
Attractivité de la France pour la recherche clinique

Enquête 2022 - SYNTHÈSE

12^{ème} enquête – Méthodologie

1

Clinicaltrials.gov

Etudes interventionnelles
Drug + biologicals

1^{er} inclus « monde » en 2021

2

OSCAR

RIPH 1
Médicament

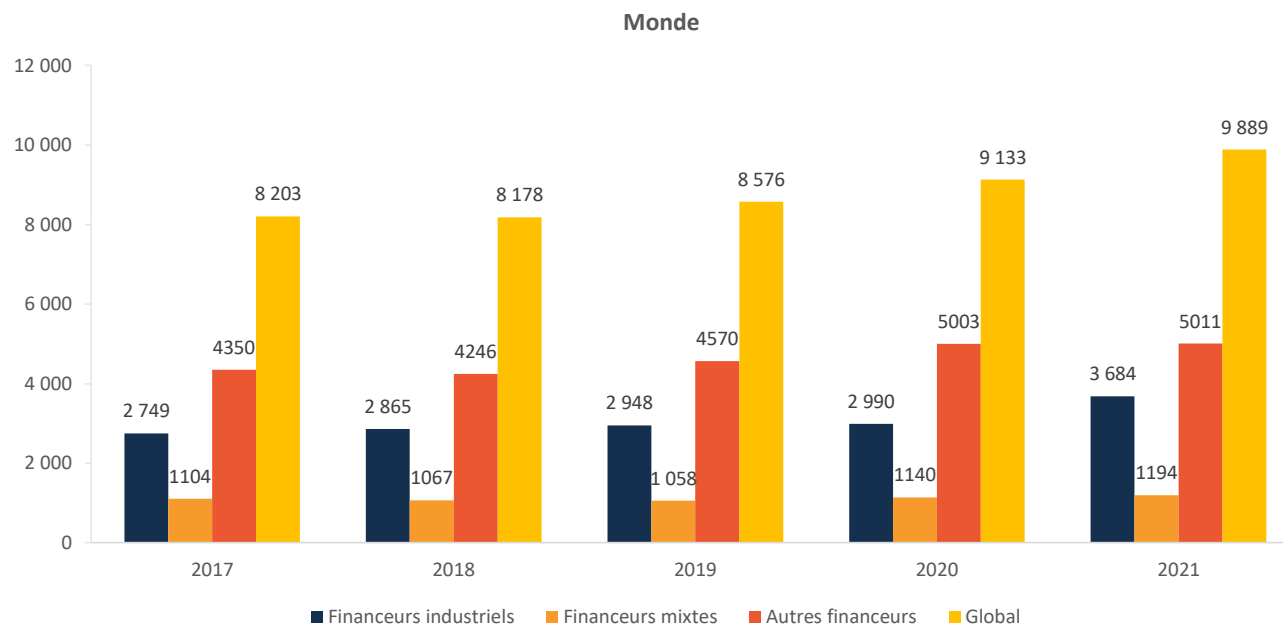
1^{er} inclus « France » en 2021

Augmentation de 23% du nombre d'essais industriels sur le médicament, initiés dans le monde en 2021

9 889 essais cliniques avec:

