

LES NOUVELLES FRONTIÈRES DES SOINS ANIMALIERS

Les innovations qui façonnent l'avenir



Sommaire

Introduction.....	3
Chapitre I : Nouveaux vaccins.....	6
Chapitre II : Alternatives aux antibiotiques.....	9
Chapitre III : Technologies numériques	11
Chapitre IV : Diagnostics.....	13
Chapitre V : Lutte contre les parasites.....	15
Chapitre VI : Nutrition.....	17
Chapitre VII : Développement sûr.....	19
Conclusion.....	21
Ressources supplémentaires.....	22
Notes de fin.....	23

Introduction

La valeur de l'innovation

Les maladies animales et les enjeux de santé sont en constante évolution, mais leur impact sur l'économie mondiale, la santé humaine et le développement durable restent sous-estimés.

Entre 2000 et 2016, près de 360 épidémies de maladies animales ont été recensées sur 116 pays, causant d'énormes pertes économiques, affectant le commerce et la sécurité alimentaire mondiale. Parmi ces épidémies, deux tiers ont été causées par seulement cinq maladies, dont l'influenza aviaire, la fièvre aphteuse et la peste porcine africaine (PPA), soulignant les possibilités offertes pour mieux cibler et gérer les Maladies du bétail.

Dans le même temps, la possession d'animaux de compagnie a explosé dans le monde. Plus de 50 % des ménages sur les principaux marchés possèdent actuellement un animal et ce chiffre atteint plus de 80 % dans des pays comme le Brésil et l'Argentine. Cela reflète la prise de conscience croissante du fait que les animaux de compagnie ne sont pas seulement des compagnons, mais offrent des bénéfices tangibles à notre santé et notre bonheur. Les propriétaires leur rendent la pareille en emmenant plus souvent leurs animaux de compagnie chez le vétérinaire, les faisant ainsi bénéficier de meilleurs soins et contribuant à leur épanouissement.

Les progrès scientifiques et les technologies émergentes, de l'intelligence artificielle à l'utilisation thérapeutique des cellules souches, en passant par les nouvelles générations de vaccins, offrent de plus grandes possibilités de prédire, prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies animales de manière plus rapide, plus précise et plus sûre. Les chercheurs et développeurs vétérinaires continuent d'innover pour réduire la propagation des maladies et leur impact.

Il en résulte un énorme potentiel d'amélioration du bien-être animal, de protection des moyens de subsistance et d'accroissement de l'efficacité ; mais également de rendre l'élevage de bétail plus durable et d'offrir une vie plus longue et plus saine aux animaux domestiques dans nos foyers.

Assurer la durabilité

La santé des animaux, que ce soit le bétail ou les animaux de compagnie, est inextricablement liée au bien-être des personnes et de la planète, ce qui signifie qu'une meilleure santé animale joue un rôle essentiel dans la durabilité. Les animaux en bonne santé ont besoin de moins de ressources naturelles, ce qui leur permet d'être source de davantage de nourriture, de travail, d'engrais, de compagnie et d'assistance pour moins d'aliments, d'eau et de terres. Leur contribution sera essentielle aux efforts visant à atteindre les Objectifs de Développement Durable des Nations Unies (ODD) d'ici 2030.ⁱⁱⁱ

Les innovations qui se profilent dans le domaine de la santé animale offrent la perspective d'un monde où la menace de maladie est fortement réduite, grâce à une immunité plus forte, des stratégies de prévention améliorées, un diagnostic plus précoce et plus spécifique, et un traitement plus précis et plus efficace. La concrétisation de ces innovations, du développement à la mise à disposition généralisée, se traduirait par une réduction des émissions, une diminution de l'utilisation des ressources naturelles et une réduction des pertes d'animaux.

Pourtant, malgré la promesse d'une connaissance et d'une expertise vétérinaires croissantes, il faut de plus en plus de temps et d'argent aux entreprises de santé animale pour mettre de nouveaux produits sur le marché.



Coût de l'innovation



Les médicaments et les produits de santé pour animaux sont nécessaires pour prévenir, diagnostiquer et traiter les maladies chez plus de cinquante espèces animales différentes. La mise au point d'innovations efficaces dans ce paysage diversifié est un défi de taille. C'est pourquoi il est essentiel de disposer d'un environnement politique et réglementaire qui reconnaisse les caractéristiques uniques du secteur de la santé animale.

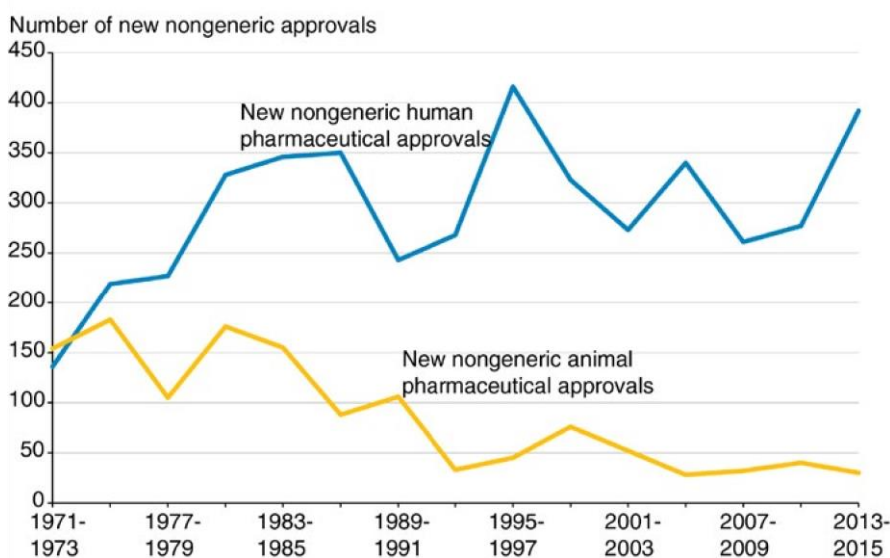
Un nouveau médicament ou produit peut prendre entre 5 et 15 ans entre sa première découverte et sa mise à disposition pour traiter un animal. En Europe, ce délai a augmenté de deux ans depuis 2015.

En attendant, à moins qu'un produit ne soit protégé par un brevet, la possibilité de récupérer cet investissement est limitée dans le temps, en particulier dans le bétail. En Europe, les entreprises disposent de 10 ans de protection des données dès qu'un nouveau produit reçoit une « autorisation de mise sur le marché ». Aux États-Unis, la protection des données ne dure que cinq ans, dont une grande partie peut être absorbée par le processus de normalisation mondial. Par exemple, il est nécessaire d'établir des limites maximales de résidus applicables (LMR) pour le commerce avant qu'un produit puisse être utilisé par les producteurs qui souhaitent exporter. Cela signifie qu'au moment où un produit peut être largement utilisé, il peut avoir déjà perdu la protection de l'exclusivité et être confronté à la concurrence des génériques avant que l'entreprise à l'origine de l'innovation puisse obtenir un retour sur investissement.

En outre, dès lors qu'un produit a reçu une autorisation de mise sur le marché, les bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui sont adaptées à la santé humaine sont souvent appliquées au secteur de la santé animale. Sans BPF adaptées, un produit de santé animale peut être confronté à des exigences inutiles qui risquent de rendre sa fabrication financièrement irréalisable.

Au total, cela a contribué à une tendance à la baisse du nombre de nouvelles autorisations sur certains marchés. Au début des années 1970, aux États-Unis, les taux d'autorisations pour les nouveaux produits destinés aux animaux étaient équivalents à ceux de la médecine humaine. Tandis que le taux d'autorisation des médicaments humains est monté en flèche pour atteindre un pic de plus de 400 au milieu des années 1990, les autorisations dans le domaine de la santé animale ont chuté en dessous de 50.

Nouvelles autorisations de produits pharmaceutiques non génériques pour l'humain et l'animal aux États-Unis, 1971–2015



Note: Medical gases approved for use in animals not included.

Source: USDA, Economic Research Service calculations from the Food and Drug Administration (FDA), Center for Veterinary Medicine Green Book reports on veterinary product approvals and FDA, Center for Drug Evaluation and Research data on human drug approvals.

Des progrès ont été réalisés sur certains marchés pour prolonger la période de protection des données des nouveaux produits ces dernières années et introduire des BPF adaptées, améliorant ainsi la probabilité d'un retour sur investissement. Cependant, des obstacles tels que l'absence d'une voie réglementaire claire et des critères stricts pour bénéficier de la protection des données, continuent d'exister pour tout développement nouveau ou émergent ne faisant pas partie des catégories de produits existantes.

