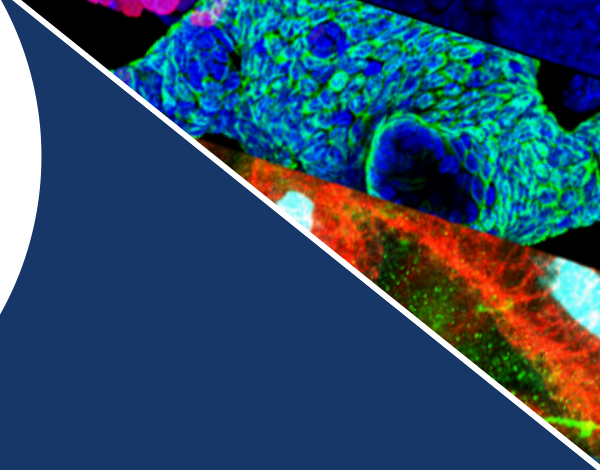
COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA



Sensibilisation à la RECHERCHE NON ANIMALE

LIVRET D'INFORMATION

2026

Qui sommes-nous ?



COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA



Pionnier en France, le Comité scientifique Pro Anima (du latin *le souffle, la vie*) a été fondé en 1989 par Christiane Laupie-Koechlin sous la présidence d'honneur du Professeur Théodore Monod. Ses activités concourent à la réalisation d'un même objectif : promouvoir une recherche biomédicale et une sécurité sanitaire rigoureuse **pour mieux répondre aux enjeux de santé du 21e siècle ; ceci, par une plus grande implémentation des approches et technologies innovantes alternatives aux animaux ou NAM** (modèles *in vitro* 3D, bio-impression 3D et 4D, intelligence artificielle et jumeaux numériques, etc.).

Pour accompagner la transition vers la recherche non animale, le Comité Pro Anima agit en tant qu'intermédiaire et **catalyse le dialogue** pour interpeller et sensibiliser tous les acteurs (industriels, chercheurs, législateurs/régulateurs, et société civile) **à l'échelle française, européenne et internationale**.

Le Comité déploie plusieurs outils et actions cibles tels que la **revue trimestrielle *Sciences, Enjeux, Santé*,** la seule revue francophone dédiée aux méthodes alternatives aux animaux, des **panels de discussion et *Live Talks***, une **veille hebdomadaire** sur l'actualité de ces méthodes, ainsi que des **formations introductives aux NAM**. Depuis 2013, le Comité Pro Anima finance également des programmes de recherche de 1er plan via le Prix biennal EthicScience, devenu en 2023 **le Prix Descroix-Vernier EthicScience**.





SOMMAIRE

1 CONTEXTE ET ENJEUX

Cadre des méthodes alternatives à l'expérimentation animale

Les enjeux de santé du XXIe siècle : des besoins nouveaux et complexes

Avancées des NAM en Europe et dans le monde

2 LE POTENTIEL DES NAM

Avantages scientifiques et éthiques

De nombreux domaines d'application

Des méthodes variées pouvant être combinées

Impacts économiques et enjeux de compétitivité des NAM

3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

Des potentiels multiphes

Le *Liver-Chip*: une révolution pour les tests de toxicité

La puissance prédictive de l'IA en toxicologie

Des tissus adipeux *ex vivo* pour mieux étudier l'obésité

Les NAM pour la santé des femmes

1 CONTEXTE ET ENJEUX

Cadre des méthodes alternatives à l'expérimentation animale

En Europe et en France

Selon la **directive européenne 2010/63/UE** qui encadre l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (transposée en France par un décret publié en 2013) :

Les **expériences sur les animaux** en science doivent être **remplacées chaque fois que possible** par une méthode non animale ;

Les **États membres de l'UE doivent faire un effort substantiel** pour réduire et remplacer l'utilisation des animaux dans la science ;

Le remplacement des tests sur animaux est même l'OBJECTIF ULTIME à atteindre selon cette directive.

La panoplie de modèles et de tests ne recourant pas aux animaux (aussi regroupés sous l'acronyme NAM) s'étoffe.



NAM
un acronyme pour plusieurs significations

- ***Nouvelles Méthodes Alternatives***
- ***Nouvelles Méthodologies d'Approche***
- ***Méthodes Non Animales***

Des modèles centrés sur des données humaines, ou des espèces cibles

Représentent une avancée significative pour la recherche biomédicale et la toxicologie

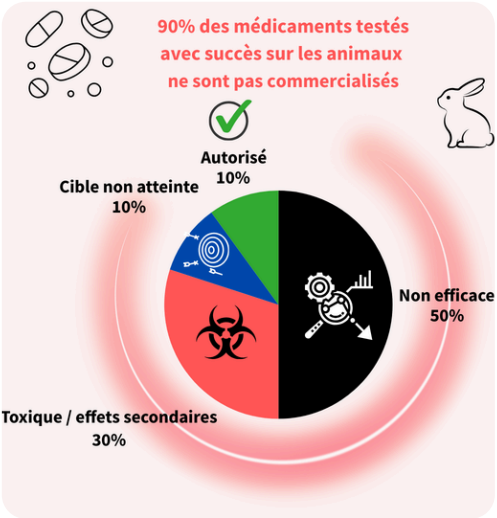
1 CONTEXTE ET ENJEUX

Les enjeux de santé du XXIe siècle : des besoins nouveaux et complexes

Risques chimiques, zoonoses, incidence des maladies...

