



# ÄgT-Journal

... im Interesse von Mensch und Tier!



## **Impfstoffe**

**Tierversuche für Herstellung  
und Testung – ein Überblick**

**Meerschweinchen mit Senfgas vergiftet**

**Tierversuche bei der Bundeswehr**

**Innovative, humanrelevante Hirnforschung**

**Mini-Gehirne**

# Inhalt

## Schwerpunkt



Impfstoffe: Tierversuche für Herstellung und Testung – ein Überblick 3

## Kampagnen, Aktionen, Projekte

Kampagnen-Erfolg! Hauptverursacher stoppt Pyrogentest! 12



Tag zur Abschaffung der Tierversuche – Aktionen in 12 Städten 13

Meerschweinchen mit Senfgas vergiftet – Tierversuche bei der Bundeswehr 14

Vortrag bei EU-Konferenz 16

Europäisches Online-Treffen der ECEAE 16

## ÄgT intern

ÄgT-Jahresbericht 2020 16

Engagierte Mitglieder vorgestellt: Lara Casper 17

Außenstelle Berlin 17

Leserbriefkreis sucht Mitmacher! 17

Einladung zur Mitgliederversammlung 18

## Tierversuchsfrei forschen

Mini-Gehirne: innovative, humanrelevante Hirnforschung 18

## Nachrichten

BMEL legt Entwurf für neues Tierschutzgesetz vor 20

Erstmals Klage gegen Tierversuche 21

Organchip-Technologie könnte Entwicklungskosten von bis zu 600 Millionen Euro pro Medikament einsparen 21

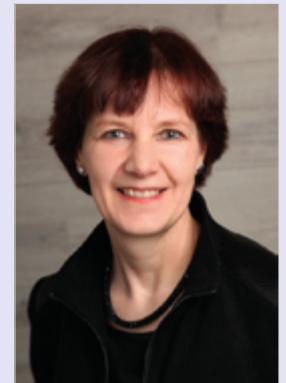
EU-Behörde macht Verbot von Kosmetik-Tierversuchen zunichte 22

Sensationeller Erfolg: Humanbasierte, personalisierte Medizin funktioniert 22

# Editorial

Liebe Leserin, lieber Leser,

eine sensationelle Nachricht ging in den Medien weitgehend unter: Einem im Koma liegenden Jungen wurde dank personalisierter Medizin geholfen. An vom Patienten selbst über sogenannte pluripotente Stammzellen gezüchteten Nervenzellen wurden Wirkstoffe getestet. Eine Substanz zeigte eine positive Wirkung und half auch dem Jungen. Der 15-Jährige, der an der unheilbaren Erbkrankheit Leigh-Syndrom erkrankt ist, kann nun im Rollstuhl sitzend wieder zur Schule gehen und am Leben teilnehmen. Das ist keine Zukunftsmusik, sondern Realität an der Berliner Charité! Wie so oft hatten zuvor Behandlungsmethoden bei künstlich krank gemachten Mäusen funktioniert, beim Menschen dann aber nicht. Wann werden die immer noch an aussagelosen und unethischen „Mausmodellen“ laborierenden ewig Gestrigen endlich erkennen, dass die Zeit ihrer althergebrachten Forschungsmethode abgelaufen ist?



Eine unserer vordringlichsten Aufgaben ist die Information der Öffentlichkeit. Die Fakten, die wir dabei zusammentragen, sind allerdings oftmals ausgesprochen niederschmetternd. So auch unsere aktuelle Ausarbeitung zur Impfstoff-Chargenprüfung – der Schwerpunkt in diesem Journal. Die Fülle an Tierversuchen, die in diesem gesetzlich geregelten Bereich routinemäßig durchgeführt werden, ist erschreckend. Tierversuchsfreie Testmethoden müssen einen irrsinnig langen und langwierigen Validierungsprozess durchlaufen, um behördlich anerkannt zu werden, während zum Teil über 100 Jahre alte Tierversuche einfach so akzeptiert werden. Hier gibt es noch sehr dicke Bretter zu bohren.

