

Animal Welfare Report 2018

Verband der forschenden
pharmazeutischen Firmen



Dr. Joachim Coenen
Chief Animal Welfare Officer bei Merck
und Vorsitzender der Interpharma
Animal Welfare Gruppe

Bereits vor acht Jahren wurde die Tierschutzcharta von der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz ins Leben gerufen. Darin verpflichten sich die Mitgliedsfirmen von Interpharma unter anderem, die hohen ethischen und gesetzlichen Standards zu fördern sowie weltweit bei ihren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten Verbesserungen im Bereich Tierversuche anzustreben. Der leitende Grundgedanke der Charta ist das Prinzip der «3R»: Tierversuche möglichst aussagekräftig und gleichzeitig schonend zu gestalten (Refine), ihre Zahl auf das Notwendige zu beschränken (Reduce) und wenn immer möglich durch Alternativmethoden zu ersetzen (Replace).

In den letzten Jahren ist die Digitalisierung stetig vorangeschritten. Dadurch verändern sich die Ansprüche an die Arzneimittelentwicklung, wie auch Labortierhaltung und -pflege und neue Möglichkeiten entstehen. So können heutzutage Wirkstoffe teilweise an künstlich nachgebauten Miniaturorganen auf einem Chip geprüft werden. Neben der besseren Übertragbarkeit auf den Menschen fördern die Organchips auch die 3R und kommen dem Wohl der Versuchstiere zugute. Das Potenzial dieser innovativen Technologien ist jedoch noch längst nicht ausgeschöpft und eine Weiterentwicklung sowie Verfeinerung ist für die forschende Pharmaindustrie von grösstem Interesse.

Vorwort



Dr. Kathy Riklin
Nationalrätin

Das Spannungsfeld zwischen Nützen und Schützen prägt seit geraumer Zeit die öffentliche und gesellschaftliche Diskussion um Tierversuche. Die Vereinbarkeit von Tierschutz und biomedizinischer Forschung wirft ethische Fragen auf und eine Konsensfindung zwischen den divergierenden Interessen ist kaum möglich. Umso wichtiger ist es, Raum für Dialog zu schaffen und gegenseitiges Vertrauen aufzubauen.

Die Stiftung Forschung 3R schaffte es bereits 1987, verschiedene Interessengruppen mit unterschiedlichen Vorstellungen an einem Tisch zu vereinen. Der sachliche und konstruktive Dialog war ein wichtiger Schlüssel zum Erfolg: Über mehr als drei Jahrzehnte unterstützte die Stiftung die Forschung für bessere Methoden oder Alternativen zu Tierversuchen. 2018 soll mit dem neuen nationalen 3R-Kompetenzzentrum diese Entwicklung in der Schweiz weitergeführt und verstärkt werden. Ich bin überzeugt, dass die 3R-Forschung in der Schweiz mit dem neuen Kompetenzzentrum 3RCC weiteren Schwung bekommt und die 3R in Zukunft auf nationaler Ebene noch stärker gefördert werden.

Digitalisierung im Bereich Animal Welfare

Die Digitalisierung schreitet überall voran. Dank neuen und innovativen Technologien kann auch die Qualität der Haltung und Pflege von Labortieren stark verbessert werden.

Menschliche Organe im Miniaturformat: Eine neue Technologie zur Medikamenten- entwicklung.

Miniaturorgane auf einem Chip

Er ist nur etwa so gross wie ein USB-Stick oder ein Smartphone, aber kann dennoch den menschlichen Organismus widerspiegeln: der Organchip. Einzelne oder auch mehrere Organe können auf kleinen Plättchen – sogenannten Chips – platziert werden, um so das Innere des menschlichen Körpers zu modellieren. Diese Mini-Chips sind eine neuartige Technologie, mit der Wirkstoffkandidaten in einem frühen Stadium auf Wirksamkeit und Toxizität geprüft werden können. So können einerseits Arzneimittelkandidaten für klinische Tests an Menschen sicherer gemacht und andererseits möglicherweise Tierversuche in Zukunft reduziert werden.

Entstehung und Herstellung

Die Erforschung der Organchips hat vor rund zehn Jahren am Wyss Institut der Universität Harvard in den USA angefangen, unter anderem mit Unterstützung von Schweizer Pharmaunternehmen. Damals war das menschliche Genom bereits entschlüsselt und die Stammzellenforschung und die Mikrosystemtechnik genügend entwickelt, um die Herstellung von ersten Miniorganen zu ermöglichen. Heute können bis zu fünf Organmodelle auf einem Chip verbunden werden, wobei Forschende bereits an einem Chip mit zehn und mehr Miniorganen arbeiten.

Die Herstellung von Organen auf einem Chip erfordert biomedizinische Fachkenntnisse und stützt sich auf verschiedene andere Technologien, einschliesslich 3D-Zellkultivierung, Bioprinting, Mikrofluidik und Induzierung pluripotenter Stammzellen. Zur Entwicklung der Miniaturorgane werden lebende menschliche Zellen verwendet, um den Aufbau möglichst realitätsgetreu nachzubilden. Damit mehrere Organe wie zum Beispiel Leber, Herz und Niere auf einem Chip verbunden werden können, müssen Forschende ähnliche Bedingungen wie im menschlichen Körper schaffen. Dabei spielen neben der Grössenrelation zwischen den Organen die Temperatur und die Bewegung der künstlichen Organe eine Rolle. So muss eine Lunge atmen und ein Herz pulsieren können. Durch einen künstlichen Kreislauf sollen die verschiedenen Miniorgane miteinander verbunden werden. Über eine Flüssigkeit im Kreislauf werden Zellen mit Nährstoffen versorgt und die Organe tauschen Informationen aus.



«Dank des Einsatzes und der gezielten Förderung von innovativen 3R-Methoden konnten Tierversuche in der pharmazeutischen Industrie in den letzten Jahren permanent reduziert, ersetzt und verfeinert werden.»

Dr. Tobias Schnitzer

Global Head of Comparative Medicine bei F. Hoffmann-La Roche AG

100 000-fach

Mit 100 000-fach verkleinerten Organ- und Gewebeteilen lässt sich der menschliche Organismus auf einem Chip simulieren.

Förderung der 3R

In vielen Fällen sind einfache Zellkulturen nur von begrenztem Nutzen, um Wirkstoffkandidaten zu testen, da die Komplexität des menschlichen Organismus und die Krankheitsvorgänge bei Patienten dadurch nur ungenügend abgebildet werden können. Die bislang einzige Möglichkeit, das komplexe Zusammenspiel verschiedener menschlicher Organe abzubilden, ist die Verwendung von Versuchstieren wie Mäusen und Ratten, deren Organismen und Metabolismen mit unseren eigenen vergleichbar sind. Aber auch bei Tiermodellen sind die Ergebnisse der Untersuchungen nicht immer auf den Menschen übertragbar. Auf den dreidimensionalen Organchips finden sich hingegen Bedingungen, wie sie im menschlichen Organ anzutreffen sind. Neben der besseren Übertragbarkeit gibt es noch einen weiteren Grund, weshalb die Miniaturorgane auf dem Chip für die forschende Pharmaindustrie interessant sind. Wo immer es möglich ist, sollen Tierversuche nach dem 3R-Prinzip reduziert, ersetzt und verfeinert werden. Deswegen hat die Weiterentwicklung und Verfeinerung der Organs-on-a-Chip-Technologie für zahlreiche pharmazeutische Firmen Priorität.

Erster Schritt auf einer langen Reise

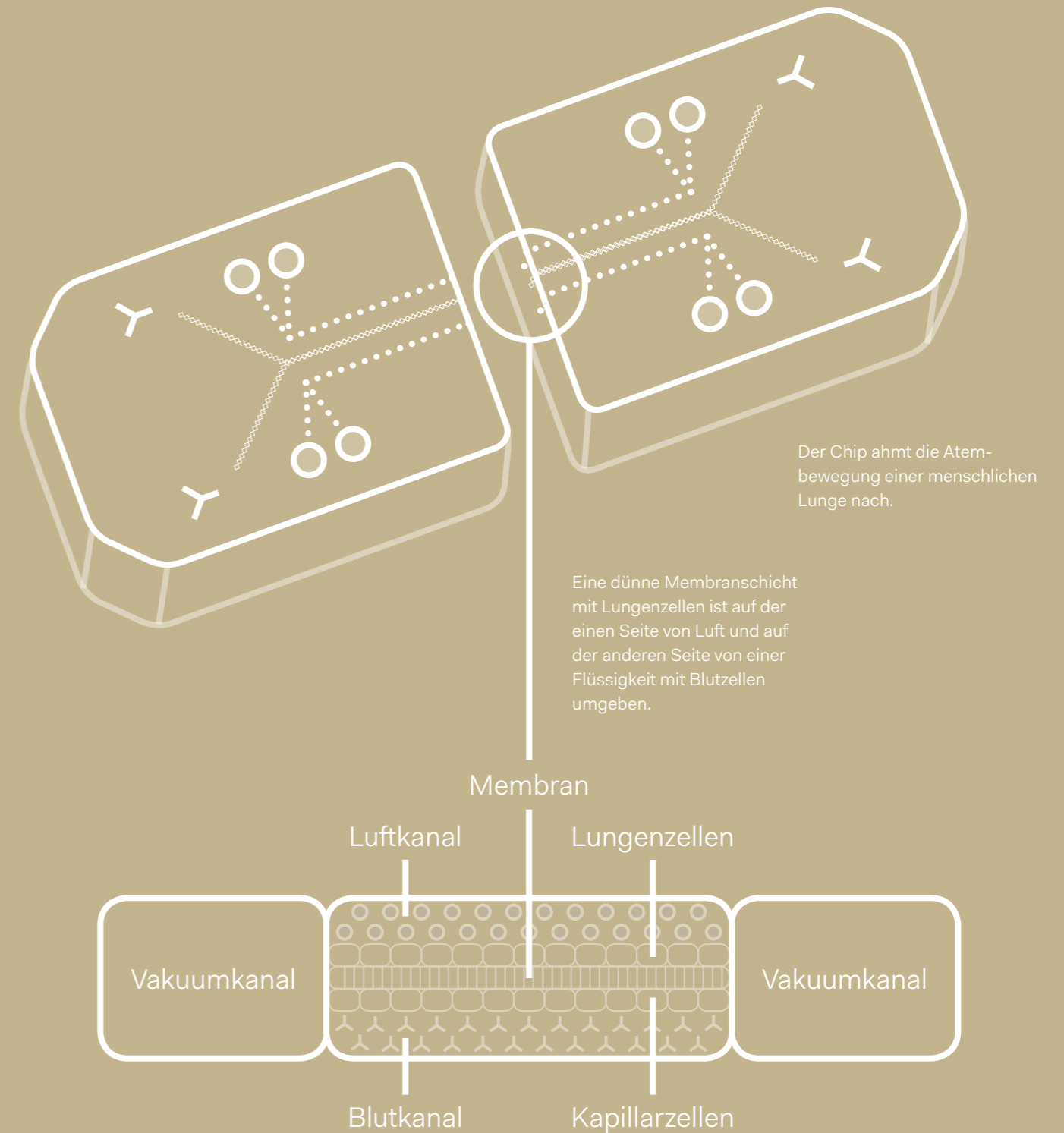
Obwohl sich die Entwicklung von Organen auf einem Chip vielversprechend anhört, muss festgehalten werden, dass die Technologie noch in den Kinderschuhen steckt. Die Chips können die Komplexität von menschlichen Organen zurzeit noch ungenügend abbilden. Die menschliche Lunge weist beispielsweise rund 40 verschiedene Zelltypen des Lungengewebes, der Blutkanäle und des Immunsystems auf. Die Lunge auf dem Chip kann hingegen nur eine oder zwei dieser Zelltypen abbilden. Zudem ist insbesondere die Verbindung von mehreren Organen auf einem Chip schwierig, da es bislang keine Flüssigkeit gibt, in der sich alle verschiedenen Zelltypen züchten lassen. So können heute erst vier bis fünf Organmodelle auf dem Chip verbunden werden – ein Bruchteil des gesamten menschlichen Organismus. Deswegen ist die Pharmaindustrie auch in Zukunft darauf angewiesen, Tierversuche nach den 3R-Prinzipien durchzuführen, denn der Schutz der Patientinnen und Patienten steht an erster Stelle.

