

APPEL À CANDIDATURES OUVERT JUSQU'AU 30 AVRIL 2026

Le 9 février dernier, Pro Anima a ouvert l'appel à candidatures pour le Prix Descroix-Vernier EthicScience (DVES) 2027.

Avec une dotation totale de 110 000 euros mécéné par la Fondation Descroix-Vernier, le Prix DVES fait partie des prix les mieux dotés en Europe, entièrement dédié aux recherches scientifiques et aux technologies les plus avancées, permettant des résultats plus probants qu'avec les modèles traditionnels (in vitro 2D ou in vivo sur animaux).

Le Prix DVES récompense des travaux hors modèle animal, en recherche pour la santé humaine dans le domaine biomédical (fondamental ou appliqué) ou toxicologique dans les 3 catégories suivantes :



INNOVATION

Dotation : 50 000 €



QUALIFICATION & APPLICABILITÉ

Dotation : 50 000 €



PRIX DU JURY

Dotation : 10 000 €

La date limite pour soumettre les candidatures est le 30 avril 2026.

Les projets sont étudiés par le Conseil scientifique de Pro Anima et des reviewers externes experts constituant un panel pluridisciplinaire et multisectoriel afin d'assurer la qualité, la transparence et l'impact du Prix. La sélection fait l'objet d'un processus équitable, transparent et simple. La délibération du Conseil scientifique est prévue courant octobre 2026. Les projets lauréats seront contactés avant la fin d'année.

En savoir plus :

www.proanima.fr ou science@proanima.fr



fondation
DESCROIX-VERNIER



COMITÉ SCIENTIFIQUE
PRO ANIMA

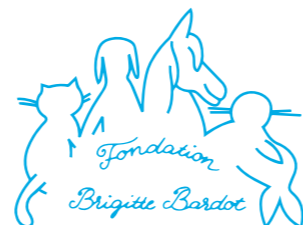
Pionnier en France, le Comité scientifique Pro Anima oeuvre pour des tests toxicologiques et une recherche biomédicale plus fiables dans une démarche de santé globale

SOUTENIR PRO ANIMA, C'EST :

- participer à une démarche éthique et scientifique pour des substances chimiques et des médicaments mieux testés avec pour objectif moins d'effets secondaires
- mettre en avant des solutions concrètes grâce au Fonds EthicScience et au Prix Descroix-Vernier EthicScience pour une recherche non-animale, plus responsable et respectueuse du vivant, et plus fiable pour la santé

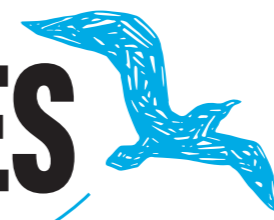
Résolument indépendant, le Comité Pro Anima ne vit et ne développe ses actions que grâce à ses membres et sympathisant(e)s.

Sciences, Enjeux, Santé, organe de presse du Comité scientifique Pro Anima, vous apporte chaque trimestre des informations et réflexions sur les enjeux éthiques de la science et les avancées de la recherche non-animale.



Nous remercions chaleureusement la Fondation Brigitte Bardot, soutien et partenaire de longue date, qui participe financièrement à la réalisation de chaque numéro

SCIENCES
ENJEUX
SANTÉ



RECHERCHE NON ANIMALE
LE POINT



ÉDITORIAL	3
ACTU PRO ANIMA - Le Conseil scientifique de Pro Anima dédié aux NAM	4-6
ZOOM SUR - Les NAM : Un changement de paradigme	7-13
Nous soutenir	14
Devenir membre de Pro Anima	15
L'appel du Prix DVES 2027	16



Comité PRO ANIMA

Organisme régi par la loi 1908
Bureau de gestion et des projets :
35 rue de Vouillé - 75015 Paris
Tél: 01 45 63 10 89
email : paris@proanima.fr

Siège social et délégation Europe :
11 rue Sainte-Barbe - 67000 Strasbourg
email : info@proanima.fr



www.proanima.fr
[@comiteproanima](https://www.instagram.com/comiteproanima)

SCIENCES ENJEUX SANTÉ / Les sciences pour la vie

La Lettre de Pro Anima N° 120 - Revue trimestrielle d'informations
Mars 2026 - 1^{er} trimestre 2026 - Commission paritaire 0227 G 87590
Prix au numéro : 4 euros / 7 FS / 4 GB£ / 6 US\$ / 3000 CFA / 7 CNDS
Un an (4 nos) : 15 euros / 25 FS / 15 GB£ / 22 US\$ / 11000 CFA / 25 CNDS

Directeur de la publication : Christiane Laupie-Koechlin
Comité de rédaction et révision : Jacqueline Berthon, Jean-Pierre Cravedi,
Dr Lilas Courtot, Emeline Gougeon, Olivier Sotiriades
Ont également contribué à ce numéro : les membres du Conseil scientifique
de Pro Anima
Crédits image : Comité Pro Anima, Canva, Membres du Conseil scientifique
Logo offert par l'agence Carré Noir
Impression : Réseaux&Diffusion - 17 rue de Seine - 92110 Boulogne Billancourt

Membres de

ESTIV

PARC



PRIX DESCROIX-VERNIER ETHICSCIENCE
LA SCIENCE A UNE ÂME

Le prix EthicScience, créé en 2013 par le Comité scientifique Pro Anima et sa fondatrice Christiane Laupie-Koechlin, récompense tous les deux ans, des programmes de recherche qui reposent sur l'utilisation et/ou le développement de méthodes n'ayant pas recours aux animaux, telles que les organoïdes et organes-sur-puce et les approches *in silico*.

Le Prix EthicScience est rebaptisé en 2023 Prix Descroix-Vernier EthicScience (DVES), fruit de l'alliance entre le Comité Pro Anima et la Fondation Descroix-Vernier, et son fondateur, Jean-Baptiste Descroix-Vernier.

Le Prix DVES, fait partie des prix les mieux dotés en Europe, soutient l'excellence et l'innovation scientifiques pour la recherche afin de mieux répondre aux enjeux de santé humaine et globale du 21^e siècle, tout en considérant les aspects éthiques, de compétitivité et de souveraineté.