Malgré les efforts des organisations, telles que la VICH (Veterinary International Conference on Harmonization) pour harmoniser les exigences, de nombreuses régions ont encore des normes réglementaires qui varient beaucoup. Par exemple, le nombre d'animaux nécessaires aux essais pour démontrer la sécurité et l'efficacité peut varier, et les fabricants doivent satisfaire aux exigences de chaque marché qu'ils ont l'intention de pénétrer. Pour les marchés plus petits, ces coûts réglementaires peuvent rendre impossible pour une entreprise de récupérer son investissement une fois qu'un produit est autorisé, ce qui signifie qu'il est peu probable qu'une entreprise le soumette un jour pour évaluation. Cela limite finalement l'ensemble d'outils à la disposition des vétérinaires, des agriculteurs et des propriétaires d'animaux de compagnie.

Il sera essentiel de trouver des moyens de lever ou de surmonter certains de ces obstacles à l'innovation afin que les avantages de celle-ci puissent pleinement bénéficier à la santé animale et, par la suite, aux Objectifs de Développement Durable des Nations unies.

Chapitre I :

Nouveaux vaccins



Présentation générale

- **Les vaccins comptent parmi les outils les plus puissants de la boîte à outils vétérinaire.** Ils permettent de prévenir les maladies afin d'éviter que les animaux aient besoin d'un traitement ultérieur et de réduire les pertes.
- **Les nouveaux vaccins et les nouvelles méthodes d'administration permettent de prévenir davantage de maladies et de protéger davantage d'animaux,** ce qui constitue un moyen rentable de protéger la santé des animaux et les moyens de subsistance.
- **Le développement de vaccins peut être entravé par des exigences réglementaires répétitives** qui augmentent les coûts et prolongent le temps nécessaire à la commercialisation des vaccins.
- **La rationalisation de l'autorisation et de l'évaluation réglementaires pourrait favoriser le développement plus important et plus rapide de vaccins.**

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Les vaccins sont l'un des moyens les plus fiables et les plus efficaces de prévenir les maladies animales mortelles, en contribuant à protéger les animaux, les approvisionnements en nourriture et les moyens de subsistance. Les innovations dans le développement de vaccins peuvent déboucher sur de nouveaux vaccins contre des maladies auparavant mortelles et coûteuses, ainsi qu'à de nouveaux moyens d'étendre les vaccins existants à davantage de régions et d'espèces.

Vaccins à ARNm

Les vaccins à ARNm agissent en donnant aux cellules de l'organisme un plan pour lutter contre les maladies infectieuses. Cette récente avancée diffère des vaccins traditionnels, qui utilisent un virus inactivé déclenchant une réponse du système immunitaire. Les vaccins à ARNm fournissent au contraire un code génétique qui agit comme des instructions, montrant au système immunitaire comment il peut reconnaître et combattre la maladie (voir graphique ci-dessous). Cela permet à l'organisme d'être bien équipé pour combattre les virus sans avoir besoin d'utiliser le virus lui-même. Cela signifie que les vaccins peuvent être produits plus efficacement, à moindre coût et avec moins de risques.

Délai : 1 à 5 ans

Vaccins résistants à la chaleur

Pour rester efficaces, les vaccins doivent généralement être conservés à des températures froides, parfois négatives, jusqu'à leur administration, ce qui peut freiner les efforts de vaccination dans les pays tropicaux ou les régions où la réfrigération n'est pas possible. Les vaccins résistants à la chaleur qui restent efficaces à température ambiante peuvent aider à réduire considérablement les coûts et à améliorer la santé animale dans les régions en développement. Cela a été réalisé pour les vaccins contre les maladies comme la peste bovine, et est en cours de développement pour protéger contre d'autres infections.

Délai : les produits sont déjà présents sur le marché

Systèmes de précision pour la vaccination

De nouvelles plateformes vaccinales peuvent améliorer l'efficacité et la précision de la vaccination de masse. Par exemple, des systèmes permettant d'administrer des vaccins aux poussins âgés d'un jour à l'aide d'un tapis roulant ou à l'intérieur de l'œuf avant l'éclosion peuvent améliorer le taux de vaccination chez les volailles. En aquaculture, les vaccins oraux et les nouveaux systèmes d'injection automatisée permettent une protection efficace tout en évitant les injections manuelles qui peuvent prendre du temps.

Délai : les produits sont déjà présents sur le marché

Vaccins « personnalisés »

Les vaccins autogènes offrent aux agriculteurs une protection adaptée à leurs animaux et à leur situation. Lorsqu'un vétérinaire constate qu'un troupeau est infecté par la souche d'une maladie pour laquelle les vaccins standard peuvent être inefficaces, il peut demander un vaccin « personnalisé » ou autogène. À l'aide d'un échantillon de culture provenant du troupeau, le laboratoire produira un vaccin ciblé sur cette souche virale spécifique, qui pourra aider à protéger efficacement les animaux non infectés à la ferme et/ou dans les troupeaux voisins.

Délai : les produits sont déjà présents sur le marché

Comment fonctionne un vaccin à ARNm

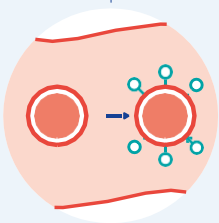
Les vaccins à ARNm diffèrent des vaccins traditionnels et agissent en donnant aux cellules de l'organisme un plan pour lutter contre les protéines infectieuses.



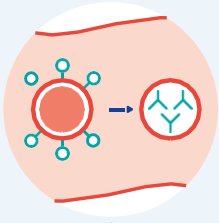
L'ARN messenger (ARNm) injecté à l'hôte contient des instructions qui apprennent à la cellule comment créer une protéine clé ou « antigène » de la maladie cible.



Exemple : certains vaccins humains contre la COVID-19 apprennent aux cellules comment créer uniquement la protéine Spike qui est essentielle à la maladie.



Les cellules hôtes suivent les instructions et créent l'antigène.



Le système immunitaire détecte l'antigène et produit des anticorps pour le combattre.



Le système immunitaire de l'hôte sait désormais comment réagir s'il est exposé à la maladie à l'avenir.



Cette approche de l'ARNm peut permettre un développement plus rapide et moins coûteux des vaccins.

Avantages en termes de durabilité

Des vaccins et des mécanismes d'administration plus efficaces peuvent aider à protéger davantage d'animaux contre les maladies, ce qui signifie également :

- protéger les moyens de subsistance des millions de personnes dans le monde qui dépendent du bétail (ODD 1, 8 et 10) ;
- réduire le besoin en antibiotiques, ce qui minimise le risque de résistance aux antimicrobiens et contribue à protéger la santé publique et l'environnement (ODD 3, 15) ;
- réduire le risque de transmission des maladies zoonotiques des animaux aux personnes en les prévenant chez les animaux en premier lieu (ODD 3).



« Les vaccins sont l'un des moyens les plus fiables et les plus efficaces de prévenir les maladies animales mortelles, en contribuant à protéger les animaux, les approvisionnements alimentaires et les moyens de subsistance. »

Freins à l'innovation

Le développement et la mise à jour de vaccins pour répondre à l'évolution des menaces de maladies peuvent être retardés ou découragés par un processus rigide et des barrières réglementaires inutiles qui compromettent la rapidité et l'agilité.

- **Soumissions pour approbation répétitives** – Sur certains marchés, un dossier de preuves scientifiques doit être soumis pour les vaccins contre chaque souche d'une maladie. Cela signifie que les fabricants ne peuvent pas répondre rapidement aux nouvelles souches qui émergent dans différentes régions. De même, de nouvelles soumissions sont requises pour toute modification apportée à un vaccin, même s'il utilise du matériel de départ existant.
- **Tests sur le terrain inflexibles** – Tester un vaccin sur des animaux repose sur la présence continue de la maladie. Si une maladie est saisonnière ou n'est plus présente, les essais sur le terrain peuvent être retardés, ce qui entrave le processus d'autorisation. En acceptant de nouvelles méthodes de test alternatives, les autorités réglementaires pourraient rationaliser ce processus.
- **Manque d'incitation des agriculteurs** – Il est difficile de générer un retour sur investissement positif pour les vaccins qui offrent une valeur sociétale positive, comme la protection contre les maladies zoonotiques ou la réduction des émissions de carbone, mais peu d'avantages financiers pour les producteurs. En fin de compte, cela décourage la recherche sur les vaccins qui pourrait bénéficier aux efforts de durabilité.

Défi de valeur sociétale

Salmonellose

La salmonellose est l'une des maladies d'origine alimentaire les plus courantes. Vacciner la volaille contre cette maladie peut mieux protéger le public. Cependant, les agriculteurs peuvent voir peu de gains de productivité ou de revenus dans le vaccin puisque la volaille peut être porteuse de la maladie sans en subir les effets.



Réduction des émissions

Des recherches sont en cours sur des outils, comme des vaccins ou des compléments alimentaires, pouvant réduire la quantité de méthane émise par le bétail. Cela peut bénéficier à l'environnement, mais les agriculteurs peuvent ne voir aucun avantage financier ou de production.



