

# Pourquoi 90% des médicaments testés avec succès sur des animaux et des modèles non-animaux (NAMs) ne sont finalement pas commercialisés ?

Sources : Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9293739](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9293739))  
 Why do 90% of new drugs fail? ([www.understandinganimalresearch.org.uk/news/why-do-90-of-new-drugs-fail](http://www.understandinganimalresearch.org.uk/news/why-do-90-of-new-drugs-fail))  
 An analysis of the attrition of drug candidates from four major pharmaceutical companies ([pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26091267](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26091267))



Le développement de nouveaux médicaments est un processus long et complexe. Avant de recourir aux modèles animaux, l'intérêt des molécules est d'abord étudié par des méthodes non-animales. Le recours aux animaux intervient ensuite pour vérifier le comportement de ces molécules dans un organisme complet avant les essais cliniques chez l'humain. Les différentes étapes du développement permettent d'éliminer le plus de molécules dangereuses et inefficaces, en assurant en priorité la sécurité des humains.

## Identification des molécules

À partir de bibliothèques de molécules, les chercheurs isolent des molécules d'intérêt selon leur forme, leurs caractéristiques et les données connues sur la maladie à traiter.



plusieurs millions de molécules

Données patients  
Recherche clinique

## Développement pré-clinique

Les molécules d'intérêt sélectionnées sont d'abord testées par des méthodes non-animales : *in silico* (informatique) et *in vitro* (cellules, organoïdes, organes sur puces...). Les modèles animaux sont intégrés ultérieurement dans le développement.

1 000 molécules d'intérêt

**Développement d'un médicament**

15 ans

1,5 milliard d'euros

## Essais cliniques

**PHASE I : évaluation de la tolérance** sur des volontaires sains.  
→ entre 20 et 100 personnes.

**PHASE II : évaluation de l'efficacité et observation des potentiels effets secondaires** sur des patients atteints de la maladie à traiter.  
→ entre 40 et 500 personnes.

**PHASE III : évaluation de l'intérêt thérapeutique** sur des patients en comparant la molécule avec un placebo ou un traitement de référence.  
→ de quelques centaines à plusieurs milliers de personnes.

## Autorisation de mise sur le marché (AMM)

**PHASE IV : suivi de l'utilisation du médicament à long terme et des effets secondaires (pharmacovigilance).**  
→ tous les patients utilisant et ayant utilisé ce médicament.

10 candidats médicaments

90% des médicaments testés avec succès sur des animaux et des modèles non-animaux ne sont pas commercialisés.

50% efficacité insuffisante par rapport aux traitements déjà existants

30% effets secondaires / toxicité

10% molécule non absorbée ou n'atteignant pas l'organe cible

10% des médicaments testés avec succès sur des animaux reçoivent une autorisation de mise sur le marché.

1 médicament