Ces nouveaux enjeux imposent une recherche biomédicale plus fiable et doivent être adressés de façon plus globale et impactante.

Il en va de la **responsabilité du monde scientifique et des décideurs publics et privés de faire mieux et autrement** qu'avec l'expérimentation animale pour améliorer un système limité et extrêmement coûteux, en termes de vies animales, humaines, de temps et d'argent.



Aujourd'hui, les preuves scientifiques démontrent que **les études basées sur l'animal ne permettent pas de prédire efficacement ce qui se passe chez l'humain**

Parmi les principales raisons : **un manque de valeur translationnelle et de reproductibilité**

Les nouvelles méthodes non animales visent à améliorer notre compréhension des maladies, accélérer et rendre plus efficace la découverte de nouveaux médicaments

Actuellement, **la mise sur le marché d'un nouveau médicament** demande en moyenne

10 à 15 ans
1.5 milliard d'euros

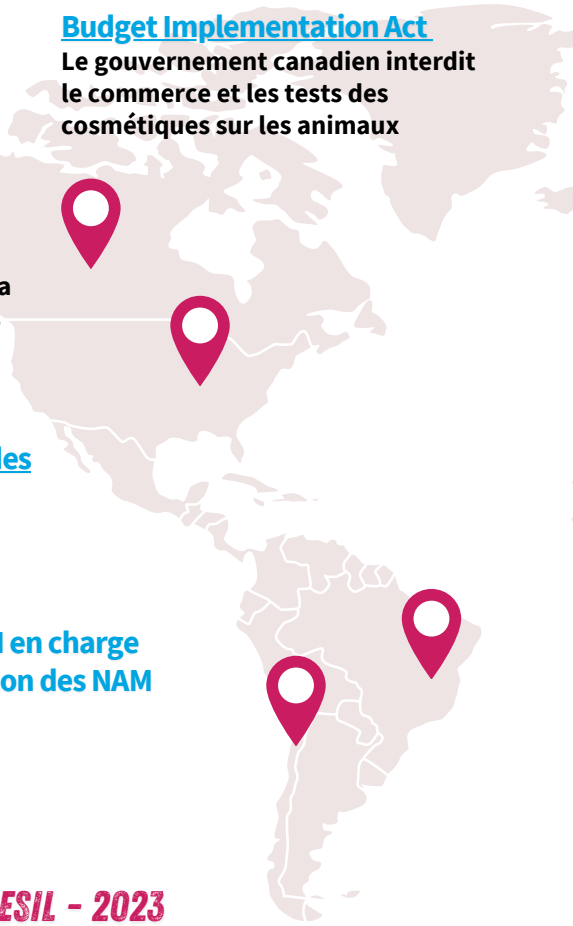
1 CONTEXTE ET ENJEUX

Avancées des NAM en Europe et dans le monde

CANADA - 2023

Budget Implementation Act

Le gouvernement canadien interdit le commerce et les tests des cosmétiques sur les animaux



USA - 2022-2025

FDA Modernization ACT 2.0 & 3.0

En 2022, les États-Unis adoptent le *FDA Modernization Act 2.0* qui ouvre la voie à la mise sur le marché de médicaments issus de méthodes non animales

USA - 2025

Feuille de route de la FDA en faveur des méthodes non animales (NAM)

focus initial sur les anticorps

USA - 2026

Lancement d'ORIVA : Bureau des NIH en charge de la coordination de l'implémentation des NAM

CHILI - 2023

Le Chili devient le 4e pays d'Amérique latine à **interdire les tests et le commerce des animaux pour les produits cosmétiques**

BRESIL - 2023

Mesure du Conseil national brésilien pour le contrôle de l'expérimentation animale (Concea) **interdisant les tests sur les animaux pour les cosmétiques**

ROYAUME-UNI - 2025

Publication de la feuille de route du gouvernement britannique pour la sortie des tests sur animaux