Eine erfreuliche Entwicklung gibt es beim Pyrogentest am Kaninchen. Ein bayerisches Auftragslabor, Hauptverursacher für die hohen Tierzahlen in Deutschland in diesem Bereich, hat den Test weitgehend eingestellt. Unsere im Juni letzten Jahres gestartete Kampagne kann damit einen ersten Erfolg verbuchen.

Nun wünsche ich Ihnen eine spannende Lektüre.

Ihre

Dr. med. vet. Corina Gericke



# Impfstoffe:

## Tierversuche für die Herstellung und Testung – ein Überblick

Seit der Corona-Pandemie sind Impfungen und Impfstoffe ein beherrschendes Thema. Wir nehmen dies zum Anlass, einmal grundsätzlich über Tierversuche in der Impfstoffherstellung zu informieren.



Impfstoffe sind immunologische Arzneimittel, die Teile (Antigene) von bakteriellen oder viralen Krankheitserregern beinhalten oder ihren Aufbau im Körper steuern und somit eine Immunantwort hervorrufen, die zu einer schützenden Immunität vor dem entsprechenden Erreger führt. Heutzutage sind mehr als 80 % der Weltbevölkerung gegen einige schwere oder tödliche Krankheiten wie z. B. Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Poliomyelitis prophylaktisch geimpft<sup>1</sup>. Allerdings geht die Produktion der meisten Impfstoffe aus verschiedenen, größtenteils regulatorischen Gründen mit einem enormen Tierverbrauch und vielen Tierversuchen einher.

Im folgenden Text werden die wichtigsten Aspekte der Tierversuche und des Tierverbrauchs für die Herstellung und Testung von **Impfstoffen für den Menschen** beschrieben. Wir beleuchten 20 der am häufigsten verwendeten Human-Impfstoffe im Detail und erklären, ob und welche Tierversuche für ihre regelmäßigen Chargenprüfungen durchgeführt und ob tierische Komponenten beim Herstellungsprozess verwendet werden. Ähnliche Verfahren kommen auch bei Impfstoffen für Tiere zum Einsatz – sie sind aber nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Ebenso wenig gehen wir hier auf Wirksamkeit und Impfschäden ein.

Ärzte gegen Tierversuche gibt keine Empfehlung, sich gegen eine Krankheit bzw. mit einem Impfstoff impfen zu lassen oder nicht. Das Ziel dieses Textes ist es, über die Lage der Impfstoffherstellung und -testung und den damit verbundenen Tierverbrauch zu informieren. Unser Verein ist nicht gegen Impfstoffe und Medikamente, sondern nur gegen die Art, wie sie üblicherweise getestet werden, nämlich an Tieren. Wir sind der Überzeugung, dass es ohne Tierversuche nicht nur auch, sondern sogar viel besser, schneller und effizienter ginge, da humanbasierte Testmethoden im Gegensatz zum Tierversuch für den Menschen relevante Informationen liefern.

### Die verschiedenen Impfstoff-Typen

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen Lebend- und Totimpfstoffen. In den letzten Jahren werden auch einige genbasierte Impfstoffe verstärkt entwickelt und auf den Markt gebracht. Diese können als einzelne Gruppe beschrieben werden<sup>2</sup>.

**Lebendimpfstoffe** bestehen aus chemisch oder physikalisch abgeschwächten

Erregern (Viren oder Bakterien), die sich im menschlichen Körper eine Zeit lang vermehren, aber bei gesunden Personen keine Krankheiten auslösen können – sie tragen die Antigene. Lebendimpfstoffe sind z. B. der Masern-Mumps-Röteln-Kombinations-Impfstoff und die Gürtelrose- und Windpocken-Impfstoffe.

