

Stellungnahme zur EURL ECVAM Empfehlung zu tierischen Antikörpern

1. Hintergrund / Einleitung

- Antikörper haben heute ein breites Einsatzgebiet. Sie sind essentielle Agenzien vieler Nachweismethoden in der Grundlagenforschung ebenso wie in vielen diagnostischen Verfahren (Diagnostika, Biomarker). Nicht zuletzt sind sie von großer Bedeutung als Therapeutika. Ohne monoklonale Antikörper würde die heutige Immunologie nicht existieren, so wenig wie unzählige wichtige Beiträge zur Zellbiologie, Molekularbiologie, Entwicklungsbiologie und Biochemie sowie Pharmakotherapie.
- Antikörper können (klassisch) als monoklonale Antikörper (sog. Hybridoma-Technologie) bzw. als polyklonale Antikörper oder durch neuere reine *in vitro* Display-Technologien (sog. synthetische Antikörper) erzeugt werden. Dazwischen gibt es Mischformen der Herstellung, in denen beispielsweise zunächst Tiere für die Immunisierung genutzt werden und die Antikörper dann durch *in-vitro* Display Technologien hergestellt werden.
- Im Mai 2020 wurde vom Joint ‚Research Center‘ der EU-Kommission (EC-JRC) die [EURL ECVAM-Empfehlung](#) herausgegeben, dass eine Immunisierung von Tieren zur Herstellung von Antigenproduzierenden Hybridomazellen nicht mehr angewendet werden sollte.
- Diese Empfehlung geht davon aus, dass Tierimmunisierung grundsätzlich nicht mehr notwendig sei. Diese Einschätzung ist jedoch falsch, da Antikörper einzeln für jedes neue Zielmolekül (Antigen) isoliert werden müssen. Der Erfolg ist mit keiner Methode garantiert, Tierimmunisierungen bringen aber viele Vorteile mit, die in der Empfehlung nicht berücksichtigt wurden. Noch wichtiger, die Empfehlung richtet sich auch auf therapeutische und diagnostische Anwendungen, wo Menschenleben in Gefahr sind, wenn nicht die optimalen Antikörper zum Einsatz kommen.
- Die Verbände VBIO und BIO Deutschland haben unter ihren Mitgliedern, Lehrstuhlinhaber und Unternehmen, eine Umfrage zu potentiellen Auswirkungen der EURL ECVAM Empfehlung gemacht mit. Die Ergebnisse der über 100 Rückmeldungen machen deutlich: Die Umsetzung bzw. Anwendung der Empfehlung in Europa wird zu weitreichenden Folgen für die Grundlagen- sowie die industrielle Forschung und Entwicklung an europäischen Standorten führen. Sie erschwert innovative Entwicklungen und zerstört Arbeitsplätze in Europa.

2. Botschaften von VBIO und BIO Deutschland

- die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Antikörper-Technologien sind in der EURL ECVAM-Empfehlung nicht gleichwertig gewürdigt worden
- ein Verbot des Einsatzes von Tieren für die Entwicklung und Herstellung von Antikörpern in Europa ist derzeit nicht ohne Benachteiligungen des Standortes umsetzbar:
 - Die Vielfalt an Antikörpern, die in der Forschung und Entwicklung benötigt werden, ist durch synthetische Antikörper nicht abzudecken - oftmals liefern Antikörper aus Tierimmunisierungen die besseren, d.h. Antikörper mit einer höheren Selektivität und/oder Spezifität, manchmal liefern sie sogar die einzigen funktionellen Antikörper
 - Eine Durchsetzung der Empfehlung bedeutet erhebliche zusätzliche Forschungskosten und kann zu erheblichen Verzögerungen in der Bearbeitung von Forschungsvorhaben führen mit entsprechenden Nachteilen für den Forschungsstandort Deutschland. Für manche Labore der Grundlagenforschung ist die ausschließliche Anwendung von synthetischen Antikörpern derzeit nicht finanzierbar. Dies hat ebenfalls negative Auswirkungen auf den Forschungsstandort Deutschland.

- Ein Ausschluss tierischer Antikörper würde für deutsche bzw. europäische Unternehmen einen deutlichen Wettbewerbsnachteil für die Bereitstellung von Therapeutika und Diagnostika bedeuten - insbesondere für die zeitnahe Produktion von aktuell dringend benötigten Diagnostika, wie Antigen- und Antikörpertests für SARS-CoV-2
- ein Verbot der Entwicklung und Herstellung tierischer Antikörper führt zum Einkauf dieser aus ausländischen Märkten – Tierwohlfragestellungen würden damit aus der europäischen strengen Jurisdiktion verlagert
- innovative Forschung und Entwicklung in der Biomedizin wird ins nichteuropäische Ausland verlagert
- die Wertschöpfung in der (bio-)pharmazeutischen Forschung und Entwicklung findet z. T. außerhalb der EU statt
- Ein Verbot der Entwicklung und Herstellung tierischer Antikörper wird zur Einschränkung der grundgesetzlich und in der europäischen Verfassung garantierten Wissenschafts- und Forschungsfreiheit führen, wenn die 3-R-Prinzipien des Tierschutzrechts nicht beachtet werden:
 - insbesondere das „Replacement“ (Vermeidung) darf nur greifen, wenn dadurch die verfassungsrechtlich garantierte Wissenschaftsfreiheit nicht eingeschränkt wird (die 3-R-Prinzipien bilden den Ausgleich zwischen der Wissenschaftsfreiheit und dem Tierwohl)
 - aufgrund strenger Richtlinien wird dem Tierwohl in der EU schon jetzt auf einem sehr hohen Niveau Rechnung getragen.
 - das Tierwohl ist bei der Antikörperherstellung eher durch „Reduction“ (Verringerung) und „Refinement“ (Verfeinerung) zu erreichen, statt die Antikörperherstellung ins nichteuropäische Ausland zu verlagern, wo das Tierwohl nicht vergleichbar geschützt und kontrolliert wird
- die Förderung tierfreier Antikörperentwicklungsmethoden wird ausdrücklich befürwortet, damit Tierimmunisierungen in Zukunft ersetzt werden können. Ebenso könnten finanzielle Anreize bei der Vergabe der Fördermittel helfen, Tierimmunisierungen zu ersetzen, z. B. durch Übernahme der Mehrkosten für tierfreie Antikörperentwicklungsmethoden

Ein Ausschluss tierischer Antikörper würde für deutsche bzw. europäische Grundlagenforschung ebenso wie Unternehmen einen deutlichen Wettbewerbsnachteil für die Forschung, Entwicklung und Bereitstellung von Therapeutika und Diagnostika bedeuten - insbesondere auch für die zeitnahe Produktion von aktuell dringend benötigten Diagnostika, wie Antigen- und Antikörpertests für SARS-CoV-2.

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e. V.) vertritt über 25.000 Mitglieder aus allen Bereichen der Biowissenschaften – darunter neben Einzelmitgliedern auch 24 biowissenschaftliche Fachgesellschaften. Der VBIO fördert Bildung, Ausbildung und Beruf und ist in der Fort- und Weiterbildung tätig. Er setzt sich für die Verbesserung der Forschungsbedingungen ebenso ein wie für den Dialog zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit.

Kontakt:

Dr. Kerstin Elbing
elbing@vbio.de
Tel: 030-27891916

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 340 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Oliver Schacht, PhD ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Kontakt:

Michael Kahnert
kahnert@biodeutschland.org
Tel: 030/2332164 30