

L'intelligence artificielle pourrait doubler la durée de vie humaine en cinq ans. Dario Amadei, PDG d'Anthropic, Forum économique mondial de Davos, janvier 2025 ([Source](#)).

**Thème du mois : Les essais cliniques sur l'homme pour la longévité.
Comparaison internationale.**

Le développement d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle thérapie est un processus long et complexe. Avant leur commercialisation, les traitements doivent passer par plusieurs phases de tests, notamment des essais cliniques, qui [évaluent leur efficacité, leur innocuité et leurs effets secondaires potentiels](#). Les essais cliniques sont essentiels pour rendre les traitements les plus innovants accessibles au grand public ou à des groupes de patients spécifiques. Les cadres juridiques régissant ces essais évoluent rapidement et diffèrent considérablement d'un pays à l'autre. Presque tous les essais cliniques sur l'homme sont mentionnés sur le site web clinicaltrials.gov.



Un essai clinique sur l'homme est généralement [divisé en trois phases](#). La phase 1 prouve l'innocuité du produit. La phase 2 prouve son efficacité sur un petit nombre de patients. La phase 3 prouve son efficacité sur un groupe important. Les essais cliniques sur l'homme font généralement suite à des tests sur des animaux et précèdent l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'un processus long et coûteux. On estime généralement que le coût total de l'autorisation d'un nouveau médicament est [supérieur à un milliard de dollars](#) et que le taux de découvertes est en baisse. Ce phénomène est appelé « loi d'Eroom ». Ce coût s'explique par la complexité des règles, mais aussi par le fait que de nombreuses tentatives de découverte d'un médicament échouent.

Pour la recherche axée sur la longévité, ces évolutions juridiques sont essentielles. En harmonisant les processus d'autorisation ou en élargissant l'accès aux traitements expérimentaux, les pays peuvent accélérer considérablement les progrès dans divers domaines tels que la médecine régénérative et les thérapies géniques. Ainsi, des essais plus rapides permettraient d'accéder plus rapidement à des innovations qui prolongent et améliorent la vie.

États-Unis

Aux États-Unis, [le Montana s'est imposé comme une plaque tournante pour divers types d'essais cliniques](#), notamment le biohacking et les traitements expérimentaux. Grâce à une loi adoptée en 2023, connue sous le nom de « *Right to Try* » (droit d'essayer), l'État autorise désormais les traitements expérimentaux à tous les types de patients, et pas seulement à ceux atteints de maladies en phase terminale. Avant

Les essais cliniques sur l'homme pour la longévité. Comparaison internationale. | Août 2025 | N°196 | La mort de la mort

cette loi, les patients devaient obtenir l'autorisation de la FDA pour accéder à des médicaments expérimentaux qui n'avaient pas encore été officiellement autorisés. Cette règle permet désormais aux patients qui ont épuisé les traitements standard d'essayer de nouvelles options thérapeutiques. L'approche [« Right to Try »](#) n'est pas propre au Montana, elle existe dans la plupart des États.

En outre, l'extension du droit d'essayer dans le Montana attire des entreprises spécialisées dans les biotechnologies et la longévité. Selon certaines sources, plus de 20 entreprises biotechnologiques, [notamment celles spécialisées dans la médecine régénérative et l'anti-vieillesse](#), envisagent de s'implanter dans le Montana afin de mettre en place des programmes d'accès précoce pour les patients.

Il est toutefois important de noter que le *droit d'essayer* ne donne aux entreprises que la possibilité d'offrir des traitements expérimentaux, sans créer d'obligation légale de le faire. Les patients ne peuvent pas exiger l'accès à ces traitements, et [les entreprises restent libres de décider de les offrir gratuitement ou à un coût](#).

Europe - Union européenne

En Europe, depuis 2022, dans le cadre [de l'initiative « ACT EU »](#), le règlement sur les essais cliniques (CTR) vise à harmoniser [les réglementations en matière d'essais cliniques dans les États membres de l'UE](#). Pour y parvenir, le système d'information sur les essais cliniques (CTIS) a été mis en place afin de centraliser les demandes, de simplifier les procédures internationales, d'accroître la transparence et d'accélérer les autorisations. Le [CTIS](#) sert de point d'entrée unique pour les demandes d'essais cliniques dans tous les États membres, remplaçant l'ensemble complexe de procédures nationales qui ralentissaient auparavant les essais cliniques multinationaux. Les promoteurs peuvent désormais soumettre une seule demande pour un maximum de 30 pays de l'UE/EEE à la fois, ce qui réduit les délais et les tâches administratives. En conséquence, depuis le 31 janvier 2025, tous les essais cliniques européens suivent le système CTIS.