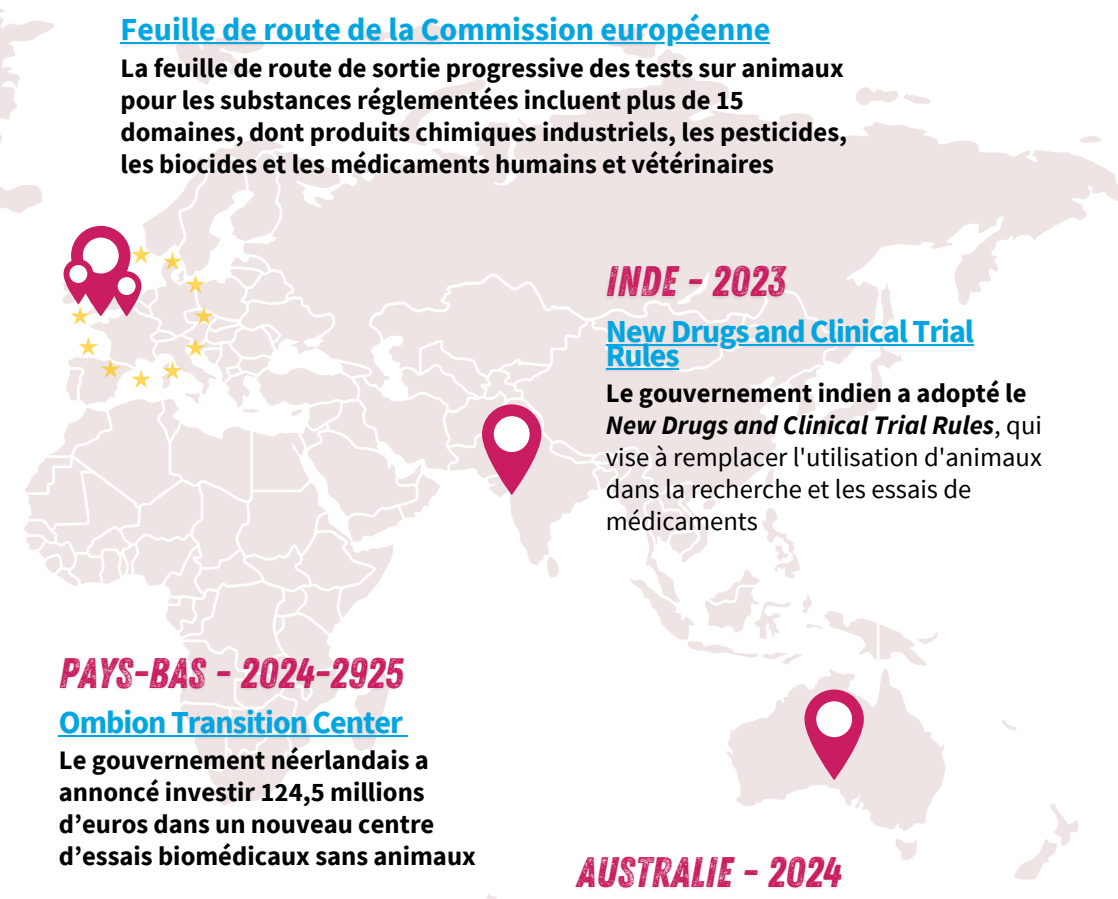
Les grands groupes pharmaceutiques annoncent également vouloir réduire et remplacer les tests sur animaux
Merck, Sanofi, Bayer, Roche

En 2023, Roche a fondé à Bâle l'*Institute of Human Biology* dédié à la découverte et au développement de médicaments à partir des approches et technologies centrées sur l'humain

UE - 2026

Feuille de route de la Commission européenne

La feuille de route de sortie progressive des tests sur animaux pour les substances réglementées incluent plus de 15 domaines, dont produits chimiques industriels, les pesticides, les biocides et les médicaments humains et vétérinaires



INDE - 2023

New Drugs and Clinical Trial Rules

Le gouvernement indien a adopté le *New Drugs and Clinical Trial Rules*, qui vise à remplacer l'utilisation d'animaux dans la recherche et les essais de médicaments

PAYS-BAS - 2024-2925

Ombion Transition Center

Le gouvernement néerlandais a annoncé investir 124,5 millions d'euros dans un nouveau centre d'essais biomédicaux sans animaux

AUSTRALIE - 2024

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

1 CONTEXTE ET ENJEUX

Focus sur les avancées en Asie

JAPON

Approche technico-réglementaire des NAM & alignement sur la FDA

- Acteur de premier plan dans la recherche iPS internationale
- Lignes directrices de la PMDA favorisant l'utilisation de NAM dans les demandes réglementaires (2025)



CHINE

Progression de l'intégration et du développement des NAM

- Réforme du processus d'enregistrement des ingrédients cosmétiques (2024)
- Chinese Immune Multi-Omics Atlas
- Human Organ Physiopathology Emulation System (2024 - 382M USD)



TAÏWAN

Volonté d'accroître la capacité locale d'évaluer la toxicité par des méthodes alternatives

- Coordination interministérielle
- National Science and Technology Council Minister : objectif de réduction des tests sur animaux de 60%
- Government Task Force : Développement d'un modèle national standardisé d'OOC



CORÉE DU SUD



Coordination nationale

- Projet de développement de technologies d'évaluation de sécurité des produits bio pharma
- Centre d'essais sans animaux (24M USD / attendu pour 2026)
- Objectif national de réduction des tests sur animaux de 60%
- Garantir le leadership technologique (biotech de pointe)

2 LE POTENTIEL DES NAM

Avantages scientifiques et éthiques

Les nouvelles méthodes non animales ou NAM font référence à une panoplie de méthodes ou technologies innovantes *in vitro* et *in silico* telles que les organoïdes et organes-sur-puce (organ-on-chip, OOC), la bio-impression 3D, ou encore l'intelligence artificielle, le machine learning et la modélisation.
Ces technologies de pointe, **sont en plein essor et présentent de réels avantages** par rapport aux méthodes traditionnelles *in vitro* 2D et *in vivo*.