Le Comité scientifique Pro Anima, pour des tests toxicologiques et une recherche biomédicale plus fiables dans une démarche de santé globale



Christiane Laupie-Koechlin
fondatrice du Comité scientifique Pro Anima

LES MÉTHODES NON ANIMALES EN QUESTION

Branle-bas de combat en ce début d'année à Pro Anima. Après la triste nouvelle du décès de notre amie Brigitte Bardot, soutien fidèle de notre Comité pendant des années, 2026 sera riche en activités toujours au profit des méthodes non animales, qui en effet sont une question de recherche et de santé prédominante.

Le nouveau Conseil scientifique de Pro Anima formé de 13 membres, présidé par le Dr Jean-Pierre Cravedi, s'est donné pour première mission l'écriture collective d'un article sur les NAM, accessible à toutes et tous, intitulé "Les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM) : Un changement de paradigme pour la recherche biomédicale et les tests toxicologiques". Dans cet article, les méthodes non animales sont passées au crible afin de présenter leur spécificité, leur intérêt, leur bénéfice pour la santé humaine ; l'expérimentation animale étant reconnue par une partie croissante de la communauté scientifique comme un modèle peu fiable pour les humains. Ce problème d'extrapolation de l'animal à l'humain induit logiquement la nécessité urgente de développer et d'encourager la recherche pour les techniques nouvelles. Les nouvelles technologies progressent rapidement. Vous pourrez en juger en lisant non seulement l'article collectif, mais aussi toutes les publications de Sciences, Enjeux, Santé.

Le nouveau Conseil scientifique a parmi ses missions principales la sélection des candidatures pour le Prix Descroix-Vernier EthicScience (DVES) exclusivement dédié à la recherche non animale ; l'appel de l'édition 2027 est ouvert jusqu'au 30 avril 2026. En effet, il ne s'agit pas de recherches 3R pour réduire ou raffiner, mais de remplacer. Le Conseil aura ainsi la tâche complexe de choisir entre des travaux de recherche tous plus intéressants les uns que les autres, présentant de

sérieux bénéfices pour la recherche en santé humaine avec des progrès scientifiques indéniables. Le Prix DVES récompense tous les 2 ans des recherches issues des technologies de pointe, plus modernes, sans souffrance animale. En 2025, le Prix a récompensé des travaux sur le cancer, l'obésité et les maladies neurodégénératives.

Il est urgent de promouvoir et d'utiliser les méthodes déjà existantes pour faire autrement et mieux qu'avec les tests sur les animaux. Et plus que jamais, le souhait et l'objectif de Pro Anima restent d'améliorer et d'élargir le dialogue avec tous les acteurs de la recherche et les décideurs, leur proposant des formations introductives aux NAM, une veille hebdomadaire centralisant les dernières actualités du domaine, des panels de discussions, des Live Talks plus informels... Sur notre site (accessible en français et en anglais), vous trouverez toutes nos activités et informations sur les avancées de la recherche non animale.

Impossible d'arrêter le progrès ! Continuez à nous soutenir, pour le bien de toutes et tous. D'avance merci.

Bonne lecture !

Christiane Laupie-Koechlin

LE NOUVEAU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE PRO ANIMA

Un collectif d'experts dédié aux nam

L'EXCELLENCE SCIENTIFIQUE POUR ACCOMPAGNER UNE TRANSFORMATION MAJEURE

La recherche biomédicale et l'évaluation des risques sanitaires connaissent aujourd'hui une transformation profonde. Portées par les progrès de la recherche en biologie humaine, incluant l'ingénierie tissulaire, la modélisation numérique, l'intelligence artificielle et les approches *in vitro* avancées, les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM) ouvrent une nouvelle ère pour tous les secteurs de la biologie, permettant de moderniser et d'améliorer la recherche biomédicale et toxicologique.

Ces approches (organoïdes, organes-sur-puce, modèles *in silico*, omiques, systèmes micro-physiologiques, bio-impression 3D, intelligence artificielle) ont pour particularité d'être fondées sur des données ou échantillons humains ; ce pourquoi, dans bon nombre de cas, ces modèles présentent une meilleure valeur prédictive que les résultats issus de l'expérimentation animale.

Les NAM constituent aujourd'hui un levier stratégique pour améliorer la qualité des résultats scientifiques, accélérer et optimiser l'innovation tout en réduisant le recours aux modèles animaux. Dans ce paysage en pleine évolution, Pro Anima franchit une étape structurante avec la mise en place de son nouveau Conseil scientifique (CS). Composé d'expert(e)s reconnu(e)s issues de la recherche académique, de l'industrie, de la réglementation, de l'ingénierie, de la toxicologie, des sciences sociales et de la médecine vétérinaire, ce Conseil incarne l'ambition de l'association : faire des NAM un pilier crédible, opérationnel et reconnu de la recherche et de l'évaluation des risques en France et en Europe. Au-delà d'un organe consultatif, le Conseil scientifique est pensé comme une boussole stratégique, renforçant la rigueur et la solidité scientifique des positions de Pro Anima, et contribuant activement aux débats nationaux, européens et internationaux sur l'avenir des méthodes de recherche.

Un Conseil scientifique au cœur des missions de Pro Anima

Le Conseil scientifique de Pro Anima joue un rôle central dans la crédibilité, la cohérence et l'impact des actions de l'association. Il intervient à plusieurs niveaux clés :

- **Soutenir et renforcer la rigueur scientifique** des prises de position, publications et communications de Pro Anima ;
- **Identifier et évaluer** les méthodes émergentes les plus pertinentes pour la recherche biomédicale et l'évaluation des risques ;
- **Contribuer aux orientations stratégiques** de l'association, en lien avec les évolutions réglementaires et technologiques ;
- **Favoriser les passerelles** entre recherche académique, industrie, agences, décideurs publics et société civile ;
- **Représenter Pro Anima** dans des instances, colloques et débats scientifiques ;
- **Participer à la sélection des projets** dans le cadre du Prix Descroix-Vernier EthicScience, qui soutient l'innovation et les recherches de pointe.