Der atmende Chip

Das Lehrbuchbeispiel für die Organs-on-a-Chip-Technologie ist der Lungenchip, der vom Wyss Institut an der Universität Harvard entwickelt wurde. Auf dem silikonbeschichteten Chip wächst menschliches Lungengewebe auf einer dünnen, elastischen Membran. Auf der einen Seite ist das Gewebe mit einer Schicht von blutgefäßbildenden Zellen umgeben, während die andere Seite mit Lungenzellen bedeckt ist. Durch Vakuumpumpen werden Luft und Blutersatz durch den Chip gepumpt. Dadurch wird eine Atembewegung nachgeahmt, die in verschiedenen physiologischen Prozessen wie beispielsweise einer Lungenentzündung eine wichtige Rolle spielt.

Die Lunge auf einem Organchip

Mit der Organs-on-a-Chip-Technologie können Wirkstoffe an künstlich nachgebauten Miniorganen getestet werden.



Dank neuen digitalen Technologien ist es möglich, Tierversuche zu ersetzen (replace), die Zahl der Versuchstiere zu reduzieren (reduce) und deren Belastung zu verringern (refine).

Grosses Interesse der akademischen Forschung

Die neuen digitalen Technologien und insbesondere die Organe auf dem Chip stossen auch in der akademischen Forschung auf grosses Interesse. Neben dem renommierten Wyss Institut an der Harvard Universität, das 2010 den weltweit ersten atmenden Lungenchip vorstellte, versprechen sich auch Schweizer Bildungseinrichtungen viel von der innovativen Technologie. So haben beispielsweise Forscherinnen und Forscher der Universität Bern um Professor Dr. Olivier Guenat, Center for Biomedical Engineering Research (ARTORG), in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik für Pneumologie des Inselspitals ebenfalls ein Lungenchip entwickelt, der eine Alternative zu Tierversuchen in der Lungenforschung darstellt. Dieser Chip soll vor allem für die Erforschung der seltenen, aber aggressiven Krankheit Lungenfibrose eingesetzt werden. Ein Teilprojekt, das basierend auf dem Berner Lungenchip ein Modell für akute Lungenentzündung entwickelt, wird von der Stiftung Forschung 3R unterstützt.

Überprüfung von Wirkstoffen

Neben der Universität Bern arbeitet auch die Hochschule für Life Sciences der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) gemeinsam mit niederländischen Partnern mit der Organs-on-a-Chip-Technologie. Anhand einer Miniaturiere auf dem Chip soll geprüft werden, ob neue Medikamente für die Niere toxisch sind. Dabei steht die Überprüfung eines Wirkstoffes anstelle der Modellierung von gesundem und krankem Gewebe im Zentrum des Forschungsinteresses. Durch diesen Nierenchip könnten einerseits Tierversuche reduziert und andererseits die Kosten für die Arzneimittelentwicklung gesenkt werden. Dieses Projekt wird vom britischen nationalen Zentrum zum Ersatz von Tierversuchen (NC3Rs) und von einigen Pharmafirmen unterstützt. Das Potenzial der Organs-on-a-Chip-Technologie haben auch weitere Schweizer Universitäten und Fachhochschulen erkannt und forschen derzeit an vielversprechenden Organchips.

Projektname: Organs-on-a-Chip-Technologie

Charta-Artikel: 1, 2

Vielfalt und Potenzial

Die Projekte im Bereich Digitalisierung sind vielfältig und haben grosses Potenzial. Viele praktische Anwendungen befinden sich jedoch erst im Entwicklungsstadium. Noch müssen digitale Technologien weiter fortschreiten, um in Zukunft bei der Medikamentenentwicklung als Alternativen zu Tiermodellen verwendet werden zu können.

Weitere Aktivitäten der Interpharma-Mitgliedsfirmen im Bereich Digitalisierung

Die Forschung mit *in-vivo*-Studien könnte durch die Einführung innovativer Technologien im Bereich der Tierhaltung wichtige Verstärkung erhalten. Es laufen Pilotprojekte zur Bewertung innovativer digitaler Tierhaltungssysteme, die bei besserem Wohlergehen der Tiere umfassendere und aussagekräftigere Daten für die Forschenden liefern und gleichzeitig das Wohlergehen der Tiere verbessern. Jede Haltungseinheit (Smart Caging System) ist mit intelligenten Sensoren und hochauflösenden Kameras ausgestattet. Sie überwachen wichtige Parameter für die Krankheitsentwicklung und den Behandlungserfolg, die für die spätere Umsetzung in die klinische Forschung relevant sind. Dazu gehören u.a. Bewegung, Verhalten, Atmung und Körpergewicht der Tiere. Die Plattform zeichnet zudem die Umweltbedingungen in jeder Haltungseinheit auf (Belüftung, Luftfeuchtigkeit, Temperatur und Helligkeitsregelung) und liefert eine Videodaueraufzeichnung sämtlicher Versuchstiere. Diese neuartigen Technologien in der Tierhaltung können die Aussagekraft von Tierstudien in der präklinischen Forschung stark erhöhen. Die Datenerhebung in Tierstudien war bislang ein manueller Prozess, der subjektiven Schwankungen unterlag und das Risiko menschlicher Fehler barg. Zudem wurden die Tiere durch die manuelle Erhebung gestört und teilweise unruhig, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse führen konnte. Die neuen Technologien erlauben mit quantitativen Parametern eine objektivere Beurteilung der Krankheitsstadien und bedeuten mehr Sicherheit, einen kontinuierlichen Erkenntnisgewinn aus sämtlichen Tierstudien und die Verbesserung von Verlässlichkeit und Reproduzierbarkeit.

Neue Möglichkeiten

Intelligente Haltungssysteme eröffnen die Möglichkeit, die Tierstudien auf weitere Kriterien wie beispielsweise Bewegung, Verhalten, Atmung und Gewicht der Tiere auszudehnen. Dadurch können grössere Datenmengen in Echtzeit erfasst werden. Das hat zur Folge, dass Wissenschaftler die Krankheitsmodelle und das therapeutische Potenzial von Wirksubstanzen schneller und präziser beurteilen können. Intelligente Haltungssysteme können jedoch nicht nur die präklinische Forschung verbessern, sondern dienen auch dem Tierwohl. Zum einen reduzieren die intelligenten Systeme die täglichen Störungen durch menschliche Intervention. Zum anderen trägt die automatische Erinnerung an die Tierpfleger, die Futter- und Wasservorräte aufzufüllen, dazu bei, dass die Tiere die benötigte Aufmerksamkeit zeitnaher erhalten. Entsprechend können die neuen Systeme auch kranke Tiere frühzeitig erkennen, sodass eine sofortige tiermedizinische Versorgung eingeleitet werden kann. Die neuen Technologien ermöglichen den Mitgliedsfirmen von Interpharma, die Standards für das Wohlergehen der Tiere weiter zu erhöhen und damit die 3R zu fördern.

Projektname: Digitale Tierhaltungssysteme

Charta-Artikel: 1, 2



«Die Anwendung der 3R-Prinzipien reduziert nicht nur die Anzahl der eingesetzten Tiere, sondern reduziert auch die Variabilität der Daten und erhöht damit die Qualität der tierexperimentellen Forschung.»

Dr. Birgit Ledermann
Novartis 3Rs Leader, Novartis Institutes for BioMedical Research

3R-Kompetenzzentrum Schweiz

Durch ein neues nationales Kompetenzzentrum sollen die 3R-Prinzipien in Zukunft noch stärker gefördert und in den Forschungsalltag implementiert werden.

«Das 3RCC verschafft allen beteiligten Akteuren Zugang zu neuesten Informationen über 3R und Tierversuchsalternativen.»

Was sind die Aufgaben und Ziele des neuen nationalen 3R-Kompetenzzentrums?

