

Les CRO françaises

au cœur de l'innovation et de la souveraineté

TRIBUNE produite par l'Axe de travail AFSSI :

« *Evolution et optimisation de l'utilisation des modèles In vivo* »

Document synthétique produit par l'AFSSI
L'Association Française des Sociétés de services et d'innovation a pour mission d'accompagner
et servir le développement des produits de santé humaines et animales pour faire de la France
le leader européen de la R&D non clinique

Contact :

Raafat FARES - rfares@erbc-group.com - 06 58 55 78 46

Penser au bien commun pour préserver notre souveraineté

Ce n'est pas seulement la responsabilité des femmes et des hommes politiques. Ce n'est pas uniquement celle de l'État. C'est aussi la vôtre, la nôtre, celle de tous : penser au bien commun de notre pays, la France.

De quoi parle-t-on ? Un écosystème vital pour l'innovation

Nous parlons ici de l'écosystème qui conditionne l'accès des patients aux thérapies innovantes. De cette chaîne complexe qui relie la recherche fondamentale, les biotechnologies, les industriels, les cliniciens... et, au cœur de cette chaîne, les Contract Research Organisations (CRO), en particulier celles spécialisées dans les études non cliniques, prestataires essentiels de la R&D sous-traitée des industriels biotech/pharma.

Le rôle stratégique des CRO françaises?

Leur expertise et la qualité de leurs services sont désormais largement reconnues par l'ensemble des acteurs du secteur, des biotechs aux laboratoires pharmaceutiques, et au niveau international. Ces derniers, qui ont compris l'adage « À chacun son métier », externalisent de plus en plus une part importante de leurs activités de R&D.

Cette tendance est particulièrement marquée pour les études réglementaires réalisées conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), notamment les études non cliniques de sécurité. Ces travaux, associés aux données CMC (chimie, fabrication et contrôles) encadrées par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), garantissant la qualité pharmaceutique du produit, ainsi qu'aux études d'efficacité, fournissent aux autorités sanitaires un ensemble complémentaire d'informations essentielles sur la sécurité, la qualité du produit et son efficacité. Les CRO jouent un rôle central dans la réalisation de ces travaux, en assurant la fiabilité des données produites et la conformité réglementaire.

Ces travaux, qu'ils soient réglementaires ou non, ne constituent pas une fin en soi : ils aboutissent à des dossiers complets destinés aux autorités sanitaires. Ces dossiers contiennent des données critiques dont la qualité et la fiabilité conditionnent, dans un premier temps, la décision d'initier les essais cliniques et de poursuivre le développement. Ensuite, les données non cliniques – produites en amont et en parallèle afin de soutenir les essais cliniques – restent intégrées au dossier final et, combinées aux résultats cliniques, constituent le socle sur lequel les autorités s'appuient pour autoriser la mise sur le marché et permettre enfin aux patients d'accéder aux traitements.

CIR : un levier pour la compétitivité nationale

Pour soutenir la R&D par le secteur privé en France, l'État a déployé des mesures fortes : financement de projets innovants, dispositifs d'accompagnement pour les jeunes entreprises, crédit d'impôt recherche (CIR) et innovation. Cette stratégie, qui vise à stimuler la R&D des entreprises françaises et à renforcer l'attractivité du territoire, s'inscrit pleinement dans une logique de bien commun pour notre pays.

Dans cette logique, le CIR ne se limite pas aux prestations réalisées en France. Conformément aux règles européennes de libre prestation de services, il s'applique également aux travaux confiés à des organismes situés dans l'Union européenne ou l'Espace économique européen (EEE), à condition que le prestataire – CRO compris – dispose de l'agrément CIR délivré par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Cette possibilité répond à un besoin réel : éviter de pénaliser les entreprises françaises qui mènent des activités de R&D mais ne trouvent pas certains services spécialisés en France. Elle leur permet de s'appuyer sur des compétences disponibles ailleurs en Europe, sans compromettre leur compétitivité.