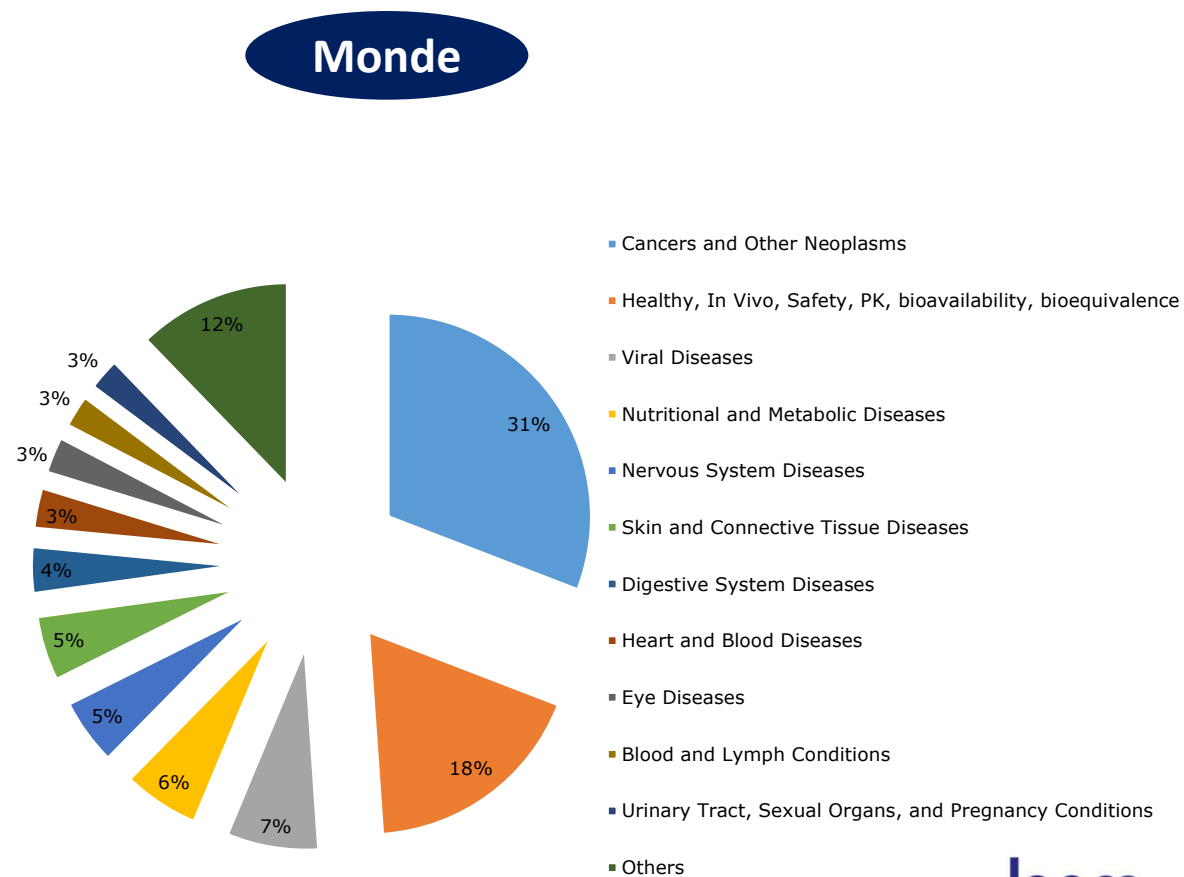
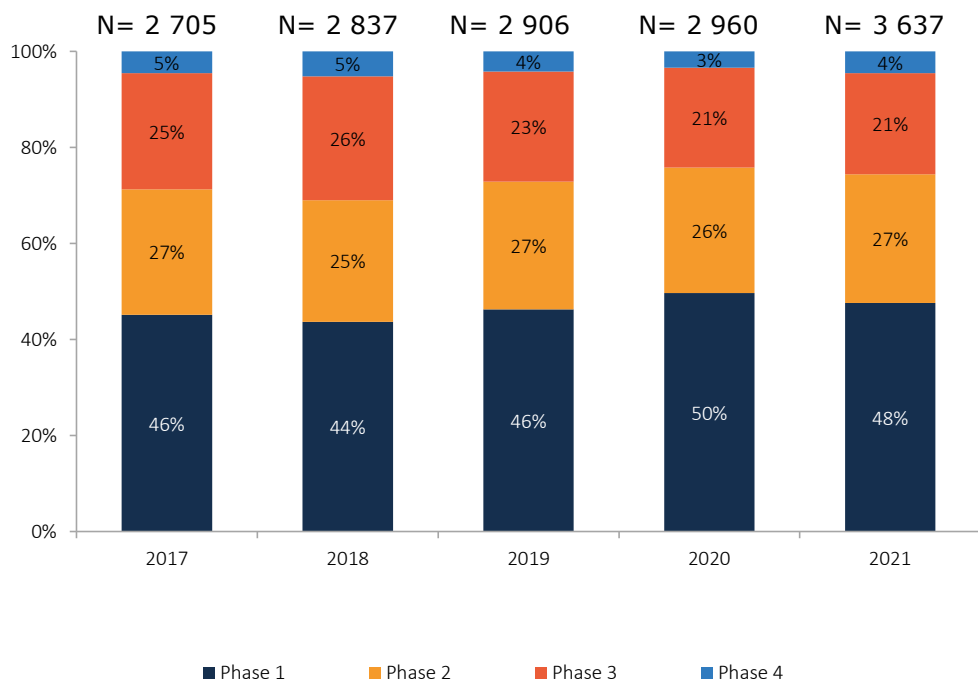
Financement industriel*: 49 %

