

États-Unis : vers une science responsable !

Le 10 avril 2025, l'agence étasunienne en charge de la sécurité des médicaments (FDA) diffusait un communiqué de presse (1) qui marque un tournant historique dans la façon dont les anticorps monoclonaux thérapeutiques et autres médicaments devront être évalués. Les essais sur des animaux prévalent mais le nouvel objectif est de les remplacer par des méthodes "plus efficaces, pertinentes pour l'être humain". Ces méthodes incluent des "modèles informatiques de toxicité basés sur l'intelligence artificielle et des essais sur des lignées cellulaires et des organoïdes".

Alors qu'Antidote Europe demande l'implémentation d'une telle approche depuis sa création en 2004, mettant en évidence ses avantages, la FDA reconnaît enfin qu'avec ces méthodes, "nous pouvons apporter aux patients, de façon plus rapide et plus fiable, des traitements plus sûrs, tout en réduisant les coûts de recherche et développement ainsi que le prix des médicaments". Voilà qui a le mérite d'être clair.

De la parole aux actes

Il n'y a pas de baguette magique pour faire appliquer une annonce officielle du jour au lendemain. Les fabricants ont l'habitude de leurs protocoles sur des animaux. Les experts, au sein d'agences comme la FDA, en charge de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ont également leurs repères basés sur des décennies d'examen d'essais sur des animaux.

Pourtant, si la volonté de changer de paradigme est ferme, le processus pourrait se dérouler rapidement. Dans l'année qui vient, un "**programme pilote**" pourrait être lancé. Il autoriserait certains développeurs d'anticorps monoclonaux à utiliser une stratégie d'essais qui ne seraient pas basés sur l'expérimentation animale, sous la supervision étroite de la FDA.

Prenant en compte les avancées technologiques récentes, la FDA se veut le "*leader global de la science de réglementation moderne, créant de nouveaux standards pour l'industrie et encourageant l'adoption de méthodes d'essais innovantes et humaines*".

La loi en vigueur

Alors que le communiqué de presse de la FDA se focalise sur les essais de toxicité et d'efficacité des anticorps monoclonaux thérapeutiques, les États-Unis ont déjà adopté une loi qui permet à l'industrie pharmaceutique de ne pas procéder aux essais sur des animaux avant de commencer les essais de nouveaux médicaments, quels qu'ils soient, sur l'être humain.

Nous vous en avons parlé dans *Agissons !* de mars 2023 et de septembre 2024 car cela s'est fait en deux étapes. Le "*FDA Modernization Act 2.0*", adopté fin décembre 2022, n'interdit pas les essais sur des animaux mais permet de ne pas les faire. Par le "*FDA Modernization Act 3.0*" présenté à la Chambre des Représentants en février 2024, la FDA devrait publier des rapports annuels sur le nombre de demandes reçues et les types de méthodes approuvées. Cette loi a franchi une étape supplémentaire en étant approuvée par le Sénat étasunien en décembre 2024. Elle demande à la FDA de "*mettre à jour ses réglementations dans les six mois suivant l'adoption de la loi*" (2).

Et maintenant ?

Il resterait à étendre le "programme pilote" à des médicaments autres que les anticorps monoclonaux et à harmoniser les réglementations de la FDA. L'exemple sera-t-il suivi en Europe ? Notre continent pourra être à la traîne pendant quelque temps mais les fabricants du monde entier devront bien s'aligner sur les exigences étasuniennes s'ils veulent rester dans la course. Nous surveillons de près !

1. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-plan-phase-out-animal-testing-requirement-monoclonal-antibodies-and-other-drugs>

2. <https://www.schmitt.senate.gov/media/press-releases/senator-schmitts-fda-modernization-act-3-0-passes-the-senate/>

Journée mondiale des animaux dans les laboratoires

Comme tous les ans, le 24 avril a été consacré aux animaux dans les laboratoires. Antidote Europe a été sollicitée pour participer à deux actions **centrées sur l'utilisation de singes**. Ces événements ont eu lieu non le 24 avril, qui tombait un jeudi, mais le samedi 26 avril de façon à toucher un public plus nombreux.

