COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA

LES GRANDES AVANCÉES DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE NON ANIMALE

ÉTATS-MEMBRES DE L'UE

PAYS-BAS

Début 2024, **avec le Fonds national de croissance (*National Growth Fund*), le gouvernement néerlandais** a annoncé investir 124,5 millions d'euros dans un nouveau centre d'essais biomédicaux sans animaux. Sur cet investissement, 55 millions d'euros sont accordés directement et 69,5 millions d'euros sont accordés sous conditions. Le centre, nommé **Centre de traduction biomédicale sans animaux (CPBT)**, a pour objectif de générer des traitements plus sûrs et plus efficaces, tout en réduisant la souffrance animale.

SUÈDE

En Suède, en 2021, l'**Institut Karolinska** (KI) (l'un des centres de recherche médicale et de groupements universitaires les plus importants et réputés du monde notamment en décernant tous les ans le prix Nobel de physiologie ou médecine) a publié **un document de travail sur les nouvelles méthodes ne recourant pas à l'expérimentation animale, qui vise clairement un changement de paradigme pour lequel l'expérimentation animale n'est plus considérée comme la "règle d'or".**

Le gouvernement suédois avait déjà annoncé qu'il pourrait devenir un leader mondial dans le domaine de la recherche sans animaux. Cette demande de méthodes de tests plus rapides, moins coûteuses et plus sûres est forte.

ALLEMAGNE

Dans le **Land de Westphalie-Palatinat**, les universités ont l'obligation d'enseigner les méthodes substitutives à leurs étudiants et de plus en plus de laboratoires cessent leur activité devant la pression populaire.

En 2020, la vétérinaire **Kathrin Herrmann** (vétérinaire spécialiste du bien-être animal, de l'éthique et du droit, et professeur au Centre for Alternatives to Animal Testing -CAAT- de l'Université Johns Hopkins) a été nommée **commissaire à la protection des animaux de Berlin par le Sénat** pour soutenir les institutions qui développent et utilisent des méthodes substitutives innovantes dans le **Land de Berlin**. Elle a déclaré : "***Mon objectif et ma priorité sont que Berlin devienne la capitale de la recherche sans animaux***".

Le **Land de la Sarre** se veut être un modèle pour la réduction de l'expérimentation animale. Dans le cadre du **projet e-bio-barriere**, financé par la Chancellerie du Land de la Sarre à hauteur de 50 % et par des fonds de l'État et de l'UE (FEDER), **l'objectif doit être de rendre l'expérimentation animale superflue à moyen terme grâce à des méthodes substitutives** pour tester de nouveaux médicaments, les produits chimiques et de nouvelles possibilités thérapeutiques.

L'ONG *Ärzte gegen Tierversuche* a créé en 2020 **la base de données NAT (Non-Animal Technologies).** Ayant démarré avec 250 entrées, le nombre d'entrées avait en 2023 été multiplié par sept pour atteindre **plus de 1 800 inscriptions de procédures développées du monde entier.**

Accessible en allemand et en anglais, la base de données a été soutenue par le commissaire à la protection des animaux de Berlin avec des fonds publics. La plateforme couvre de nombreuses disciplines telles que l'oncologie, la toxicologie, le développement de médicaments, ainsi que les diverses technologies hors modèle animal, telles que les organes-sur-puce, la bio-impression 3D et 4D, la recherche *in silico*, etc.

AUTRICHE

En Autriche, **la Danube Private University (DPU) de Krems crée la première chaire du pays pour les alternatives à l'expérimentation animale qui sera présidée par le Prof. Dr. Winfried.** la Chaire joue un rôle déterminant dans l'amélioration du respect des normes éthiques et de la conformité dans la recherche scientifique, contribuant ainsi au développement de méthodes de recherche innovantes réduisant l'utilisation d'animaux dans les expériences scientifiques fondamentales. Cette création place l'Autriche dans le sillon d'un mouvement européen fort en faveur de l'accélération de la transition vers une innovation sans expérimentation animale dans la recherche, la réglementation et l'éducation.

ITALIE

Depuis 1993, l'Italie dispose d'une loi (*Legge 12 Ottobre 1993 n. 413*) qui reconnaît le droit d'expression du personnel de santé, des chercheurs et des étudiants universitaires. objection de conscience à l'expérimentation animale.