Les médicaments qui bénéficient au public, mais sans gain direct pour les agriculteurs, peuvent avoir du mal à être adoptés sur le marché. Cela limite les opportunités de R&D dans un espace d'innovation précieux.

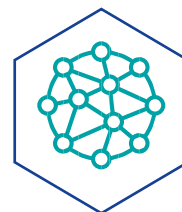
Possibilités de lever les freins à l'innovation

Le développement de vaccins et de plateformes d'administration pourrait être accéléré grâce à une plus grande flexibilité réglementaire.

- **Dossier permanent de l'antigène vaccinant** – L'acceptation croissante d'un dossier permanent pourrait permettre l'autorisation unique d'une technologie vaccinale de base, ce qui signifierait que les évaluations ultérieures pourraient se concentrer sur les aspects nouveaux ou spécifiques de chaque soumission de vaccin.
- **Dossier multisouche** – Encourager les entreprises à soumettre un seul dossier pour un vaccin couvrant plusieurs souches permettrait d'accroître l'agilité et la flexibilité et de faire face à différentes menaces de maladies dans différentes régions.
- **Acceptation de tests alternatifs** – En élaborant des normes pour de nouvelles méthodologies de test, tels que les tests in vitro, et en éliminant les tests inutiles de sécurité des lots, les autorités réglementaires pourraient accroître les possibilités de démontrer l'efficacité et l'innocuité tout en réduisant le nombre d'animaux nécessaires pour la recherche.
- **Incitations des producteurs** – Les incitations à l'adoption par les producteurs de vaccins bénéfiques à la société pourraient inciter davantage à la recherche dans des domaines innovants tels que la réduction des émissions.

« Le développement et la mise à jour de vaccins pour répondre à l'évolution des menaces de maladies peuvent être retardés ou découragés par un processus rigide qui compromet la rapidité et l'agilité. »

Chapitre II : Alternatives aux antibiotiques



Présentation générale

- **Les antibiotiques sont la pierre angulaire de la médecine moderne et de la protection de la santé publique contre les maladies infectieuses.** Il n'existe actuellement aucune alternative pour traiter efficacement les infections bactériennes.
- **La résistance aux antimicrobiens** est une menace mondiale importante pour la santé humaine et animale.
- **Les nouveaux composés qui offrent une nouvelle façon de cibler les bactéries sans utiliser d'antibiotiques** font partie des innovations potentielles les plus précieuses.
- **La concurrence entre santé humaine et santé animale ainsi qu'un faible retour sur investissement** freinent l'innovation dans le développement d'alternatives.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Les véritables alternatives aux antibiotiques sont des produits qui ciblent les bactéries de manière similaire et guérissent l'infection bactérienne. D'autres innovations qui réduisent le risque d'infection réduisent également le besoin en antibiotiques, mais elles ne peuvent pas vraiment être qualifiées d'alternatives puisqu'elles ne peuvent pas traiter une infection bactérienne. Actuellement, les antibiotiques restent le seul moyen de traiter une infection bactérienne. Le secteur de la santé animale a pris des mesures importantes ces dernières années pour améliorer l'utilisation responsable des antibiotiques tout en recherchant des alternatives potentielles.

Bactériophages

Les bactériophages – littéralement, « mangeurs de bactéries » – sont un type de virus qui infecte les bactéries et détruit les cellules hôtes. Contrairement aux antibiotiques, les bactériophages sont limités dans leur application et ciblent des bactéries spécifiques. Par conséquent, ils ne peuvent pas être utilisés de manière globale. C'est l'une des raisons pour lesquelles, bien que les bactériophages fassent l'objet de recherches depuis des décennies, aucun produit viable n'a encore été mis sur le marché. À l'instar des antibiotiques, les développements de bactériophages également efficaces chez l'homme seraient probablement réservés à la médecine humaine.

🕒 *Délai estimé : 10 ans ou plus*

Plasmas froids atmosphériques

Les recherches en cours sur les plasmas froids et atmosphériques – ou gaz ionisés – ont montré que ces substances pouvaient détruire les agents pathogènes nocifs sans laisser de résidus. Un certain nombre d'études indiquent que les plasmas, qui peuvent être appliqués à l'aide d'un appareil de type laser pour délivrer un flux de plasma dans une zone ciblée, pourraient être utilisés pour prévenir et traiter les infections microbiennes sans endommager les tissus ni présenter un risque notable de provoquer une résistance aux antimicrobiens. La recherche suggère que les plasmas interfèrent avec l'ADN des bactéries et les neutralisent. Les plasmas froids atmosphériques pourraient donc réduire le besoin en antibiotiques dans le traitement des infections chroniques, et pourraient également être utilisés pour décontaminer les environnements et améliorer la biosécurité.

🕒 *Délai estimé : 1 à 5 ans*

Peptides antimicrobiens

Les peptides antimicrobiens – ou PAM – sont des molécules antimicrobiennes à large spectre qui sont produites chez presque

tous les animaux et qui font partie de la réponse immunitaire. Ces dernières années, les PAM sont devenus l'une des alternatives aux antibiotiques conventionnels les plus étudiées en raison de leur puissance. Les PAM pourraient permettre de lutter contre les microbes et les maladies sans risque significatif de provoquer une résistance.

🕒 *Délai estimé : 5 à 10 ans*

Nanotechnologies

Des traitements utilisant les nanotechnologies – ou de minuscules particules – pour les bactéries résistantes aux antibiotiques sont en cours de développement et d'essais. Des nanoparticules délivrant des substances antibactériennes, telles que la propolis, un composé fabriqué par les abeilles pour protéger leurs ruches, pourraient être ajoutées à l'alimentation animale pour aider à traiter l'infection. Ces traitements pourraient être personnalisés pour des espèces et des troupeaux spécifiques et constituer une alternative efficace à l'utilisation des antibiotiques.

🕒 *Délai estimé : 5 à 10 ans*

Immunothérapies

Les traitements qui dirigent la réponse du système immunitaire pourraient exploiter les défenses naturelles d'un animal contre une infection bactérienne. Les immunothérapies sont bien connues dans les domaines de la santé humaine tels que le traitement du cancer, où ces traitements sont utilisés pour orienter le système immunitaire afin qu'il attaque certaines cellules ou infections. Des recherches sont en cours afin de mieux comprendre le système immunitaire du bétail et de déterminer comment une réponse similaire pourrait être déclenchée pour les maladies bactériennes.

🕒 *Délai estimé : 5 à 10 ans*

Avantages en matière de durabilité

Le développement de nouveaux produits qui préviennent ou traitent les infections bactériennes, tout en réduisant le fardeau que représentent les antibiotiques, présente des avantages pour la santé et le bien-être des animaux, en plus de :

- améliorer l'efficacité de l'élevage agricole, pour générer des revenus plus élevés pour les agriculteurs (ODD 1 et 8) et produire plus de nourriture pour la chaîne d'approvisionnement mondiale (ODD 2) ;
- réduire le risque de résistance aux antimicrobiens, ce qui renforce la santé publique mondiale (ODD 3) ;
- réduire l'impact potentiel de l'utilisation des antibiotiques sur l'environnement (ODD 12).



Freins à l'innovation

Les obstacles qui freinent les nouvelles alternatives aux antibiotiques peuvent être significatifs :

- **Possibilités limitées** – Tous les nouveaux traitements antimicrobiens qui sont efficaces chez l'homme sont considérés comme « d'une importance critique » et sont réservés à l'usage humain uniquement. Cela limite le pool de molécules potentielles pour la recherche en santé animale.
- **Réglementations rigides** – Les alternatives aux antibiotiques sont généralement évaluées comme des antibiotiques conventionnels, car les processus réglementaires n'ont pas été adaptés pour évaluer les catégories de produits nouvelles et émergentes.
- **Marché morose** – Il faut parfois des années et beaucoup de R&D pour développer un nouvel antibiotique. Pourtant, si un nouveau traitement antibiotique fonctionne, il peut être considéré comme un médicament et utilisé avec parcimonie pour minimiser le risque de résistance. De nombreuses entreprises sont réticentes à investir dans ce processus, car il est presque impossible de voir un retour sur investissement.
- **Protection de brevet limitée** – Une fois que les entreprises ont breveté une nouvelle molécule et bénéficient d'une protection de propriété intellectuelle, elles sont susceptibles de passer une grande partie de cette période à la mise sur le marché. Après cela, il leur reste peu de temps pour récupérer l'investissement avant l'expiration de la protection du brevet.
- **Barrières commerciales non tarifaires** – Certains antibiotiques existants ont été autorisés, mais ne disposent pas de limites maximales de résidus (LMR) acceptées au niveau international qui permettent leur utilisation. Par conséquent, certaines entreprises craignent qu'il ne soit difficile d'obtenir des LMR pour les nouveaux antibiotiques alternatifs, ce qui limitera la capacité des agriculteurs à les utiliser et dissuadera les entreprises d'investir.