Tous les essais soumis doivent respecter les normes de bonnes pratiques cliniques (BPC) afin de garantir la sécurité des patients.

Le processus d'approbation administrative prend environ [6 à 10 mois](#) aux États-Unis et environ [7 mois en Europe](#) (210 jours). En termes de coûts, chaque phase des essais cliniques aux États-Unis peut coûter entre 1,4 million et plus de 100 millions de dollars. Le développement total d'un médicament aux États-Unis [coûte généralement entre 1 et 2,6 milliards de dollars](#), tandis qu'en Europe, les essais cliniques ont tendance à être moins coûteux dans l'ensemble, avec un [coût moyen par participant inférieur](#) (environ 15 000 à 25 000 dollars américains).

Royaume-Uni

À l'instar de l'Europe, le Royaume-Uni souhaite se repositionner comme un pôle de premier plan dans le domaine de la recherche clinique. À la suite du Brexit, plusieurs réformes ont été introduites. À partir de 2026, tous [les essais cliniques menés dans le pays devront respecter les normes internationales](#), en particulier celles du Conseil international d'harmonisation (ICH), afin de garantir la reconnaissance mondiale des

Les essais cliniques sur l'homme pour la longévité. Comparaison internationale.] Août 2025 | N°196 | La mort de la mort
données issues des essais. En outre, la transparence sera renforcée : les chercheurs de chaque essai clinique devront publier un résumé en langage clair de ses résultats, accessible au public.

De plus, le Royaume-Uni investit activement pour devenir un leader mondial en matière d'innovation clinique. Le programme « Recovery, Resilience and Growth » (RRG) du gouvernement britannique, qui rassemble la MHRA, le NHS, le DHSC, le NIHR, les régulateurs, le monde universitaire et l'industrie, établit un guide national visant à intégrer la recherche dans tous les systèmes de santé et à réduire les délais de mise en œuvre des essais. À cette fin, [plus de 400 millions de livres sterling seront investis](#) pour créer jusqu'à 18 nouveaux centres de recherche commerciale (CRDC) à travers le pays, qui favoriseront le recrutement de patients et renforceront les infrastructures d'essais cliniques. Le gouvernement prévoit également de réduire le délai moyen de lancement des essais cliniques de 250 jours à seulement 10 semaines.

Australie

L'Australie est reconnue pour la qualité de sa recherche clinique, [soutenue par une réglementation solide et des normes internationalement reconnues](#). À l'instar de nombreux pays de premier plan, notamment les États-Unis et les États membres de l'UE, l'Australie suit les lignes directrices internationalement reconnues telles que la [Déclaration d'Helsinki et les normes de bonnes pratiques cliniques \(BPC\) établies par l'ICH](#), qui garantissent la sécurité des participants, protègent leurs droits et leur bien-être et facilitent la reconnaissance mondiale de la recherche. L'Australie est un [leader dans le domaine des essais cliniques de phase précoce](#), y compris les premières études chez l'homme.

En outre, l'Australie offre plusieurs avantages qui la rendent particulièrement attractive pour la recherche dans les domaines de la biotechnologie et de la longévité. Le pays dispose de l'un des systèmes d'autorisation réglementaire les plus rapides au monde, de [nombreux essais de phase I pouvant démarrer dans les semaines](#) suivant leur soumission.

Bahamas

La recherche clinique est également très active aux Bahamas, [en particulier dans le domaine des thérapies à base de cellules souches](#). Contrairement à de nombreux pays, les essais cliniques y sont réglementés par le Comité national d'éthique des cellules souches des Bahamas, les bonnes pratiques cliniques et l'enregistrement local, et peuvent être [financés directement par les patients](#) eux-mêmes. Ce modèle accélère le rythme de la recherche et offre une plus grande flexibilité pour les thérapies expérimentales.