Dans un contexte où la relation science-société et le niveau de confiance dans la science semblent mis à mal, la transparence et la qualité de communication sont devenus des enjeux majeurs. Le Conseil scientifique apporte une **légitimité au Comité Pro Anima**, ainsi qu'une **vision transdisciplinaire et collective**, lui permettant de s'inscrire pleinement dans les dynamiques actuelles, tout

en conservant une indépendance critique et une exigence scientifique élevée.

Une composition à l'image de la diversité des NAM

La force du Conseil scientifique de Pro Anima réside dans la complémentarité des expertises et des champs d'application : toxicologie, biologie cellulaire, ingénierie, systèmes micro-physiologiques, modélisation mathématique et bioinformatique, affaires réglementaires, sciences sociales, médecine vétérinaire, innovation industrielle. Cette diversité permet d'aborder les NAM non seulement sous l'angle scientifique, mais aussi sous leurs dimensions réglementaires, économiques, sociétales et éthiques. Elle reflète la réalité des enjeux : les NAM ne sont pas seulement des outils, ce sont des systèmes complets d'innovation, qui nécessitent une vision intégrée.

Une expertise interdisciplinaire et collective, un impact concret

Le Conseil scientifique de Pro Anima n'est pas un simple comité d'experts. Il constitue une **communauté engagée**, en mesure de :

- structurer des positions scientifiques solides ;
- éclairer les décideurs ;
- accompagner l'innovation responsable ;
- et contribuer à une science plus prédictive, plus éthique et plus proche de la santé humaine.

Le Président du Conseil scientifique



Dr Jean-Pierre Cravedi

Toxicologue reconnu, Jean-Pierre Cravedi a été directeur de recherche à l'INRAE et expert auprès de l'ANSES et de l'EFSA. Ancien responsable de l'UMR Xénobiotiques à Toulouse, puis chef de département adjoint pour l'Alimentation humaine, il a consacré ses travaux à l'étude du devenir et des effets de contaminants environnementaux et alimentaires, notamment les perturbateurs endocriniens. Jean-Pierre Cravedi apporte au Conseil de Pro Anima une expertise de haut niveau à l'interface entre science, évaluation des risques et décision publique. fin à l'expérimentation animale pour les produits chimiques.

Les membres du Conseil scientifique

Dr Nicolas Aznar



Chercheur CNRS en biologie du cancer, directeur exécutif de la plateforme d'organoïdes 3D B.I.O. de la SFR Biosciences, Nicolas Aznar développe des modèles innovants pour mieux prédire la réponse thérapeutique. Son travail illustre le potentiel des systèmes 3D humains pour rapprocher recherche fondamentale et médecine de précision.



Dr Carole Charneau et Dr Paul Thomas

Respectivement toxicologue Directrice générale et écotoxicologue co-fondateur de KREATIS, Carole Charneau et Paul Thomas développent des outils *in silico* avancés et des modèles QSAR et contribuent activement à l'intégration des approches innovantes pour remplacer les tests animaux dans les cadres réglementaires tels que REACH et au-delà.

Dr Kévin Gillois



Spécialiste des modèles *in vitro* humains, notamment à partir de cellules iPSC et d'organes-sur-puce, Kévin Gillois développe des modèles avancés pour différents tissus. Son expertise contribue à l'évaluation et à la diffusion de solutions concrètes issues des NAM.



Dr Jean-Dominique Guitton

Fort d'une longue carrière dans la recherche pharmaceutique, notamment chez Sanofi, Jean-Dominique Guitton s'implique aujourd'hui activement à l'animation de la communauté française des organoïdes et organes-sur-puce. Il apporte une vision stratégique à l'interface entre industrie et innovation, contribuant à la structuration nationale de la filière O&OoC.

Love Hansell



Doctorant en sciences sociales, spécialisé en science politique, Love Hansell analyse les dynamiques institutionnelles et sociales qui influencent l'adoption des NAM. Contribuant à la stratégie de communication et de diffusion des NAMs, son regard transdisciplinaire est essentiel pour comprendre les freins et leviers non techniques de la transition.

LE NOUVEAU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE PRO ANIMA



Prof. Sophie Lelièvre

Médecin vétérinaire, professeur émérite en pharmacologie du cancer et directrice de laboratoire à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO), Sophie Lelièvre est une pionnière des systèmes micro-physiologiques (MPS). Son parcours international et son engagement dans la formation et le développement des MPS font d'elle une référence dans le domaine.

Dr Benoît Maisonneuve



Directeur des partenariats stratégiques et des affaires réglementaires chez NETRI, Benoît Maisonneuve combine bio-ingénierie, innovation technologique et stratégie réglementaire. Ayant travaillé dans le développement pharmaceutique, la gestion d'essais cliniques, membre actif de comités internationaux et de normalisation, il œuvre à faire progresser la science et à façonner l'avenir des méthodologies alternatives.



Dr Julien Narbonne

Expert en toxicologie réglementaire et produits phytopharmaceutiques, Julien Narbonne possède une solide expérience en évaluation des risques. Il contribue aux évolutions réglementaires et à la formation professionnelle, avec une attention particulière aux biomarqueurs et à la santé environnementale.

Dr Nathalie Printemps



Pharmacienne toxicologue, Nathalie Printemps a contribué à des projets collaboratifs internationaux tels qu'avec l'EFSA, l'EPAA ou l'OCDE. Elle est activement impliquée dans la promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour répondre aux exigences réglementaires.



Dr Michel Rochette

Docteur en mathématiques, responsable du développement de l'initiative médicale d'Ansys, il supervise le développement et la validation des applications médicales. Michel Rochette est un acteur majeur du développement de la simulation médicale. Ses travaux sur les jumeaux numériques et les modèles *in silico* illustrent le potentiel de la modélisation pour tester médicaments et dispositifs médicaux.

Dr Marc Veilly



Médecin vétérinaire, consultant auprès de sociétés agro-alimentaires et pharmaceutiques vétérinaires, avec des fonctions électives au sein de la profession, Marc Veilly apporte une expertise transversale. Son parcours nourrit une réflexion approfondie sur la pertinence des modèles animaux et sur l'apport des méthodes alternatives, intégrant les enjeux de bien-être animal.