Possibilités de lever les freins à l'innovation

Il est dans l'intérêt de l'ensemble du secteur de la santé publique que les médecines humaine et vétérinaire s'unissent pour s'attaquer au problème de la résistance aux antibiotiques et à la nécessité de trouver des alternatives. Ceci peut passer par :

- **L'extension de la protection de la PI** – La démarche de soutien de l'innovation dans les alternatives aux antibiotiques incombe aux législateurs, qui pourraient étendre la protection de l'exclusivité des données pour ces produits.
- **De nouveaux paradigmes de marché** – Si des périodes de protection plus longues peuvent offrir des incitations financières plus importantes, des programmes gouvernementaux pourraient également être envisagés pour sécuriser les développements futurs en garantissant un retour sur investissement pour les nouveaux développements ayant un potentiel de marché limité.
- **Davantage d'investissements publics** – D'importantes ressources publiques ont été investies dans le développement de nouveaux traitements contre les infections bactériennes chez les personnes afin de lutter contre la résistance. La santé animale est soumise à des pressions similaires, mais ne reçoit qu'une petite fraction de l'investissement public, en comparaison à la santé humaine. Une plus grande parité pourrait aider à générer de nouvelles alternatives à l'utilisation des antibiotiques chez les animaux et une meilleure compréhension des voies de transfert de la résistance aux antibiotiques.
- **Les allégations sur les étiquettes des produits** – considérer la réduction de l'utilisation des antibiotiques comme critère d'évaluation clinique ou la mesure de l'efficacité comme allégation autorisée sur les étiquettes des produits pourrait inciter davantage d'innovations sur le marché. Cela n'est pas autorisé par les directives actuelles et pourrait écarter des produits ayant un fort intérêt.

Réduire le besoin en antibiotiques

L'innovation sur l'ensemble du secteur de la santé animale contribue à résoudre la question de la résistance aux antibiotiques, car réduire le risque de maladie signifie réduire le besoin en antibiotiques.



En 2019, HealthforAnimals et ses membres ont affirmé leur engagement à réduire le besoin en antibiotiques. L'industrie s'est engagée à **investir au moins 10 milliards de dollars dans la R&D d'ici 2025, ainsi qu'à livrer au moins 100 nouveaux vaccins, 20 nouveaux outils de diagnostic, 20 nouveaux produits nutritionnels et 30 autres produits** susceptibles de réduire le besoin en antibiotiques, et a également décrit plus de 50 façons dont elle renforce l'utilisation responsable.

Téléchargez la feuille de route sur HealthforAnimals.org/Roadmap

Chapitre III :

Technologies numériques



Présentation générale

- La technologie numérique offre à la médecine vétérinaire la possibilité de gagner en efficacité et en précision, en permettant de dispenser des soins vétérinaires individuels à de grands groupes d'animaux.
- L'automatisation, une meilleure connectivité et davantage de données de santé peuvent permettre des diagnostics plus précoces et des traitements plus précis, mais cela nécessite également des infrastructures et une expertise.
- Des niveaux plus élevés de données soulèvent également des questions de confidentialité, de propriété et de capacité d'analyse adéquate.
- Les autorités réglementaires et gouvernementales peuvent soutenir la révolution numérique dans le domaine de la santé en collaborant avec des développeurs pour rationaliser les réglementations et en envisageant des incitations appropriées.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Les progrès en matière de contrôle et de surveillance numériques transforment rapidement le paysage de la santé animale : ils apportent des améliorations en termes de rapidité et d'efficacité qui permettent un traitement individuel, même dans des groupes de centaines ou de milliers d'animaux.

Capteurs, étiquettes et colliers

Les nouvelles technologies peuvent permettre aux agriculteurs et aux vétérinaires de traiter les troupeaux au niveau individuel à une échelle qui est presque impossible lorsque le traitement dépend uniquement du personnel agricole. Par exemple, des capteurs ou des étiquettes intelligentes sur le bétail peuvent permettre de surveiller l'activité, l'alimentation, la température, le comportement, etc. Des rapports et des alertes en temps réel permettent ensuite aux soigneurs de détecter les problèmes de santé d'un seul animal avant qu'il n'affecte le reste du troupeau. Chez les animaux de compagnie, les colliers intelligents aident les propriétaires à surveiller en permanence les données de santé qui peuvent être utilisées pour optimiser l'alimentation et les soins.

Contrôle en temps réel

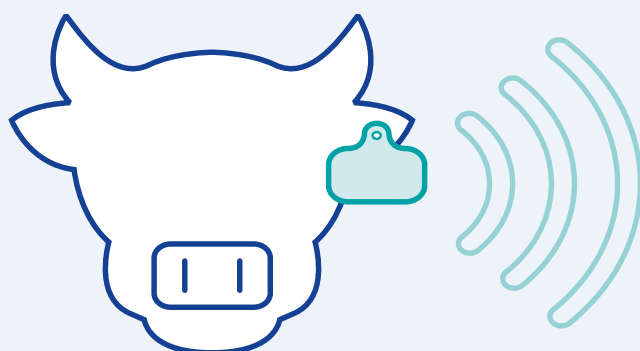
La surveillance à l'aide de caméras, microphones et capteurs peut générer des données précises et continues démontrant le bien-être, la productivité et les performances des animaux. Les systèmes de surveillance sonore peuvent détecter les premiers signes de maladie dans les fermes piscicoles en fonction du volume et de la fréquence de la consommation d'aliments, ou dans une porcherie en entendant un animal malade tousser au milieu la cacophonie ambiante. Dans un troupeau de bovins, les caméras thermiques peuvent détecter un début de température élevée dans un troupeau entier. Ces innovations permettent un diagnostic plus précoce et des traitements ciblés, ce qui se traduit par une amélioration de la santé animale et une réduction des coûts.

 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*

 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*

Surveillance de la santé

Des capteurs tels que des étiquettes d'oreille et des colliers intelligents peuvent fournir une évaluation constante et en temps réel du bétail sur des aspects comme :



La température : des capteurs vont surveiller la température de l'animal pour détecter les premiers signes de fièvre.



Le mouvement : le suivi GPS peut indiquer si un animal se déplace lentement ou favorise un côté, indiquant une boiterie ou un début de maladie.



L'alimentation : mesurer la quantité de nourriture ingérée par un animal peut indiquer quand l'appétit diminue et si une maladie s'installe.

Technologies de prédiction

Les systèmes logiciels peuvent exploiter la richesse des données fournies par les technologies numériques pour prédire les maladies ou les problèmes de santé avant qu'ils ne surviennent. Grâce à des approches telles que les technologies d'apprentissage automatique et les algorithmes basés sur l'IA, les entreprises développent des outils capables d'analyser les données continues des exploitations, de prédire les menaces potentielles pour la santé et de permettre aux soigneurs de prendre des mesures préventives. Dans certains cas, les outils peuvent indiquer une forte « probabilité de maladie » qui pourrait permettre un traitement plus précoce dans un cadre réglementaire adéquat.

 *Délai : Les produits sont déjà présents sur le marché*

Avantages en matière de durabilité

La détection précoce des maladies et les traitements individuels peuvent contribuer à soutenir le développement durable :

- en réduisant les coûts et l'impact environnemental liés aux animaux malades et en favorisant la productivité (ODD 1, 2 et 8) ;
- en optimisant la main-d'œuvre et en créant de nouvelles opportunités pour les travailleurs et les jeunes (ODD 1 et 8) ;
- en permettant un diagnostic et un traitement précoces, ce qui réduit le besoin en antibiotiques et contribue à protéger la santé publique (ODD 3).

Freins à l'innovation

Les outils numériques ont le potentiel de révolutionner l'agriculture animale, si des obstacles peuvent être levés ou surmontés, et notamment :

- **la capacité limitée à agir sur des niveaux de données inédits** – Si les outils numériques peuvent générer des données importantes, les agriculteurs doivent aussi pouvoir les agréger, les analyser et déterminer comment réagir. Dans de nombreuses régions, le personnel agricole requis peut être difficile à trouver et à conserver, tandis que la connectivité rurale est souvent un facteur limitant pour les innovations numériques ;
- **le manque d'acceptation des probabilités** – Grâce à des algorithmes plus puissants s'appuyant sur les données, il est de plus en plus possible de prendre des décisions vétérinaires

Possibilités de lever les freins à l'innovation

Les technologies numériques constituent un nouveau territoire dans le monde agricole. Cela génère des complications, mais aussi de vastes opportunités d'accélérer la transition vers la santé numérique.

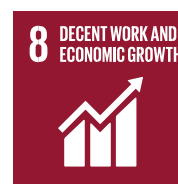
Protection efficace des données – Pour que les solutions reposant sur les données puissent atteindre leur plein potentiel, il est crucial que les autorités réglementaires assurent une protection juste et efficace des données pour toutes les parties prenantes. Cela signifie qu'il faut s'assurer que les soignants sont protégés, tout en n'étouffant pas le potentiel des solutions numériques.