Chine

La Chine a connu une forte augmentation du nombre d'essais cliniques et de leur développement ces dernières années. En fait, en 2023, le nombre d'essais menés en Chine avait dépassé celui des États-Unis. Cette accélération se reflète dans les données : cette année-là, la Chine a mené plus de 14 000 essais cliniques actifs.

Les essais cliniques sur l'homme pour la longévité. Comparaison internationale. | Août 2025 | N°196 | La mort de la mort

Depuis 2015, [le gouvernement chinois a mis en œuvre plusieurs réformes](#), notamment ses propres lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques (BPC), afin de faciliter la recherche et de réduire à 60 jours le délai d'autorisation des nouveaux médicaments. Ces efforts rapprochent la Chine des normes de l'ICH, ce qui permet une plus grande participation aux essais internationaux et une intégration plus harmonieuse des traitements développés en Chine à l'étranger.

Toutefois, certaines études soulèvent [des inquiétudes quant à la fiabilité](#) des essais cliniques chinois, mettant en évidence des défis persistants en matière de qualité et d'éthique dans certains domaines de la recherche.

Zones privées - L'exemple de Prospera

En réponse à des réglementations très restrictives, des zones expérimentales privées voient également le jour. Prospera, située sur l'île de Roatán au Honduras, en est un exemple. Prospera adopte une [approche libertaire](#) de la recherche clinique, offrant un cadre réglementaire avec des délais d'autorisation plus courts et des coûts moins élevés que les autorités traditionnelles telles que la FDA. Elle abrite plusieurs cliniques biotechnologiques, telles que MiniCircle, qui mène des essais de thérapie génique pour la régénération musculaire et la santé métabolique.

Toutefois, les détracteurs mettent en garde contre [l'insuffisance des cadres juridiques, éthiques et de protection des patients](#) dans ces environnements.

Conclusion

Le paysage mondial des essais cliniques est en pleine mutation. Des lois « Right to Try » du Montana à l'harmonisation des réglementations européennes, des premières études sur l'homme en Australie à l'expansion rapide de la Chine, de nombreux pays façonnent la vitesse et la sécurité avec lesquelles les nouvelles thérapies parviennent aux patients. D'autres développements intéressants, que nous n'aborderons pas dans cette newsletter, ont lieu en Inde, au Japon, au Mexique, etc. Compte tenu de l'importance des États-Unis et de l'Union européenne pour le développement de nouvelles thérapies, il faut espérer que les essais cliniques suivront les bons exemples d'autres pays ou faciliteront réellement l'autorisation des thérapies lorsque de bons essais cliniques sont réalisés en dehors de leurs frontières. Toutes choses égales par ailleurs, aller plus vite sauve des vies directement et indirectement en accélérant la recherche.

Pour ceux qui s'investissent dans la longévité, il est important de comprendre ces changements, car ils permettent de mieux cerner les domaines dans lesquels les prochaines avancées vont se produire et la rapidité avec laquelle elles pourraient transformer la santé et le bien-être humains.

Pour accélérer les essais cliniques sur la longévité, nous avons également besoin de plus de volontaires, pour eux-mêmes et pour la collectivité. Nous aborderons cette question dans une de nos prochaines lettres.



La bonne nouvelle du mois. Projet ARPA-H concernant le cerveau.

[L'ARPA-H \(Agence pour les projets de recherche avancée dans le domaine de la santé\) a lancé le programme FRONT \(Functional Repair of Neocortical Tissue\)](#), qui vise à restaurer les fonctions cérébrales chez les personnes ayant subi des lésions permanentes du néocortex. Ce programme vise à régénérer les tissus cérébraux endommagés en utilisant des cellules non spécialisées transformées en tissu cortical fonctionnel afin de restaurer les fonctions cognitives perdues. Ce projet est important et prometteur pour la maladie d'Alzheimer. L'objectif est de réduire les coûts liés aux soins de longue durée et d'améliorer l'autonomie des patients. L'ARPA-H invite les chercheurs à soumettre leurs propositions pour août-septembre 2025.

Pour plus d'informations

- [Heales](#), [Longevity Escape Velocity Foundation](#), [International Longevity Alliance](#), [Longevity](#) et [Lifespan.io](#)
- [Heales Monthly Science News](#)
- [Chaîne YouTube de Heales](#)
- [Contact](#)