Das 3R-Kompetenzzentrum (3RCC) wurde am 27. März 2018 gegründet, um die 3R-Prinzipien Refinement (Minimierung der Belastung für die Tiere), Reduction (Reduzierung der Anzahl eingesetzter Tiere) und Replacement (Ersatz von Tierstudien durch Alternativmethoden) in der Schweiz zu fördern. Wenn auch im letzten Jahrzehnt im Hinblick auf die Implementierung der 3R-Prinzipien auf regulatorischer Ebene gute Fortschritte erzielt wurden, so sollen durch das neu eingerichtete Zentrum die 3R-Prinzipien auch in der Forschung sowie Aus- und Weiterbildung vorangebracht werden. Hierfür sind wissenschaftliche, ethische und regulatorische Aspekte zu berücksichtigen. Im Vergleich zur Stiftung Forschung 3R verfügt das neue Zentrum dafür über ein höheres Budget. Die Ziele des 3RCC sind die Förderung von hochqualitativen 3R-Forschungsprojekten, die Entwicklung einer Strategie zur 3R-basierten Aus- und Weiterbildung sowie der Aufbau einer professionellen Kommunikationsstrategie. Das 3RCC verschafft allen beteiligten Akteuren Zugang zu neuesten Informationen über 3R und Tierversuchsalternativen und bietet seine Dienstleistungen Behörden, Lehr- und Bildungseinrichtungen sowie sonstigen interessierten Kreisen an. Zudem überwacht das Zentrum die in der Schweiz erzielten Fortschritte in diesen Bereichen.

Gibt es schon bestimmte Projekte, die vom 3RCC unterstützt werden?

Ein erster Projektauftrag wird bis zum Jahresende 2018 erfolgen. Es sollen Forschungsprojekte finanziell unterstützt werden, die durch die bestehenden Förderprogramme und -gelder nicht abgedeckt werden. Zu diesem Zweck läuft derzeit eine vom 3RCC-Netzwerk initiierte Umfrage zu den aktuellen Herausforderungen und Chancen der Implementierung der 3R in der Schweiz.

Beim 3RCC sind verschiedene Interessengruppen vertreten. Wie werden Sie allen Ansprüchen gerecht?

Im 3RCC sind Akademie, Industrie, Behörden und Tierschutz vereint. Das Kompetenzzentrum adressiert das gemeinsame Ziel dieser verschiedenen Interessengruppen, namentlich die Förderung des Tierwohls und der wissenschaftlichen Exzellenz, beispielsweise durch die Unterstützung aussagekräftiger und reproduzierbarer Versuchsansätze sowie die Erteilung sachdienlicher Auskünfte über gewonnene Erkenntnisse bei der Umsetzung der 3R-Prinzipien. Das 3RCC bemüht sich, den konstruktiven Austausch und eine offene Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren und Interessengruppen zu fördern.



«Ich hoffe, dass es dem 3RCC gelingen wird, Forscher, Industrie und Behörden zu motivieren, ein neues und verbessertes 3R-Instrumentarium zu entwickeln und zu implementieren. Dadurch kann die Qualität der Forschung verbessert und die Anzahl Tierversuche auf ein Minimum reduziert werden.»

Dr. Chantra Eskes
Direktorin Schweizer 3R-Kompetenzzentrum

Fortsetzung des Interviews auf Seite 10 ...

-60 %

Die Gesamtzahl der eingesetzten Tiere in der Schweiz hat sich von nahezu zwei Millionen im Jahr 1983 auf 614 581 Tiere im Jahr 2017 reduziert. Dies entspricht einem Rückgang von über 60 Prozent.

Wie ist das 3RCC aufgebaut?

Das Schweizer 3R-Kompetenzzentrum ist ein Verein, der an der Universität Bern angesiedelt ist. Zu seinen Mitgliedern zählen elf Schweizer Universitäten und Fachhochschulen (EPFL, ETHZ, FHNW, UniBas, UniBe, UniFr, UniL, UniGe, UniZH, USI und ZHAW), der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma), das Schweizer Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und der Schweizer Tierschutz (STS). Da das 3RCC gemäss Artikel 15 des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation ein Wissenschaftszentrum von nationaler Bedeutung ist, profitiert es zudem von der Unterstützung durch das Schweizer Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI). Sämtliche Mitglieder der Vereinigung tragen durch finanzielle Beiträge oder Sachleistungen zur Implementierung der 3R in der Schweiz bei. Die verschiedenen Organe ermöglichen ein breites Verbindungsnetz und fördern den Austausch zwischen und innerhalb der interessierten Kreise. Insbesondere die Präsenz von elf Koordinatoren der beteiligten Hochschulen im *Exekutivrat* sowie die Zuordnung von thematisch genau definierten Forschungsgruppen erlauben eine optimierte Kommunikation und den Informationsaustausch über die 3R-Prinzipien Forschungszwecke (siehe Organigramm, S. 11).

Wo soll das 3RCC in drei Jahren stehen?

Das 3RCC soll eine zentrale Anlaufstelle für die Vernetzung und den Austausch sämtlicher Parteien sein, die an der Implementierung der 3R und Alternativmethoden zu Tierversuchen in der Schweiz beteiligt und interessiert sind. Zudem wird das Kompetenzzentrum nicht nur zur Entwicklung neuer Alternativ- und 3R-Methoden beitragen, sondern auch zur konkreten praktischen Anwendung dieser neuen Methoden, sei es in Forschung, Industrie oder auf Zulassungsebene. Schliesslich soll das 3RCC durch spezielle Aus- und Weiterbildungsprogramme bei zukünftigen Forschern einen Sinneswandel bewirken hinsichtlich der Notwendigkeit der Anwendung der 3R-Prinzipien – zum Nutzen der Versuchstiere und unserer Gesellschaft.

Projektname: 3R-Kompetenzzentrum Schweiz

Charta-Artikel: 1, 3, 9

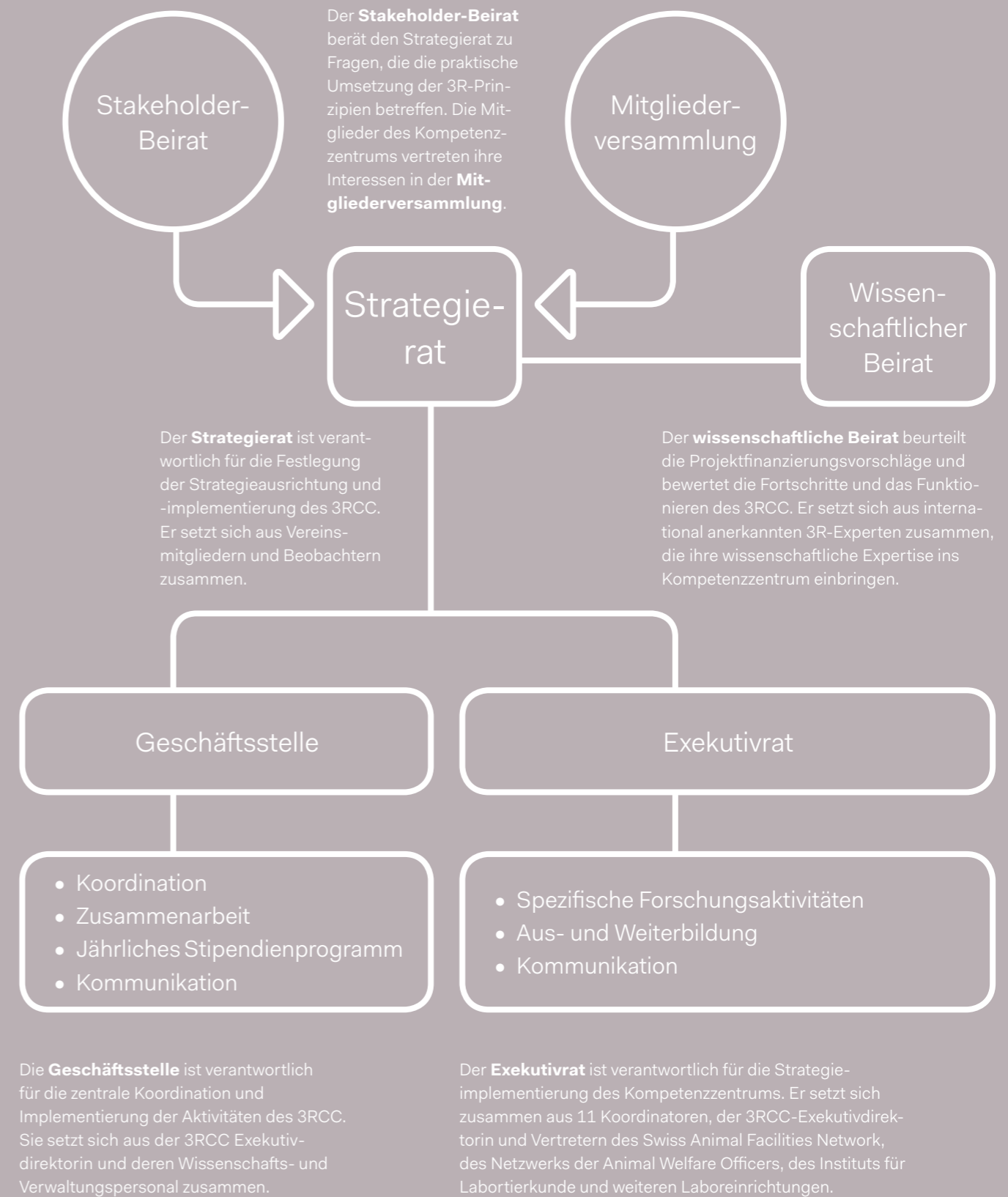
Unterstützung des 3RCC

Mit der Erschaffung eines nationalen Kompetenzzentrums wurde ein wichtiger Meilenstein in der 3R-Forschung in der Schweiz gelegt. Das im März eröffnete Zentrum steht jedoch noch in den Startlöchern und die Umsetzung sowie die weiteren Entwicklungen werden sich erst im Verlauf der Zeit zeigen. Um eine zukünftige Unterstützung und eine erfolgreiche Zusammenarbeit zu gewährleisten, ist für Interpharma und ihre Mitgliedsfirmen insbesondere wichtig, dass sowohl die Interessen als auch die bestehende Expertise der Pharmaindustrie in Entscheidungen miteinbezogen werden.