In vitro - Organoïdes et OOC, bio-impression 3D /4D



In silico - IA, machine learning et modélisation

Les méthodes non animales ou NAM :

- **sont des technologies qui n'impliquent pas directement d'animaux vivants**
- **et qui génèrent des informations mécanistiques ou prédictives sur l'espèce cible afin de faire progresser la compréhension biologique ou d'éclairer les décisions relatives à la santé humaine, animale ou environnementale**

Étant **principalement basées sur des données humaines ou dérivées de patient(e)s**, les NAM participent à une meilleure connaissance, compréhension et prédictivité de la biologie et des pathologies humaines ; elles ont donc le potentiel d'être plus fiables que le modèle animal, tout en étant plus éthiques.

Plus fiables pour l'humain

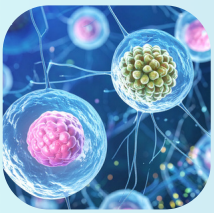
Plus éthiques

Plus rapides

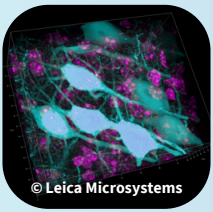
Moins coûteuses

in silico

Big data, omics



Imagerie avancée



IA, machine learning

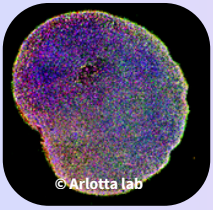


Jumeaux numériques

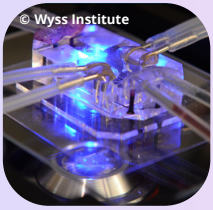


In vitro / ex vivo

Organoïde 3D



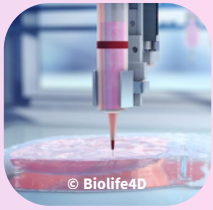
Organe-sur-puce / MPS



Culture *ex vivo*



Bio-impression 3D



Le coût du statu quo : cas du foie sur-puce d'Emulate

Pour tester 35 candidats médicaments

	Coût	Durée
Liver Chip	$325,000	~1.5 an
Primates	$5,000,000	~5 ans

2 LE POTENTIEL DES NAM

Impacts économiques et enjeux de compétitivité des NAM

1,8 milliard d'USD

taille du marché mondial des tests alternatifs en 2023

11,9 %

taux de croissance annuel composé du marché mondial des tests non animaux 2024 - 2032

Source : "Non-animal Alternative Testing Market Size", GMI, 2024

2,1 milliards d'USD

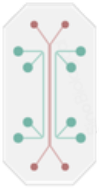
estimation de la taille du marché mondial des organes-sur-puce en 2034

29,7 %

taux de croissance annuel composé du marché mondial des OOC 2025 - 2032

Source : "Organs-on-chips Market Size", GMI, 2024

La technologie OOC (organe-sur-puce) pourrait transformer l'efficacité de la R&D et réduire les coûts de



10 à 26%

Source : "Impact of organ-on-a-chip technology on pharmaceutical R&D costs", Drug Discovery Today, 2019

L'IA pourrait permettre des économies de temps et d'argent jusqu'au stade préclinique d'au moins

25 à 50%



Source : "Unlocking the potential of AI in Drug Discovery", Wellcome Trust, BCG, 2023

933 millions d'USD

estimation du marché des tests de médicaments sur puce microfluidique en 2036

31 %

estimation des parts de marché du foie-sur-puce dans le marché des tests de médicaments en 2026

