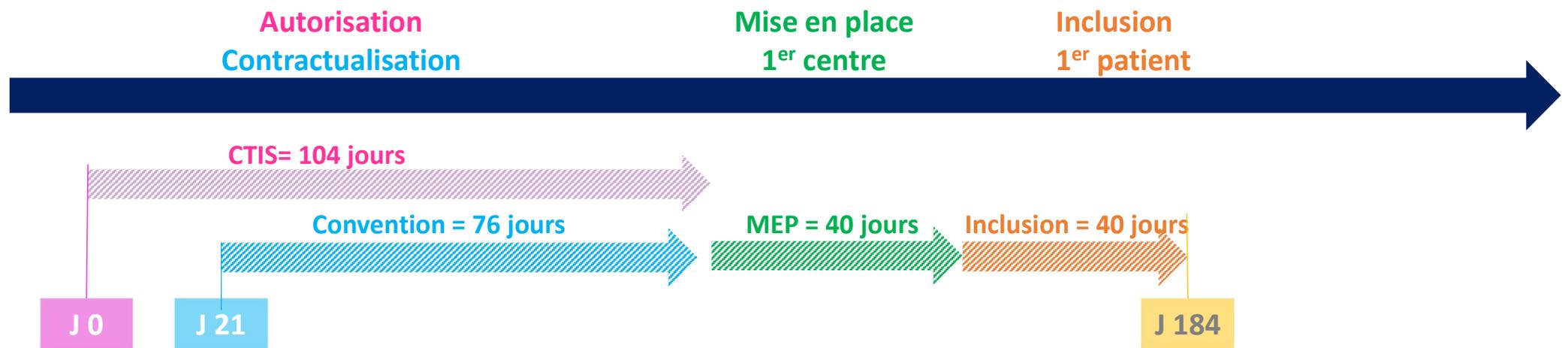
La France dispose d'un réservoir de 575 d'essais multinationaux conduits par les autres pays européens, dont 256 rien qu'en Espagne



Et parmi les 233 phases précoces en cancérologie initiées en Europe, 135 ne sont pas conduites en France

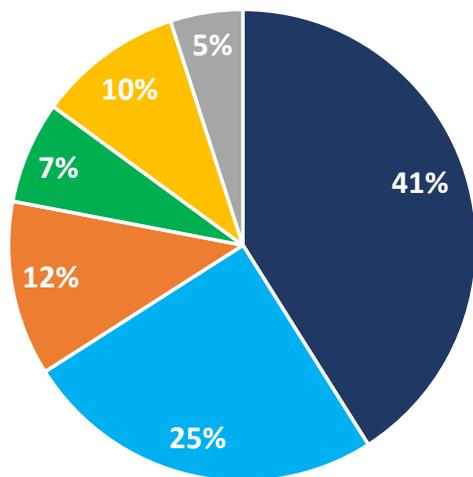
En France, 184 jours sont nécessaires pour inclure un 1^{er} patient

→ Avec les règlements européens, même l'Espagne est ralentie



	France 2022	France 2023	Espagne 2022	Espagne 2023
Autorisation	87j	104j	56j	99j
Etapas post-autorisation	73j	80j	93j	63j
Total pour 1 ^{ère} inclusion	160j	184j	149j	162j

Les patients français ont majoritairement accès à des essais en cancérologie (41%) et sur des maladies auto-immunes ou inflammatoires (25%)



■ onco ■ auto-immune ■ CNS ■ cardio ■ metabolic ■ other

648 nouveaux essais industriels sur le médicament

- 93% multinationaux
- 99% chez les patients
- 17% des essais accessibles à la pédiatrie

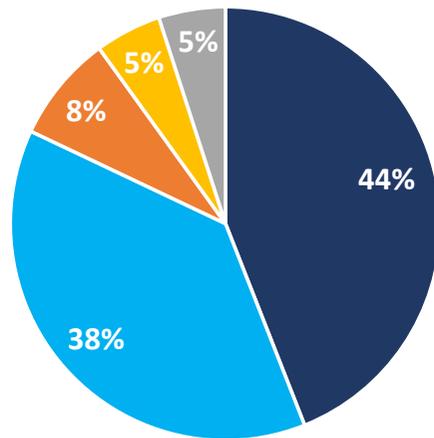
Accès des patients français aux essais européens

- 49% des essais en cancérologie
- 42% des phases précoces en cancérologie
- 53% des essais sur les maladies rares

Caractérisation des essais auxquels participent les patients français

	Patients/essai	Pays/essai	Sites/essai	Essais
Phase I	126	6	17	131
Phase II	213	11	45	185
Phase III	981	19	125	274

Les essais en France sont majoritairement des essais conduits par le Top 20 pharma (58%) sur des médicaments biologiques (56%)