Errungenschaften der Stiftung Forschung 3R

Die Gründung der Schweizer Stiftung Forschung 3R 1987 war Pionierarbeit. Die Stiftung unterstützte die Forschung für bessere Methoden oder Alternativen zu Tierversuchen und wurde von Beginn an durch den Bund und Interpharma paritätisch finanziert. In den vergangenen 30 Jahren hat die Stiftung 146 Forschungsprojekte aus 482 Beitragsgesuchen mit einem Betrag von insgesamt 18.8 Millionen Franken unterstützt. Diese Projekte wurden von einem Expertengremium beurteilt und begleitet.

Organigramm des 3R-Kompetenzzentrums Schweiz



In der 10-Punkte-Charta zum Tierschutz verpflichten wir uns:

1

die Tierschutzprinzipien gemäss 3R Reduction (Reduzierung), Refinement (Verbesserung) und Replacement (Ersatz von Tierstudien) anzuwenden und aktiv zu fördern – insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung und den Einsatz von Methoden und Techniken, um Tierversuche weiter zu ersetzen, die erforderliche Zahl der Tiere zu reduzieren oder die Belastung der Labortiere vor, während und nach dem Einsatz auf ein Minimum zu beschränken.

2

eine hohe Qualität und den aktuellen Standard bei der Haltung und Pflege unserer Labortiere sicherzustellen und uns um eine stetige Verbesserung dieser Bedingungen zu bemühen.

3

die Weiterbildung und Schulung für alle unsere Mitarbeitenden und unsere Partner, die in ihrer Tätigkeit mit Labortieren zu tun haben, weiterzuentwickeln, zu fördern und zu unterstützen.

4

unsere Geschäftspartner vertraglich darauf zu verpflichten, unsere hohen Standards zum Schutz der Tiere einzuhalten, wenn sie für uns Tierstudien durchführen oder uns mit Tieren beliefern.

5

durch strenge interne Auditing-Systeme die Einhaltung der vereinbarten Standards zum Tierschutz sicherzustellen.

6

zu einem firmenübergreifenden und weltweiten Engagement mit dem Ziel, unsere externen Partner im Hinblick auf die Tierschutzstandards und deren Einhaltung einem Audit zu unterziehen.

7

neben regelmässigen behördlichen Inspektionen die Entwicklung externer, unabhängiger Programme zu unterstützen, die unsere Standards und Einrichtungen zum Schutz der Tiere weltweit beurteilen.

8

bei den Aufsichtsbehörden die Validierung und Akzeptanz von Methoden zu fördern, die geeignet sind, Tierstudien zu ersetzen, zu reduzieren oder zu verbessern.

Die Tierschutzcharta wurde 2010 von den Interpharma-Mitgliedsfirmen ins Leben gerufen. Ziel der Charta ist es, den Schutz und das Wohlergehen von Labortieren während der Zucht, in der Haltung und in den notwendigen Versuchen laufend zu verbessern.

9

unseren Beitrag zu einem stetigen, offenen und konstruktiven Dialog über Tierversuche und Tierschutz zu leisten – einerseits mit der Öffentlichkeit im Allgemeinen und andererseits mit den Behörden, politischen Entscheidungsträgern und anderen interessierten Kreisen.

10

jährlich über die im Rahmen dieser Charta erzielten Fortschritte Bericht zu erstatten.

3R-Wettbewerbe und -Events

Sie leisten einen Beitrag zum stetigen, offenen und konstruktiven Dialog und fördern den Tierschutz.

Die Vergabe von nationalen und internationalen 3R-Awards fördert das Engagement für den Schutz von Labortieren.

Interne Awards sind beliebt

Einige Interpharma-Mitgliedsfirmen vergeben regelmässig interne nationale und internationale 3R-Preise. Die Forschenden aus den verschiedenen Abteilungen haben die Möglichkeit, ihre Tätigkeiten und Entwicklungen einzugeben. In den letzten Jahren ist das Interesse an den 3R-Wettbewerben stetig gestiegen. Bei einer Mitgliedsfirma von Interpharma hat sich die Anzahl der eingereichten Projekte seit 2008 mehr als verdreifacht.

Kategorie Refinement

Die Telemetrietechnologie ermöglicht die Erhebung grosser Mengen von Qualitätsdaten ohne eine Beeinträchtigung der Tiere. In Zusammenarbeit mit dem jeweiligen Hersteller wurde eine Verbesserung des Weston-Telemetriemodells erprobt, bei dem durch ein minimalinvasiv implantiertes Gerät neben elektrokardiografischen Aufzeichnungen auch Blutdruck und Körpertemperatur erhoben werden. Damit soll das Screening-Potenzial erhöht werden. Zur Messung der Kerntemperatur muss die Bauchhöhle nicht mehr geöffnet werden. Ein schonenderes chirurgisches Verfahren ermöglicht die Platzierung des Implantats zwischen dem inneren und äusseren Quermuskel der Bauchwand. Aufgrund dieses verbesserten Designs können aus der ermittelten Blutdruckkurve auch Daten zur Atmung abgeleitet werden. Zudem wurden die Tiere im Rahmen der Betäubung tätowiert, um die optimale EKG-Elektrodenplatzierung zu markieren. Die Tätowierung stellt die immer exakt gleiche Elektrodenplatzierung für jede nachfolgende Datenerhebung sicher, was die Signalqualität und Reproduzierbarkeit verbessert. Durch die optimierte Auswertung stehen die Ergebnisse auch schneller zur Verfügung. Die Lebensdauer der Batterie im Implantat beträgt bei Dauereinsatz etwa 200 Tage. Damit können die Tiere für bis zu zehn Studien pro Jahr eingesetzt werden.

Projektname: Verbesserung des Weston-Telemetriemodells in der präklinischen Sicherheit

Charta-Artikel: 1

Kategorie Replacement

Bei der Entwicklung von Biotherapeutika sind Antikörper humanen Ursprungs der «Goldstandard». Obwohl in jüngerer Zeit Methoden für die effiziente Isolierung humaner Antikörper genutzt wurden, hatten beschränkte Kapazitäten Kompromisse bei der Durchführung der Versuche zur Folge. Darunter fällt auch die Gewinnung von Hybridomzelllinien aus immunisierten Nagetieren, die im Hinblick auf ihre Antikörpergene entweder bereits humanisiert waren oder anschliessend *in-vitro* humanisiert werden mussten. Nun haben Wissenschaftler eine Technik (Einzel-B-Zell-Expansion *in-vitro*, scExp) für das «Multiplex-Screening» von B-Zell-Untergruppen in der Einzelzell-Analyse optimiert. ScExp weist ein modulares Design auf, um maximale Flexibilität zu erhalten, und erlaubt die Berechnung mono- und polyantigenspezifischer B-Zell-Rezeptor-Häufigkeiten («funktionales Repertoire»), danach folgen molekularbiologische Downstream-Verfahren zur Validierung, Sequenzanalyse («genetisches Repertoire») und Herstellung von gebrauchsfertigen rekombinanten Antikörpern. Diese Arbeitsabläufe ermöglichen es den Experimentatoren, direkt mit humanem Spendermaterial zu arbeiten, sodass Immunisierungsprotokolle für eine grosse Anzahl von Versuchstieren ersetzt werden können.

Projektname: Effiziente Antikörper-Entdeckung in humanem Material durch Anwendung von Expansionstechniken in der Einzelzell-Analytik

Charta-Artikel: 1

Globale 3R-Förderung

AALAC hat in Zusammenarbeit mit dem IQ Consortium ein 3R-Award-Programm auf globaler Ebene initiiert. Das Programm richtet sich an Forscher aus Akademie und Industrie.

Kategorie Reduction

Für *in-vivo*-pharmakologische Studien im Bereich Onkologie werden sehr häufig genetisch modifizierte Versuchstiere eingesetzt. Der Einsatz dieser Tiere ist jedoch mit einigen Defiziten behaftet. Um diese Defizite zu überwinden, wurde die Umwandlung mittels 3D-Kultur von gewebespezifischen, genetisch modifizierten Organoiden zu Krebsvorläuferzellen entwickelt. Diese *in-vitro* hergestellten, genetisch modifizierten Krebsvorläuferzellen können Tumore mit einer kurzen Krankheitslatenzzeit bilden, wenn sie *in-vivo* in immunkompetente Mäusewirte injiziert werden. Diese Methode macht die Erzeugung und Haltung von genetisch veränderten Nagetieren überflüssig. So konnte die Zahl der benötigten Versuchstiere erheblich reduziert werden.

Projektname: Verwendung von *in-vitro* CRISPR-korrigierten Organoiden als Ersatz für gentechnisch veränderte Maus-Tumormodelle

Charta-Artikel: 1

Mehrfacheinsatz von Versuchstieren

In den letzten Jahren kam es zu einem sprunghaften Anstieg der zu prüfenden Biotherapeutika (Biologika). Die hohe Ziel- und Speziespezifität von Biologika bedingt, dass bloss nicht humane Primaten (NHP) aufgrund ihrer Nähe zum Menschen für die Prüfung infrage kommen. Diese Biotherapeutika regen eine immunologische Antwort oder Anti-Drug-Antikörper (ADA)-Bildung nach wiederholter Wirkstoffexposition an. Indirekt schliesst dies den erneuten Einsatz der eingesetzten NHP von vornherein aus, was ein ethisches Dilemma darstellt. Um diese Problematik zu überwinden, wurde ein qualitatives antikörperbasiertes ADA-Nachweisverfahren (ELSA) für den Mehrfacheinsatz von Versuchstieren entwickelt. Dadurch kann zwischen ADA-positiven und ADA-negativen Plasmaproben unterschieden werden. In einem zweiten Screening müssen negativ getestete Tiere einem substanzspezifischen ADA-Screening unterzogen werden, bevor sie für diese Studien verwendet werden können. Positiv getestete Tiere können nicht mehr für Biologikastudien verwendet werden und stehen für Untersuchungen mit niedermolekularen Substanzen zur Verfügung. Dieses Vorabscreening ermöglicht es, dass mehr als 80 Prozent der Tiere für einen erneuten Einsatz in weiteren Studien zur Verfügung stehen.

Projektname: Entwicklung und Anwendung eines Anti-Drug-Antikörper-(ADA-) Screeningsverfahrens

Charta-Artikel: 1



«Mit der Tierschutz-Charta nehmen die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz ihre gesellschaftliche Verantwortung im Spannungsfeld zwischen biomedizinischer Forschung und Tierschutz wahr.»