Source : "Microfluidic Organ-on-Chip Drug Testing Market", FMI, 2026

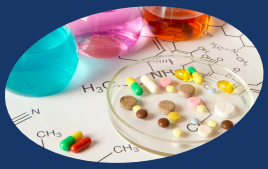
2 LE POTENTIEL DES NAM

De nombreux domaines d'application

Recherche fondamentale et appliquée

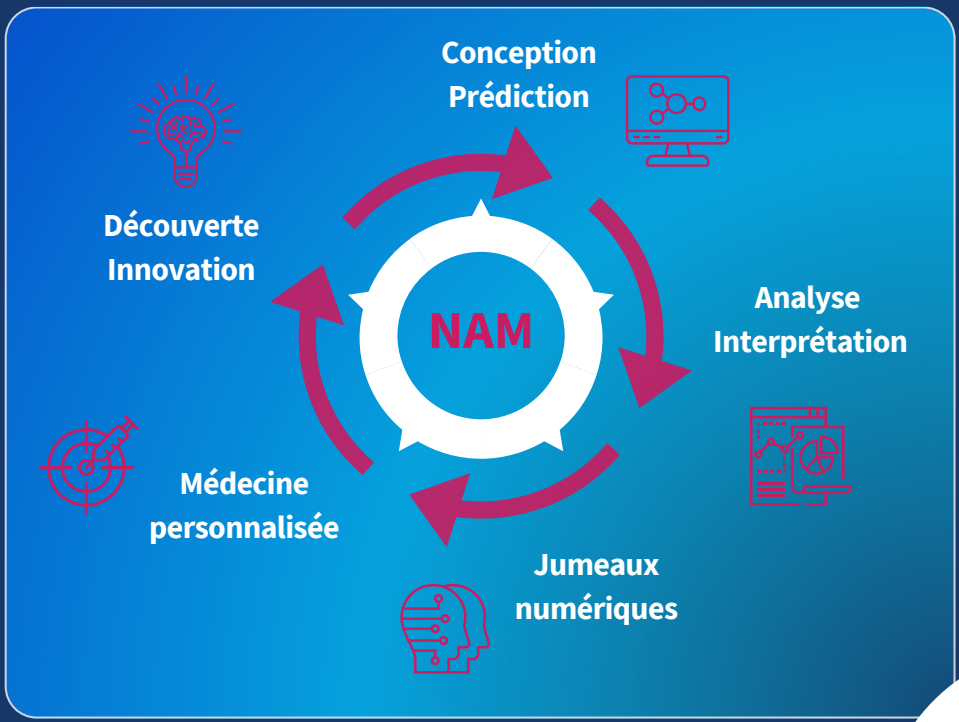


Découverte de médicaments



Tests toxicologiques





Avis d'expert(e)s



*Nous pouvons fabriquer **des OOC (organes-sur-puce) pour 50 ou 100 patients afin d'identifier un médicament donné qui fonctionne particulièrement bien pour eux**, puis utiliser ces mêmes patients pour un essai clinique ciblé.*

Prof. Don Ingber, Université Harvard
Directeur-fondateur du *Wyss Institute*



***L'IA accélère et augmente la recherche médicale**, elle la rend plus précise. En tant que médecin, je suis fier que nous puissions désormais découvrir de nouvelles cibles grâce à l'IA et proposer plus rapidement des avantages cliniques aux patients.*

Dr Thomas Clozel, Médecin oncologue
Cofondateur et CEO d'*Owkin*



***Pour la mucoviscidose, nous avons mis au point à l'hôpital universitaire d'Utrecht des mini-intestins** qui permettent de savoir si une molécule donnée va pouvoir ou non bénéficier au patient.*

Prof. Hans Clevers, *Ubrecht Institute*
Directeur de recherche, *Clevers Lab*

2 LE POTENTIEL DES NAM

Des méthodes variées pouvant être combinées

Un effet combinatoire = phénomène par lequel l'intégration ou la combinaison de différentes technologies a un impact plus important que la somme de leurs effets individuels



L'intelligence Organoïde (IO)

L'IO est un domaine de recherche émergent qui fusionne l'informatique et la biologie en utilisant des organoïdes cérébraux (cultures 3D de cellules souches humaines recréant des tissus neuronaux)

> *Avec l'IO, nous pouvons tester si des substances, telles que les pesticides, aggravent les déficits cognitifs.*

Prof. Thomas Hartung, Université Johns Hopkins
Directeur du *Center for Alternatives to Animal Testing* (CAAT)

