

BioForum-konference om Alternative metoder til dyreforsøg  
04.06.03

# Hvordan kan man fremme udvikling af replacement metoder og sprede viden om dem?

Lene Lange, professor, dr.scient.  
Forskningschef  
Molecular Biotechnology  
Novozymes A/S



Unlocking the magic of nature

# Områder med størst potentiale for fælles udvikling af alternative tests

- Lægemiddeludvikling, ifm test for skadelige bivirkninger (test der bruges til at finde nye midler og til påvisning af primær effekt holdes ofte inde i firmaet)
- Produktudvikling inden for kemi og biotek, standard test ifm produkt-godkendelse
- Kvalitetskontrol-tests
- Tox-test af ingredienser

# Alt for mange gentagelser af test

- Internationalt (grundet forskellige systemer i OECD, Japan, US, Kina)
- Parallelt i forskellige brancher (der anvender samme stoffer, men ikke samme registrering)
- Serielt flere steder i produktkæden (feks først hos råvareproducenten og så hos færdigvareproducenten)
- Indsats for indførelse af alternative metoder skal investeres på ny i hvert eneste led (*det må kunne gøres bedre i et globaliseret videnssamfund!*)

# Barrierer for udvikling og accept af alternative test-metoder

- Videnskabelige og tekniske problemer
    - ex kroniske effekter er svære at forudsige i *in vitro* test!
  - For dyrt for mindre virksomheder
  - Nye tests ofte mere snævre i anvendelse
  - Svært at sammenligne med dyreforsøg, der ofte ikke er egentligt validerede
  - For lang indførelstid (hos kunder; myndigheder)
  - Godkendelser bygger oftest på dyreforsøgs-data
  - Hver industri begynder ofte forfra i testudvikling
- Videns- og Tillidsopbygning tager tid!*

# Dyreforsøg i offentlige Forskningsprojekter

- Ansøgninger om tilskud til forskning i udvikling af nye tests sjældne!
- Bevilligende myndigheder fokuserer ikke på dette område –hverken i opslag eller som kriterium for succes
- Forskningsrådssystemet kunne her være mere proaktive (ditto for internationale konventioners implementering)

# Europa sakker bagud i lægemiddeludviklingen i disse år

- Langt størstedelen af nye lægemidler kommer fra USA
- Europa har stagnerende antal dyreforsøg  
=>
- Tiden er inde til med offentlige midler at satse på de 3R'er inden for dyreforsøg (Refine, Replace and Reduce) og *samtidig* støtte den basale biologiske forskning

# Danmark kan gå foran!

- Ethiske råd har lang historie og god tradition i Danmark
- Gode samarbejds-relationer med industrien
- EU, DG RTD, og 6FP tager bioetikken alvorligt (Bruno Hansen går selv i spidsen)
- "Safer drugs faster" konceptet vinder terræn
- DK er klædt på: Linda Nielsen (Jura); Peter Sandø (Bioetik); KVL's masteruddannelse

# Industrien skal også gøre en indsats

- Bioetik rapportering driver processen (= en vigtig del af Tripple bottom line regnskabet)
- Der skal etableres bedre mekanismer til at dele tox test protokoller og tox data
- Flexibiliteten til anerkendelse af alternative test metoder skal nurses (hos både industri og myndigheder; systemerne har for megen inertie og står herved i vejen for fremskridt!)

# Øget offentlig indsats påkrævet!

Med eller uden mure er der brug for en indsats til:

- Udvikling og validering af basale *in vitro* tox test som alle kan bruge og som har generel tillid og accept
- Udvikling af bioetisk-acceptable transgene dyremodeller
- Støtte til Forskning og udvikling af test til særligt vanskelige områder (ex allergenicitet; kroniske effekter; xenotransplantations sikkerhed)
- Skal Danmark lave en strategisk satsning som EU partner på fremskridt inden for Bioetik og Dyreforsøgs området? (alle EU ansøgninger skal fremover indeholde dette element)