Angela Tandura à Paris

Angela Tandura, trésorière et responsable de l'antenne francilienne d'Antidote Europe, était place Edmond Michelet, près du Centre Pompidou, à Paris, de 14h30 à 16h, sur invitation de l'association One Voice.

L'événement avait pour titre "*One Voice Paris IDF - Je suis la voix des animaux*" et dénonçait le projet de construction d'un centre national de primatologie sur l'actuel site de la station de primatologie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), à Rousset, près de Marseille. Tandis que les militants invoquent la nécessité de réduire l'expérimentation animale, le CNRS affirme que l'utilisation de primates serait toujours nécessaire dans certains domaines de recherche en attendant des alternatives.

Près de **quatre-vingt militants** étaient mobilisés pour animer des scènes mimant des expériences, témoigner sur l'efficacité des méthodes alternatives, tenir des panneaux, distribuer des tracts, collecter des signatures sur des pétitions et répondre aux questions du public. Angela Tandura a lu un texte que nous reproduisons ici en italique.

Cette année nous nous focalisons sur les primates utilisés à des fins scientifiques en France et dans le monde entier.

Si les grands singes tels les chimpanzés ne sont plus utilisés pour la recherche scientifique ou pour tester des médicaments ou vaccins, ce sont malheureusement les singes macaques qui sont toujours utilisés. Ces singes sont actuellement en voie de disparition dans la nature à cause de la demande insatiable des chercheurs.

Petit rappel historique. L'Inde a exporté des macaques vers l'Amérique du Nord et l'Europe au 20e siècle. Les exportations ont commencé à chuter de 50.000 à 30.000 singes par an en 1975, puis de 30.000 à 12.000 par an jusqu'à l'interdiction en 1978. Aujourd'hui, l'île Maurice et quelques pays asiatiques sont devenus les principaux fournisseurs et des milliers de singes sont envoyés chaque année vers les laboratoires européens.

Malgré l'existence d'élevages de macaques en captivité, on continue à les capturer dans la nature pour éviter la consanguinité dans les élevages.

Même si le grand public n'est pas au courant de ces faits, il est évident que la société civile accepte de moins en moins l'utilisation des primates dans la recherche scientifique, principalement pour des raisons éthiques.

L'opinion publique pèse de plus en plus sur les gouvernements et sur les chercheurs, prêts à faire tout et n'importe quoi pour maintenir des

singes dans les laboratoires au lieu de les laisser vivre en paix dans la nature.

Récemment, l'Union européenne avec d'autres partenaires, a investi 17 millions d'euros pour étudier la possibilité de remplacer l'utilisation des singes par des mini-porcs dans le cadre des tests des médicaments à usage humain. Vous avez bien entendu : des mini-porcs à la place des singes pour tester nos médicaments ! Antidote Europe a protesté auprès des institutions concernées contre le fait d'allouer 17 millions d'euros à ce projet au lieu d'investir cet argent dans la mise en œuvre de méthodes sans animaux disponibles et ayant déjà fait leurs

preuves sur le plan scientifique, telles les organes sur puce.

Nous devons tous unir nos forces pour exiger une mission d'information parlementaire au sujet de l'expérimentation animale et contre le financement de projets bidons, surtout quand il s'agit d'argent public qui ne va pas aux méthodes de remplacement. Ces dernières étant plus fiables, leur adoption par les réglementations en vigueur profiterait non seulement aux animaux mais aussi à la santé humaine.

S'il vous plaît, sollicitez votre député de circonscription pour lancer ou soutenir une mission d'information sur l'expérimentation animale, au nom des singes, des chiens, des lapins, des rongeurs, des oiseaux, des poissons, des porcs, des moutons, et de tous les animaux utilisés par millions dans les laboratoires français.