Quand le choix rationnel fragilise le collectif

Cependant, lorsque l'objectif initial – le bien commun – se perd de vue, le dispositif peut perdre de sa cohérence. Certaines entreprises, en quête de la solution la plus adaptée à leurs besoins, font appel à des prestataires en Europe alors même que le service est disponible en France, sans intention de nuire, mais simplement pour optimiser leurs choix. À première vue, ce choix peut sembler rationnel pour l'entreprise. Pourtant, son impact est bien réel : une partie des ressources publiques – et même des fonds privés – s'éloigne du territoire, contribuant à fragiliser notre écosystème national de R&D.

Il est utile de rappeler qu'une entreprise qui sous-traite des études en Europe continue à bénéficier du CIR (si la CRO possède l'agrément), mais ces fonds sortent du territoire. À l'inverse, investir ces ressources en France sous le même dispositif profite à tous : l'entreprise bénéficie du crédit d'impôt, et cet argent contribue aussi à faire vivre une CRO implantée sur un écosystème local, à financer des emplois qualifiés, à générer des cotisations sociales et des impôts, et à renforcer notre tissu industriel. Le choix du prestataire ne change pas l'avantage fiscal pour l'entreprise, mais il change tout pour l'écosystème national. Et lorsque la sous-traitance s'effectue hors Europe, l'effet est encore plus marqué : non seulement les fonds quittent le territoire, mais l'avantage fiscal disparaît, accentuant la perte pour notre économie.

Une responsabilité qui nous engage tous

Ce n'est pas seulement une question de prestation : c'est un levier économique qui irrigue l'écosystème national de R&D. Chaque euro dépensé en France soutient l'innovation, la compétitivité et, in fine, la souveraineté nationale. Il est de notre responsabilité collective de veiller à ce que ces dispositifs soient utilisés de manière optimale, afin qu'ils soient réellement fructueux et bénéfiques pour tous, pour le pays. L'État français, pour sa part, ne peut imposer aux entreprises de sous-traiter en France ni enfreindre les règles européennes en adoptant des mesures protectionnistes. Mais il nous appartient à tous de garder en tête l'objectif initial : le bien commun.

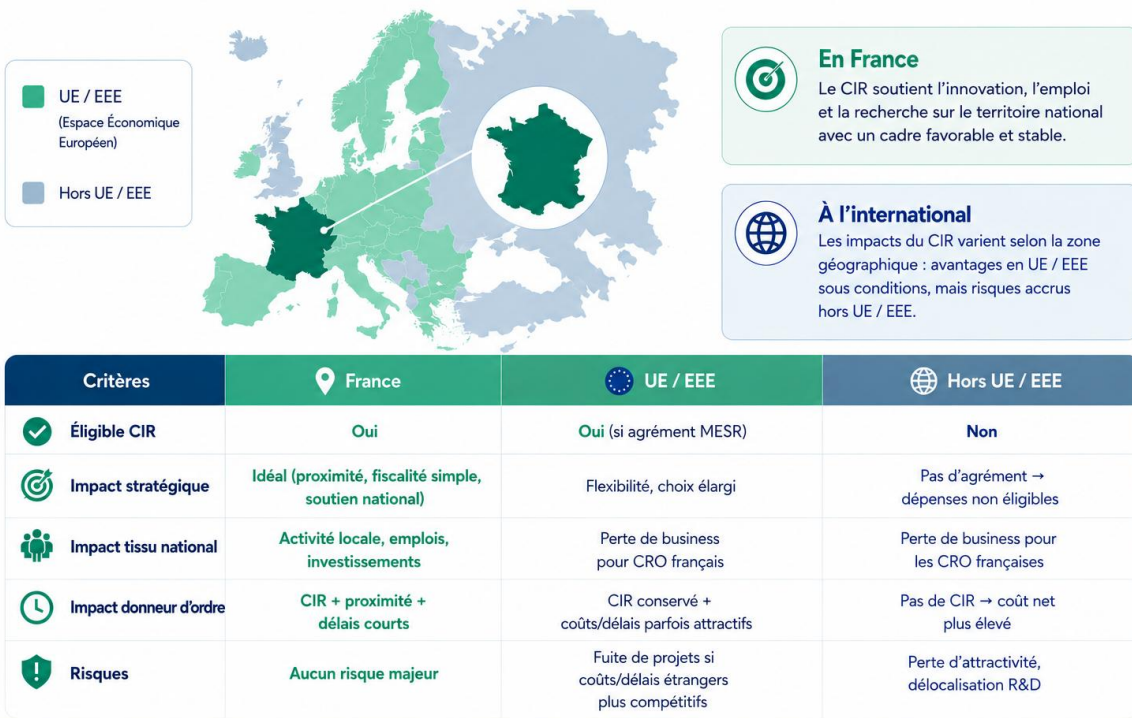
C'est précisément sur ce point que nous sommes tous responsables. Bien qu'il existe des règles et des lois pour encadrer nos actions, il doit toujours y avoir une part de bon sens au service du bien commun. Ce principe doit rester présent dans nos esprits. Il est évident que, quelles que soient les décisions ou les actions de l'État, si nous ne prenons pas chacun notre part de responsabilité pour préserver le bien commun, le système existant est mis en péril.