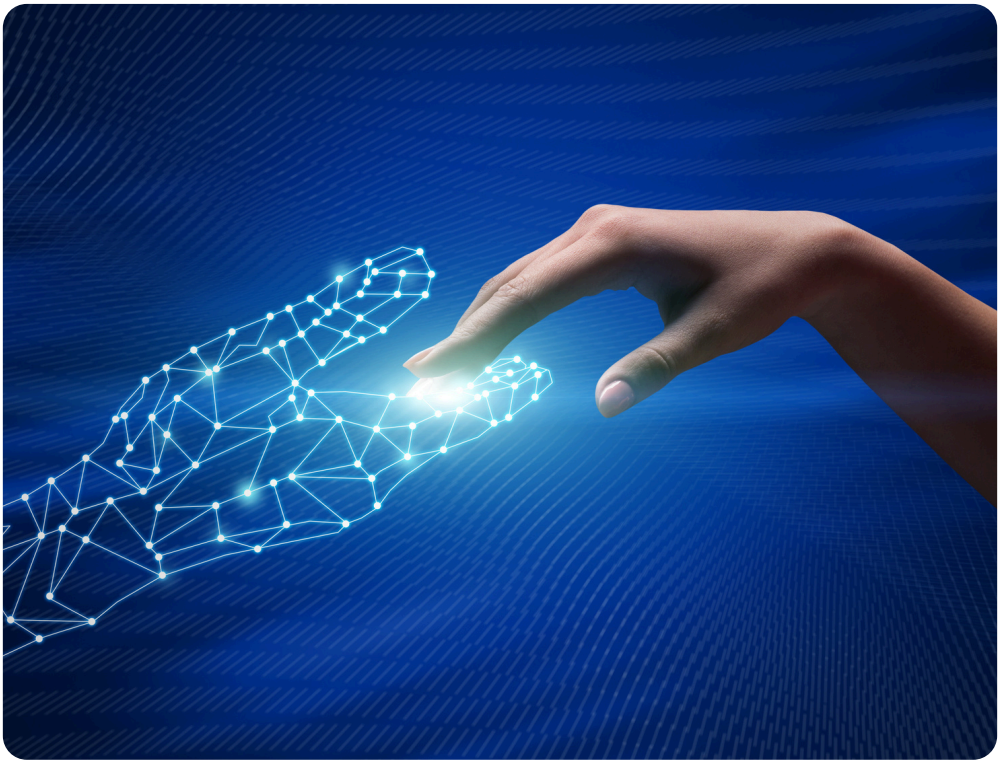
Organoïdes + *machine learning*

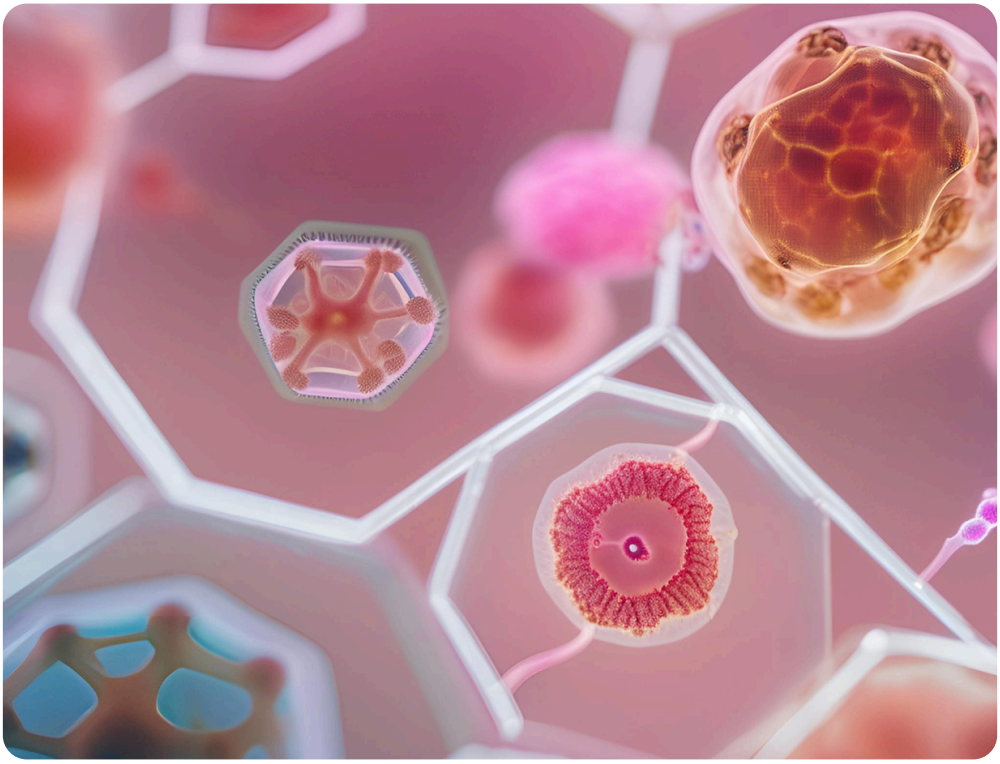
Orakl Oncology, spin-off de l'Institut Gustave Roussy, **combine la biologie cellulaire, l'ingénierie et le *machine learning* pour construire des avatars tumoraux uniques** pour chaque patient(e) capables d'imiter les réponses aux médicaments dans la vie réelle.



> ***En combinant ainsi les aspects biologiques et numériques**, Orakl peut anticiper l'efficacité d'un candidat médicament et contribuer à améliorer le succès des essais cliniques et l'accès des patients aux traitements innovants.*

Dr Fanny Jaulin, Institut Gustave Roussy
Cofondatrice d'*Orakl Oncology*





3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

Des potentiels multiples

Le potentiel des nouvelles technologies non animales pour évaluer la sécurité des médicaments et des composés chimiques

La toxicologie permet d'**évaluer la sécurité des composés chimiques** avant leur utilisation clinique.
Les tests de toxicité visent à **identifier les effets indésirables potentiels des médicaments**, tels que les lésions hépatiques, qui sont une des principales causes de retrait de médicaments du marché après leur commercialisation.

Les tests traditionnels, principalement basés sur des modèles animaux, montrent de nombreuses limites. Les différences inter-espèces et la complexité des mécanismes de toxicité peuvent conduire à des résultats non représentatifs de la réponse humaine. **Les méthodes non animales représentent un potentiel pour pallier ces limitations en matière de :**

- **Processus physiopathologiques**
- **Efficacité des traitements**
- **Recherche translationelle**
- **Innocuité des substances chimiques**

Mais aussi mieux répondre :

- **à la nécessité de réduction des coûts de R&D**
- **aux enjeux de compétitivité et souveraineté**
- **au volume des substances chimiques et des données à traiter**
- **au besoin de stratification (notamment pour les populations dites vulnérables) et de médecine de précision**

> 90 %

des candidats médicaments testés sur les animaux échouent lors du passage aux essais cliniques chez l'humain

77% des échecs sont dus à des facteurs biologiques mettant en évidence les limites de l'expérimentation animale



3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

Le *Liver-Chip*

Une révolution pour les tests de toxicité

En raison de son rôle central dans le métabolisme et la **détoxification de l'organisme**, le foie est l'**organe principal concerné lors des évaluations toxicologiques des médicaments**. En effet, cette fonction métabolique peut également rendre le **foie vulnérable à des dommages**, suite à l'élimination de certaines substances.