Début 2020, suite à une action menée par la LAV, le Conseil d'État italien a suspendu provisoirement l'expérimentation sur les singes dans les universités de Turin et de Parme. Selon le juge : "Ceux qui expérimentent sur les animaux doivent prouver qu'il n'y a pas d'autre alternative". (...) C'est le ministère de la Santé qui "doit, dans la plus grande urgence, apporter la preuve de l'impossibilité de trouver une alternative aux tests invasifs sur les animaux".

FRANCE

Les organes et organoïdes sur puces (OoC), accélérateurs de développement de médicaments, font l'objet d'un **financement annoncé début 2024 de 48 millions d'euros sur six ans** au titre des Programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR) lancés par le gouvernement français dans le cadre du plan France 2030. **Co-piloté par le CEA, le CNRS et l'Inserm, et baptisé PEPR MED-OOC, le projet est co-dirigé par Xavier Gidrol (CEA): "*Un des objectifs est de faire émerger une filière industrielle, une démarche importante en termes de souveraineté*."**

En 2024, le Comité scientifique Pro Anima lance et coordonne le réseau d'experts en méthodes non animales, le réseau NAMs, qui vise à rassembler toutes les personnes intéressées ou contribuant au domaine des méthodes alternatives aux animaux à des fins scientifiques (*in vitro, in silico*, etc) : chercheurs, ingénieurs, industriels, régulateurs et institutionnels. **Le réseau à vocation internationale regroupe plus de 280 membres, et se présente sous la forme d'un groupe Linkedin ; d'une Interface NAMs ; ainsi que d'une carte collaborative.**

Créé en 2013 par le Comité scientifique Pro Anima, le Prix EthicScience devient en 2023 le Prix Descroix-Vernier EthicScience (DVES) marquant l'engagement fort de la Fondation Descroix-Vernier en faveur de la recherche non animale. Récompensant dans trois catégories différentes (Innovation ; Développement et Applicabilité ; Prix du Jury : Espoir de la recherche) des équipes et programmes de recherche de premier plan et/ou prometteurs, **le Prix DVES est à la fois le seul prix français entièrement dédié à la recherche non animale et l'un des prix européens les mieux dotés avec une valeur totale de 110 000 eur**. Le comité de sélection est présidé par le Dr Jean-Pierre Cravedi (toxicologue, président du Conseil scientifique d'Aprifel, ancien expert de l'ANSES et de l'EFSA), sous la Présidence d'honneur du Prof. Jean-François Narbonne (docteur en biologie moléculaire et toxicologue, ancien expert auprès d'agences sanitaires nationales et internationales et auprès des tribunaux).

INSTITUTIONS DE L'UE

En 2021, la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM) annonce supprimer totalement et définitivement les tests pyrogènes sur lapins (RPT pour *Rabbit Pyrogen Tests*) d'ici à cinq ans. **En 2024, l'EDQM annonce la date de suppression du RPT de la pharmacopée européenne qui est fixée au 1er juillet 2025.**

Dans un communiqué de presse de septembre 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) annonce, quant à elle, qu'elle souhaite réduire les tests sur les animaux. En collaboration avec son propre groupe de travail pour l'innovation (ITF), **l'Agence européenne du médicament veut aider l'industrie pharmaceutique à réduire toujours davantage et à remplacer les expériences sur les animaux, pour la recherche, la production et la phase de validation (d'essai) des médicaments.** Elle considère comme une opportunité de pouvoir élaborer des outils plus précis, plus prédictifs, plus fiables, donc plus à même de protéger la santé humaine, animale et environnementale.

En septembre 2021, le **Parlement européen s'est prononcé, lors d'un vote à la quasi unanimité, en faveur d'une accélération de la transition vers l'innovation sans l'utilisation d'animaux dans la recherche, l'éducation et les tests réglementaires.**

Publié en 2021, le rapport « Review of non-animal models in biomedical research — Neurodegenerative Diseases » du **Joint Research Center** de la Commission européenne rappelle qu'"***une forte dépendance à l'expérimentation animale peut entraver les progrès dans certains domaines de la recherche sur les maladies***."

Le 31 août 2022, l'**Initiative Citoyenne Européenne (ICE) *Save Cruelty Free Cosmetics/Commit to a Europe without Animal Testing* devenait historique.** En effet, regroupant des ONG à travers toute l'Europe, dont les 5 organisations-cadres organisatrices -CFE, PETA, HSI, EfA, et ECEAE dont Pro Anima est membre-, l'ICE qui a comptabilisé plus d'1,4 million de signatures, fait partie des six ICE ayant dépassé le million de signatures ; seuil requis pour saisir la Commission Européenne. Le décompte officiel rendu par les institutions valide 1.2 million de signatures.