CONTRIBUTION COLLECTIVE

Les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM)

UN CHANGEMENT DE PARADIGME POUR LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET LES TESTS TOXICOLOGIQUES

Historiquement, les modèles animaux ont constitué un socle central de la recherche biomédicale, pharmacologique et toxicologique. S'ils ont permis des avancées importantes, leurs limites sont aujourd'hui documentées, notamment en matière de transposabilité à l'humain. Ces constats ont favorisé l'émergence des *New Approach Methodologies*, ou Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM), qui regroupent un ensemble d'outils et d'approches fondés sur la biologie humaine, la modélisation et l'intégration des données. S'inscrivant dans le cadre de la directive européenne 2010/63/UE qui encourage le remplacement, les NAM s'imposent progressivement comme des solutions de choix pour répondre aux besoins de la recherche biomédicale et de l'évaluation du risque. Au-delà de simples alternatives, les NAM illustrent un changement de paradigme mettant à profit les progrès de l'ingénierie cellulaire, de la microfluidique, et de la modélisation informatique afin de mieux représenter la complexité du corps humain. Cet article propose de présenter la diversité de ces nouveaux modèles, leurs applications, leurs apports et leurs limites, afin de nourrir le débat sociétal et d'éclairer la décision publique.

CONTRIBUTION COLLECTIVE

Que sont les Nouvelles Approches Méthodologiques ?

L'acronyme NAM est un terme générique qui regroupe un large éventail de méthodes, principalement non animales, utilisées pour explorer la biologie humaine et produire des données sur les effets biologiques et toxiques des substances.

En termes simples, les NAM cherchent à répondre aux questions telles que : une substance est-elle efficace ? Est-elle (éco)toxique ? À quelle dose ? Par quels mécanismes biologiques ?, en s'appuyant sur des stratégies scientifiques différentes de celles des modèles animaux. Les NAM ne font pas l'objet d'une définition juridique stricte dans la plupart des réglementations. Elles sont plutôt évoquées à travers des notions telles que les méthodes « alternatives ou substitutives », ou « non animales ». Le terme NAM s'impose néanmoins progressivement pour rassembler ces approches innovantes dans les milieux scientifiques, réglementaires et industriels.

Les grandes catégories de NAM

Les méthodes *in chemico* : la chimie comme indicateur biologique

Les approches *in chemico* s'intéressent aux réactions chimiques clés impliquées dans les mécanismes de toxicité, notamment l'interaction des substances avec des protéines (à l'origine de réactions allergiques) ou avec l'ADN (à l'origine de mutations génétiques néfastes). Elles sont largement utilisées pour mesurer l'effet de substances sur des protéines de la peau, pouvant être à l'origine d'une sensibilisation cutanée. Aujourd'hui, la combinaison de tests *in chemico* et cellulaires a remplacé la plupart des essais animaux pour la sensibilisation cutanée, même si certains tests immunologiques sont encore effectués chez la souris. Dans le domaine du développement de médicaments, les tests *in chemico* sont utilisés pour évaluer les éventuels effets secondaires ou les interactions possibles avec d'autres médicaments.

Les méthodes *in vitro* : Modèles de culture cellulaire / tissulaire

Les méthodes *in vitro* constituent un pilier historique et central des NAM. Elles reposent sur la culture en laboratoire de cellules ou de tissus, souvent d'origine humaine, afin d'observer leurs réponses à des substances ou à des stimuli physiologiques ou pathologiques.

Les modèles sont simples quand ils comprennent un seul type cellulaire. Depuis quelques années, des systèmes plus complexes se sont développés avec différents types de cellules cultivés en 3D : organoïdes, tissus reconstruits, coupes de tissus. Les tumeurs par exemple sont des structures formées à partir de cellules prélevées dans des tumeurs de patient(e)s.

Les modèles les plus évolués tels que les organes-sur-puce permettent, grâce à la circulation de fluide dans des microcanaux (on parle alors de microfluidique), d'avoir un contrôle précis du microenvironnement et de ce fait de reproduire les interactions entre les différents types cellulaires qui composent un organe, mais aussi avec l'environnement dynamique dans lequel elles vivent. Ces systèmes microphysiologiques (MPS) supposent de moduler les contraintes mécaniques et environnementales reproduisant de manière plus fidèle certains aspects de l'architecture tissulaire, de la diversité cellulaire et des interactions propres aux organes humains.