Le foie-sur-puce représente une technologie de premier plan pour l'étude toxicologique des substances chimiques dont celles à visée thérapeutique.

En 2022, la start-up américaine Emulate publie les résultats des tests menés avec son *Liver-Chip* (ou foie-sur-puce). Les résultats sont clairs et significatifs :

Le foie-sur-puce se révèle être 7 à 8 fois plus prédictifs que les modèles animaux pour la toxicité hépatique

Le foie-sur-puce d'Emulate a correctement identifié 87 % des médicaments causant des lésions hépatiques, surpassant les méthodes traditionnelles et pouvant économiser jusqu'à 3 milliards de dollars par an pour le développement de médicaments

emulate





« Cette étude est l'un des développements les plus critiques et importants dans le domaine de la technologie des organes-sur-puce »

Zaher Nahle
Directeur scientifique et fondateur *Ivyctory Solutions*



3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

IA & toxicologie

La puissance prédictive de l'IA en toxicologie

L'intelligence artificielle joue un rôle crucial en toxicologie, permettant de **tester rapidement un grand nombre de substances chimiques avec une précision élevée, pour la découverte de médicaments, concevoir des anticorps** ou encore simuler certaines pathologies comme les maladies cardio-vasculaires.

Des études ont comparé les résultats des tests toxicologiques sur animaux avec ceux générés par l'Intelligence artificielle (IA)

En 2018, sur les 6 tests de toxicité les plus utilisés (55 % des animaux en toxicologie en Europe, soit env. 600 000 animaux/an) **:**

L'IA a atteint une précision de 87%
surpassant les tests sur animaux qui n'ont atteint que 81%

En 2022, sur les 9 tests sur animaux les plus utilisés :

L'IA a prédit à 83% les effets toxiques
de plus de 4700 substances chimiques alimentaires en 1h
équivalent à 38 000 études sur animaux et à une économie de plus de $250 millions

2023

Une IA permet la **découverte de nouveaux antibiotiques,** pour la 1e fois depuis 60 ans

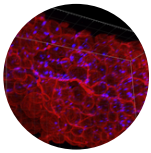
2024

Insilico Medicine conçoit **avec l'IA un nouveau médicament** pour la fibrose pulmonaire idiopathique, une maladie pulmonaire potentiellement mortelle

L'IA + prédictive que les tests sur animaux





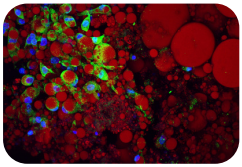


3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

Des tissus adipeux *ex vivo* pour mieux comprendre l'obésité

Le besoin de modèles cliniquement plus pertinents

L'**obésité** peut être notamment associée à des **pathologies** où le **tissu adipeux** va produire des composés chimiques et engendrer une inflammation du foie.
La recherche sur l'obésité repose principalement sur des modèles animaux, notamment la souris, bien que son métabolisme et la répartition de la masse graisseuse soient très différents de ceux de l'humain.







Les avantages des tissus adipeux *ex vivo*

> Il s'agit d'un **modèle humain beaucoup plus pertinent physiologiquement et cliniquement** du fait de sa complexité. Notre procédé nous permet de nous situer au niveau tissulaire, ce qui constitue le point clé de cette innovation.



> Nous avons davantage intérêt à montrer aux entreprises pharmaceutiques mais aussi aux régulateurs que ces modèles ne sont **pas seulement alternatifs, ils sont meilleurs et peuvent apporter des réponses plus fiables et plus représentatives au niveau clinique**.

Dr Vincent Dani
Co-fondateur d'*ExAdEx-Innov*

ExAdEx-Innov

3 DES APPLICATIONS CONCRÈTES

Les NAM pour la santé des femmes

Exclusion des femmes : un biais historique

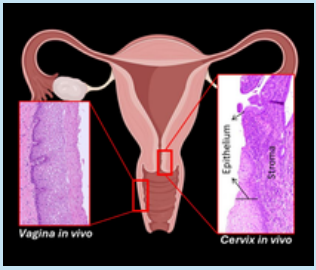
Les femmes ont été historiquement exclues de la recherche biomédicale ; la physiologie masculine étant considérée comme le modèle par défaut.

Pourtant, la science a petit à petit démontré les **différences biologiques entre les sexes** (manifestations différentes des maladies cardiovasculaires, un système immunitaire différent, etc) ; ceci, ayant des **impacts cliniques importants**, notamment au niveau de la prévention et de la prise en charge des patientes.

Des OOC (organes-sur-puce) pour la santé reproductive féminine

La Dr Izadifar et son équipe ont développé des modèles de col de l'utérus et de vagin humains-sur-puce à l'aide de dispositifs microfluidiques disponibles dans le commerce.