Les CRO françaises : une force mondiale

L'herbe semble plus verte en France pour les acteurs internationaux. La France les attire grâce à des niches d'excellence uniques, une qualité scientifique irréprochable et des standards réglementaires reconnus par toutes les autorités internationales. Ils viennent chercher ce que certains appellent le « French Touch » : précision, rigueur, qualité des données et un savoir-faire d'exception. Certains acteurs biotech/pharma reconnaissent même que les CRO précliniques françaises présentent des tarifs largement compétitifs par rapport aux CRO étrangères.

Cette reconnaissance internationale est une force. Mais elle doit aussi nous inspirer : quant aux entreprises françaises, nous savons que leurs choix de sous-traiter ailleurs reposent sur des raisons certainement pertinentes. Ces choix sont compréhensibles. Mais il est également essentiel d'intégrer la dimension du bien commun de la France dans chaque décision. Car, au final, c'est notre compétitivité et notre souveraineté qui en sortiront gagnantes.

Sourcer ses études non cliniques en France : un impact vertueux



Proposition du secteur via l'AFSSI

Les CRO françaises ont fait le choix d'ancrer durablement leurs activités en France. Elles sont aujourd'hui reconnues à l'international pour la qualité de leurs expertises et de leurs données, par l'ensemble des acteurs biotech et pharmaceutiques.

Soutenues par les dispositifs publics en faveur de la R&D, elles ont su développer des offres innovantes à forte valeur ajoutée, contribuant directement à la compétitivité et à l'attractivité du territoire.

Dans ce contexte, il apparaît essentiel de renforcer les dynamiques de collaboration entre acteurs de la filière. Le développement de partenariats structurants – qu'il s'agisse de collaborations technologiques, de mutualisation de services ou de modèles de partage de risques – constitue un levier concret pour répondre aux enjeux de compétitivité et d'innovation.

L'AFSSI s'inscrit pleinement dans cette démarche collective. Elle s'est notamment positionnée comme interlocuteur métier dans le cadre des réflexions portées par France Biotech autour de l'initiative « Inventer, développer, produire en France ».

Au-delà des dispositifs existants, c'est bien une responsabilité partagée qui doit guider les choix de chacun. Le renforcement de la filière passe autant par les politiques publiques que par les décisions opérationnelles des acteurs économiques.

Faire le choix de la France, lorsque cela est possible, c'est contribuer directement à la souveraineté scientifique, industrielle et sanitaire du pays.

CONTACT

Raafat FARES – rfares@erbc-group.com – +33 6 58 55 78 46