**Totimpfstoffe** basieren auf abgetöteten Viren oder Bakterien. Dabei kann es sich sowohl um ganze Erreger (sog. Ganzkeimimpfstoffe wie Hepatitis-A- und FSME-Impfstoffe), als auch um einzelne Teile der Erreger, die als Antigene dienen (sog. Spalt- und Komponenten-Impfstoffe wie manche Influenza- und die Pneumokokken-Impfstoffe) handeln. Weiterhin bestehen manche Totimpfstoffe aus inaktivierten Bakterientoxinen (sog. „Toxoiden“, z. B. die Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe).

Bei den **genbasierten Impfstoffen** (mRNA-, DNA- und Vektorimpfstoffe) wird die genetische Information des Erregers für den Aufbau der gewünschten Antigene in den Körper eingebracht und die Antigene werden von den eigenen Zellen des Geimpften produziert. Die genetische Information kann in Form von DNA (zurzeit keine zugelassenen Impfstoffe für Menschen), mRNA (Corona-Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer



und Moderna) oder harmlosen Trägerviren mit der DNA für das Antigen (sog. Vektorimpfstoffe, z. B. die Ebola-Impfstoffe der Firma Janssen und die Corona-Impfstoffe der Firmen AstraZeneca und Janssen) übertragen werden.

### Wie werden Impfstoffe reguliert?

Die Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Impfstoffen unterliegt strengen Kontrollen, sowohl beim Hersteller, als auch bei Kontrollinstitutionen. Weltweit gelten die **Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO)**, die sowohl allgemeine Aspekte ganzer Impfstoffgruppen, als auch spezifischer Produkte und Impfstoffkomponenten regeln<sup>3</sup>. In der EU muss die Herstellung und Prüfung von jedem Impfstofftyp für jede Erkrankung (z. B. Influenza-Lebend- und Totimpfstoffe) die entsprechenden Vorschriften des **Europäischen Arzneibuchs** erfüllen. Zusätzliche Voraussetzungen und Richtlinien können auch auf nationaler Ebene greifen; in Deutschland sind diese die Vorgaben des **Deutschen Arzneibuchs**, des **Arzneimittelgesetzes** und der **Arzneimittelprüfrichtlinien**. In Deutschland ist das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** für Impfstoffe verantwortlich und überwacht ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit<sup>4</sup>.

Sowohl die internationalen WHO-Anforderungen, als auch die europäischen und deutschen Vorschriften verlangen mehrere Tierversuche, u. a. für die Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen der fertigen Impfstoffe und einiger ihrer Komponenten.

### Tierversuche in der Impfstoffentwicklung

Während der **Impfstoffentwicklung** wird üblicherweise eine große Palette an Tierversuchen zu zahlreichen Zwecken verwendet, bevor die Impfstoffe in den sogenannten klinischen Studien an Menschen getestet werden dürfen. Die klinischen Studien bestehen aus drei aufeinander folgenden Test-Phasen mit gesunden Probanden und Patienten, an denen Medikamenten- oder Impfstoffkandidaten getestet werden, um ihre Sicherheit und Wirksamkeit zu ermitteln. Ob ein Medikament oder ein Impfstoff für den Markt zugelassen wird, wird anhand dieser Ergebnisse entschieden. In Phase 4 werden Wirksamkeit und mögliche Nebenwirkungen nach der Vermarktung der Präparate überwacht. Bei



---

**2019 wurden fast 140.000 Tiere für die Chargenprüfung der Wirksamkeit von Impfstoffen und anderen immunologischen Arzneimitteln in Deutschland verwendet, darunter Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Hamster und Kaninchen.**

---

den Tierversuchen, die vor den klinischen Prüfungen („Präklinische Phase“) gemacht werden, wird häufig bei verschiedenen Tierarten untersucht, ob z. B. der Impfstoffkandidat zu einer gewünschten Immunantwort bei den Tieren führt, ob er sie vor einer Infektion mit dem entsprechenden Krankheitserreger schützt, ob die Tiere Krankheitssymptome entwickeln und ihre Artgenossen anstecken können, ob und welche Nebenwirkungen nach einmaliger und mehrfacher Impfstoffgabe auftreten, wie sich der Impfstoff in den verschiedenen Organen verteilt, ob der Impfstoff für die Umwelt schädlich ist und anderes. Welche Tierversuche genau gemacht werden, entscheiden die Impfstoffhersteller anhand der internationalen und europäischen Vorschriften und nach Absprache mit den zuständigen Zulassungsbehörden. Dabei können verschiedene Hersteller mehrere