- Des cellules humaines primaires utilisées pour recréer l'interface épithélium-stroma
- Phénotypes producteurs de mucus
- Réponse hormonale fidèle reflétant les observations cliniques
- Convient à l'étude des infections, des réponses hormonales, des interactions du microbiome et des cibles thérapeutiques potentielles.





> En modélisant les réponses immunitaires et le métabolisme spécifiques au sexe, les NAM peuvent **démontrer pourquoi les femmes réagissent différemment aux produits chimiques et aux médicaments**.

Dr Zohreh Izadifar
Hôpital pour enfants de Boston, Faculté de médecine de Harvard



Ce livret est généreusement mécéné par la Fondation 30 Millions d'Amis

Remerciements

FONDATION 30 MILLIONS D'AMIS

La Fondation 30 Millions d'Amis occupe une place singulière dans le paysage philanthropique français, dans le sillage de l'émission éponyme lancée en 1976. **Reconnue d'utilité publique depuis 1995, elle s'est imposée comme un acteur majeur de la protection animale, luttant contre la maltraitance, les abandons et les trafics, tout en soutenant durablement refuges et associations partenaires.**

L'action de la Fondation repose sur quatre axes complémentaires : recueillir et protéger, sauver, défendre, sensibiliser et servir d'appui aux acteurs publics pour légiférer.

Sur le terrain, elle soutient plusieurs centaines de refuges et associations, gère deux structures d'accueil d'animaux maltraités, finance des programmes de stérilisation et d'identification de chats errants et encourage l'adoption des animaux les plus vulnérables. Sur le plan judiciaire, elle enquête, porte plainte et se constitue partie civile pour que les actes de cruauté ne restent pas impunis. Elle œuvre aussi au progrès du droit – comme la reconnaissance de l'animal comme « être vivant doué de sensibilité » dans le Code civil – et mène de vastes campagnes de sensibilisation.

En France, en Europe et à l'international, la Fondation 30 Millions d'Amis agit comme un trait d'union entre la société civile, le monde scientifique, les décideurs publics et les acteurs de terrain. Dans cette démarche, le dialogue avec les associations engagées pour une recherche plus éthique, comme Pro Anima, constitue un levier indispensable pour faire reculer toutes les formes de souffrance animale.

Site web : www.30millionsdamis.fr/

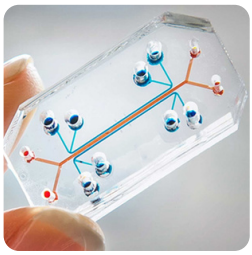
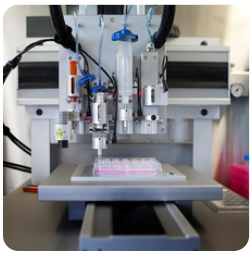
COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA

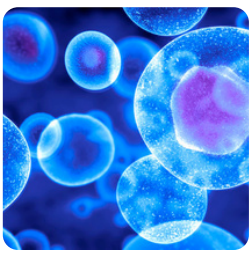


Avec les progrès technologiques et scientifiques, il est possible de faire autrement et mieux qu'avec l'expérimentation animale !

Christiane Laupie-Koechlin
Fondatrice et Secrétaire générale
Comité scientifique Pro Anima




SCAN ME

Depuis 1989, le Comité scientifique Pro Anima oeuvre pour accélérer la mise en œuvre de méthodes non animales innovantes et fiables pour la toxicologie et la recherche biomédicale

Un formidable défi qui implique les énergies de toutes et tous

Pour soutenir Pro Anima







Valoriser et accélérer

l'implémentation des nouvelles approches non animales (NAM) centrées sur les données humaines (modèles 3D complexes *in vitro*, IA, jumeaux numériques

Favoriser les dialogues, former, accompagner

les acteurs clés (industrie, recherche publique, institutions et agences réglementaires)e

4

GRANDES MISSIONS

Sensibiliser et Informer

la société civile sur les enjeux de santé publique, de compétitivité et de souveraineté

Financer des recherches

via le Prix Descroix-Vernier EthicScience (DVES) prix français exclusivement dédié aux méthodes non animales

Soutenez Pro Anima, un comité pionnier en France pour la recherche non animale
Vos dons font nos actions !

COMITÉ SCIENTIFIQUE PRO ANIMA

Pour toute question scientifique :
science@proanima.fr

Pour toute autre information :
paris@proanima.fr

Retrouvez davantage de contenus sur les méthodes non animales et restez informé(e) des actualités du Comité scientifique Pro Anima

Suivez-nous
@ComiteProAnima

Crédits images :
Arlotta lab
Biolife4D
Cell Press
Wyss Institute - Harvard
Emulate
Owkin
Université d'Utrecht
CAAT
Orakl Oncology
Center for Contemporary Sciences
ExAdEx-Innov
Dr Izadifar
Canva
Comité scientifique Pro Anima

T : 01 45 63 10 89
35 rue de Vouillé 75015 Paris

WWW.PROANIMA.FR