Dr. René Buholzer
Generalsekretär Interpharma

Ausgezeichnetes Engagement

Christian Schnell, Senior Scientist Oncology bei Novartis Basel, erhielt den diesjährigen 3R-Vorbildlichkeitspreis für seine jahrelangen Bemühungen im Bereich 3R. (Von links: Christian Schnell, Birgit Ledermann, Kurt Lingenhöhl und Jennifer Lofgren)



3R-Vorbildlichkeitspreis

Ein Interpharma-Mitgliedsunternehmen hat für 2017 zusätzlich zum jährlichen 3R-Preis einen 3R-Vorbildlichkeitspreis ausgeschrieben, um darüber hinaus Mitarbeitende zu würdigen, die sich unermüdlich und auf besondere Weise im eigenen Unternehmen um die Umsetzung der 3R bemühen. Der mit dem Vorbildlichkeitspreis ausgezeichnete Mitarbeitende hatte mit der Umsetzung der 3R bereits vor mehr als 30 Jahren begonnen und war der Erste, der neben vielen anderen 3R-Projekten in seinem Unternehmen 1989 für die Entwicklung von zwei zugelassenen Arzneimitteln die Telemetrie anwendete. Die Telemetrietechnologie ermöglichte die Datenerhebung, ohne Eingriffe am Tier vorzunehmen, womit der Stress für die Tiere reduziert werden konnte. Zudem hatte der Mitarbeitende wiederholt weitere 3R-Projekte für den jährlichen 3R-Preis seit dessen Einführung im Jahr 2007 eingereicht.

Projektname: 3R-Vorbildlichkeitspreis

Charta-Artikel: 1

Weitere Auszeichnungen

Das Interesse an 3R-Preisen ist in der gesamten Pharmabranche stark gestiegen. 2018 hat das Interpharma-Mitglied Merck zum ersten Mal einen Award für herausragende Leistungen im Bereich Animal Welfare verliehen. Auch Johnson & Johnson hat einen internen 3R-Preis ausgeschrieben und fördert seit mehr als zehn Jahren Postdoktorandenstellen zur Unterstützung der 3R-Prinzipien in den Bereichen Pharma, Medizin- und Verbraucherprodukte. Darüber hinaus vergibt die Janssen Laboratory Animal Medicine Science & Welfare Gruppe jedes Jahr einen 3R-Award der Ethikkommission, um alle an Tierversuchen beteiligten Mitarbeiter zu ermutigen,

Alternativen zu entwickeln. Jüngste Beispiele sind Leitlinien zur Verringerung der Aggression bei männlichen Mäusen, noninvasive und minimalinvasive Methoden zur Bewertung lokaler Arzneimittelverabreichungssysteme im Magen-Darm-Trakt bei Hunden und noninvasives Monitoring der Virusreplikation mittels Biolumineszenz-Bildgebung (IVIS® 200).

Projektname: 3R-Preise in diversen Interpharma-Mitgliedsfirmen

Charta-Artikel: 1

Science and You(th) – Wissenschaft hört Jugendlichen zu
Die Akademien der Wissenschaften Schweiz haben 2018 innerhalb des Projektes «Science and You(th) – Wissenschaft hört Jugendlichen zu» einen partizipativen Workshop veranstaltet. Dieser wurde von 66 Sekundarschülern/-innen im Alter von 14 Jahren aus der Stadt und der Region Bern besucht. In dem Projekt ging es darum, dass Wissenschaftler/-innen den Schülern/-innen zuhören und dann eine Fragestellung in Gruppen bearbeiten. Eine dieser Fragestellungen lautete: «Wissenschaftliche Richtlinien und Tierversuche – Sind Tierversuche vertretbar?» Dr. Birgit Ledermann, Novartis 3Rs Leader (Novartis Institutes for BioMedical Research) nahm als Expertin beim Thema Tierversuche an diesem Workshop teil. Organisiert wurde die Veranstaltung von Science et Cité, dem Kompetenzzentrum Dialog der Akademien der Wissenschaften Schweiz.

Projektname: Science and You(th)

Charta-Artikel: 9

11. Tierversuchstagung des Schweizer Tierschutzes (STS): Bessere Forschung mit weniger Tierversuchen?

Förderung der 3R in der Schweiz

Bei der 11. Tierversuchstagung des Schweizer Tierschutzes (STS) ging es um das neue 3R-Kompetenzzentrum und die Suche nach Ersatzmethoden zu Tierversuchen. Chantra Eskes, Direktorin des neuen Kompetenzzentrums 3RCC, erläuterte die Aufgaben des Zentrums. Sie wies darauf hin, dass die Bildung eines internationalen Netzwerkes im Zentrum stehe, um die 3R-Mentalität bei Forschenden zu stärken. Für die Direktorin ist zudem die Förderung aller 3R wichtig. Dr. med. vet. Kaspar Jörgler, Leiter Tierschutz beim Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), betonte in seinem Referat die hohen Erwartungen vonseiten des BLV an das Kompetenzzentrum, insbesondere bei den Schlüsselementen der Ausbildung, der Kommunikation und der 3R-Forschung.

Entwicklung in Deutschland

Auch Prof. Dr. med. Stefan Hippenstiel, Medizinische Klinik Charité-Universitätsmedizin Berlin, begrüßte die Gründung des nationalen Kompetenzzentrums 3RCC sehr, zumal eine ähnliche Entwicklung derzeit auch in Deutschland stattfindet. Im Jahr 2014 wurde an der Freien Universität Berlin die Forschungsplattform BB3R gegründet, welche die 3R-bezogenen Kompetenzen der Region Berlin-Brandenburg bündeln und fördern soll. Zudem wurde im vergangenen Jahr das Charité-3R-Zentrum eröffnet. Dadurch soll das Engagement im Tierschutz in Forschung und Lehre noch sichtbarer gemacht werden.

Entscheidende Fortschritte

Der Prozess, Tierversuche in der biomedizinischen Forschung gänzlich zu ersetzen, ist lang und komplex. Dennoch konnten die Forschenden im Bereich der 3R in den letzten Jahren Erfolge feiern. So kann heute beispielsweise das fetale Kälberserum mit einem chemischen Serum ersetzt werden und auch Antikörper können ohne Zuhilfenahme von Tieren produziert werden. Einen entscheidenden Beitrag zum Fortschritt liefern auch die Organchips (siehe S. 2). Diese werden inzwischen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel eingesetzt und sind insbesondere für die Toxikologie von grosser Bedeutung. Prof. Dr. Michael Raghunath, Leitung Fachstelle Zellbiologie und Tissue Engineering, ZHAW, wies zudem darauf hin, dass Tiermodelle nicht für alle Untersuchungen geeignet sind und *in-vitro*-Modelle für spezifische Fragestellung bessere Resultate liefern. In der anschliessenden Paneldiskussion waren sich die Referenten einig, dass weiterhin in den Bereich Alternativmethoden und insbesondere in die Förderung, Implementierung und Umsetzung der 3R-Prinzipien investiert werden muss. Denn trotz der zahlreichen Alternativmethoden und des grossen Engagements kann zurzeit nicht auf Tierversuche verzichtet werden.

Projektname: STS-Tierversuchstagung

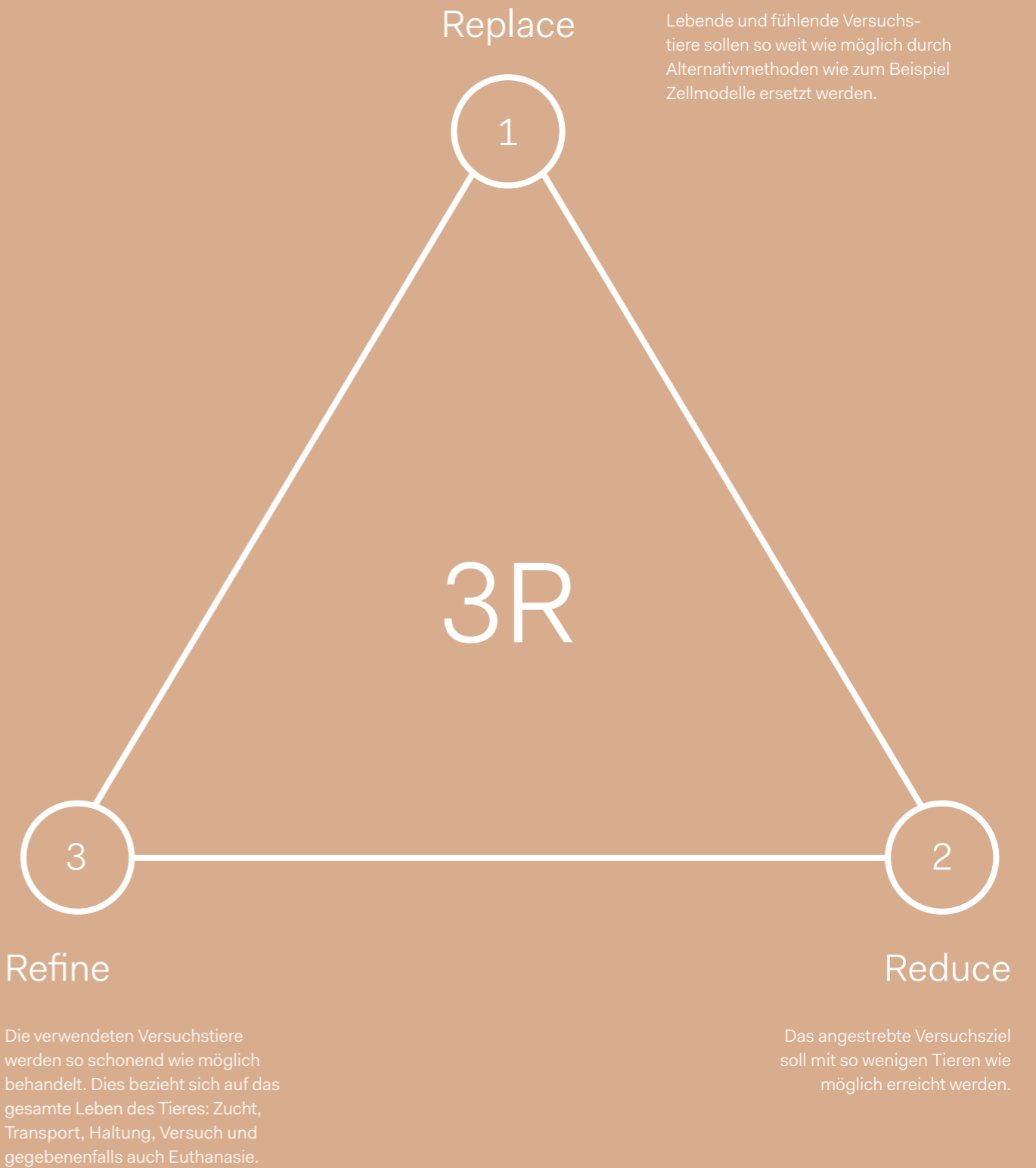
Charta-Artikel: 9



«Aus Sicht des STS ist die Etablierung des 3R-Kompetenzzentrums eine gute Entwicklung. Seitens Tierschutz ist daran aber auch die Erwartung an eine qualitativ bessere Forschung mit weniger Tierversuchen geknüpft.»