André Ménache à Lyon

André Ménache, responsable de notre comité scientifique permanent, était au centre de Lyon, place Saint-Nizier, de 14 à 17h sur invitation de One Voice et du Parti Animaliste, que nous remercions vivement. Là aussi, des militants déguisés en animaux ou en techniciens de laboratoire ont mimé une expérience. D'autres ont tenu des pancartes affichant des messages et des photos de laboratoires bien réels, tandis que d'autres encore tenaient un stand proposant de la documentation et des pétitions à signer.

André Ménache a **plusieurs fois pris la parole**, au micro, pour donner des précisions sur l'utilisation des singes dans les laboratoires. Il a aussi répondu aux questions du public, notamment de trois étudiantes en virologie.

Davantage de singes ?

Un mois plus tôt, le sénateur Guy Benarroche avait posé une **question écrite au gouvernement** au sujet du projet de construction d'un centre national de primatologie à Rousset. Faute de place, nous ne pouvons pas la recopier ici mais vous pourrez la lire sur <https://www.senat.fr/questions/base/2025/qSEQ250303973.html>.

Parmi les points marquants, soulignons que le projet pourrait durer 58 mois et coûterait plus de 30 millions d'euros hors taxes. L'objectif serait d'atteindre un effectif de 1.740 primates, "afin de satisfaire 40 % de la demande de la recherche académique".

"L'octroi d'un tel montant - sur fonds publics - (...) nous semble totalement non pertinent. (...) N'aurait-il pas été plus judicieux de soutenir davantage des méthodes innovantes, non-animales (organes sur puce, organoïdes, jumeaux numériques, etc.) qui représentent de réelles voies d'avenir ?" demande le sénateur.



Angela Tandura au micro lors de l'action pour la Journée mondiale des animaux dans les laboratoires à Paris.

“En 2022, la France a utilisé 563 primates à des fins de recherche fondamentale et appliquée. L'objectif de 40 % (fixé par le CNRS) serait donc largement atteint avec une « production » de 225 primates par an. D'autant plus qu'en vertu de la réglementation et au regard des possibilités offertes par les méthodes non-animales, une réduction notable devrait se produire dans les prochaines années.” Guy Benarroche “demande si le ministère envisage un accroissement du nombre de primates utilisés pour la recherche académique dans les années à venir, alors que la France est déjà le plus grand « consommateur » de l'Union européenne (quatre fois plus que l'Allemagne), ce qui irait à l'encontre des dispositions de la directive européenne 2010/63/UE.”

Nous serons attentifs à la réponse du ministère de l'Éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, avec lequel nous sommes par ailleurs en contact au sujet de **plusieurs dossiers** (tous les détails sur notre site à la rubrique “Actions de lobbying”).

Greffe de rein de porc : deuxième échec

Le 4 avril 2025, le rein de porc qui avait été transplanté sur une patiente humaine a dû être retiré. Towana Looney, grand-mère étasunienne âgée de cinquante-trois ans, doit retourner en dialyse. Prélevé sur un **porc génétiquement modifié** dans le but de faire mieux accepter ses organes par le système immunitaire humain, le rein greffé le 25 novembre 2024 aurait soudainement **cessé de fonctionner** quelque quatre mois plus tard (1).

Aux États-Unis, plus de 500.000 personnes sont en dialyse et plus de 90.000 seraient en attente de greffe d'un rein, attente qui peut durer plusieurs années. C'est dire si les "xénogreffes", soit la transplantation d'un organe d'animal à l'homme, suscite des espoirs.

Ce domaine se développe depuis plus de cinquante ans. De nombreuses expériences ont été faites sur des animaux, avec des donneurs et des receveurs de différentes espèces, notamment des primates et des porcs. En 1984, "Baby Fae", de son vrai nom Stephanie Fae Beauclair, est devenue célèbre pour avoir été le premier bébé à recevoir un cœur de babouin. Elle est décédée vingt-et-un jours après l'opération (2).