Promotion industrielle: 37 %



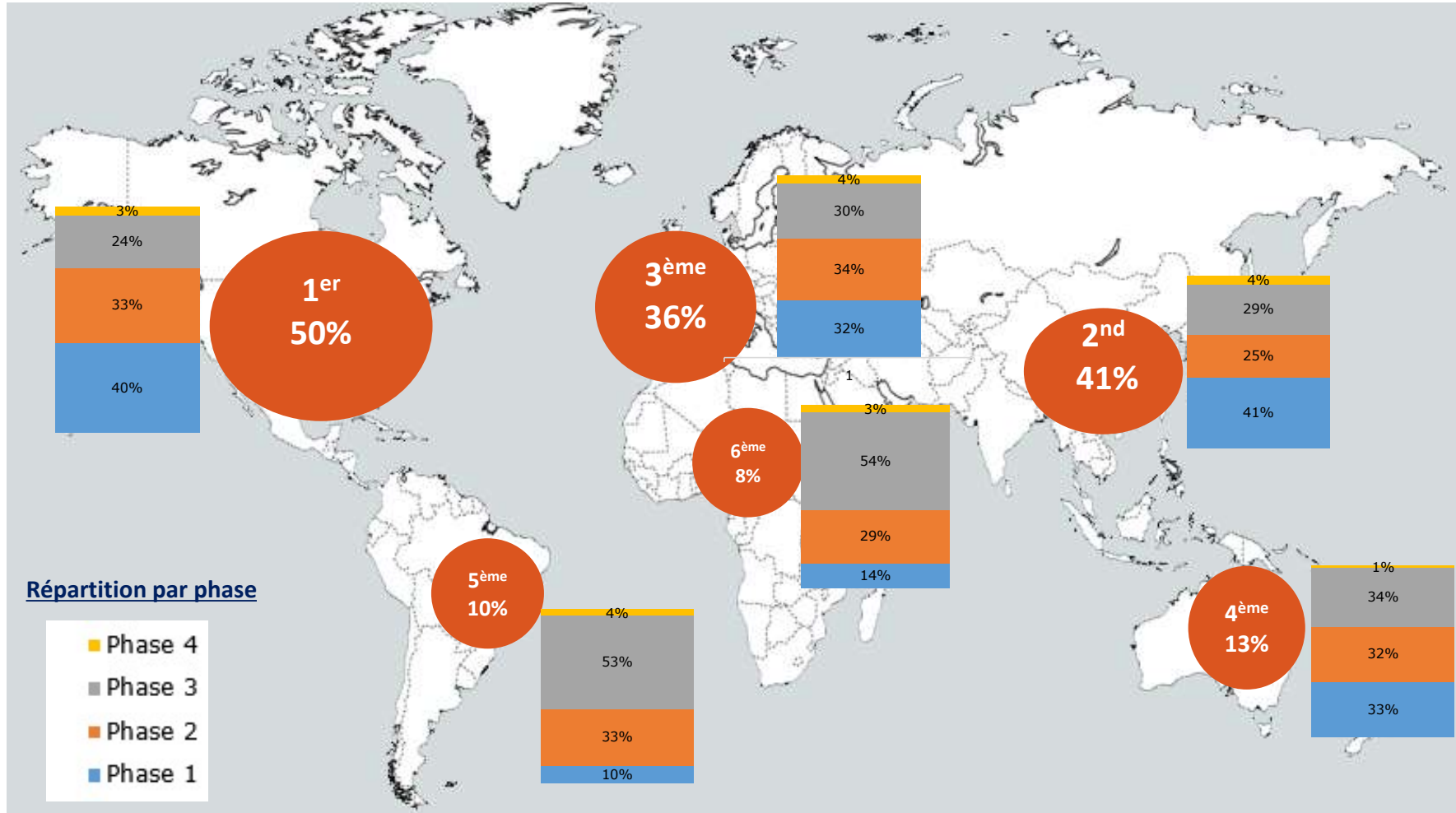
* Financement industriel: promotion académique avec financement industriel + promotion industrielle

Près de la moitié des essais industriels sont des phases 1 et près d'un tiers concernent l'oncologie