■ Non biological ■ mAb ■ Peptide
■ Cell & gene therapy ■ Other biologicals

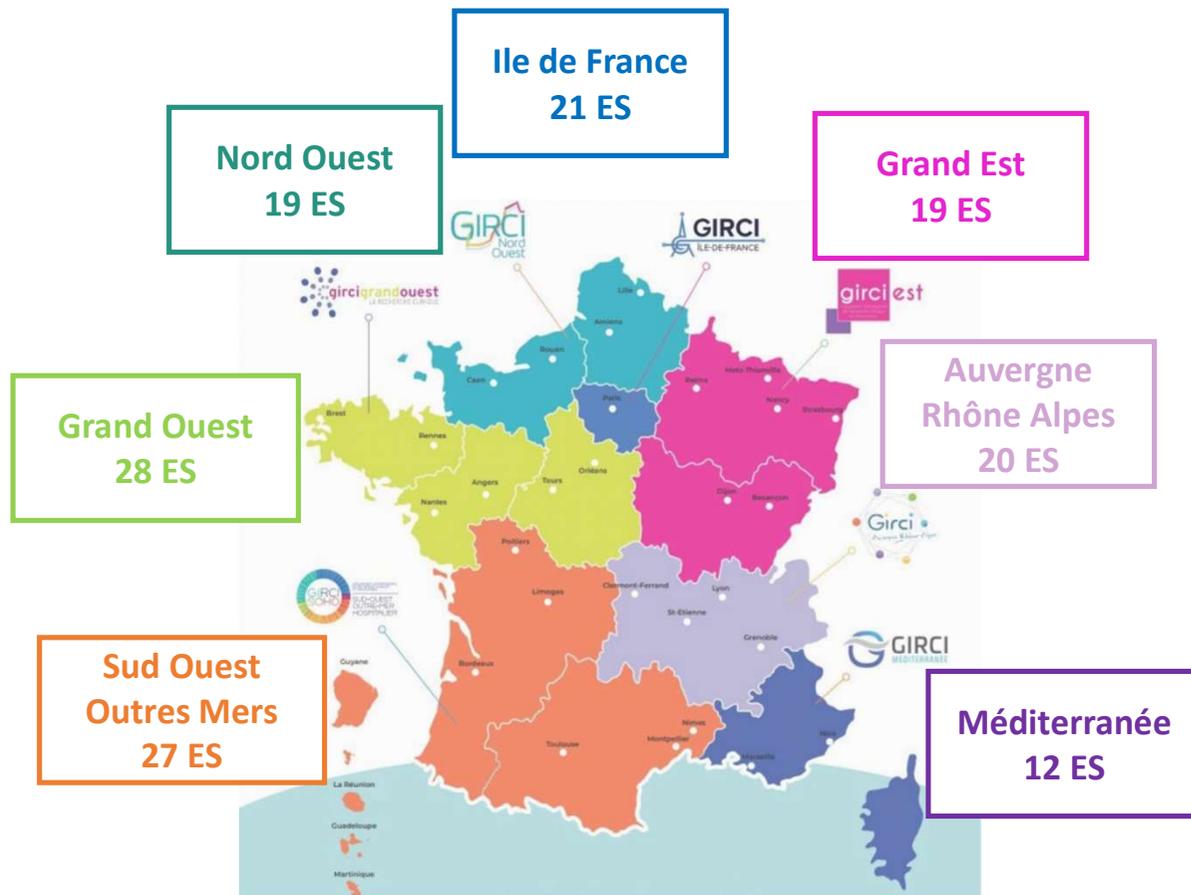
Des essais innovants

- 49% phase I et phase II
- 7% 'first in human'
- 16% essais 'innovants' (design, méthodologie, décentralisation)
- 74% utilisent un biomarqueur

Caractéristiques des sponsors présents en France

- 219 promoteurs
- Entreprises de 29 pays différents dont 12 hors Europe
- Promoteurs français = 9% essais
- Top 20 = 58% essais

147 établissements de santé répartis sur l'ensemble du territoire sont partenaires des essais conduits par les entreprises du médicament



Essais industriels

- 147 établissements de santé (ES)
- CHU, CH (>50), CLCC, EBNL, cliniques, SSA
- 59 centres coordonnateurs différents
- > 6 centres par essai

Essais mixtes (co-sponsors académiques)

- 130 essais (vs 104 en Espagne)
- 58% cancéro, 13% auto-immune, 13% infectieux
- 46% maladies rares, 10% pédiatrie
- 48% multinationaux, 60% avec Top 20 pharma

Messages clés

➤ Stagnation de la France en Europe

- La France reste en 3^{ème} position au global et en 2^{ème} pour la cancérologie mais se positionne dernière du Top 5 européen sur les autres aires
- L'Espagne (65% des essais en Europe) maintient son écart face à l'Allemagne, la France (51%), le Royaume-Uni et l'Italie

➤ Perte de vitesse de l'Europe dans le monde

- Les changements réglementaires européens et leur complexité sont peu attractifs
- Les phases précoces sont principalement conduites en Asie par des entreprises asiatiques

➤ Risque pour l'accès des patients à l'innovation

- En France, les patients ont accès à 49% des essais européens en cancérologie et à 53% des essais européens sur les maladies rares
- Les partenariats avec 147 établissements de santé, permettent de conduire les essais cliniques sur l'ensemble du territoire

Recommandations

➤ Pour renforcer la place de l'Europe dans le monde

- Mettre en place un *fast track* européen
 - essais précoces pour patients sans alternative thérapeutique
 - autorisation en 31 jours (*versus* >100 jours actuellement)
 - avec Belgique, Danemark, Espagne et Allemagne
- Interfacer les règlements européens (*Clinical Trial Regulation* et *In Vitro Diagnosis Regulation*)
 - phase pilote européenne d'évaluation coordonnée entre médicament et diagnostic *in vitro*
 - simplification des attentes de la France lors des demandes d'autorisation

➤ Pour renforcer la place de la France dans l'Europe

- Simplifier la convention unique
 - écouler le stock d'essais cliniques en attente de facturation
 - intégrer une approche forfaitaire par visite de patient
- Accélérer la décentralisation des essais
 - modifications législatives (lieu de recherche, e-consent)
 - actualisation de la méthodologie de référence sur les données de santé (MR001)
 - publication de recommandations nationales opérationnelles