Génie génétique

C'est dans les dernières années que les xénogreffes ont connu un nouvel essor grâce à l'utilisation de porcs génétiquement modifiés. Des essais ont été faits sur des **personnes en état de mort cérébrale** chez lesquelles un rein (septem-

bre 2021 et juillet 2023 ; voir *Agissons !* n°25) ou un cœur (juin et juillet 2022) ont été greffés et observés pendant plusieurs semaines. En janvier 2022, David Bennett a été le premier **patient vivant** à recevoir un cœur de porc génétiquement modifié (voir *Agissons !* n°19) ; il est décédé au bout de deux mois.

En mars 2024, Richard Slayman recevait un rein de porc ayant subi 69 modifications génétiques. Le patient décédait au bout de deux mois (voir *Agissons !* n°28). En novembre 2024, le cas de Towana Looney constitue le deuxième échec pour la xénogreffe de rein. Le 25 janvier 2025, Tim Andrews devenait le troisième patient à se voir greffer un rein de porc génétiquement modifié. Au moment où nous écrivons, en avril 2025, il serait chez lui sous traitement antirejet.

Deux firmes étasuniennes, eGenesis et Revivacor, produisent des porcs génétiquement modifiés pour fournir des organes à des patients humains. La seconde a reçu l'approbation de l'agence de sécurité sanitaire étasunienne, la FDA, pour procéder à des **essais cliniques** sur six personnes tandis que la première entend obtenir une approbation bientôt.

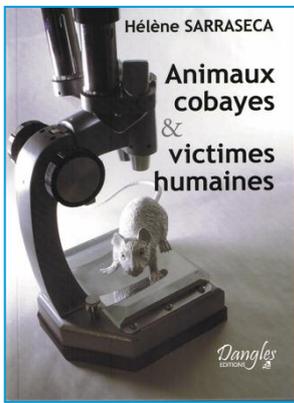
Pourquoi les échecs ?

Les causes de décès de patients ou de dysfonctionnement de l'organe greffé ne sont pas toutes bien comprises. Le rejet hyperaigu (dans les minutes qui suivent le rétablissement de la circulation sanguine dans l'organe) semble évité grâce aux modifications génétiques subies par les porcs. Mais d'autres mécanismes de rejet peuvent se mettre en place plus tard. Dans le cas de Towana Looney, le rejet aurait pu survenir suite à la diminution de la dose du traitement antirejet qu'elle recevait. Cette modification de son traitement aurait été nécessaire pour lutter contre une infection sans lien avec la transplantation.

Que se serait-il passé si les patients avaient continué à vivre avec leur organe greffé ? Une observation inquiétante est celle de la **présence de virus de porc** sur les reins transplantés à titre expérimental sur deux personnes en état de mort cérébrale ainsi que sur le cœur du patient qui a reçu cet organe (3). Ces virus ont-ils joué un rôle dans le décès du patient ? Ont-ils pu être présents aussi dans les autres xénogreffes réalisées à ce jour ?



André Ménache au micro lors de l'action pour la Journée mondiale des animaux dans les laboratoires à Lyon.



Et si vous (vous) offriez un livre ?

Quelques exemplaires de celui-ci (18 euros) sont encore disponibles. Bon de commande sur notre [site](#) ou sur papier libre.

Ne jetez pas Agissons !
Partagez : vous
connaissiez sûrement
quelqu'un qui voudrait
le lire !



5 rue Perrée
75003 - Paris

07 81 59 71 76

info@antidote-europe.eu

Directrice de la publication
Estelle Boucly

ISSN : 2609-3162

En débattre

Dans une tribune publiée sur son blog hébergé par *Mediapart* le 13 avril 2025, André Ménache apporte de plus amples précisions sur le cas de Towana Looney et pose la question qui fâche : les virus de porc pourraient-ils muter et se recombiner avec des virus humains ? La chimère en résultant pourrait-elle être infectieuse et transmissible entre humains ? Si une telle éventualité pouvait exister, les xénogreffes pourraient représenter un danger non seulement pour le patient qui la recevrait mais aussi pour les personnes en contact avec lui. "*Le principe de précaution exige a minima un débat public*", déclare André Ménache (précisions et lien vers cette tribune sur notre site à la rubrique "Dans les médias"). Avec Revivacor envisageant de demander l'autorisation d'étendre son essai clinique à quarante-quatre personnes, le débat ne semble pas à l'ordre du jour. Restons sur nos gardes !