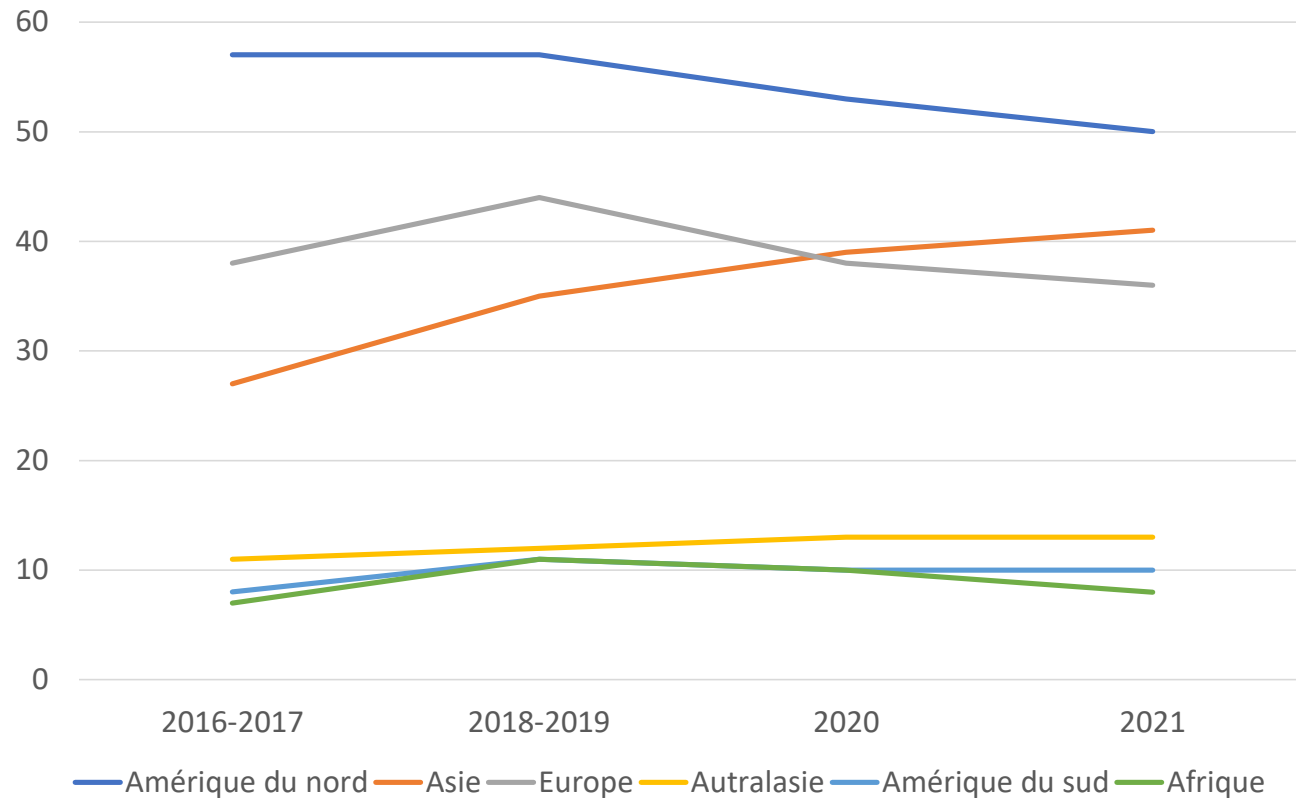


Comme en 2020, l'Europe reste au 3^{ème} rang des grandes régions

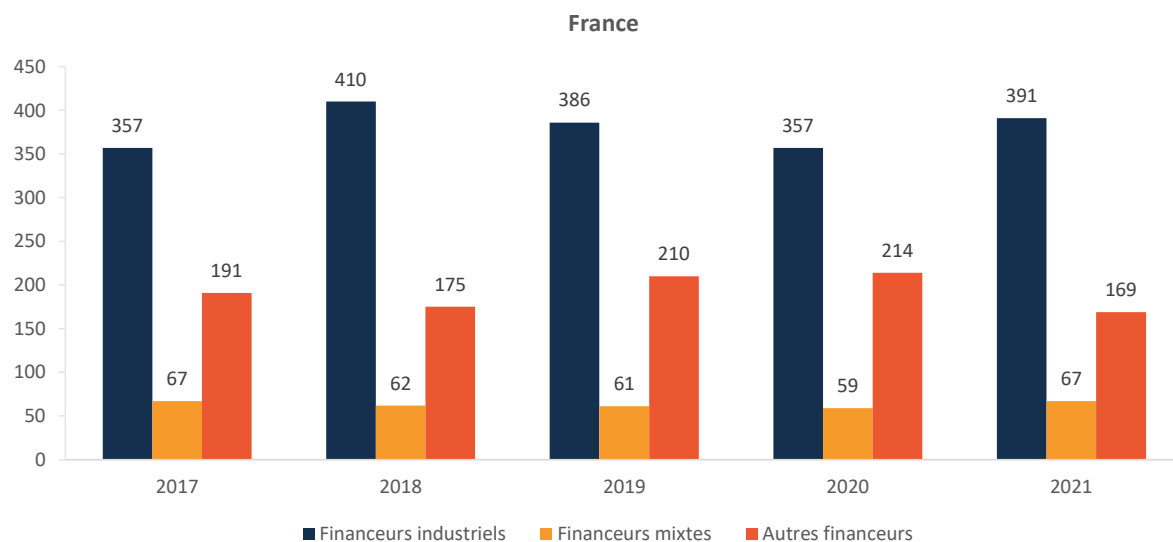
3 684 essais cliniques industriels sur le médicament initiés 2021



Depuis 2016, la part des essais réalisés en Asie ne cesse d'augmenter



En France, les industriels ont participé au financement de près de 3/4 des essais sur le médicament