Connectivité rurale – La connectivité limitée dans de

Conception des bâtiments

La conception intelligente d'infrastructures pour animaux tels que les enclos et les étables peut à la fois améliorer la santé animale et intégrer le contrôle et la surveillance. Une pression d'air négative élevée, similaire aux salles blanches des hôpitaux, peut créer un environnement contrôlé tandis que les systèmes de contrôle de la chaleur et de la ventilation peuvent également garantir des conditions optimales.

 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*



basées sur des probabilités plutôt que sur un diagnostic clinique. Cela peut aider les producteurs, les vétérinaires et les soigneurs animaliers, mais les organismes de réglementation ne l'ont pas acceptée comme méthode valable pour justifier le traitement ;

- **les exigences en matière de stockage et de confidentialité des données** – Les politiques qui exigent que les données soient traitées et/ou stockées sur des serveurs dans un pays rendent difficile la fourniture de services numériques à grande échelle. En outre, les exigences en matière de confidentialité et de propriété des données restent peu claires sur certains marchés ;
- **la situation réglementaire peu claire** – Il n'existe souvent aucune indication claire sur la manière dont ces produits doivent être évalués. En outre, les autorités réglementaires de la santé animale peuvent manquer de connaissances pour évaluer ces produits.

nombreuses régions des pays développés et en développement constitue un obstacle majeur aux progrès numériques. Améliorer l'accès aux télécommunications et à Internet dans les zones rurales permettrait d'accélérer l'adoption des innovations numériques.

Programmes d'incitation – Si les autorités réglementaires, les gouvernements et le secteur privé peuvent fournir des incitations pour accélérer le développement numérique et soutenir l'infrastructure, les avantages collectifs peuvent s'accumuler plus rapidement.

Adaptation des réglementations – Si les systèmes réglementaires incluaient l'amélioration du bien-être en tant qu'allégation reconnue, et pas seulement l'amélioration de la santé, cela permettrait d'accéder à davantage de produits favorisant un meilleur bien-être.

Chapitre IV :

Diagnostic



Présentation générale

- **Il est impératif de disposer de diagnostics précis pour limiter la gravité des maladies animales** en permettant des traitements plus efficaces et en réduisant le besoin en antibiotiques.
- **Une grande partie de l'innovation diagnostique se produit dans la sphère numérique** où l'intelligence artificielle et les outils conviviaux sont des facteurs de changement potentiels pour le secteur de la santé animale.
- **Le développement des outils de diagnostic est étouffé par l'infrastructure vétérinaire limitée des zones rurales**, ce qui entrave l'adoption et l'incitation à l'innovation.
- **Un soutien financier et réglementaire stratégique à la technologie** peut contribuer à accélérer le rythme de l'innovation et à renforcer l'écosystème numérique.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Intelligence artificielle

L'intelligence artificielle a la capacité d'améliorer les diagnostics en offrant une analyse plus rapide et prévisible des échantillons, ce qui permet d'identifier rapidement et efficacement les maladies. Par exemple, les algorithmes d'IA peuvent détecter les œufs de parasites dans les échantillons de matières fécales, réduisant ainsi la charge de travail des vétérinaires, qui doivent normalement comparer les lames des échantillons pour détecter les signes de parasites. Cela pourrait offrir une plus grande précision que les analyses traditionnelles d'échantillons en clinique qui sont sujettes à l'erreur humaine. Cela permet non seulement d'obtenir des résultats plus rapides, voire en temps réel, mais également des diagnostics prédictifs grâce à des algorithmes qui déterminent la probabilité de maladies animales.

🕒 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*

Microfluidique

Les dispositifs microfluidiques sont de minuscules puces qui peuvent effectuer des analyses sur des volumes extrêmement faibles de fluides, comme le sang. Ils permettent aux praticiens d'amener les dispositifs de diagnostic au point de soin, ce qui augmente la commodité pour l'utilisateur et améliore les chances de détection précoce des maladies. Étant donné que les dispositifs microfluidiques peuvent analyser des volumes d'échantillons plus petits que les tests conventionnels, cela permet également de réduire les coûts et le délai d'exécution.

🕒 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*

Diagnostic moléculaire

Le diagnostic moléculaire désigne un ensemble de techniques d'analyse des marqueurs biologiques dans le code génétique et les protéines d'un organisme. Il s'agit d'un domaine prometteur en médecine vétérinaire qui évolue rapidement. Bien que ces technologies existent dans les laboratoires, de nombreux acteurs pharmaceutiques cherchent à introduire cette méthode de haute précision dans les points de soin dans l'industrie du bétail pour améliorer la précision des diagnostics.

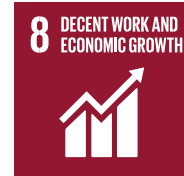
🕒 *Délai : 5 à 10 ans*

« Il est impératif de disposer de diagnostics précis pour limiter la gravité des maladies animales en permettant des traitements plus efficaces et en réduisant le besoin en antibiotiques. »

Avantages en matière de durabilité

L'amélioration des diagnostics – à distance et sur site – aidera à protéger les animaux contre les maladies graves, mais également à :

- préserver les moyens de subsistance de millions de personnes qui dépendent du bétail (ODD 1, 2 et 8) ;
- réduire l'utilisation des antibiotiques et ainsi, minimiser la résistance potentielle aux antimicrobiens – une menace pour la santé publique (ODD 3) ;
- limiter la transmission des maladies zoonotiques qui se propagent entre les animaux et les humains (ODD 3).



Freins à l'innovation

La mise au point de diagnostics plus efficaces ne peut se faire dans le vide – les infrastructures limitées et les coûts d'adoption élevés sont certains des principaux obstacles qui entravent le processus.

- **Barrières à l'entrée élevées** – Les nouveaux outils de diagnostic doivent être abordables et adaptés à l'utilisateur final. Même si de nouvelles solutions permettent de réduire les coûts à long terme, elles doivent être proposées à un prix approprié et être bien conçues pour attirer les premiers utilisateurs.
- **Connectivité limitée** – Les outils numériques nécessitent une connectivité. De nombreuses zones rurales du Sud et du Nord souffrent d'un accès limité à Internet, ce qui limite l'adoption et donc l'innovation.
- **Pénurie de vétérinaires** – Il y a pénurie de vétérinaires sur le marché. Tandis que la technologie permet aux praticiens de se connecter sur de grandes distances, le manque de personnel rend difficile la création d'écosystèmes numériques florissants.

Possibilités de lever les freins à l'innovation

L'innovation dans le domaine du diagnostic pourrait être accélérée par l'amélioration des infrastructures et de la flexibilité réglementaire.

- **Améliorer les infrastructures** – En renforçant les infrastructures rurales et en développant la connectivité à Internet, un plus grand nombre de personnes pourra utiliser les nouveaux outils lorsqu'ils arriveront sur le marché et, en fin de compte, contribuer à créer une communauté numérique forte.
- **Soutien financier** – Sans investissement, il n'y a pas d'innovation. Les mécanismes de soutien financier privés ou publics qui permettent d'attirer l'investissement dans les outils de diagnostic – ou de subventionner leur utilisation – pourraient jouer un rôle majeur dans l'innovation.
- **Autoriser les diagnostics basés sur les prévisions** – L'intelligence artificielle permettra aux praticiens de la santé animale d'établir des diagnostics pour les animaux sur la base de probabilités. Cela doit être pris en compte dans les réglementations afin de garantir l'administration d'un traitement en lieu et place d'un diagnostic clinique.

« Un soutien financier et réglementaire stratégique à la technologie peut contribuer à accélérer le rythme de l'innovation et à renforcer l'écosystème numérique. »

Chapitre V :

Lutte contre les parasites



Présentation générale

- **Les parasites se propagent dans de nouvelles régions**, car le changement climatique leur permet de survivre à des températures plus chaudes, ce qui constitue une menace importante pour les animaux de compagnie et le bétail.
- **Les nouvelles méthodes de contrôle, d'administration et d'intendance** améliorent la lutte contre les parasites tout en répondant au défi de la résistance.
- **La réglementation doit suivre le rythme de l'innovation** et distinguer les enjeux de santé humaine et animale pour permettre la mise sur le marché de nouveaux produits.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Le réchauffement des températures dû au changement climatique permet aux parasites de se développer dans de nouvelles régions, accentuant davantage l'urgence de découvrir de nouveaux parasitocides et d'autres méthodes de lutte contre les parasites.