und unterschiedliche Tierversuche für die Prüfung ähnlicher Aspekte und ähnlicher Impfstoffe durchführen. Die neuartigen Corona-Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer und Moderna basieren auf dem gleichen Prinzip (mRNA-Impfstoffe) und wirken gegen den gleichen Erreger (SARS-CoV-2), beide Impfstoffe wurden nach den WHO-Vorgaben an Mäusen, Ratten und Affen getestet, der Impfstoff von Moderna wurde aber zusätzlich an Hamstern getestet<sup>5,6</sup>. In ähnlicher Weise wurden die beiden SARS-CoV-2-Vektorimpfstoffe der Firmen AstraZeneca und Janssen an Mäusen und Affen getestet; der Impfstoff von AstraZeneca wurde zusätzlich an Schweinen und Frettchen getestet und der von Janssen an Hamstern und Kaninchen<sup>7,8</sup>.

### Tierverbrauch für die Impfstoffherstellung

Nicht nur die Entwicklung, sondern auch die **Herstellung** der meisten Impfstoffe geht mit einem enormen Tierverbrauch einher. Tabelle 1 fasst die in der EU zugelassenen Produktionssysteme für 20 häufig verwendete Impfstoffe für Menschen zusammen. Viele Impfstoffe werden in bebrüteten Hühnereiern produziert, weil manche Viren, wie das Influenza-Virus, die für die Herstellung von Impfstoffen verwendet werden, sich im Ei oder im Hühner-Embryo vermehren können. Die-

se beinhalten halb entwickelte, schmerzempfindliche Embryonen, die während der Impfstoffaufbereitung getötet werden. Nach einer Schätzung der WHO werden 450-500 Millionen Eier weltweit jährlich für die Herstellung von Impfstoffen verwendet, ein großer Teil davon geht in die Produktion von Influenza-Impfstoffen<sup>9</sup>. Neben den ethischen Problemen gibt es bei diesen Produktionsmethoden auch gesundheitliche Bedenken, da die Viren, die als Lebendimpfstoff benutzt werden, schnell innerhalb der Eier mutieren, was die Wirksamkeit des Impfstoffs stark reduzieren kann<sup>9,10</sup>. Solche Virusmutationen des Influenza-Virus sind vermutlich der Grund, warum der Grippe-Impfstoff 2018 eine Wirksamkeit von nur 36 % hatte<sup>9</sup>.

Andere Impfstoffe werden in tierischen Zellen vermehrt: Dabei handelt es sich entweder um Zellen, die direkt vom Tier entnommen werden („primäre Zellen“) oder um „permanente Zelllinien“, die über mehrere Jahre und Jahrzehnte hinweg nach der einmaligen Gewinnung vom Tier vermehrt und verwendet werden. Manche Impfstoffe, wie der Röteln-Impfstoff, werden in menschlichen Zellen produziert. Weiterhin werden die Impfstoffe gegen bakterielle Erreger, wie die Diphtherie-, Tetanus- oder Meningokokken-Impfstoffe, in Bakterienkulturen hergestellt. Einige Impfstoffe, wie die gegen Hepatitis B oder einige gegen das humane Papillomavirus, werden in Hefe produziert. Die mRNA-Impfstoffe gegen das Coronavirus werden völlig in vitro, d. h. im Reagenzglas, produziert, nur für einige Zwischenschritte werden Bakterienkulturen verwendet.