Dr. med. vet./MLaw Julika Fitzi-Rathgen
Leiterin Fachstelle Tierversuche, Gentechnologie und Hunde, Schweizer Tierschutz (STS)

Erstmals 1959 veröffentlicht, sind die 3R-Prinzipien heute in der nationalen und internationalen Gesetzgebung zum Tierschutz verankert.



Arbeitsgruppen und Projekte

Zahlreiche Arbeitsgruppen und Projekte bestehen seit Jahren. Sie fördern die nationale und internationale Zusammenarbeit im Bereich der 3R und kommen dem Wohl der Versuchstiere zugute.

AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)

Die private nicht staatliche Organisation fördert mithilfe freiwilliger Bewertungs- und Akkreditierungsprogramme die humane Behandlung von Tieren in der Wissenschaft. Bis jetzt haben sich fast 1000 Organisationen, Institutionen und Unternehmen in 46 Ländern von AAALAC akkreditieren lassen. Auch mehrere Standorte von Interpharma-Mitgliedsfirmen sind AAALAC-zertifiziert. Interpharma nimmt seit 2013 Einsitz in der Delegation der Mitgliedsorganisationen und kann so direkt Einfluss nehmen, um die Förderung von unabhängigen Animal-Welfare-Zertifizierungsprogrammen voranzutreiben. Um Forschungsaufträge mit Tierschutz in Einklang zu bringen, hat AAALAC mehr als 360 Ad-hoc-Consultants, die die Ausschussmitglieder bei Besuchen vor Ort begleiten und Empfehlungen aussprechen. Diese Consultants – auch aus den Interpharma-Mitgliedsfirmen – können Expertisen vorweisen, die über den Bereich der herkömmlichen Labortierspezies hinausgehen, und verfügen teilweise über zusätzliche Kompetenzen in Fachgebieten wie z.B. in den angewandten Neurowissenschaften, Verhaltenswissenschaften, in Toxikologie, Pharmakologie oder Physiologie.

Projektname: AAALAC International

Charta-Artikel: 2, 7

Link: www.aaalac.org

AALAS (American Association for Laboratory Animal Science)

AALAS ist ein Verband von Fachpersonen aus Behörden, Wissenschaft und Privatindustrie, die sich für das Wohlergehen von Labortieren einsetzen und die Qualität der tierexperimentellen Forschung fördern. Der Verband stellt Forschenden und Tierschutzbeauftragten Lehrmaterial zur Verfügung, verwaltet Zertifizierungsprogramme, veröffentlicht wissenschaftliche Fachzeitschriften, unterstützt die biomedizinische Forschung und dient als Forum für den Austausch von Informationen und Fachwissen in der Haltung und Pflege von Labortieren.

Projektname: AALAS

Charta-Artikel: 1, 2, 9

Link: www.aalas.org

IQ Consortium (International Consortium for Innovation and Quality)

Verschiedene Mitgliedsunternehmen von Interpharma engagieren sich im IQ Consortium und wirken in der 3Rs Leadership Group mit. Diese wurde gegründet, um den Austausch und die Verwirklichung von hochqualitativen wissenschaftlichen Praktiken zu fördern. Die 3R-Prinzipien sollen bei Tierstudien in der Entdeckung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln, Impfstoffen, Medizin- und Gesundheitsprodukten für die Anwendung bei Mensch und Tier vorangebracht werden. Die Teilgruppe European Liaison Working Group, zu der Interpharma offizielle Kontakte pflegt, fördert den Austausch von 3R-Expertise und das gegenseitige Interesse, dass in den USA ähnliche Ziele verfolgt werden wie in Europa. Neben einem globalen 3R-Award-Programm werden auch 3R-Schulungs- und -Weiterbildungskurse angeboten.

Projektname: IQ Consortium

Charta-Artikel: 1, 3, 9

Link: www.iqconsortium.org

Die Förderung der Validierung und Akzeptanz von Alternativmethoden sind wichtig, um die Forschung voranzutreiben.

CAAT (Center for Alternatives to Animal Testing)

Einige Mitgliedsfirmen von Interpharma sind im europäischen Vorstand der Organisation CAAT vertreten. CAAT fördert die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden in der Forschung und Medikamentensicherheit sowie in der Ausbildung. CAAT-Europe organisiert zwei bis vier Workshops und Thinktanks pro Jahr mit jeweils 10 bis 20 Experten. Die Experten sind führende Vertreter aus der Akademie, den Regulierungsbehörden, der Pharma-, Chemie-, Kosmetik- und der Lebensmittelindustrie sowie den Tierschutzorganisationen. Die Ergebnisse der Workshops werden in der Regel im ALTEX-Journal publiziert. Die CAAT Academy vernetzt Fachleute aus Europa und den USA, um Theorie mit Praxis im Bereich Alternativmethoden und Toxikologie zu verbinden. Die Kurse richten sich sowohl an Studieneinsteiger als auch an Labor- und Abteilungsleiter. 2017 fanden elf Schulungen statt. Die zweitägigen Schulungen werden europaweit veranstaltet und bestehen aus 20 Prozent Vorträgen und 80 Prozent Hands-on-Trainings im Labor.

Projektname:	CAAT
Charta-Artikel:	1, 3, 8
Link:	caat.jhsph.edu

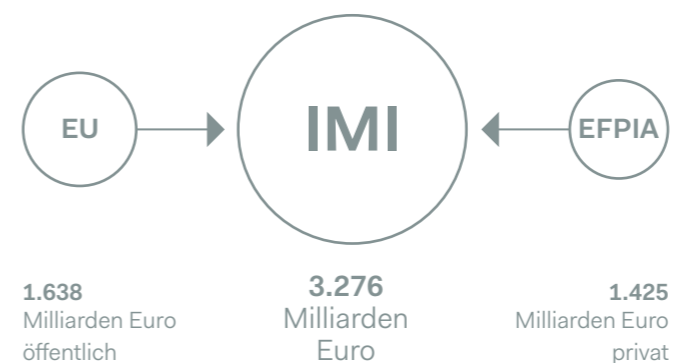
EPAA (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing)

Die Plattform EPAA, die als freiwillige Partnerschaft zwischen der Europäischen Kommission und verschiedenen Industriesektoren darauf setzt, Wissen und Ressourcen auszutauschen, um so die Entwicklung, Validierung und Akzeptanz von tierfreien Versuchsmethoden zu verbessern, wird von Interpharma-Mitgliedern aktiv gefördert. In den vergangenen zwei Jahrzehnten wurden von EPAA mehr als 40 Workshops veranstaltet und zahlreiche Publikationen herausgegeben. Die EU-Kommission und 35 Firmen aus sieben Industriesektoren (Chemie-, Pharma-, Kosmetik-, Parfum-, Seifen- und Reinigungsindustrie sowie Tiergesundheit) haben 2016 eine weitere 5-Jahres-Zusammenarbeit bis 2020 vereinbart. Der Fokus liegt auf der Kooperation mit internationalen Aufsichtsbehörden und nationalen Regulierungsbehörden. EPAA möchte die internationale Harmonisierung von regulatorischen Sicherheitsanforderungen, wann immer geeignet und möglich, weiterhin intensiv fördern.

Projektname:	EPAA
Charta-Artikel:	1, 8
Link:	ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa

IMI (Innovative Medicines Initiative)

Die Initiative stellt die weltweit grösste Public-Private-Partnership im Lifesciences-Bereich dar. Sie verfolgt das Ziel, die nächste Generation von Impfstoffen, Medikamenten und Behandlungen zu entwickeln. Zusammen mit Unternehmen, Universitäten, öffentlichen Labors, innovativen kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs), Patientengruppen und Regulierungsbehörden sollen neue Therapien gefunden und die Zukunft der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie gesichert werden. IMI 1 wurde mit einem Budget von 2 Mrd. Euro für den Zeitraum von 2008 bis 2013 errichtet. IMI 2, das bis 2020 läuft, wurde mit einem noch grösseren Budget von 3.276 Mrd. Euro ausgestattet. Die EU steuert zusätzlich 1.638 Mrd. Euro aus dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation «Horizon 2020» bei. EFPIA, der europäische Dachverband der pharmazeutischen Industrie, hat sich im Umfang von 1.425 Mrd. Euro in Form von Sachleistungen verpflichtet. Derzeit werden gegen 100 Projekte durchgeführt, an denen sich Interpharma-Mitgliedsfirmen teilweise beteiligen.



Projektname:	IMI
Charta-Artikel:	1, 8, 9
Link:	www.imi.europa.eu

3.3 Milliarden

Die EU und EFPIA investieren 3.3 Mrd. Euro in IMI 2 (2014 bis 2024), um die nächste Generation von Impfstoffen, Medikamenten und Antibiotika zu entwickeln. Auch 3R-Prinzipien fliessen in die Auswahl der Projekte ein.