Vaccins à ARNm antiparasitaires

Les nouveaux vaccins qui utilisent les technologies de l'ARNm pour lutter contre les parasites pourraient permettre de produire des vaccins plus efficaces de manière fiable. Les vaccins antiparasitaires développés par des méthodes traditionnelles (atténués, par exemple) sont souvent difficiles à fabriquer de manière fiable pour les entreprises. Par exemple, les parasites doivent parfois être récoltés pour être produits, ce qui pose des problèmes de normalisation et de contrôle de la qualité. Par conséquent, seule une poignée de vaccins antiparasitaires est disponible dans les médicaments vétérinaires. Cependant, l'ARNm pourrait permettre une production plus fiable, car il permet d'éviter les difficultés que présentent les méthodes traditionnelles.

🕒 *Délai : 5 à 10 ans*

Parasitocides oraux

Les produits anti-puces et anti-tiques qui peuvent être administrés par voie orale constituent un segment croissant du marché des animaux de compagnie et devraient s'étendre au bétail à l'avenir. Les parasitocides traditionnels sont administrés par des méthodes telles que l'injection, les produits topiques et à verser. Ils sont efficaces, mais peuvent nécessiter une formation ou de l'expérience pour une application correcte. Les parasitocides oraux peuvent constituer une forme d'administration plus facile, plus simple et plus pratique.

🕒 *Délai : les produits sont déjà présents sur le marché*

Antiparasitaires « verts »

Les parasitocides qui se dégradent rapidement après utilisation peuvent limiter l'entrée dans l'environnement et offrir un profil de produit plus « vert ». La résistance des parasites est un problème tant pour la santé animale que pour la santé humaine. Par conséquent, limiter la pénétration des parasitocides dans l'environnement est un élément important d'une utilisation responsable. Les parasitocides qui se dégradent chez l'animal avant d'être excrétés, ou peu de temps après, peuvent réduire la quantité de principes actifs susceptible de pénétrer dans l'environnement.

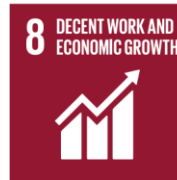
🕒 *Délai estimé : 3 à 5 ans*

« La réglementation doit suivre le rythme de l'innovation et distinguer les enjeux de santé humaine et animale pour permettre la mise sur le marché de nouveaux produits. »

Avantages en matière de durabilité

Les nouvelles méthodes de lutte contre les parasites peuvent contribuer à améliorer la santé animale, la santé publique et à gérer la résistance, ce qui peut apporter des améliorations durables, telles que :

- une meilleure productivité grâce à une meilleure santé (ODD 1, 2 et 8) ;
- un meilleur contrôle des maladies zoonotiques et à transmission vectorielle (ODD 3) ;
- une réduction de l'impact potentiel de l'utilisation de parasitocides sur l'environnement (ODD 12).



Freins à l'innovation

Les parasitocides actuels et de nouvelle génération peuvent offrir une valeur ajoutée considérable si les bonnes approches réglementaires sont mises en place.

- **Convergence des besoins en matière de santé humaine et animale** – La résistance aux parasitocides est souvent traitée comme une menace de santé publique comparable à la résistance aux antibiotiques, bien qu'elle touche principalement les animaux. Cela peut conduire à des exigences inutiles pour répondre à des normes de santé publique qui ne sont pas entièrement pertinentes. Les parasitocides peuvent par ailleurs faire l'objet d'un examen supplémentaire par les agences de sécurité alimentaire sur les marchés où ils peuvent également être classés comme pesticides.
- **Exigences de sécurité répétitives** – Les autorités réglementaires exigent de plus en plus souvent la preuve de la menace que représentent tous les parasites concernés lorsqu'ils évaluent une nouvelle combinaison de principes actifs. Cela peut retarder le développement d'un traitement qui nécessite plusieurs ingrédients actifs s'il ne peut être démontré que tous les parasites concernés constituent une menace actuelle.
- **Limite sur les allégations d'efficacité des produits** – Sur certains marchés, les produits efficaces contre les parasites nuisibles peuvent ne pas être en mesure de le revendiquer sur les étiquettes en raison de contraintes réglementaires. Par exemple, les allégations contre les « espèces envahissantes » sont interdites sur un marché, même si elles peuvent représenter une menace pour les animaux, ce qui peut conduire à des usages hors indication.

Possibilités de lever les freins à l'innovation

Les évolutions récentes de la réglementation de l'UE ont permis de résoudre certains problèmes auxquels sont confrontés les produits biologiques, mais les autorités réglementaires peuvent stimuler davantage innovation :

- **en établissant une distinction entre les besoins de la santé humaine et ceux de la santé animale** – Les résistances antimicrobienne et antiparasitaire représentent des considérations de santé publique différentes, devant être prises en compte dans les évaluations réglementaires.
- **en rationalisant les évaluations de sécurité** – En alignant l'examen réglementaire des produits comme les parasitocides entre toutes les autorités réglementaires de la sécurité médicale et alimentaire, le processus d'autorisation peut être rationalisé, ce qui permet de gagner du temps, de l'argent et des ressources.
- **en reconnaissant le contrôle des maladies zoonotiques** – Permettre aux parasitocides d'inclure des allégations de contrôle des maladies zoonotiques, après avoir démontré leur efficacité par la modélisation, peut renforcer le développement de produits qui améliorent la santé publique.

« Les nouvelles méthodes de contrôle, d'administration et d'intendance améliorent la lutte contre les parasites tout en répondant au défi de la résistance. »

Chapitre VI :

Nutrition



Présentation générale

- La gestion de l'immunité et du microbiome intestinal par la nutrition offre un énorme potentiel inexploité pour améliorer la santé globale.
- Certains produits ont déjà un impact notamment en réduisant le besoin en antibiotiques, mais il est nécessaire de mener davantage de recherches sur la santé intestinale pour mieux comprendre ce domaine émergent.
- Les exigences réglementaires ne sont pas toujours adaptées aux produits nutritionnels, car il s'agit d'un nouvel axe d'innovation avec de nouvelles technologies.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Les connaissances croissantes sur le rôle de la nutrition, de la santé intestinale et de l'immunité naturelle face aux maladies ouvrent de nouvelles perspectives pour améliorer la santé et le bien-être des animaux.

Probiotiques

Les molécules prébiotiques et probiotiques ajoutées à l'alimentation animale peuvent prévenir les maladies et cibler des problèmes de santé spécifiques, tels que la mastite chez les vaches ou la vibriose en aquaculture. La combinaison de différents éléments dans l'alimentation animale peut apporter de multiples avantages directs grâce à une immunité accrue, une réduction des bactéries intestinales et un système digestif équilibré.

Délai : les produits sont déjà présents sur le marché

Additifs alimentaires phytogéniques

Les substances phytogéniques, ou végétales, aux propriétés antibactériennes, sont de plus en plus identifiées, combinées et ajoutées à l'alimentation animale pour modifier le microbiome intestinal, améliorer l'immunité et protéger contre certaines maladies. La combinaison des différentes qualités naturelles et bénéfiques d'huiles essentielles et de plantes comme l'origan, le yucca, la quillaia, l'ail et les champignons peut offrir des améliorations sur la santé qui réduisent le besoin en antibiotiques traditionnels, tant pour le bétail que pour l'aquaculture. Des recherches sont en cours pour mettre au point des additifs alimentaires qui peuvent aider à réduire la salmonellose et la campylobactériose chez les volailles.

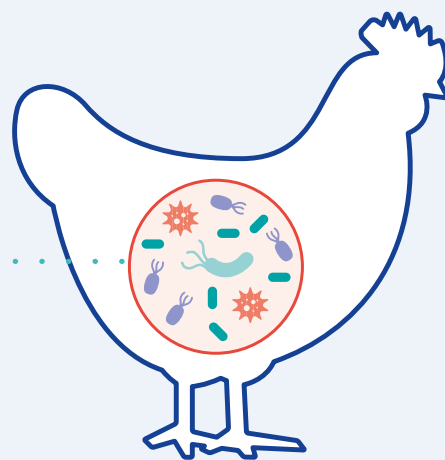
Délai estimé : 1 à 5 ans

Nouveaux aliments

Les aliments alternatifs pour animaux, tels que les protéines à base d'insectes et les algues, offrent des opportunités d'alimentation de précision. Nourrir les animaux en fonction du stade de vie, de la santé intestinale et des facteurs environnementaux présente des avantages pour la santé et le bien-être ainsi que pour la durabilité et la traçabilité. De nouveaux produits sont testés pour leur palatabilité et leur impact sur les aliments d'origine animale.

Délai estimé : 1 à 5 ans

Renforcer l'immunité naturelle



Le microbiome d'un animal l'aide à lutter contre les maladies nocives.



Des additifs spéciaux tels que les probiotiques peuvent renforcer le microbiome.

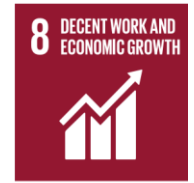


Cela aide le système immunitaire naturel de l'animal, à la façon des compléments chez les humains.