Les approches *in silico* : modélisation mathématique, bioinformatique et IA

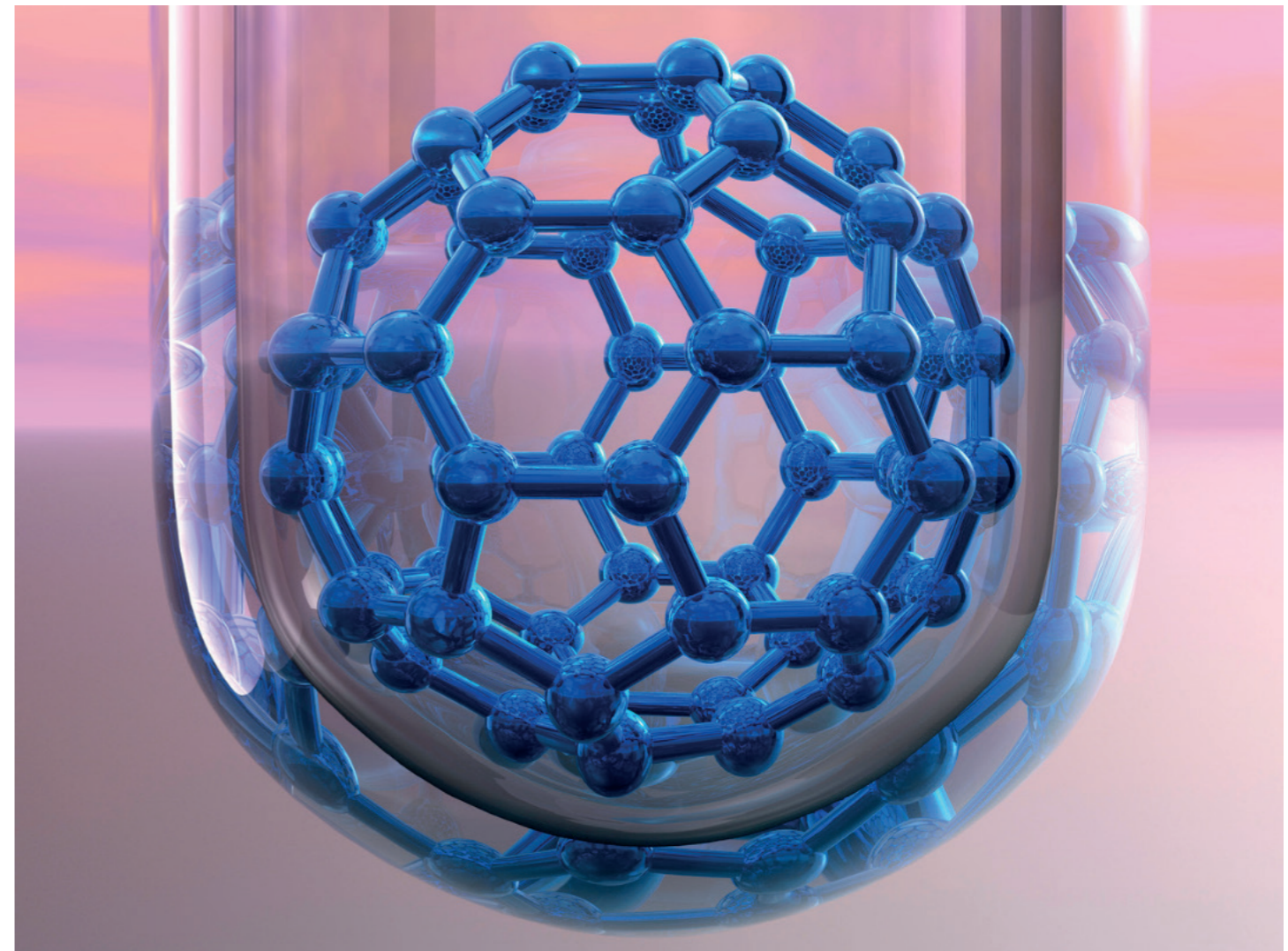
Les méthodes *in silico* reposent sur des modèles informatiques permettant de prédire le comportement des substances dans les systèmes biologiques et leurs interactions avec certaines cibles comme les récepteurs nucléaires ou membranaires, des protéines permettant de modifier l'activité et/ou la fonction des cellules dans le corps. Elles utilisent des bases de données existantes, des modèles mathématiques et des outils d'intelligence artificielle.

Parmi les exemples les plus courants en toxicologie :

- Les approches de «read-across» qui supposent que deux substances chimiquement proches auront des effets similaires ;
- Les modèles SAR (relations structure-activité) capables de relier la structure chimique d'une molécule à ses effets biologiques ou toxiques, dans certains cas de manière quantitative (QSAR) ;
- Les modèles PBPK (pharmacocinétiques basés sur la physiologie), qui estiment l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'une substance dans l'organisme humain.

Ces méthodes et d'autres (comme la modélisation 3D) sont particulièrement utiles pour le criblage initial de grandes bibliothèques de substances, pour limiter, voire remplacer, les essais expérimentaux exigés par les réglementations (REACH). Elles offrent aussi, en un temps record, des indications sur le comportement de ces substances dans l'organisme et sur les cibles qu'elles sont en mesure d'atteindre.

Concept en plein essor venant de l'industrie, le jumeau numérique en santé est un modèle dynamique d'un(e) patient(e), d'un organe ou d'un processus physiologique, construit à partir de données médicales, biologiques, environnementales et comportementales. Il permet de simuler l'évolution d'une pathologie ou l'effet potentiel d'un traitement dans l'optique d'une médecine plus personnalisée.



Les approches intégrées : combiner les preuves

L'un des développements majeurs des NAM est le passage d'essais isolés à des cadres d'évaluation intégrés, combinant différentes sources de données pour appuyer les décisions réglementaires. Parmi les concepts clés figurent : les *Adverse Outcome Pathways* (AOP), qui décrivent la chaîne d'événements reliant une interaction moléculaire initiale à un effet nocif observable ; les *Integrated Approaches to Testing and Assessment* (IATA), qui reposent sur la combinaison de données *in silico*, *in chemico* et *in vitro* ; et les approches de *Next Generation Risk Assessment* (NGRA), qui intègrent données de danger, d'exposition et mécanismes d'action pour évaluer les risques réels pour l'humain.

À cela s'ajoutent les analyses « omiques » (transcriptomique, protéomique, lipidomique, métabolomique), pour mesurer les réponses moléculaires et biochimiques dans les cellules, tissus et fluides biologiques. En toxicologie, ces approches servent à caractériser et quantifier les effets d'une exposition à des substances chimiques ou à des médicaments, contribuant à une évaluation plus mécanistique et prédictive.

Dans quels domaines les NAM sont-elles déjà utilisées ?

Évaluation de l'innocuité des substances

Les NAM sont intégrées à l'évaluation réglementaire dans plusieurs secteurs. Depuis 2013, les tests sur animaux sont interdits dans l'UE pour les produits cosmétiques et leurs ingrédients lorsqu'existent des méthodes alternatives validées, telles que les modèles de peau humaine reconstruite.

Dans la réglementation des substances chimiques, notamment REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*), les entreprises doivent éviter les essais sur animaux. Les NAM (*in vitro*, *in chemico* et *in silico*) sont mobilisées via des approches fondées sur le poids de la preuve ; les tests animaux ne devant intervenir qu'en dernier recours.

Dans le secteur alimentaire, les évaluations de risque (additifs, contaminants, matériaux au contact, etc.) reposent encore majoritairement sur des données animales, mais les instances européennes visent à accroître la part des données issues des NAM. De même, les réglementations sur les biocides et produits

CONTRIBUTION COLLECTIVE

phytopharmaceutiques (pesticides) promeuvent la réduction des essais animaux.

Les NAM transforment également l'évaluation des dispositifs médicaux. Des agences encouragent leur utilisation (notamment aux Etats-Unis et au Japon). Malgré ces avancées, des obstacles subsistent (voir chapitre suivant).