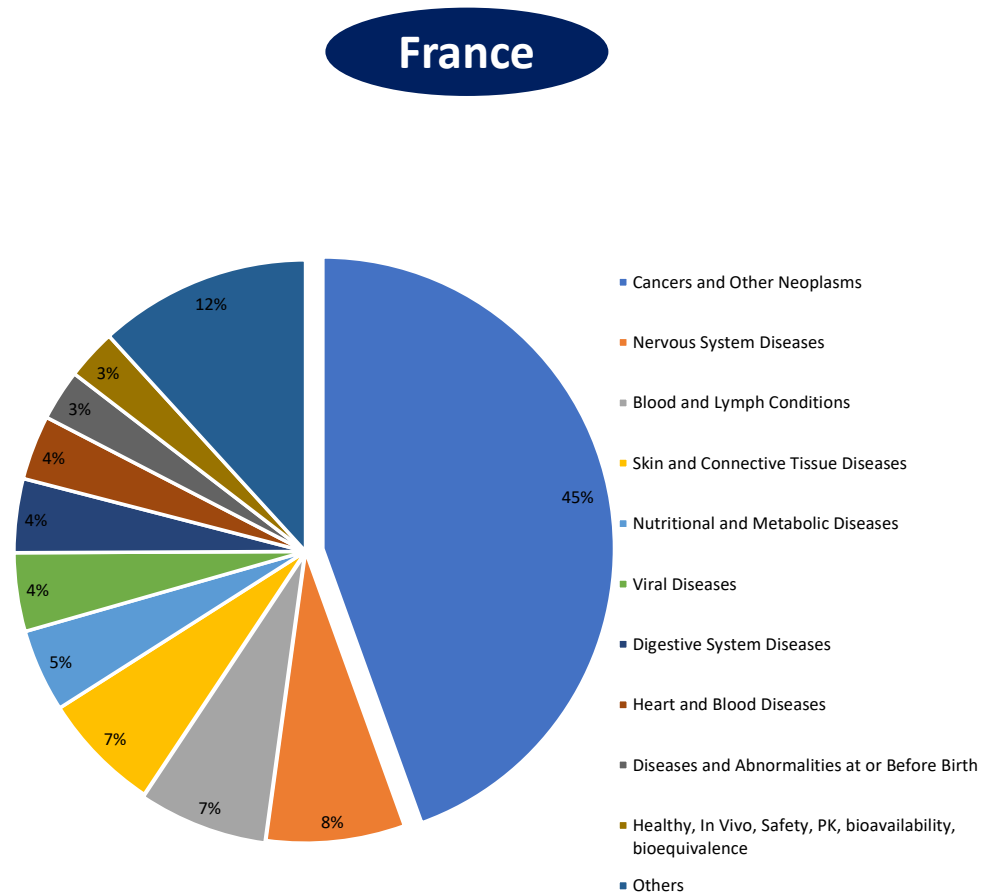
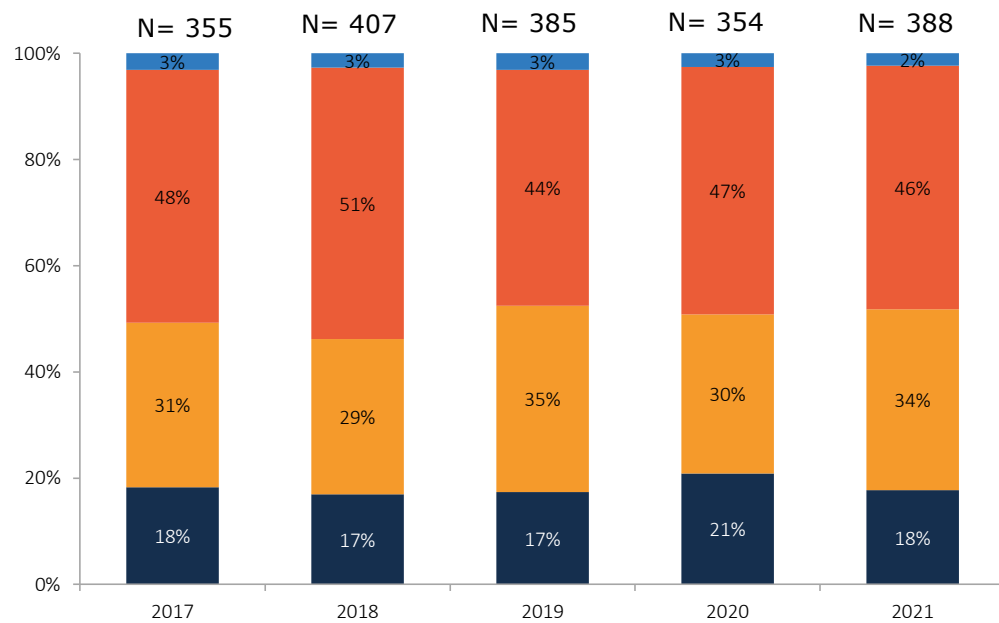
627 essais cliniques