Avantages en matière de durabilité

L'amélioration de la santé animale grâce à l'alimentation de précision, aux additifs alimentaires et aux parasitocides biologiques offre de nombreux avantages pour la santé et le bien-être des animaux, ainsi qu'une plus grande durabilité, notamment :

- une productivité accrue grâce à une meilleure santé (ODD 1, 2 et 8) ;
- une augmentation de la traçabilité pour les consommateurs (ODD 12) ;
- une réduction des ressources nécessaires et des émissions (ODD 13 et 15).



Freins à l'innovation

En tant que domaine émergent, les compléments nutritionnels et les technologies font souvent face à un paysage réglementaire qui ne s'est pas totalement adapté.

- **Des technologies avancées découragées** – Le développement d'une combinaison de composés synthétiques pour gérer des maladies spécifiques sera soumis à une évaluation de sécurité plus rigoureuse, plus coûteuse et plus gourmande en ressources que les substances connues pour être sûres, mais avec des avantages génériques pour la santé. Cela décourage les fabricants de développer des produits plus ciblés et avancés.
- **Potentiel inexploité** – La santé intestinale est un domaine émergent de la recherche en santé animale qui a connu un essor rapide ces dernières années. Cependant, à l'instar de la santé humaine, notre compréhension du microbiome en est encore à ses débuts.
- **Réglementations disparates** – Les exigences relatives à l'enregistrement d'un nouveau produit de nutrition peuvent varier considérablement d'un marché à l'autre. Il est donc difficile pour une entreprise, en particulier les plus petites, de générer les données nécessaires pour pénétrer suffisamment de marchés afin d'assurer la viabilité du produit.

Possibilités de lever les freins à l'innovation

L'élimination des freins à l'innovation nutritionnelle pourrait être obtenue :

- **en augmentant la recherche fondamentale** – Des investissements plus importants dans la recherche nutritionnelle par les institutions publiques pourrait accélérer nos connaissances dans des domaines émergents tels que la santé intestinale et conduire à de nouvelles découvertes susceptibles de renforcer la santé animale, de réduire le besoin en antibiotiques, d'améliorer la durabilité, etc.
- **en mettant à jour les exigences réglementaires à la lumière de l'innovation** – Les exigences réglementaires existantes ne sont pas toujours adaptées à l'évaluation des nouvelles technologies de nutrition, car tous les critères ne sont pas pertinents ou applicables.

« Les résistances antimicrobienne et antiparasitaire représentent des considérations de santé publique différentes, devant être prises en compte dans les évaluations réglementaires. »

Chapitre VII : Développement sûr



Présentation générale

- Il faut prouver que les nouveaux médicaments et produits pour animaux sont sûrs et efficaces avant d'être autorisés, ce qui repose sur un vaste processus de tests sur des animaux vivants.
- Les tests *in vitro*, la technologie des cellules souches et les biomarqueurs font partie des innovations permettant aux chercheurs de démontrer l'innocuité et l'efficacité tout en réduisant la nécessité de recourir à l'expérimentation animale.
- Cependant, il faut démontrer que les méthodes de test alternatives répondent aux mêmes normes cliniques que l'expérimentation animale, sous peine d'être rejetées.
- L'élaboration de nouvelles normes cliniques pour les alternatives à l'expérimentation animale pourrait accélérer la recherche et le développement.

L'état de l'innovation

Une sélection de technologies arrivant sur le marché ou à venir

Les tests rigoureux de nouveaux produits médicaux sur animaux vivants suscitent des inquiétudes quant au bien-être animal. Le développement d'alternatives plus sûres, plus rapides et moins coûteuses pour démontrer l'innocuité et l'efficacité peut réduire le coût du développement et limiter le recours aux animaux vivants.

Biomarqueurs

Les biomarqueurs ont le potentiel de démontrer l'efficacité d'un médicament ou d'un traitement plus rapidement et plus précisément, tant chez l'homme que chez l'animal, en mesurant les processus biologiques associés à des maladies spécifiques, plutôt que les résultats cliniques tels que la progression de la maladie ou la mortalité. Cela permet d'évaluer certains médicaments sans soumettre l'animal à une manipulation et à un stress accrus. Parmi les exemples de biomarqueurs, citons une modification de la pression artérielle ou l'apparition de certaines protéines.

Les progrès de la compréhension scientifique des biomarqueurs peuvent également aider à développer des traitements ciblés et à mesurer leur impact avant l'apparition de symptômes complets. Dans certains cas, les biomarqueurs, tels que les mutations génétiques montrant une prédisposition au cancer, sont pertinents pour la santé humaine et la santé animale, créant ainsi une opportunité de collaboration interdisciplinaire pour faire avancer le programme One Health (« une seule santé ») qui reconnaît les chevauchements entre les secteurs.

⌚ Délai estimé : jusqu'à 10 ans

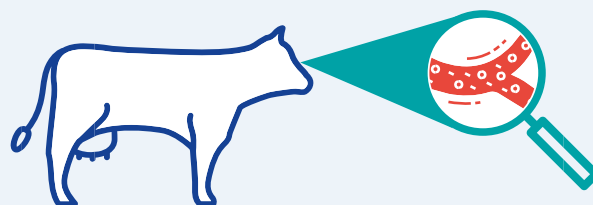
« Il faut prouver que les nouveaux médicaments et produits pour animaux sont sûrs et efficaces avant d'être autorisés. »

Tests *in vitro* et technologie des cellules souches

Tester un nouveau produit sur des cellules ou des tissus en laboratoire (*in vitro*) est une alternative émergente à l'expérimentation animale. Les chercheurs étudient si les cellules souches peuvent être utilisées pour tester des vaccins contre des maladies. Les scientifiques tentent également de déterminer si la modification génétique peut fournir une source efficace de globules blancs sur lesquels tester un candidat vaccin potentiel. Cela pourrait permettre de démontrer l'efficacité potentielle d'un vaccin plus tôt sans avoir recours à l'expérimentation animale.

⌚ Délai estimé : jusqu'à 10 ans

Mesurer les réactions grâce aux biomarqueurs

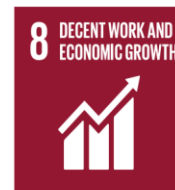


Les animaux peuvent souvent ressentir la douleur sans montrer aucun inconfort physique. Cependant, le corps va libérer des « biomarqueurs » (par ex. hormones ou enzymes) qui constituent un moyen fiable de mesurer la douleur sans attendre que l'animal souffre visiblement. Cela permet des tests de produits plus sûrs.

Avantages en matière de durabilité

La mise au point de méthodes d'expérimentation de nouveaux médicaments ou traitements nécessitant moins d'animaux permet de protéger le bien-être animal et de rendre la recherche et le développement de produits plus sûrs et plus durables :

- en développant des traitements plus rapidement et avec plus de précision afin de protéger les moyens de subsistance agricoles (ODD 1 et 8) ;
- en partageant les connaissances sur les biomarqueurs dans le domaine de la santé humaine et animale (ODD 3) ;
- en réduisant les coûts et les pertes d'animaux vivants (ODD 12 et 15).



Freins à l'innovation

La technologie des tests alternatifs se développe rapidement, cependant les exigences réglementaires s'appuient sur les mêmes indicateurs cliniques pour démontrer l'efficacité et l'innocuité d'un produit. Cela signifie que les entreprises doivent démontrer que leur méthode alternative de tests est aussi fiable que les tests sur animaux.

Il existe également une **divergence entre les normes de validation** des biomarqueurs dans les études pivots, par rapport à celles utilisées comme tests diagnostiques par les vétérinaires.

L'expérimentation animale reste une exigence pour de nombreux pays. Les fabricants doivent donc continuer à utiliser l'expérimentation animale pour tout produit destiné à être commercialisé à l'échelle mondiale, au lieu de recourir à des méthodes alternatives.

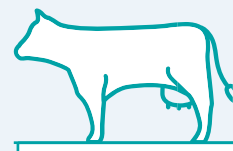
Possibilités de lever les freins à l'innovation

Les organismes de réglementation et les agences de santé peuvent favoriser l'innovation dans les méthodes d'essai alternatives et le développement de produits plus sûrs :

- **en augmentant le financement public** – Investir davantage dans la recherche sur l'expérimentation sans animaux par le biais d'initiatives, comme le cadre Horizon 2020 de l'UE, peut aider à répondre aux objectifs de santé publique et aux besoins des consommateurs ;
- **en mettant en place une réglementation réactive** – Le développement de nouvelles méthodologies et de normes cliniques pour les tests alternatifs peut favoriser l'innovation dans ce domaine et permettre de progresser vers la validation de nouveaux processus, plus rapides et plus précis, et de réduire le besoin en animaux de recherche ;
- **en mettant l'accent sur les 3R** – Les 3R visent à réduire l'expérimentation animale par « le remplacement, la réduction et le perfectionnement » (*replacement, reductions and refinement*) des procédures existantes. Toutefois, des exigences telles que des tests de sécurité des lots inutiles existent toujours sur certains marchés. En mettant davantage l'accent sur la mise en œuvre des 3R, on pourrait favoriser l'émergence de méthodes alternatives et réduire l'expérimentation animale.