1. <https://www.science.org/content/article/longest-human-transplant-pig-kidney-fails>
2. <https://en.wikipedia.org/wiki/Xenotransplantation>
3. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10552929/>

Antidote Europe y était !

Aux rubriques "Dans les médias" et "Actions de lobbying" sur notre site, vous trouverez davantage de détails sur les actions suivantes, ainsi que les liens pour accéder aux textes intégraux. Nous espérons pouvoir enrichir ces rubriques très bientôt pour vous informer de l'évolution de plusieurs actions que nous menons avec le concours d'avocats et en sollicitant la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA). C'est long mais nous ne baissons pas les bras !

- Le 13 février, le média en ligne *Boulevard Voltaire* publiait un article intitulé : "*Sous Biden, les labos ont créé et maltraité des animaux transgenres*". Il indique que des souris, des rats et des singes ont été opérés et ont subi des injections d'hormones pour les rendre transgenres. Des expérimentations ont ensuite été faites sur ces animaux. L'auteur a contacté plusieurs associations pour recueillir des avis. Il nous a demandé si la cause transgenre justifiait la souffrance animale. Antidote Europe ne se positionne pas sur le plan moral (l'expérimentation animale serait-elle un "mal nécessaire" ?) mais nous avons répondu que ces travaux posent le problème "*du processus d'évaluation éthique de la recherche scientifique en général*".

- Le 27 février, le *Journal officiel* du Sénat publiait une **question écrite** sur l'intérêt d'utiliser le "foie sur puce" pour évaluer de possibles effets secondaires des médicaments sur le foie. Cette question a été adressée à Mme la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles par M. Arnaud Bazin, avec qui nous avons échangé sur le sujet. Les lésions hépatiques induites par les médicaments sont responsables de plus de 20 % des retraits du marché et de 13 % des échecs des essais cliniques (essais faits sur l'être humain). Ayant détecté près de 7 médicaments sur 8 qui se sont avérés hépatotoxiques, le "foie sur puce" pourrait augmenter la sécurité et réduire le coût des médicaments. Il fait l'objet d'un début de **parcours vers l'acceptation réglementaire** aux États-Unis. Est-il prévu de prendre en considération ces avancées scientifiques en France ?

- Le 8 mars, *Cherwell* publiait une lettre d'André Ménache en réponse à un article publié dans ce média le 1er mars et intitulé "*Oxford a maintenant la bonne approche quant aux essais sur des animaux*". Nous ne sommes pas de cet avis. Notre conseiller scientifique rappelle qu'il a participé à des débats sur l'expérimentation animale à l'Université d'Oxford et s'étonne "*que des étudiants qui étudient la biologie de l'évolution et les systèmes complexes ne parviennent toujours pas à remettre en question un paradigme qui n'est plus en accord avec les connaissances actuelles sur les systèmes vivants*". *Cherwell* est un média édité par les étudiants de l'Université d'Oxford et diffusé en édition papier dans plus de trente établissements et en version électronique sur le site dont plus de 200.000 vues sont enregistrées par mois (lien vers l'article sur notre site).

- Le 28 avril, André Ménache publiait sur son blog hébergé par *Mediapart* une tribune intitulée : "*Expérimentation animale : jusqu'à quand ?*". Aux Pays-Bas, le ministre de l'Agriculture proposait, en 2016, de supprimer une partie importante des essais sur des animaux avant 2025. Du point de vue scientifique et technologique, ce serait réalisable. Les principaux obstacles viennent de l'industrie et des agences de réglementation. Toutefois, les États-Unis semblent se diriger vers cet objectif.

Nos actions menées avec le concours d'avocats progressent !

Ne manquez pas les prochains numéros : renouvelez votre adhésion et votre soutien !

Pour une science moderne et responsable

antidote-europe.eu