Financement industriel: 73 %

Promotion industrielle: 62 %

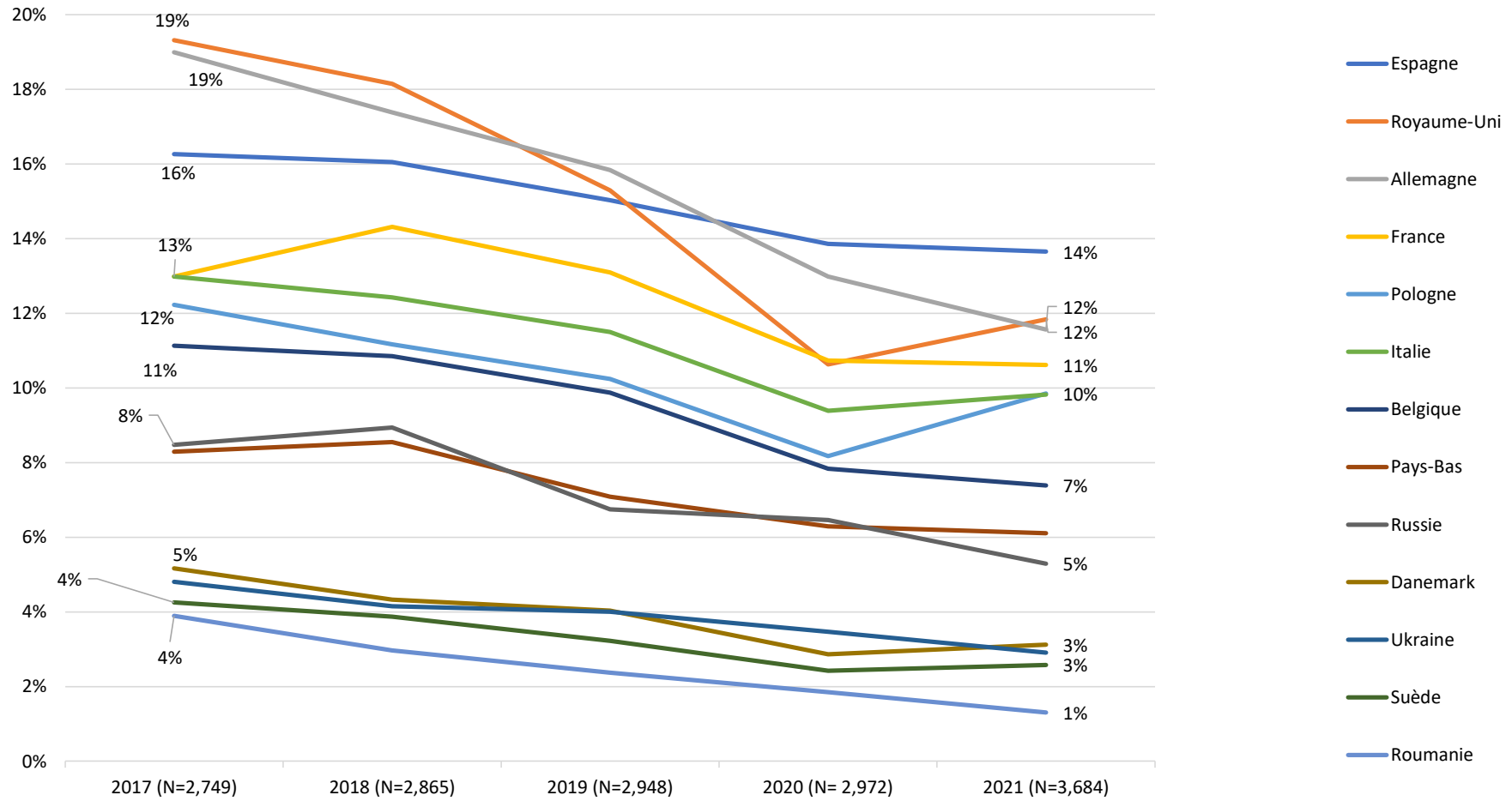
156 promoteurs industriels

En France, 18% des essais initié en 2021 sont des phase 1 et 45% en concernent l'oncologie

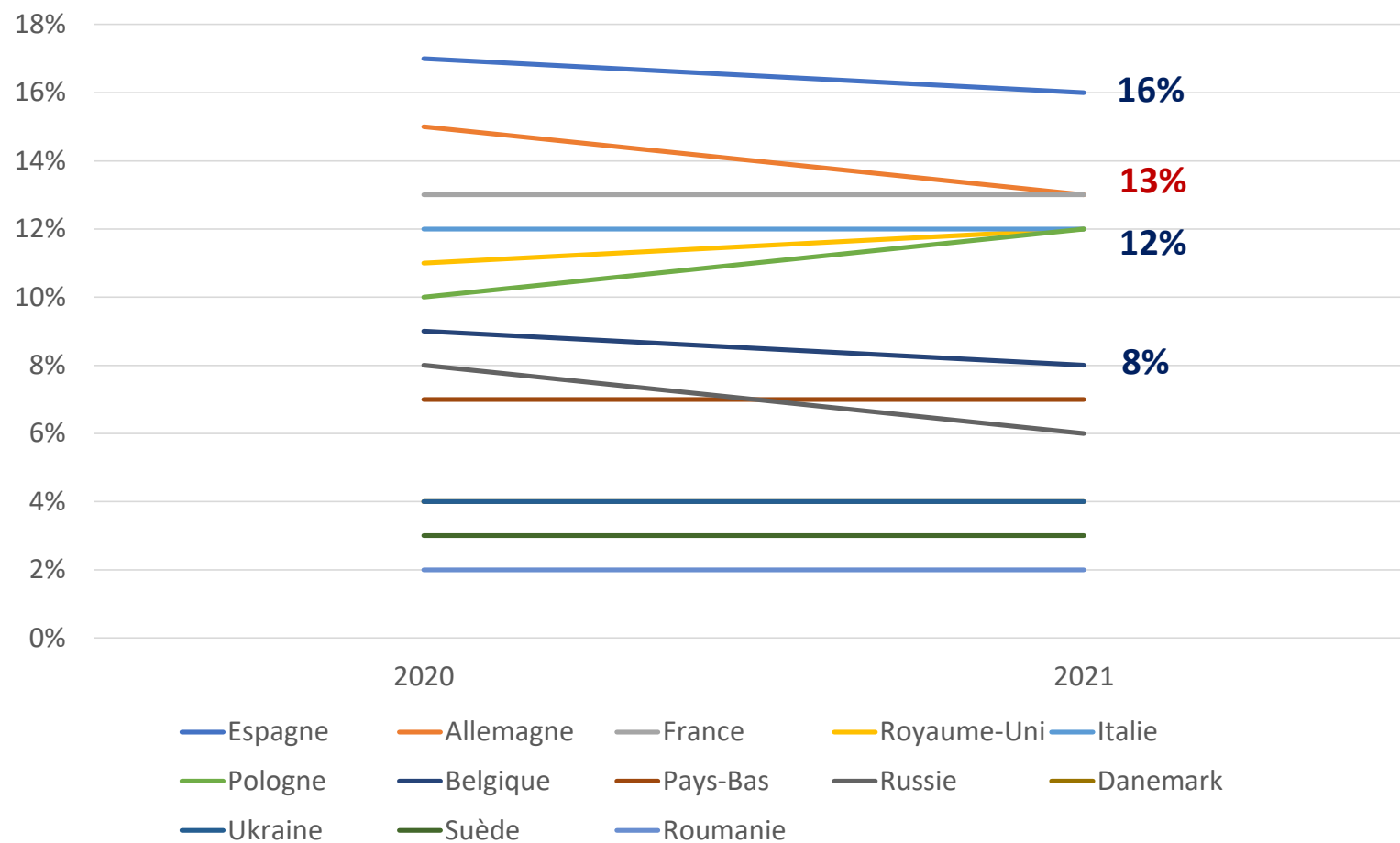


La France se positionne au 4^{ème} rang pour les essais réalisés chez les volontaires sains et les patients en Europe