Les NAM dans la recherche biomédicale

En recherche biomédicale, les NAM, *in vitro* et *in silico*, offrent des perspectives originales non seulement pour mieux comprendre les maladies, découvrir des cibles nouvelles (biomarqueurs), mais aussi pour développer et tester de nouvelles stratégies thérapeutiques. Aujourd'hui, environ 90% des candidats médicaments validés en tests précliniques chez les animaux échouent lors des essais cliniques ; concourant à un processus de développement long et coûteux. Les NAM, plus prédictives, rapides et moins coûteuses, ont le potentiel d'améliorer le cycle de R&D : compréhension des mécanismes, criblage et optimisation de candidats thérapeutiques, évaluation de l'efficacité et des effets secondaires, etc.

Une autre perspective est de pouvoir proposer des traitements adaptés à chaque patient(e) ou groupe de patient(e)s, dans l'idée d'une médecine "stratifiée" ou "personnalisée". L'utilisation d'organoïdes et des données de patient(e)s combinées à l'IA est envisagée par exemple pour des pathologies telles que les cancers, le diabète, les maladies neurodégénératives, mais aussi pour les populations dites vulnérables (femmes enceintes, nourrissons, enfants...).

En médecine régénérative, la combinaison des modèles humains avancés (organoïdes, organes-sur-puce) avec la bio-impression 3D permet d'étudier les mécanismes de réparation et de régénération tissulaire avec une pertinence biologique accrue.

Limites, défis et conditions de succès

Limites scientifiques actuelles

Aucun modèle, animal ou non, ne peut être totalement "représentatif" de la complexité d'un organisme humain. Certaines questions, comme les effets systémiques à long terme, les interactions entre organes, l'impact de trajectoires d'exposition complexes (par exemple, les altérations transgénérationnelles), restent difficiles à étudier, même avec les NAM. Certains tissus, stades de développement ou états pathologiques ne disposent pas encore de modèles suffisamment matures ou validés scientifiquement.

Alors même que la prédictivité des modèles animaux pour l'humain ne dépasse pas 65 % et que la reproductibilité des essais est régulièrement remise en cause, beaucoup reste à faire pour sortir des modèles animaux notamment dans le processus décisionnel.

Enjeux de validation et de standardisation

Pour être largement adoptées, les NAM doivent en effet démontrer leur fiabilité, leur reproductibilité et leur pertinence biologique pour l'usage visé. La validation scientifique permet d'établir cette crédibilité, notamment à travers des comparaisons entre laboratoires et des critères clairs d'interprétation. La standardisation des protocoles, lorsqu'elle est possible, facilite ensuite leur adoption et leur usage réglementaire. Par exemple, conformément à la norme ISO 10993, les autorités privilégient des essais *in vitro* (cytotoxicité, irritation, sensibilisation) et la caractérisation chimique couplée à la modélisation *in silico* (QSAR). La standardisation de nouvelles méthodes, parfois longue et exigeante, est essentielle pour instaurer la confiance des autorités, des industriels et du public. Des initiatives d'harmonisation et de standardisation portées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'*International Cooperation on Alternative Test Methods* (ICATM) visent à relever ce défi.

La valeur ajoutée des NAM

Au-delà des enjeux éthiques et de réduction de l'expérimentation animale, les NAM offrent :

- Une meilleure pertinence pour l'humain ;
- Un accès à des mécanismes biologiques fins, difficilement observables dans des modèles animaux globaux ;
- La possibilité de produire des données plus tôt dans le cycle de R&D ;
- Des gains potentiels en efficacité et en coût, pour certaines étapes ;
- Une meilleure prise en compte de populations spécifiques ou vulnérables.

Aujourd'hui, les NAM apparaissent comme irremplaçables pour appréhender :

- Le danger que représente l'exposition à des dizaines de milliers de substances chimiques dont nous ignorons les effets et pour lesquelles l'expérimentation animale n'offre pas de solution satisfaisante (coût, durée, transposition à l'humain) ;
- La problématique des mélanges de substances chimiques (effets cocktails).



Acceptation réglementaire

Les NAM peuvent être utilisées dans des approches innovantes d'évaluation des dangers et des risques. De nombreuses initiatives et projets de recherche promeuvent une plus grande acceptabilité réglementaire. Si certaines réglementations sont pionnières, telles que celle des cosmétiques, et certains pays encouragent leur utilisation (par exemple la FDA (Food & Drug Administration, USA) et la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japon), l'acceptabilité de ces approches reste limitée aux niveaux européen et mondial. Les effets chroniques et environnementaux sont encore très largement évalués sur la base d'études animales. En parallèle, la reconnaissance mutuelle des données issues des NAM dépend encore de la validation et de la standardisation des protocoles. Ainsi, un travail important de comparaison avec les données existantes doit être mené pour accompagner les instances réglementaires vers une meilleure intégration des NAM. L'*International Council for Harmonisation* a en ce sens commencé à actualiser les annexes de ses lignes directrices (en particulier pour les volets toxicologie cardiaque et hépatique).

Interopérabilité, qualité et partage des données

L'interopérabilité, la qualité, et le partage des données conditionnent la montée en puissance des NAM. La diversité des formats, des modèles et des plateformes complique la comparaison et la réutilisation des résultats. Des solutions émergent progressivement néanmoins, combinant standards communs, métadonnées harmonisées et principes FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Le développement d'infrastructures sécurisées et d'espaces de partage contrôlé permettra d'accroître la qualité et l'accès aux données tout en protégeant les enjeux industriels (données sensibles notamment) et réglementaires.

Besoin de compétences nouvelles

Les NAM peuvent être une source de données fondamentalement différente de celle des tests sur animaux, posant ainsi un défi de taille au système actuel. Pour assurer un présent et un futur capables de les comprendre et de les assimiler, un effort important doit être fait en matière de formation pour les étudiant(e)s, chercheur(e)s et expert(e)s. Les parcours de formation

CONTRIBUTION COLLECTIVE

doivent donc refléter la complexité et les exigences interdisciplinaires que réclament les NAM.