Eine relativ neue, aber vielversprechende und tierleidfreie Methode zur Impfstoffproduktion stellt die Tabakpflanze dar. Impfstoffe können in den schnellwachsenden Pflanzen in großen Mengen gezüchtet und aufbereitet werden. Da die Tabakpflanzen eine völlig andere Umgebung für die menschlichen Viren darstellen, finden keine unerwünschten Reaktionen zwischen Pflanzen und Viren und keine Veränderungen der Impfstoffstruktur statt. Der Tabakhersteller British American Tobacco entwickelt mittels dieser Technologie einen Influenza- und einen Corona-Impfstoff. Beide Impfstoffe werden bereits in klinischen Studien an

### FETALES KÄLBERSERUM (FKS): WISSENSCHAFTLICH UND ETHISCH VERWERFLICH

Fetales Kälberserum (FKS), das aus dem Blut ungeborener Kälber auf grausame Weise gewonnen wird, wird häufig als „Goldstandard“ bei der Zusammensetzung der Nährmedien für die Züchtung etlicher Zellen verwendet. FKS stellt sowohl ethische, als auch wissenschaftliche Probleme dar, weil seine Gewinnung mit großem Tierleid einhergeht und weil es Reaktionen in den menschenbasierten Modellen verursachen kann, die es natürlicherweise im menschlichen Körper nicht gibt. Es gibt mittlerweile verschiedene Nährmedien, die statt FKS humanes Blutplättchen-Lysat (hPL) enthalten, das aus abgelaufenen Blutspenden hergestellt wird und viele ethische und wissenschaftliche Vorteile hat.

Menschen getestet und sind möglicherweise bei Raumtemperatur stabil, was erhebliche Vorteile bieten würde<sup>11</sup>.

### Gibt es vegane Impfstoffe?

Im Laufe der Routine-Impfstoffherstellung werden häufig tierische Materialien, wie das berüchtigte fetale Kälberserum (FKS), Kuhmilch, Gelatine, Enzyme, Fleischextrakte, Eier und Federn benutzt. Viele von diesen Materialien werden als Hilfs- oder Trägerstoffe verwendet, einige werden in den Geräten und Verpackungsmaterialien eingesetzt. Häufig werden diese Komponenten vor den letzten Schritten der Impfstoffherstellung entfernt, damit der fertige Impfstoff keine oder nur wenige Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs beinhaltet, weil diese ein potenzielles Gesundheitsrisiko für die Menschen darstellen können. Wer sich aber aus ethischen Gründen für einen veganen Impfstoff bzw. Impfstoff mit minimalem Tierversuch interessiert, will sicherlich auch wissen, ob tierische Materialien für den Herstellungsprozess verwendet wurden, auch wenn diese nicht im fertigen Impfstoff vorhanden sind.

Um einen Überblick zu schaffen, welche der 20 am häufigsten verwendeten

Impfstoffe mithilfe tierischer Materialien produziert werden, haben wir die offiziellen Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ausgewertet (Tabelle 2). Seit 1995 verfasst die EMA European Public Assessment Reports (EPAR), Berichte über alle Medikamente, die in der EU zugelassen werden<sup>12</sup>. Die EPAR-Berichte beschreiben u. a. die Produktionssysteme sowie ob und welche tierischen Komponenten für die Herstellung verwendet werden. In Tabelle 2 ist rot gekennzeichnet, wenn tierische Materialien wie Bruteier oder primäre tierische Zellen verwendet werden. Mit Gelb sind Impfstoffe markiert, für die nicht klar beschrieben ist, ob und welche tierischen Stoffe für ihre Herstellung benutzt werden oder solche, die in permanenten tierischen Zelllinien vermehrt werden, die ursprünglich von Tieren stammen, aber keinen dauerhaften Tierversuch verursachen. Mit Grün sind Impfstoffe markiert, die völlig tierfrei produziert werden. Es gibt mehrere Impfstoffe, zu denen keine EPAR-Berichte verfügbar sind, vermutlich, weil sie vor 1995 zugelassen wurden, beispielsweise alle Tollwut- und FSME-Impfstoffe (Frühsommer-Meningoenzephalitis).

Leider werden für die meisten Impfstoffe, auch für diejenigen, die ohne tierische Materialien hergestellt werden, routinemäßig eine ganze Palette an qualvollen Tierversuchen durchgeführt.