TEDD (Tissue Engineering – Drug Development)

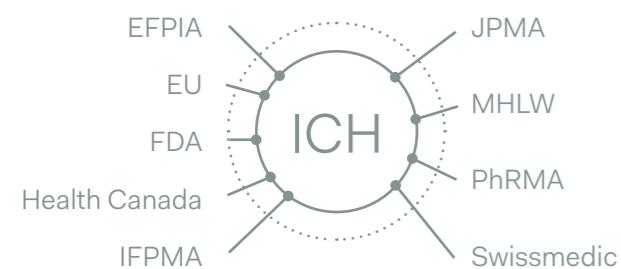
Organähnliche humane Gewebe- und Zellmodelle sind ein wichtiges Instrument für die Medikamentenentwicklung und zur Beurteilung von Wirkstoffen. Das nationale Kompetenzzentrum TEDD bündelt und transferiert Wissen und Technologien, um die Weiterentwicklung und Anwendung der *In-vitro*-Zell- und -Gewebekultur voranzutreiben. Neue Technologien, die die Funktion und Struktur von gesunden und kranken Geweben und Organen physiologisch relevanter darstellen, sind auf dem Vormarsch. Sie sind allerdings noch in einer frühen Entwicklungsphase und nur beschränkt für den Routineeinsatz geeignet. Um ihr volles Potenzial auszuschöpfen, müssen neue Analyseverfahren entwickelt und die kontrollierte und standardisierte Herstellung der Gewebe, die Konservierung, Automatisierung, Routineanwendung sowie die Qualitätskontrolle weiterentwickelt werden. Durch konkrete Forschungsprojekte in einem Netzwerk von Partnern aus verschiedenen Interessensgruppen – auch mehreren Mitgliedsfirmen von Interpharma – entsteht eine Plattform, die die Entwicklung und Anwendung von alternativen Testmethoden für den Routineeinsatz in der Industrie aktiv mitgestaltet.

Projektname:	TEDD
Charta-Artikel:	1, 8
Link:	www.zhaw.ch/de/lisfm/forschung/chemie-und-biotechnologie/competence-centre-tedd

ICH

(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

ICH bringt die Regulierungsbehörden aus Europa, Japan und den USA mit der Pharmaindustrie zusammen, um wissenschaftliche und technische Aspekte bei der Registrierung von pharmazeutischen Produkten zu diskutieren. Zweck der ICH ist es, Tests, die während der Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten zur Anwendung kommen, und technische Richtlinien und Anforderungen für die Produktregistrierung zu harmonisieren. Diese Vereinheitlichung soll zu einer wirtschaftlicheren Nutzung der Ressourcen und zur Beseitigung von unnötigen Verzögerungen in der globalen Entwicklung und Verfügbarkeit von neuen Medikamenten führen. Der Harmonisierungsprozess ist komplex und kann mehrere Jahre dauern. Er bezieht sich auf die Bereiche Qualität, Sicherheit (hier sind die Tierversuche verortet), Wirksamkeit und multidisziplinäre Bereiche. Die ICH-Mitglieder treffen sich alle zwei Jahre für eine Woche; es nehmen zehn bis 15 Arbeitsgruppen mit 200 bis 300 Experten teil.



Projektname:	ICH
Charta-Artikel:	1, 8
Link:	www.ich.org

EFPIA-Arbeitsgruppe für Tierschutz

In der EFPIA-Arbeitsgruppe für Tierschutz bringen Interpharma-Mitgliedsfirmen auf europaweiter Ebene Anregungen für hohe Tierschutzstandards ein. Eine Hauptaufgabe der Gruppe ist die aktive Mitarbeit bei der Umsetzung der EU-Tierversuchsrichtlinie 2010/63 in den EU-Mitgliedsstaaten. Die Implementierung dieser Richtlinie wurde im vergangenen Winter von der Europäischen Kommission überprüft und als solide Grundlage für die Regulierung zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erklärt. Zudem tritt die Gruppe ein für einen offenen Austausch und eine gute Zusammenarbeit mit anderen Organisationen, die sich für die Forschung im Bereich 3R einsetzen. Die Gruppe setzt sich aus Experten in den Bereichen Toxikologie, Pharmakologie, Ethik, Rechtswissenschaften, Public Affairs und Tierschutz sowie aus Beobachtern aus dem universitären und dem behördlichen Umfeld zusammen. EFPIA veröffentlicht zusätzlich jährlich einen Online-3R-Report.

Projektname:	EFPIA-Arbeitsgruppe für Tierschutz
Charta-Artikel:	1, 2, 8, 9
Link:	www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/animal-use-and-welfare

ILAR-Guide

Eine Vertreterin einer Interpharma-Mitgliedsfirma ist seit einigen Jahren im Ausschuss des Institute for Laboratory Animal Research der National Academies in den USA tätig. Der Ausschuss trifft sich zweimal im Jahr. Dieses Gremium ist verantwortlich für den «ILAR Guide», das amerikanische Leitregelwerk für Unterbringung, Haltung und Behandlung von Versuchstieren. Mit dieser Vertretung will Interpharma sicherstellen, dass die in der Schweiz und in Europa geführten Debatten auch in den USA Gehör finden.

Projektname:	ILAR-Guide
Charta-Artikel:	1, 2, 8, 9
Link:	www.dels.nas.edu/ilar

Interne Weiterbildungen

Bei einer Mitgliedsfirma von Interpharma werden in der Schweiz jedes Jahr diverse offiziell anerkannte Weiterbildungstage angeboten, die es tierexperimentell tätigen Personen ermöglichen, ihre gesetzlich vorgeschriebene Weiterbildung zu absolvieren. Ein Teil der Weiterbildung umfasst Themen im Bereich der 3R, wie zum Beispiel die Präsentation der Beiträge, die für den 3R-Preis eingereicht wurden. Zu den Referenten zählen auch Vertreter des kantonalen Veterinäramts, was sicherstellt, dass die Mitarbeiter über den aktuellen Stand der Gesetzgebung sowie über die Anliegen der Tierversuchskommission informiert werden. Ausserdem hat das Unternehmen für die interne Weiterbildung eine «Trainings Services»-Gruppe eingerichtet. Das Weiterbildungsangebot richtet sich einerseits an neue Mitarbeitende im Bereich Tierversuche, um einheitliche Standards zu gewährleisten. Andererseits werden auch spezielle Veranstaltungen für erfahrene Mitarbeitende angeboten.

Projektname:	Interne Weiterbildungen
Charta-Artikel:	1, 3, 9

Medizin und Tierversuche an der Universität Basel

Im Mai 2018 führte ein Interpharma-Mitglied in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Fakultät der Universität Basel und dem Vizepräsidenten der kantonalen Tierversuchskommission bereits zum zehnten Mal das Modul «Medizin und Tierversuche» für Medizinstudenten im zweiten Studienjahr durch. Die Studierenden beschäftigten sich vertieft mit den verschiedenen Aspekten von Tierversuchen in der Medizin: gesetzliche Grundlagen, Theorie und praktische Durchführung von Tierversuchen, ethische Aspekte des menschlichen Umgangs mit dem Tier, wissenschaftlicher Gewinn von Tierversuchen und Medikamentensicherheit. Nach dem Besuch der Tierhaltungseinrichtung des Mitgliedsunternehmens von Interpharma konnten die Studierenden einen Tag in einem Forschungslabor verbringen. Die Beurteilung des Kurses fiel auch dieses Jahr positiv aus. Gelobt wurden die offene und transparente Informationspolitik und die Möglichkeit, sich einen objektiven Eindruck im Umgang mit Versuchstieren (Haltung und Einsatz im Versuch) zu verschaffen.

Projektname:	Medizin und Tierversuche
Charta-Artikel:	1, 3, 9

Basler Deklaration

Das Ziel der «Basel Declaration Society» ist es, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die tierexperimentelle biomedizinische Forschung zu stärken und die offene und transparente Kommunikation zwischen Forschenden und der Öffentlichkeit zu fördern. Sie will dazu beitragen, dass ethische Prinzipien wie die 3R in der tierexperimentellen Forschung weltweit angewendet werden. Derzeit haben weltweit über 4500 Forscherinnen und Forscher die Deklaration unterzeichnet. Zu den Aktivitäten der «Basel Declaration Society» gehören die Teilnahme an Veranstaltungen und Anlässen rund um Tierversuche, die regelmässige Veröffentlichung des Magazins «Mausblick» oder alle zwei Jahre die Ausrichtung eines internationalen Kongresses. In diesem Jahr fand der fünfte internationale Kongress in San Francisco (USA) statt. Während zweier Tage diskutierten mehr als 100 Forschende, Tierschutzbeauftragte und Interessensvertreterinnen und -vertreter, wie die Transparenz in der tierexperimentellen Forschung verbessert und das Verständnis in der Öffentlichkeit gefördert werden kann. Zusätzlich verleiht die Organisation jedes Jahr einen Award für die Harmonisierung von Qualitätsstandards beim Umgang mit Versuchstieren. Interpharma und zwei Mitgliedsfirmen unterstützen das Vorhaben der «Basel Declaration Society» seit Jahren finanziell.

Projektname:	Basler Deklaration
Charta-Artikel:	1, 9
Link:	www.basel-declaration.org

Mit einem firmenübergreifenden und internationalen Engagement werden externe Partner in gemeinsamen Audits auf Tierschutzstandards und deren Einhaltung überprüft.

Dialog mit dem Schweizer Tierschutz und Animalfree Research

Seit gut sieben Jahren steht Interpharma im Dialog mit dem Schweizerischen Tierschutz (STS). Zudem sind die Organisationen Animalfree Research und der Zürcher Tierschutz dem Dialog beigetreten. Die regelmässigen Treffen dienen dem gegenseitigen Verständnis und dem Zugang zu Fragen des Tierschutzes sowie der Erörterung von fachlichen Fragen zu Tierversuchen und zum Schutz der Labortiere.