Participation aux essais initiés depuis 2017 dans le monde (%)



La France se positionne avec l'Allemagne derrière l'Espagne pour les essais réalisés chez les patients en Europe



La France positionnée au 2^{ème} rang européen en oncologie

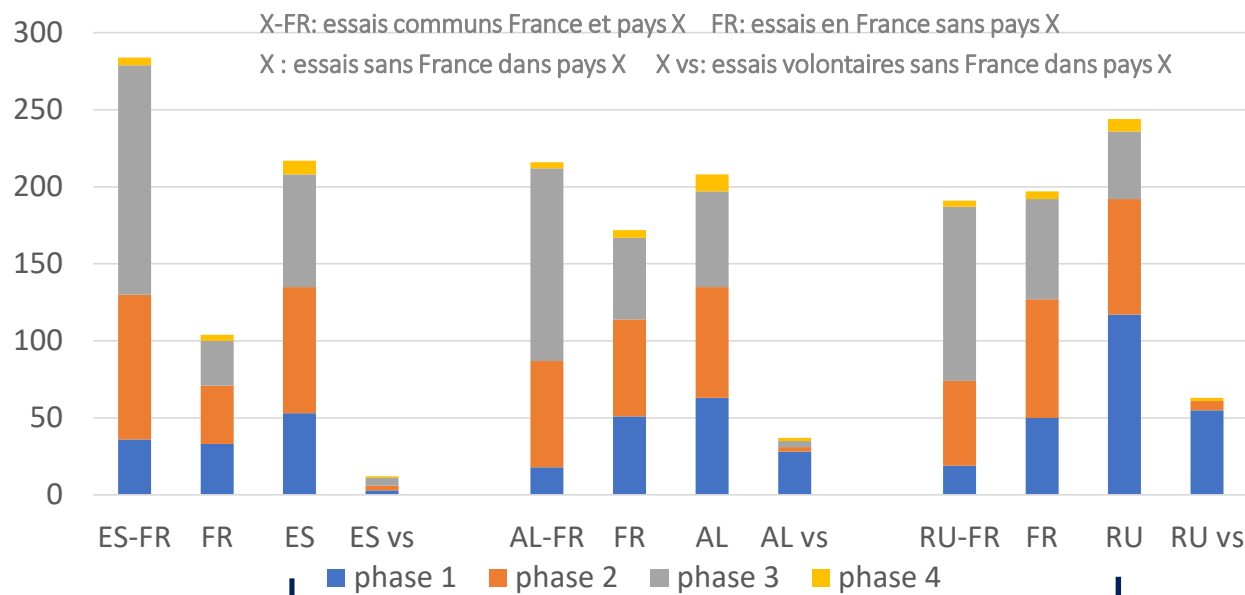
	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Cancers (solides et liquides) N=1 137	Espagne (19%)	France (15%) =	Italie (12%)	Royaume-Uni (12%)	Allemagne (9%)
Healthy, In Vivo, Safety, PK, bioavailability, bioequivalence N= 665	Royaume-Uni (10%)	Allemagne (7%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (4%)	Espagne (3%)
Maladies virales N= 271	Espagne (11%)	Russie (8%)	Pologne (8%)	Ukraine (8%)	Italie (7%)
Maladies métaboliques et nutritionnelles N= 225	Allemagne (14%)	Espagne (13%)	Pologne (12%)	Royaume-Uni (11%)	Russie (6%)
Maladies du système nerveux N= 194	Espagne (22%)	Allemagne (18%)	Pologne (17%)	Royaume-Uni (16%)	France (15%) ↑
Maladies de la peau et du tissu conjonctif N= 190	Pologne (23%)	Allemagne (23%)	Espagne (18%)	France (14%) =	Italie (11%)
Maladies du système digestif N= 137	Pologne (26%)	Belgique (16%)	Allemagne (15%)	Royaume-Uni (13%)	France (12%) ↑
Maladies cardiaques et cardiovasculaires N= 119	Allemagne (18%)	Royaume (Uni) (13%)	Espagne (13%)	France (12%) ↑	Italie (12%)
Maladies des yeux N= 107	Allemagne (7%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (6%)	Espagne (5%)	France (4%) =

La France au 3^{ème} rang européen des phases précoces réalisés chez les patients et au 2^{ème} sur les phases précoces en oncologie

N= 3 684 (100%)	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}
Phases précoces totales N = 1 733 (48%)	Royaume-Uni (8%)	Espagne (5%)	Allemagne (5%)	France (4%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les patients N = 1 137 (38%)	Espagne (8%)	Royaume-Uni (7%)	France (6%)	Allemagne (5%)	
Phases précoces en oncologie N = 663	Espagne (11%)	France (8%)	Royaume-Uni (7%)	Italie (5%)	Belgique (4%)
Phases précoces chez les volontaires sains N = 555	Royaume-Uni (9%)	Allemagne (9%)	Belgique (4%)	Pays-Bas (3%)	Espagne (1%)
Ratio <i>phases précoces oncologie / phases précoces</i>	Espagne (82%)	France (78%)	Italie (72%)	Russie (56%)	Pologne (50%)
Ratio <i>phases précoces volontaires sains / phases précoces</i>	Royaume-Uni (40%)	Belgique (40%)	Pays-Bas (39%)	Allemagne (35%)	Suède (14%)