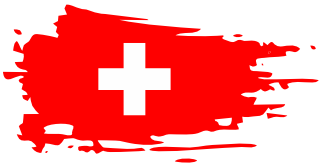
Le 25 mai 2023 a eu lieu au Parlement européen, à Bruxelles, l'audience publique relative à l'ICE. Suivant le processus établi, le 25 juillet 2023, la réponse de la Commission européenne à l'initiative est communiquée : tout en ne renforçant pas l'interdiction des tests sur animaux pour les produits cosmétiques, **la Commission a indiqué vouloir mettre fin à tous les tests obligatoires sur les animaux pour les produits chimiques industriels, les pesticides, les biocides et les médicaments humains et vétérinaires**.

A cet effet, la **Commission européenne travaille depuis 2023 à l'élaboration d'une feuille de route pour la mise en œuvre concrète de cette sortie progressive des tests sur animaux et d'intégration des méthodes non animales (*Commission roadmap for phasing out animal testing in chemical safety assessments*)**. Regroupant différentes DG et les parties prenantes dont les ONG à l'origine de l'ICE, un premier workshop a eu lieu à Bruxelles en décembre 2023, un second aura lieu en octobre 2024. La feuille est attendue au premier trimestre du mandat de la prochaine Commission.

L'acronyme **PARC** pour *Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals*, fait référence au projet et réseau initié et coordonné par l'ANSES et développé sous l'égide du programme-cadre européen HORIZON EUROPE (2021-2027). Avec un budget de 400 millions d'euros, **PARC vise, avec la participation des États membres (en collaboration avec les agences européennes et nationales de gestion des risques et des organismes publics de recherche) à soutenir la mise en œuvre d'activités de recherche et d'innovation en lien avec l'évaluation dite de nouvelle génération des risques liés aux produits chimiques (NGRA - *Next Generation Risk Assessment*).**

Le projet, ouvert aux parties prenantes, est composé de réseaux (*Hub*) nationaux. Au niveau français, le hub est animé par Santé Publique France et représente un des réseaux rassemblant le plus de parties prenantes dont France Chimie, PEPPER, Comité scientifique Pro Anima, Sypred, Cehtra, etc.

PAYS NON MEMBRES DE L'UE



SUISSE

En avril 2024, la **LSCV avec quatre autres organisations ont déposé la pétition "Assurer la place scientifique suisse" à la chancellerie fédérale.** Avec plus de 40'000 signatures soutenant l'abandon progressif des expériences contraignantes sur les animaux, les ONG demandent à la Suisse de devenir un modèle pour une recherche innovante et efficace sans souffrance animale.

ROYAUME-UNI

Au Royaume-Uni, en 2019, le Wellcome Sanger Institute a cessé la vente d'animaux destinés aux laboratoires, pour se concentrer sur des techniques de pointe telles que les organoïdes et le projet Human Cell Atlas. Le Mammalian Genetics Unit a mis fin à son activité.

En février 2024, deux pétitions concernant l'expérimentation animale ont été débattues au Parlement britannique. Ces pétitions, soutenues respectivement par plus de 31 000 et 109 000 signataires, visaient à s'opposer à l'utilisation de chiens dans les expérimentations animales et appelaient à l'abolition générale des tests sur les animaux.

Le ministre britannique de la Science, de la Recherche et de l'Innovation, Andrew Griffith, a annoncé que le gouvernement britannique présenterait un plan détaillé de réduction des expérimentations animales à l'été 2024. Ce plan devrait accélérer le développement, la validation et la mise en œuvre de méthodes non animales.

En 2024, le centre britannique des 3Rs, NC3Rs, lance son NAMs Network rassemblant une communauté de chercheurs, de développeurs et d'utilisateurs finaux industriels et réglementaires travaillant ensemble pour accélérer l'utilisation de nouvelles méthodologies d'approche.

A nouveau en 2024, **le NC3Rs annonce investir 4 millions de livres dans des infrastructures dédiées aux méthodes non animales.**

Depuis 2012, **la marque de cosmétique cruelty-free Lush organise le *Lush Prize* pour soutenir les initiatives visant à mettre fin ou à remplacer les tests sur les animaux**. Consistant en un Fond de 250 000 £, le **Lush Prize** est le plus important du secteur des essais n'impliquant pas les animaux. **Entre 2012 et 2024, le prix a attribué 2,94 millions de livres sterling à 140 gagnants dans 36 pays**. Depuis 2018, le Lush Prize est un événement biennal, récompensant cinq catégories (Formation ; Jeunes chercheurs ; Lobbying ; Science ; Sensibilisation du public).

