

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLF POUR 2024 - (N° 1680)

Non soutenu

AMENDEMENT

N° II-CF1254

présenté par

M. Caron

ARTICLE 35**ÉTAT B****Mission « Recherche et enseignement supérieur »**

Modifier ainsi les autorisations d'engagement et les crédits de paiement :

(en euros)

Programmes	+	-
Formations supérieures et recherche universitaire	0	0
Vie étudiante	0	0
Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires	0	40 000 000
Recherche spatiale	0	0
Recherche dans les domaines de l'énergie, du développement et de la mobilité durables	0	0
Recherche et enseignement supérieur en matière économique et industrielle	0	0
Recherche duale (civile et militaire)	0	0
Enseignement supérieur et recherche agricoles	0	0
Recherche dans le domaine des méthodes alternatives à l'expérimentation animale <i>(ligne nouvelle)</i>	40 000 000	0
TOTAUX	40 000 000	40 000 000
SOLDE	0	

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à permettre le financement d'un programme spécifiquement dédié au développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale qui sont actuellement sous financées et non valorisées. Il serait souhaitable que les appels à projets rattachés à ce programme soient alloués à la recherche de tests alternatifs (non-animaux) aux tests précliniques qui sont réalisés sur animaux. Ce sont les tests d'innocuité et d'efficacité des candidats médicaments réalisés avant les essais sur humains. Il y a en effet peu de recherches dans ce domaine et les tests précliniques utilisent actuellement environ 300 000 animaux chaque année en France, selon les chiffres de l'association Transcience.

Or, l'expérimentation animale relève d'une préoccupation sociétale. Selon un sondage réalisé par Ipsos pour l'association One Voice et publié mardi 18 avril, 74 % des Français sont défavorables à l'expérimentation animale.

La réglementation européenne en matière d'expérimentation animale, transcrite en droit français, repose sur le principe dit des « 3R » : remplacer, réduire, raffiner. La directive européenne 2010/63/UE fixe même comme objectif ultime le « remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants [...] dès que ce sera possible sur un plan scientifique ».

Pourtant, la directive n'a, en 10 ans, produit que des effets limités. D'après les statistiques annuelles publiées par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, en France, le nombre d'animaux utilisés n'a que très peu baissé depuis la mise en application de la directive, et a même augmenté en ce qui concerne certaines espèces (notamment les chiens, dont le nombre utilisé a augmenté de 4% en 2021). Il en est de même dans la plupart des autres Etats membres de l'Union européenne.

Malgré une réglementation qui devait permettre de réduire l'utilisation des animaux et les progrès scientifiques considérables dans le domaine des méthodes alternatives, entre 2015 et 2021 nous sommes passés, en France, de 1 901 752 animaux utilisés à 1 893 897, soit une baisse de moins de 2%. Par conséquent, il est nécessaire de stimuler le développement et l'innovation dans le domaine de la recherche de méthodes alternatives et tout particulièrement dans le domaine des tests précliniques réglementaires (tests d'innocuité et d'efficacité des candidats médicaments).

Il est souhaitable de sortir du modèle animal tant pour des raisons économiques que scientifiques. Le financement des méthodes alternatives constitue une opportunité, dont profiteraient des entreprises françaises, comme celles qui produisent déjà des organes sur puce ou développent des organoïdes, telles que certaines entreprises de la BioValley, Elvsys, ou encore la startup Netri. L'investissement dans ce secteur permettrait de développer le potentiel de nos entreprises les plus innovantes qui sont actuellement en concurrence notamment avec des entreprises américaines dont les moyens sont bien supérieurs.

Plusieurs pays, comme les Pays-Bas ou les Etats-Unis, ont fait un pas vers la réduction de l'utilisation du nombre d'animaux dans la recherche. Aux Etats-Unis, une loi de décembre 2022 permet à la Food and Drug Administration (FDA) d'approuver la mise sur le marché de nouveaux médicaments sans exiger de données issues d'expérimentations animales, et permettant l'utilisation d'organoïdes et d'organes sur puce. L'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA), chargée de tester et d'approuver les substances chimiques afin de s'assurer de leur innocuité avant

leur mise sur le marché, a annoncé fin 2019 qu'elle allait mettre fin aux études impliquant des mammifères d'ici 2035, indiquant que les avancées scientifiques qui n'impliquent pas d'animaux permettent une évaluation des produits chimiques plus rapide, plus précise et à moindre coût. Cette décision est assortie d'un financement de 4,25 millions de dollars pour mettre au point des solutions non animales de remplacement aux tests actuels.

Les méthodes alternatives sont plus prédictives pour la santé humaine que les méthodes utilisant des animaux et elles fournissent aussi des résultats plus rapidement. L'ANSM elle-même, dans un compte-rendu du 16 mars 2023, expliquait que "le taux d'attrition des nouvelles molécules est d'environ 90%. Au sein de ce taux d'attrition, environ 30% des médicaments échouent une fois administrés chez l'Homme en raison d'effets indésirables, notamment des toxicités hépatiques ou cardiaques, et environ 60% en raison d'un manque d'efficacité." C'est d'ailleurs la raison pour laquelle l'ANSM travaille depuis plus de deux ans – en collaboration avec l'Agence européenne du médicament (EMA) – à la reconnaissance de ces méthodes alternatives comme tests précliniques valides sur le plan réglementaire, y compris pour la technologie des organes sur puce.

Il est donc de la responsabilité des pouvoirs publics d'opérer une transition post-animale, garantissant une recherche respectueuse des droits des animaux, et ainsi permettre aux avancées scientifiques et technologiques de se déployer, aux moyens de financements publics ambitieux. C'est également un enjeu de santé publique.

Cette disposition transfère ainsi les crédits en AE et en CP à hauteur de 40 millions d'euros du programme 172 « Recherches scientifiques et technologies pluridisciplinaires » vers un nouveau programme « Recherche sur les méthodes alternatives à l'expérimentation animale ». Il est demandé au gouvernement de lever le gage.