Étude de cas : soulagement de la douleur

L'établissement d'une mesure fiable et objective des indicateurs cliniques tels que la douleur illustre le défi auquel sont confrontés les autorités réglementaires et les développeurs.



Des entreprises ont essayé de quantifier la douleur chez les vaches, notamment par la vocalisation, pour illustrer ce que sont la douleur et l'inconfort, afin de démontrer l'efficacité des médicaments antidouleur.

L'une des solutions a consisté à utiliser des plaques de force servant à mesurer la boiterie pour détecter tout boitillement dû à la douleur.

Les biomarqueurs pourraient constituer un outil de mesure plus précis et plus cohérent pour évaluer les médicaments.

« Des exigences telles que des tests de sécurité des lots inutiles existent toujours sur certains marchés. En mettant davantage l'accent sur la mise en œuvre des 3R, on pourrait favoriser l'émergence de méthodes alternatives et réduire l'expérimentation animale. »

Conclusion

La rapidité avec laquelle plusieurs vaccins candidats contre la COVID-19 ont atteint les derniers stades de développement, quelques mois seulement après le début de la pandémie de 2020, témoigne à la fois du pouvoir de la science et de la capacité des autorités réglementaires à agir rapidement face à une urgence sanitaire mondiale.

Pourtant, la perte d'un animal sur cinq par maladie, chaque année, est une urgence permanente et trop souvent négligée qui se manifeste partout dans le monde à des rythmes et des intensités variables. Les conséquences sont importantes, du bien-être des animaux jusqu'à la croissance économique, la sécurité alimentaire, ainsi que la santé et le bien-être humains.

De nombreuses innovations prometteuses se profilent à l'horizon, qui pourraient prévenir les maladies animales ou permettre de les diagnostiquer et les traiter plus rapidement, avec davantage de précision, ce qui signifie plus de nourriture dans la chaîne d'approvisionnement, plus de possibilités de revenus pour les agriculteurs et de meilleures perspectives de santé pour les consommateurs et leurs animaux domestiques.

Qu'il s'agisse de capteurs de chaleur pour surveiller les signes de fièvre, d'aliments complétés par des ingrédients bénéfiques pour la santé ou de la technologie des cellules souches qui pourrait permettre de réduire le nombre d'animaux nécessaires aux tests, les progrès scientifiques offrent un énorme potentiel pour améliorer la santé des animaux.

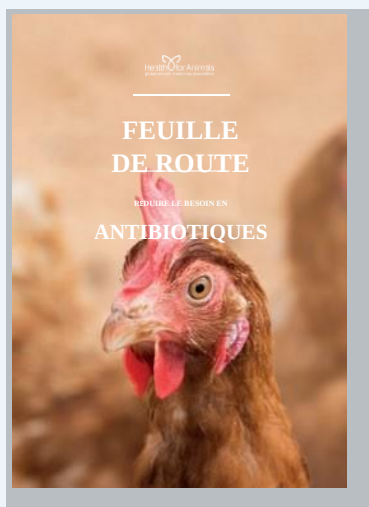
Et toutes ces innovations contribuent à réduire la menace de résistance aux antibiotiques pour la santé publique en réduisant le besoin en antibiotiques chez les animaux.

En facilitant la mise sur le marché de ces solutions nouvelles et émergentes, nous pourrions améliorer la santé des animaux et rendre leur élevage plus durable. Pour y parvenir, il faudra agir dans quatre domaines clés :

- **Élaborer une réglementation plus réactive, plus souple et plus cohérente** qui permette aux fabricants de répondre aux menaces de maladies nouvelles et changeantes sans avoir à répéter les évaluations de sécurité pour les technologies existantes, qui évite la production inutile de données et qui s'adapte aux nouvelles catégories de produits.
- **Envisager de nouvelles approches réglementaires** dans les régions où la taille du marché peut constituer une barrière à l'entrée, telle que l'harmonisation des réglementations ou la prise en compte des approbations par des partenaires commerciaux de confiance comme critère pour accélérer l'évaluation d'un produit.
- **Assurer une protection suffisante des données et éviter les barrières commerciales**, en donnant aux entreprises la possibilité de récupérer le temps, les ressources et le financement nécessaires pour mettre un produit sur le marché, ce qui les inciterait à investir davantage.
- **Garantir des incitations économiques fortes**, y compris des financements publics, qui renforcent la contribution de la santé animale à la santé publique. Il pourrait s'agir d'incitations financières pour que les agriculteurs adoptent des vaccins qui présentent un avantage pour la société ou de récompenses pour l'entrée sur le marché de solutions alternatives aux antibiotiques.

Faciliter le développement et les voies d'accès au marché est essentiel pour assurer la prochaine génération d'innovations en matière de santé animale. Nous bénéficierons ainsi d'un monde plus sain et plus durable.

Ressources supplémentaires



Feuille de route pour réduire le besoin en antibiotiques

La *Feuille de route pour réduire le besoin en antibiotiques* définit une vision claire pour atteindre cet objectif, notamment par des engagements publics et privés plus importants en matière d' accès vétérinaire, de formation des agriculteurs, de surveillance de la résistance aux antimicrobiens, de développement de vaccins et plus encore.

La Feuille de route identifie également 25 actions mesurables que nos membres s'engagent à réaliser d' ici 2025 pour aider à réduire le besoin en antibiotiques. Il s'agit notamment d' investir au moins 10 milliards de dollars dans la R&D, de fournir de nouveaux vaccins, diagnostics et produits nutritionnels, de former les vétérinaires, d'améliorer les connaissances et plus encore.

Téléchargez le rapport sur healthforanimals.org

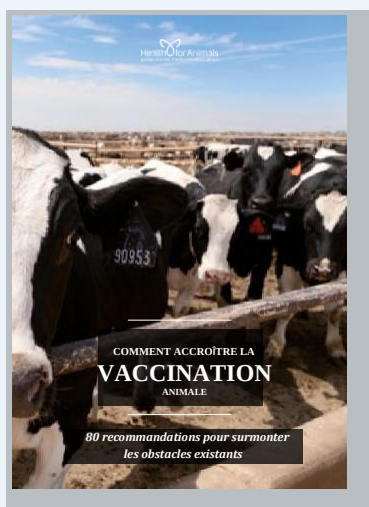


Pour des animaux en bonne santé dans le cadre des ODD

D'ici 2030, la population mondiale devrait atteindre 8,5 milliards d'habitants, soit près d'un milliard de plus que la population actuelle de notre planète. Il est primordial d'assurer une santé et des moyens de subsistance durables, mais nous sommes confrontés à des défis importants. Ces défis sont la raison pour laquelle les Nations unies ont établi les objectifs de développement durable (ODD), notre « plan directeur mondial pour parvenir à un avenir meilleur et plus durable pour tous » d'ici 2030.

L'ONU estime que le monde est en retard dans la réalisation des ODD et que les efforts actuels sont « insuffisants ». Nous devons augmenter et accélérer considérablement nos efforts si nous voulons atteindre ces objectifs au cours de la prochaine décennie. Toutefois, l'approche « One Health », qui met en exergue l'importance d'animaux en bonne santé, peut nous aider à relever le défi qui se présente à nous.

Téléchargez le rapport sur healthforanimals.org



Comment accroître la vaccination animale

Comment accroître la vaccination animale identifie les six principaux obstacles qui limitent l'adoption des vaccins dans le monde : obstacles économiques, politiques, techniques et scientifiques, réglementaires, sociaux et de perception, ainsi que les obstacles à l'utilisation sur le terrain.

Le rapport analyse ensuite les problèmes sous-jacents à chaque obstacle (par ex. les finances, le commerce, la fabrication, etc.) et propose 80 recommandations claires et concrètes pour y remédier.

Le rapport détaillé de plus de 50 pages repose sur des dizaines de citations et plus de 20 entretiens avec des experts des secteurs public et privé pour étayer les conclusions.

Téléchargez le rapport sur healthforanimals.org

Notes de fin

- i. https://www.oie.int/eng/session2016/sg84/02-Monday/Rushton_Technical_Paper_TT1_final_revision.pdf
- ii. https://cdn2.hubspot.net/hubfs/2405078/cms-pdfs/fileadmin/user_upload/country_one_pager/ar/documents/global-gfk-survey_pet-ownership_2016.pdf
- iii. <https://sdgs.un.org/goals>
- iv. https://www.researchgate.net/publication/51195048_Overview_of_the_animal_health_drug_development_and_registration_process_An_industry_perspective
- v. « Global Benchmarking Survey 2020 – Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry », AnimalhealthEurope
- vi. <https://healthforanimals.org/animal-disease.html>