AMÉRIQUES

ÉTATS-UNIS

Fin 2022, les **Etats-Unis adoptent le *FDA Modernization Act 2.0*** qui met fin au *Food, Drug & Cosmetic Act* de 1938 qui exigeait l'utilisation de modèles animaux pour la validation scientifique et de sécurité des traitements précliniques afin de procéder aux essais cliniques de phase 1.

Le *FDA Modernization Act 2.0* est une **législation forte puisqu'elle reconnaît l'utilisation et l'efficacité des méthodes non-animales pour établir l'innocuité d'un médicament et prédire les réponses humaines aux nouveaux médicaments.** Ouvrant ainsi la voie au développement de médicaments conçus à partir de méthodes et technologies hors modèle animal, la législation conduira à des médicaments plus sûrs et plus efficaces pour la santé humaine, sans souffrance animale.

En janvier 2024, le Conseil des Conseils du NIH (*National Institutes of Health*, US) a approuvé le concept du nouveau fond commun *Complement Animal Research In Experimentation* (Complement-ARIE). **Le programme Complement-ARIE accélérera le développement, la normalisation, la validation et l'utilisation de NAMs (*New Approach Metholodgies*) basées sur l'humain et s'appuiera sur les efforts en cours tout en identifiant les opportunités d'innovation et de coordination.** Complement-ARIE a pour objectif de faire progresser considérablement la compréhension de la santé humaine et des maladies en fournissant une gamme de modèles de recherche biomédicale prêts et standardisés. Le développement de ces modèles nécessitera une expertise en recherche sur les maladies, en médecine personnalisée et en dépistage de produits thérapeutiques pour en vérifier la sécurité et l'efficacité.

CANADA

Depuis 2023, 10 ans après l'Union Européenne, le **gouvernement canadien à travers le *Budget Implementation Act* (Bill C-47) interdit le commerce et les tests des cosmétiques sur les animaux**. Les modifications législatives visent en effet à interdire la vente de cosmétiques qui s'appuient sur de nouvelles données d'expérimentation animale pour établir l'innocuité du produit et un étiquetage trompeur.

CHILI

Fin 2023, **le Chili devient le quatrième pays d'Amérique latine (LATAM) à interdire les tests et le commerce des animaux pour les produits cosmétiques**.

Le Sénat chilien, présidé par Juan Antonio Coloma, a voté à l'unanimité l'interdiction officielle des tests cosmétiques sur les animaux. Le projet de loi approuvé interdit la fabrication, l'importation et la commercialisation de produits cosmétiques testés sur des animaux ailleurs dans le monde.

Adopté le 20 décembre, ce projet de loi fait suite à une campagne pluriannuelle menée par Humane Society International (HSI) et Te Protejo, une organisation à but non lucratif faisant la promotion de produits de soins personnels et d'hygiène non testés sur les animaux. Le projet de loi comprend plusieurs dispositions clés visant à mettre fin à l'utilisation d'animaux pour les tests de sécurité et d'efficacité dans les produits cosmétiques, d'hygiène et de soins personnels.

BRÉSIL

Le 1er mars 2023, le **Conseil national brésilien pour le contrôle de l'expérimentation animale (Concea) a annoncé une mesure interdisant les tests sur les animaux pour les cosmétiques.** La mesure stipule qu'il est obligatoire au Brésil d'adopter des méthodes alternatives pour réduire l'utilisation des animaux. L'annonce du 1er mars fait suite à la publication d'une série de résolutions au cours des huit dernières années reconnaissant des méthodes alternatives susceptibles de remplacer les tests sur les animaux.

"*Cette nouvelle norme brésilienne est une nouvelle étape bienvenue dans la bonne direction et que nous défendons depuis longtemps. Cependant, une interdiction nationale des tests n'empêchera pas à elle seule l'importation et la vente de nouveaux produits cosmétiques testés sur les animaux en provenance d'autres pays*." (HSI)

ASIE-OCÉANIE

AUSTRALIE

En Australie occidentale, l'Animal Resource Center (ARC), une plate-forme subventionnée par le gouvernement, qui fournit des souris et des rats aux laboratoires australiens et qui les exporte dans d'autres parties du monde, a récemment annoncé sa fermeture prochaine en raison de difficultés financières. Cette fermeture offre une opportunité unique à ce pays d'investir dans la recherche sans animaux.