Projektname:	Dialog mit STS/Animalfree Research
Charta-Artikel:	9
Link:	www.animalfree-research.org www.tierschutz.com

Gemeinsame Audits

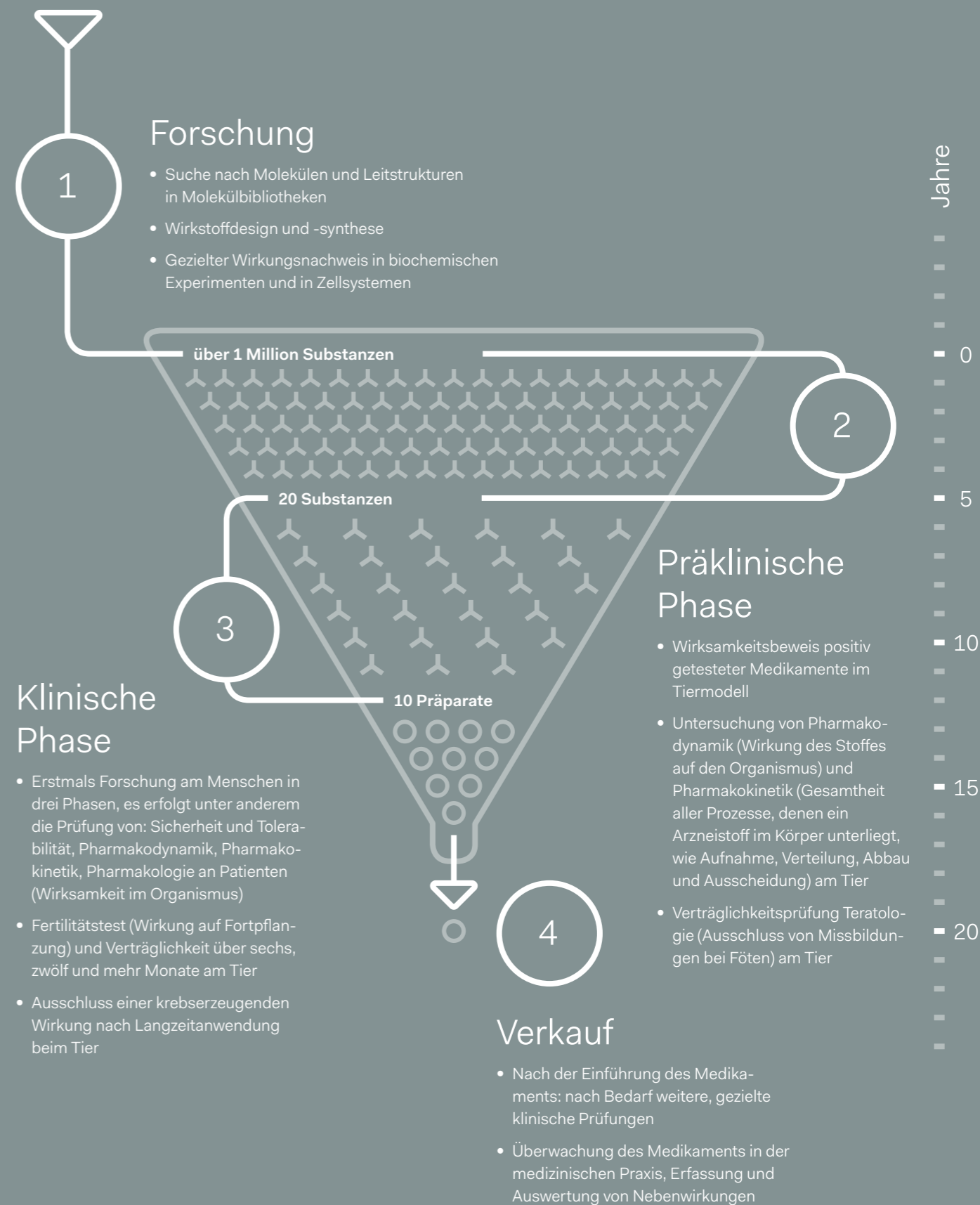
Forschungsinstitutionen und ihre Partner- und Tochterfirmen, die im Auftrag von Interpharma-Mitgliedern Tierversuche durchführen, müssen sich verpflichten, technische Vorgaben und ethische Massstäbe bei der Haltung und Pflege der Labortiere einzuhalten. Mitgliedsfirmen von Interpharma führen regelmässig gemeinsame Audits bei externen Forschungspartnern und Züchtern auf der ganzen Welt durch. Diese Audits dienen nicht nur dem Zweck der Angleichung von Standards und dem Schutz der Labortiere, sondern sie tragen auch zum Ausbau von Kapazitäten und Expertisen in Märkten bei, in denen die Forschung am Tier gesetzlich nur unzureichend oder gar nicht reguliert ist. Seit 2014 wurden insgesamt zwölf gemeinsame Audits durchgeführt. Die Auditergebnisse werden innerhalb der Mitgliedsfirmen von Interpharma gemeinsam genutzt und vertraulich behandelt.

Projektname:	Interpharma Audits
Charta-Artikel:	4-6

Ein jahrelanger Prozess

Auf dem langen Weg zu neuen Medikamenten zum Wohl der Patientinnen und Patienten sind in vielen Fällen Versuche an und mit Tieren noch immer unerlässlich. Am Anfang der Arzneimittelentwicklung liegt jedoch ein langer Weg tierfreier Experimente. Nur solche Arzneimittelkandidaten, die in diesen Experimenten besonders gute Ergebnisse bringen, werden gemäss den gesetzlichen Vorgaben auf Wirksamkeit und Sicherheit am Tier getestet. Die Übersicht zeigt den jahrelangen Entwicklungsprozess eines neuen Medikaments und den gezielten und nötigen Einsatz von Tieren in den verschiedenen Entwicklungsphasen.

Der Weg zum Medikament



Empfohlene Webseiten

Alternatives to Animal Experimentation – ALTEX

www.altex.ch

American Association for Laboratory Animal Science – AALAS

www.aalas.org

Animalfree Research

www.animalfree-research.org

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International – AAALAC

www.aaalac.org

Basler Deklaration

www.basel-declaration.org

Competence Centre TEDD

www.zhaw.ch/de/lsvm/forschung/chemie-und-biotechnologie/competence-centre-tedd

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA

www.efpia.eu

European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA

www.ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa

Federation of European Laboratory Animal Science Associations

www.felasa.eu

Institute for Laboratory Animal Research

www.dels.nas.edu/ilar

International Consortium for Innovation and Quality – IQ

www.iqconsortium.org

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH

www.ich.org

International Council for Laboratory Animal Science

www.iclas.org

Johns Hopkins University Center for Alternatives to Animal Testing – CAAT

caat.jhsph.edu

National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research

www.nc3rs.org.uk

New Jersey Association for Biomedical Research

www.njabr.com

Schweizerische Gesellschaft für Versuchstierkunde – SGV

www.naturwissenschaften.ch/organisations/sgv

Schweizer Tierschutz – STS

www.tierschutz.com

Tierversuche verstehen – eine Informationsinitiative der Wissenschaft

www.tierversuche-verstehen.de

Understanding Animal Research

www.understandinganimalresearch.org.uk

vtk online

www.vtk-online.de

Zürcher Tierschutz

www.zuerchertierschutz.ch

Impressum

8. Auflage, herausgegeben 2018 von:

Interpharma
Verband der forschenden pharmazeutischen
Firmen der Schweiz
Petersgraben 35
Postfach
4009 Basel
Telefon: +41 (0)61 264 34 00
E-Mail: info@interpharma.ch

Redaktionsteam Interpharma:
Sara Käch, Jessica Wüthrich

Gestaltung:
BERTA Kommunikation AG
www.bertha.ag

Disponible en traduction française
Available in English

© Interpharma, 2018 Basel
Abdruck mit Quellenangabe erwünscht

Über Interpharma

Die forschende Pharmaindustrie setzt sich dafür ein, neue Therapien und Medikamente für Patientinnen und Patienten zu finden. Im Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen hat sie sich zusammengeschlossen, um die gemeinsamen Interessen zu vertreten. Interpharma arbeitet eng mit allen Beteiligten im Gesundheitswesen und den Interessenvertretungen der Pharmabranche im In- und Ausland zusammen. Wir informieren über die Belange, die für die Branche von Bedeutung sind, über den Pharmamarkt Schweiz, das Gesundheitswesen und die biomedizinische Forschung.

Die zehn Artikel der Animal Welfare Charta

1 Wir verpflichten uns, die Tierschutzprinzipien gemäss den 3R-Prinzipien Reduction (Reduzierung), Refinement (Verbesserung) und Replacement (Ersatz von Tierstudien) anzuwenden und aktiv zu fördern – insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung und den Einsatz von Methoden und Techniken, um Tierversuche weiter zu ersetzen, die erforderliche Zahl der Tiere zu reduzieren oder die Belastung der Labortiere vor, während und nach dem Einsatz auf ein Minimum zu beschränken.

2 Wir verpflichten uns, eine hohe Qualität und den aktuellen Standard bei der Haltung und Pflege unserer Labortiere sicherzustellen und uns um eine stetige Verbesserung dieser Bedingungen zu bemühen.

3 Wir verpflichten uns, die Weiterbildung und Schulung für alle unsere Mitarbeitenden und unsere Partner, die in ihrer Tätigkeit mit Labortieren zu tun haben, weiterzuentwickeln, zu fördern und zu unterstützen.

4 Wir verpflichten uns, unsere Geschäftspartner vertraglich darauf zu verpflichten, unsere hohen Standards zum Schutz der Tiere einzuhalten, wenn sie für uns Tierstudien durchführen oder uns mit Tieren beliefern.

5 Wir verpflichten uns, durch strenge interne Auditing-Systeme die Einhaltung der vereinbarten Standards zum Tierschutz sicherzustellen.

6 Wir verpflichten uns zu einem firmenübergreifenden und weltweiten Engagement mit dem Ziel, unsere externen Partner im Hinblick auf die Tierschutzstandards und deren Einhaltung einem Audit zu unterziehen.

7 Wir verpflichten uns, neben regelmässigen behördlichen Inspektionen die Entwicklung externer, unabhängiger Programme zu unterstützen, die unsere Standards und Einrichtungen zum Schutz der Tiere weltweit beurteilen.

8 Wir verpflichten uns, bei den Aufsichtsbehörden die Validierung und Akzeptanz von Methoden zu fördern, die geeignet sind, Tierstudien zu ersetzen, zu reduzieren oder zu verbessern.

9 Wir verpflichten uns, unseren Beitrag zu einem stetigen, offenen und konstruktiven Dialog über Tierversuche und Tierschutz zu leisten – einerseits mit der Öffentlichkeit im Allgemeinen und andererseits mit den Behörden, politischen Entscheidungsträgern und anderen interessierten Kreisen.

10 Wir verpflichten uns, jährlich über die im Rahmen dieser Charta erzielten Fortschritte Bericht zu erstatten.