En 2021, la France aurait pu participer à 333 essais multi-pays qui ont impliqué ses compétiteurs européens

Nombre d'essais initiés en 2021 en France (FR), Espagne (ES), Allemagne (AL), Royaume-Uni (RU)



217 essais en Espagne sans la France
(majoritairement des phase 2)

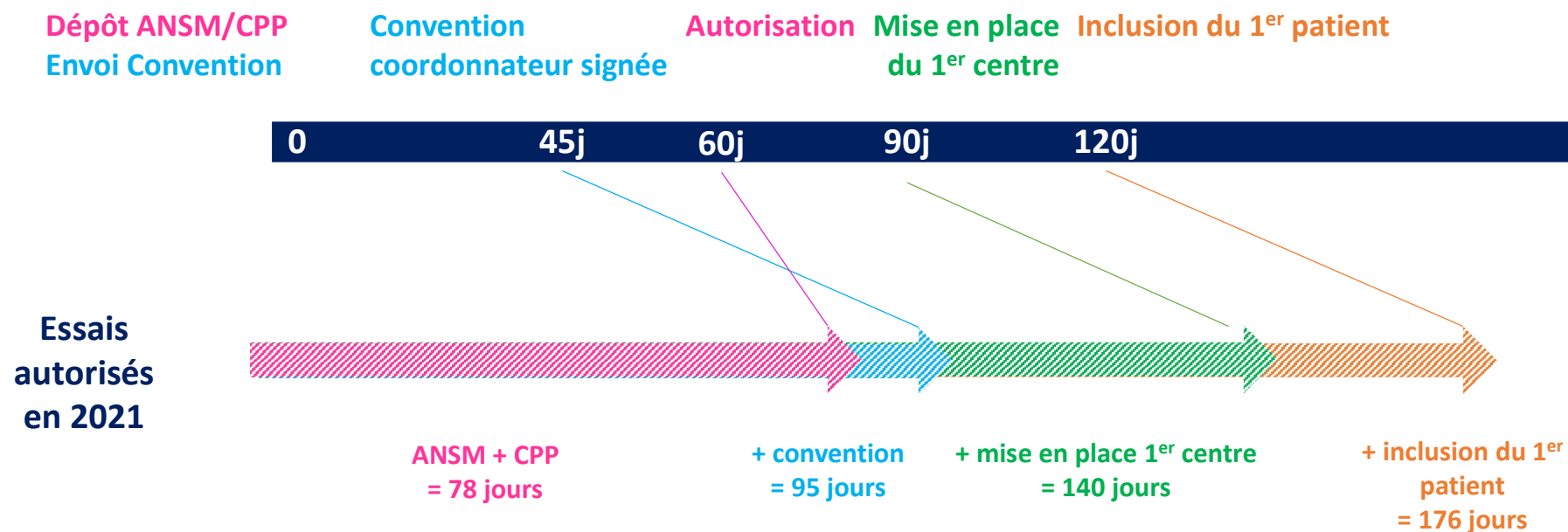
244 essais au Royaume-Uni sans la France
(majoritairement des phase 1 – patients et volontaires sains)

Focus essais multi-pays

Essais sans la France	333
dont phases précoces	22 %
dont oncologie	29 %
Promoteurs	143

En 2021, amélioration des délais de démarrage des essais

176 jours pour inclure un 1^{er} patient *versus* 204 jours en 2019



Réduction des délais d'autorisation mais des délais de contractualisation supra-réglementaires



<i>Délais médiane</i>	2020	2021
<i>ANSM</i>	56 jours	<u>60 jours</u>
<i>CPP</i>	89 jours	<u>75 jours</u>
<i>Convention unique</i>	85 jours	<u>82 jours</u>

Messages Clés

1

Recherche clinique dans le monde

Augmentation du nombre d'essais sur le médicament

Attractivité de l'Asie en hausse

2

Place de la France en Europe

4^{ème} rang pour essais volontaires sains et patients

2^{ème} rang pour essais patients et 2^{ème} rang en oncologie

3

Focus France

Réduction des délais CPP et amélioration des délais de démarrage des essais

Délais supra-réglementaires pour la contractualisation

Propositions

ACCELERER – DEMARRAGE

- 1- Réduire les délais de signature de la convention unique (*modèle 2022*)
- 2 - Accompagner les promoteurs dans l'utilisation du CTIS (*ANSM et CPP*)

ANTICIPER – RECRUTEMENT

- 3 - Renforcer l'information des patients et des médecins (*plateforme nationale*)
- 4 - Améliorer la prédictibilité de capacité des centres (*file active et dossier patient*)

INTEGRER – NOUVEAUTES

- 5 - Construire le cadre national des essais décentralisés (*phases pilotes*)
- 6 - Prendre en compte les nouvelles méthodologies (*évaluation et formation*)