En mars 2024, l'*Animal Research Amendment (Prohibition of Forced Swim Tests -FST- and Forced Smoke Inhalation Experiments) Act* qui modifie the *Animal Research Act* de 1985 interdit désormais les tests de nage forcée et d'inhalation forcée de fumée dans la recherche animale en Nouvelle-Galles du Sud. Considérant que le FST a un impact négatif élevé sur le bien-être des animaux, le Comité d'examen de la recherche sur les animaux (*The Animal Research Review Panel*) recommande que l'utilisation du FST comme "modèle aigu de dépression" dans la recherche ne doit pas être approuvé par les Comités d'Éthique Animale (AEC).

Le gouvernement de la NSW (Nouvelle-Galles du Sud) investit 4,5 millions de dollars pour aider à réduire et à remplacer les animaux dans la recherche médicale. Le financement sera utilisé pour créer le Non-Animal Technologies Network (NAT-Net), un organisme dirigé par la NSW qui travaillera au développement d'alternatives innovantes à l'utilisation d'animaux et donnera des conseils sur l'infrastructure et les réglementations de recherche médicale nécessaires pour soutenir ces alternatives. **Le ministre de la Recherche médicale, David Harris, a déclaré : "Nous savons que les technologies non animales dans la recherche médicale sont la voie à suivre et NAT-Net sera une force motrice derrière ces passionnants développements australiens menés par la NSW."**

Le nouveau rapport de CSIRO Futures estime qu'une industrie de modèles non animaux pourrait générer plus de 1,5 milliard de dollars et 5 000 emplois pour l'Australie d'ici 2040.

INDE

Le gouvernement indien a adopté le New Drugs and Clinical Trial Rules (2023), qui vise à remplacer l'utilisation d'animaux dans la recherche, en particulier dans les essais de médicaments.

Parmi les principaux points de l'amendement est l'autorisation des chercheurs à utiliser plutôt des méthodes non animales et pertinentes pour l'homme, y compris des technologies comme les organoïdes 3D, les organes sur puce et les méthodes computationnelles avancées, pour tester la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments.

Les principaux défis des essais cliniques facilités par la technologie sont nombreux. Il s'agit notamment d'accélérer le recrutement et de mieux fidéliser les patients, d'améliorer l'expérience des patients, d'améliorer la saisie des données des patients, d'accéder à des ensembles de données non traditionnels et de surveiller les patients à distance. **Les essais peuvent être décentralisés et une approche plus centrée sur le patient peut être introduite.** Les défis auxquels les essais sont confrontés dans la nouvelle normalité engendrée par la directive COVID-19 peuvent facilement être relevés grâce à des technologies révolutionnaires.

ANNONCES DES GROUPES PHARMACEUTIQUES

En mai 2023, par la voie de sa dirigeante Belén Garijo, le **groupe pharmaceutique Merck, basé à Darmstadt (Allemagne), a annoncé "ne plus vouloir faire d'expérimentation animale"** ; à cette fin le groupe a commencé à "réduire significativement le nombre de tests sur les animaux pour le développement et la sécurité des médicaments et des produits chimiques".

Toujours en 2023, **l'ancien vice-président senior et directeur du département *Translational Sciences de Bayer Pharmaceuticals* du groupe Bayer, le Dr Eckhard von Kreutz, présente les étapes nécessaires pour remplacer complètement l'expérimentation animale**, soulignant que tout le monde doit être d'accord tant sur le plan politique que scientifique et social, que l'abandon de l'expérimentation animale est souhaitable et doit donc être poursuivi, de la même manière que les obstacles juridiques qui entravent le développement et l'utilisation des méthodes sans animaux doivent être supprimés.

En 2023, **le géant pharmaceutique Roche fonde à Bâle (Suisse) l'*Institute of Human Biology* (IHB) avec plus de 250 postes créés et chercheur(e)s impliqué(e)s pour se positionner en tant que pionnier pour la découverte et le développement de médicaments à partir de nouvelles approches basées sur l'humain**, tels que les organes-sur-puces ou les modèles informatiques innovants.

Roche reconnaît que la recherche moderne sans expérimentation animale améliorera le développement de médicaments et a déjà réduit les expériences sur animaux de 40% au cours des dernières années ; ceci, alors que le **groupe pharmaceutique Sanofi, basé à Paris (France), a annoncé quant à lui vouloir réduire de moitié le nombre d'expériences sur animaux sur la période 2020-2030**.