Les barrières socio-techniques

La mise en œuvre d'une méthode valide et acceptée ne relève pas seulement de la science, mais aussi du politique, du juridique et du social. Par habitude ou par méconnaissance, certaines communautés d'expert(e)s influentes ont tendance à dénigrer l'utilité et à freiner le développement des NAM. La transition vers ces nouvelles méthodes exige une réflexion profonde sur les fondements de la recherche moderne. Elle nécessite un accompagnement collectif, associant chercheur(e)s, autorités compétentes, industriels et société civile.



Mythes et idées reçues sur les NAM

Quelques idées reçues autour des NAM :

- « Les NAM impliquent la fin immédiate ou totale de toute souffrance animale ». Cette perception repose sur une confusion terminologique. Pouvant être définies comme *Non-Animal Methods*, les NAM désignent aussi les Nouvelles Approches Méthodologiques. Bien qu'alternatives à l'expérimentation animale, les NAM *in vitro* peuvent recourir à des produits d'origine animale (sérum ou matrices).
- « Les NAM sont déjà pleinement acceptées par les autorités réglementaires ». Si des agences commencent à intégrer des NAM dans leurs recommandations et en ont acceptées certaines, les tests toxicologiques traditionnels sur animaux restent largement exigés.
- « Les NAM suffisent déjà à remplacer l'ensemble des tests sur animaux en tant que solution unique ou universelle ». Les NAM reposent sur une combinaison raisonnée de modèles et de données, conçue pour répondre à des questions précises. Leur objectif n'est pas de « faire sans animaux à tout prix », mais de produire des données plus pertinentes pour l'humain, dans un cadre scientifique rigoureux et transparent.

Conclusion

La diversité des usages des NAM en milieu académique et industriel est une force, bien qu'elles ne soient pas une solution parfaite à tous les besoins de la recherche. Il est donc essentiel de ne pas sur-promettre.

Cependant, les NAM s'imposent comme un levier scientifique et économique majeur de transformation de la recherche biomédicale, de la toxicologie et de l'évaluation des risques, et ce à l'échelle internationale. Elles sont ainsi l'opportunité pour les décideurs publics de fonder les politiques publiques de santé sur des données plus fiables et transposables à l'humain, ainsi que des politiques industrielles basées sur des technologies de pointe.

Leur usage est appelé à se développer rapidement et la robustesse des modèles proposés ira croissant ; dans la perspective de mieux appréhender et répondre aux enjeux contemporains de santé, de compétitivité, ou encore de souveraineté.

Accélérer leur adoption tout en garantissant rigueur

scientifique et confiance collective suppose toutefois une dynamique structurée : former et fédérer les acteurs encore trop largement fragmentés, organiser une gouvernance partagée de la transition, et des investissements ciblés, coordonnés et à la hauteur des enjeux. La vitesse des progrès dépend des moyens alloués pour la validation, la recherche, l'accompagnement des acteurs, ou encore le développement d'infrastructures.

Sans avoir la prétention d'être exhaustif sur un sujet aussi riche et prometteur que celui des NAM, cet article en brosse le périmètre, les principaux axes de recherche et les nombreux domaines d'application. D'autres publications suivront, chargées d'illustrer plus concrètement les mises en œuvre de ces méthodologies, en particulier en matière d'évaluation de risque.

Conseil scientifique de Pro Anima

Retrouver la version complète et les sources sur
www.proanima.fr



LA DYNAMIQUE DES NAM

Présentation non exhaustive des récentes décisions en faveur des NAM à travers le monde

US

2025 - FDA MODERNIZATION ACT 3.0

2025 - QUALIFICATION D'UN IND BASÉE SUR LES NAM

1^{ère} autorisation par la FDA pour un médicament expérimental basé sur des données d'organoïdes vascularisés humains

2025 - SOM CENTER DES NIH

Lancement du Centre de modélisation standardisée des organoïdes (SOM) par le NIH

2025 - COMPLEMENTAIRE VALIDATION & QUALIFICATION NETWORK

2025 - FDA ROADMAP ON ANTIBODIES & OTHER DRUGS WITH NAM

2022 - FDA MODERNIZATION ACT 2.0

Acte ouvrant la voie à la mise sur le marché de médicaments issus de méthodes non animales

2021 - ICCVAM

Programme d'accélération de l'adoption, implémentation et validation des NAM

CANADA

2025 - STRATÉGIE - CEPA & FOOD & DRUGS ACT

Stratégie pour le développement, la normalisation et l'intégration des NAM dans l'évaluation des risques

2023 - BUDGET IMPLEMENTATION ACT

Interdiction des tests sur les animaux pour les cosmétiques

BRÉSIL

2023 - BAN DES TESTS ANIMAUX POUR LES COSMÉTIQUES

Mesure du National Council for Control of Animal Experimentation

UE

2027 - PARC NGRA

Feuille de route pour l'évaluation de risques de nouvelle génération intégrant les NAM

2025 - BASE DE DONNÉES BiMMoH

Commandée par le JRC

La plus grande base de données au monde de modèles basés sur la biologie humaine

2025 - EFSA

Annnonce de l'intégration des NAM dans les évaluations d'ici 2027

2023 - COMMISSION ROADMAP

Feuille de route de sortie des tests sur les animaux pour les produits chimiques industriels, pesticides, biocides et médicaments humains et vétérinaires. Prévus pour Q1 2026

PAYS-BAS

2024 - OMBION TRANSITION CENTRE

Budget de 250M d'euros (PPP)

2018 - TPI

Programme de transition vers une recherche sans animaux (Université d'Utrecht)

FRANCE

2024 - F3OCI

Structuration de la filière organoïdes et organes-sur-puce

2024 - FINANCEMENT DU PEPR MED-OOC

Investissement de 48 millions d'euros via le plan France 2030

UK

2025 - STRATÉGIE DE SORTIE DES TESTS ANIMAUX ET D'IMPLÉMENTATION DES NAM

Feuille de route nationale de sortie des tests sur animaux avec un plan de financement de 75 millions de livres et la création d'un centre d'approbation réglementaire. Publiée en novembre 2025

2024 - INVESTISSEMENT DU NC3Rs

4 millions de livres dans des infrastructures dédiées aux NAM

2024 - UK CEIRSI

Centre of Excellence for In-Silico Regulatory Science and Innovation avec + de 3000 membres et 85 organisations partenaires

