

Help mens en dier vooruit met biotech innovaties

Van klimaatverandering en uitputting van grondstoffen tot epidemieën en andere ziekten waartegen we nog steeds met lege handen staan: onderzoek en continue innovatie zijn hard nodig om de uitdagingen van deze tijd het hoofd te bieden. Het belang van de biotech sector is daarbij enorm. Zonder biotech immers geen nieuwe geneesmiddelen, vaccins, duurzame alternatieve voedingsbronnen of materialen. Toch kan de manier waarop wij deze biotech producten ontwikkelen en inzetten wat betreft hollandbio, de belangenvereniging van de Nederlandse biotech, écht sneller en beter. Gelukkig leidt een groeiend aantal **(bio)technologische innovaties tot toepassingen waarmee we juist de ontwikkeling van de eerdergenoemde geneesmiddelen, vaccins, duurzame alternatieve voedingsbronnen of materialen kunnen verbeteren. Deze ziektemodellen brengen bovendien volop kansen en mogelijkheden met zich mee voor de transitie naar proefdiervrije innovaties. Zo maakt biotech ons leven -en dat van proefdieren- steeds beter!**

Ziektemodellen verbeteren de ontwikkeling en inzet van andere biotech producten

Nederland is een koploper als het gaat om de ontwikkeling van innovatieve technologieën en toepassingen die steeds meer inzicht geven in menselijke biologische processen en systemen. Denk bijvoorbeeld aan 3D-celkweek, organoïden, organs-on-a-chip, whole-genome sequencing of artificial intelligence. Eenmaal doorontwikkeld, vinden deze ziektemodellen hun toepassing in bijvoorbeeld veiligheidstesten, screeningsystemen en diagnostische testen¹.

De inzet van ziektemodellen brengt een snellere en betere ontwikkeling en inzet van (bio)chemische stoffen, geneesmiddelen en levensmiddelen in de praktijk binnen handbereik. Doordat ze de mens of menselijke lichaamsfuncties nabootsen, kunnen we namelijk steeds beter voorspellen hoe de mens - of zelfs een individu - reageert op een geneesmiddel, levensmiddel of chemische stof. Niet zelden geven deze innovaties zelfs een betere voorspellende waarde dan de onderzoeksresultaten uit dierproeven, de huidige gouden standaard die Nederlandse en Europese beoordelingsinstanties als ECHA, EFSA en EMA hanteren in het verzamelen van bewijs en data voor het toelaten van nieuwe producten. Idealiter dringen we met de inzet van ziektemodellen dus ook het proefdiergebruik terug.

Toch moeten ziektemodellen eerst zelf gevalideerd en gekwalificeerd worden, voordat ze in de praktijk toegepast kunnen worden. Hoog tijd daarom dat de rode looper uitgaat voor deze innovatieve technologieën en toepassingen, zodat zij hun bijdrage kunnen leveren aan het verbeteren van het ontwikkelproces van (bio)chemische stoffen en geneesmiddelen. Hollandbio ziet daarbij twee belangrijke parallele routes, die we hieronder toelichten.

Route 1: Ziektemodel versus dierproef - een stagnerende route naar de praktijk

Net als geneesmiddelen, levensmiddelen en chemische stoffen zelf, moeten ook ziektemodellen en toepassingen zich binnen het huidige systeem bewijzen. Toch blijkt deze route van lab naar praktijk, ondanks bovengenoemd wenkend perspectief, voor deze innovaties extra hobbelig. Een aantal eerder door ons onderzochte knelpunten² op een rij:

1. **Gebrek aan helderheid over wanneer en hoe een ziektemodel een dierproeven of klinische trial kan en/of mag vervangen.** Wat is nodig voor kwalificatie en validatie van deze technologische innovaties? Moet deze zich daarvoor per toepassing danwel indicatie bewijzen ten opzichte van de huidige gouden standaard: de dierproef? Of komt er een moment waarop een technologie in bredere zin de nieuwe gouden standaard kan worden in plaats van een dierproef?
2. **Gebrek aan financiering en/of incentives voor de (door)ontwikkeling, kwalificatie, validatie en commercialisatie van ziektemodellen.** Hoe zorgen we dat ziektemodellen zich kunnen bewijzen? Wat

¹ Zie bijvoorbeeld individuele toepassingen zoals de [toxtracker](#), de [MAT-test](#) en de [microtracer AMS](#).

² In onze infographic "[Slimmer meten: kansen en uitdagingen](#)" vatten wij de uitdagingen samen die ontwikkelaars van ziektemodellen ervaren op weg van lab naar praktijk.



is ervoor nodig om dit te stimuleren en wat kunnen de verschillende betrokken stakeholders elk aan dit proces bijdragen om te komen tot een haalbaar businessmodel?

3. **Belemmeringen bij de toepassing van ziektemodellen in de praktijk, vanwege uiteenlopende - gevestigde- belangen en gebrek aan de juiste kennis, procedures, processen en infrastructuur.** Hoe zorgen we ervoor dat de productontwikkelaars ziektemodellen meenemen in hun productdossiers en regelgevers producten gebaseerd op ziektemodellen goedkeuren?
4. **Uiteenlopende regelgeving voor ziektemodellen in verschillende Europese landen.** Hoe zorgen we dat productontwikkelaars niet in elk EU-lidstaat een andere test moeten uitvoeren, en dat dierproeven als gouden standaard bij beoordelingsautoriteiten vervangen kunnen worden door proefdiervrije alternatieven?

Bovenstaande vragen en knelpunten zullen we moeten slechten, willen we de potentie van ziektemodellen in bredere zin benutten. Zolang we blijven denken binnen de bestaande bewijsvoeringskaders, vrezen wij voor stagnatie van innovatie. Van de ondernemers in onze achterban horen wij namelijk dat de validatie en kwalificatie zo enorm veel onderzoek, tijd en geld vergt, dat (nog) vrijwel niemand deze stap zet. Daarmee blijft de inzet van veel ziektemodellen beperkt. Het zou waardevol zijn om uit te zoeken welke prikkels nodig zijn om een bredere implementatie en acceptatie van deze testen mogelijk te maken, op nationaal - maar zeker ook op internationaal - niveau. En daarbij komt wat ons betreft ook route 2 (*Challenge the status quo*) van pas.

Route 2: Systemtransitie - bezint eer ge begint en zet de onderzoeksvraag centraal

Een dierproef is -met al zijn beperkingen- op zijn hoogst een *next best* voor het inschatten van de veiligheid en effectiviteit van chemische stoffen, geneesmiddelen en voedingsmiddelen voor mensen. Steeds vaker rijst daarom de vraag of je ziektemodellen überhaupt moet vergelijken met een dierproef - of dat je de veiligheid en effectiviteit van een product of innovatie beter aantooit zonder dierproeven. Pleiters voor het zogenaamde "OMA-beleid" roepen daarom op om eerst een Onderzoeksvraag te stellen, vanuit daar op zoek te gaan naar een passende Methode en tot slot werk te maken van de Analyse. Daarmee kunnen we data-verzameling en analyse met ziektemodellen mogelijk maken, zonder altijd een parallelle vergelijking met een dierproef nodig is. Omdat deze aanpak de eerste van de eerder genoemde knelpunten op de hobbelige route van lab naar praktijk wegneemt, ziet hollandbio het OMA-beleid als onderdeel van de oplossing.