JAPON

2025 - LIGNES DIRECTRICES DE LA PMDA

La *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* a publié ses lignes directrices pour l'utilisation des NAM dans les demandes d'autorisation réglementaire

CORÉE DU SUD

2025 - CENTRE DE TESTS SANS ANIMAUX

Construction de la 1^{ère} installation d'essais sans animaux du pays (Ministère de l'environnement) afin de remplacer + de 60 % des tests de toxicité par des méthodes alternatives d'ici 2030

TAÏWAN

2025 - GROUPE DE TRAVAIL

GOVERNEMENTAL POUR UN MODÈLE OOC STANDARDISÉ

CHINA

2024 - RÉFORME DU PROCESSUS D'ENREGISTREMENT DES INGRÉDIENTS COSMÉTIQUES

Par la *National Medical Products Administration* (NMPA), reconnaissance des NAM par la *National Medical Products Administration*

INDE

2023 - NEW DRUGS & CLINICAL TRIAL RULES

Amendement permettant l'utilisation des alternatives dans la recherche et les essais de médicaments

AUSTRALIE

2024 - NAT-NET

Investissement de l'Etat de Nouvelle-Galles du Sud de 4,5 millions de dollars pour la création du réseau NAT-NET et remplacer les animaux dans la recherche médicale

SCIENCES EN JEUX SANTÉ

NOUS SOUTENIR

Créée en 1994, la revue *Science, Enjeux, Santé* vous informe chaque trimestre sur les avancées de la recherche et les méthodes substitutives à l'expérimentation animale.

Pour suivre ces grandes avancées et ces enjeux, abonnez-vous à la revue en complétant le bulletin ci-contre ou directement sur notre site.



LA REVUE FRANÇAISE
DÉDIÉE À LA RECHERCHE
NON ANIMALE

Les dernières contributions

- **Dr Jean-Pierre Cravedi, ancien directeur de recherches INRAE** : "Les perturbateurs endocriniens : Essayons d'y voir plus clair!"
- **Dr Lilas Courtot, Comité scientifique Pro Anima** : "Xénotransplantation : L'urgence de prioriser des alternatives plus éthiques"
- **Dr Juliane Fischer, Dynamic42** : "Faire progresser la recherche biomédicale : Le rôle crucial de la technologie des organes-sur-puces et des stratégies pour une adoption globalisée"
- **Dr Anaëlle Martin, Université de Strasbourg, CNPEN-CCNE** : "L'intelligence artificielle et la recherche non-animale : panacée ou pharmakon ?"

à retrouver sur le site www.proanima.fr

VOS DONS FONT
NOS ACTIONS

PLUSIEURS MANIÈRES DE CONTRIBUER

Les actions du Comité scientifique Pro Anima ne sont possibles que grâce à votre soutien, que ce soit pour ses campagnes de sensibilisation, le financement et la promotion de programmes de recherche hors modèle animal via le Fonds EthicScience créé par Pro Anima, ou encore pour la publication et la diffusion de sa revue *Sciences, Enjeux, Santé*.

Plusieurs moyens sont à votre disposition :

Le don

- Pour les personnes physiques, imposables en France, le don est déductible de l'impôt sur le revenu de l'année en cours, à hauteur de 66 % dans la limite de 20 % du revenu imposable. Ainsi, après déduction fiscale, un don de 100 € ne vous coûte que 34 €.
- Pour les entreprises assujetties sur le revenu ou à l'impôt sur les sociétés, une réduction d'impôt est permise : 60 % des sommes versées dans la limite de 10 000 € ou de 5 % du chiffre d'affaires hors taxes.

L'assurance-vie est le contrat souscrit auprès d'une banque ou d'une compagnie d'assurance et pour lequel vous pouvez désigner le Comité scientifique Pro Anima comme bénéficiaire de tout ou partie du capital épargné, en disposant d'avantages fiscaux.

La donation est un don, par acte notarié, qui vous permet de transmettre les droits ou la propriété d'un bien mobilier ou immobilier, de votre vivant et de façon irrévocable. Elle peut faire l'objet d'un avantage fiscal.

Le legs est une disposition testamentaire qui vous permet de transmettre au Comité Pro Anima après votre décès, la totalité ou une partie de vos biens mobiliers et immobiliers.

CHAQUE
GESTE
COMPTE !

Pour recevoir plus d'information, contactez-nous
au 01 45 63 10 89 ou par email à paris@proanima.fr
L'association, en tant que comité scientifique, est habilitée à recevoir
des dons et legs hors droit de mutation (D. adm. 7G-261 n°18).

MEMBRES DE PRO ANIMA

RASSEMBLER LES ACTEURS ET FÉDÉRER AUTOUR DES NAM

Depuis 1989, à l'échelle française et européenne, le Comité scientifique Pro Anima œuvre à ouvrir le dialogue entre toutes les parties prenantes (société civile, régulateurs, acteurs de la recherche privée et publique, média) autour des enjeux de santé afin de valoriser les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAM) centrées sur l'humain et encourager ainsi leur plus large adoption et implémentation pour une recherche biomédicale et des tests toxicologiques plus fiables, éthiques et performants.

En soutien au travail pionnier du Comité, des entreprises ou institutions peuvent devenir membre et ainsi contribuer aux objectifs et valeurs partagés visant à faire progresser la recherche et évoluer la réglementation.

Parmi les avantages de l'adhésion « Corporate / Institutionnelle » annuelle :

- **Visibilité** : Bénéficiez d'une visibilité privilégiée au sein de notre réseau en apportant votre soutien au travail pionnier de Pro Anima depuis 1989, en France et au sein de l'UE ;
- **Actualités & Communication** : Restez informé(e)s et diffusez vos travaux et services à travers la News NAM, la newsletter hebdomadaire centralisant les dernières avancées des NAM en Europe et dans le monde ;
- **Accès exclusif à l'Interface NAM** et autres ressources développées par le Comité. Les membres Corporate / Institutionnels bénéficient d'un accès privilégié à notre Interface NAM - une base de données unique regroupant des ressources sur les NAM, laboratoires, entreprises, événements, et plus encore.

Anivance ai

Ansys
part of SYNOPSIS

KREATIS



EN SAVOIR PLUS

members@proanima.fr
www.proanima.fr