### Tierversuche für die Impfstoff-Chargenprüfungen

Aufgrund ihrer biologischen Natur können die Qualität und Wirksamkeit von Impfstoffen während der Herstellung variieren. Deswegen unterliegen Impfstoffe, im Gegensatz zu den meisten anderen Medikamenten, nicht nur einer einmaligen Kontrolle während des Zulassungsverfahrens, sondern jede Produktionseinheit (Charge) wird in den sogenannten **Chargenprüfungen** geprüft, bevor sie in den Handel abgegeben werden darf<sup>13</sup>. So werden Sicherheit und Wirksamkeit von jeder Impfstoff-Charge getestet, was häufig mit zahlreichen, sehr qualvollen Tierversuchen verbunden ist. Nach einer Schätzung werden weltweit **10 Millionen Tiere** jährlich für die Entwicklung und Prüfung von Impfstoffen und anderen immunologischen Arzneimitteln verbraucht, ca. 80 % davon in den Rou-



flickr.com/Governo do Estado de São Paulo (cc-by-2.0)

450-500 Millionen bebrütete Eier werden jährlich weltweit für die Herstellung von Impfstoffen verwendet.

tine-Chargenprüfungen<sup>14</sup>. Ein Grund für die hohen Tierzahlen ist, dass i.d.R. nicht nur die fertigen Impfstoffe, sondern auch die aktive Substanz und einige Hilfsstoffe (z.B. Adjuvanzien) routinemäßig getestet werden. Auch die biologischen Komponenten des Produktionssystems, wie Zellen oder Bruteier, unterliegen regelmäßigen Chargenprüfungen. Weiterhin werden häufig mehrere Verdünnungen sowohl des fertigen Impfstoffs, als auch seiner Bestandteile in Tierversuchen überprüft, was zu einer weiteren Steigerung der Tierzahlen führt. Darüber hinaus werden zusätzlich zu den Tierversuchen, die die Impfstoffhersteller im Rahmen der Chargenprüfungen durchführen, einige Tierversuche von den zuständigen staatlichen Arzneimittelkontrolllabors (OMCLs) wiederholt, d.h. in diesen Fällen wird die doppelte Anzahl von Tieren verwendet<sup>15</sup>.

In Tabelle 1 sind die vom Europäischen Arzneibuch verlangten Tierversuche für jeden der 20 häufigsten Impfstoffe zusammengefasst<sup>16</sup>.

Die **Wirksamkeits-Chargenprüfung** der meisten Lebendimpfstoffe, wie der Masern-Mumps-Röteln-Windpocken-Impfstoff und der Gürtelrose-Impfstoff, basiert nicht auf Tierversuchen, sondern umfasst verschiedene In-vitro-Testmethoden. Auch bei einigen Totimpfstoffen wie dem Meningokokken- und dem In-

fluenza-Impfstoff sowie bei genbasierten Impfstoffen (z. B. die Corona-Impfstoffe) wird die Wirksamkeit ohne den Einsatz von Tieren getestet. Im Gegensatz dazu werden umfangreiche Tierversuche für Routine-Wirksamkeitsprüfungen der meisten Totimpfstoffe durchgeführt. So müssen für die Wirksamkeitsprüfung einer jeden Charge der Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- und Tollwut-Impfstoffe mehr als 100 Tiere leiden und sterben<sup>14</sup>. Am häufigsten werden Mäuse und Meerschweinchen verwendet, manchmal auch Küken und Ratten, wie etwa für den Poliomyelitis-Totimpfstoff.

Typisch sind die sog. **Belastungsversuche**: Mehrere Gruppen von Tieren werden mit verschiedenen Verdünnungen der Impfstoff-Charge sowie mit einem Referenzimpfstoff gespritzt. Einige Tiere dienen als „Kontrolle“ und werden nicht geimpft. Nach einer bestimmten Zeit wird den Tieren eine sehr hohe Dosis des Krankheitserregers verabreicht (Belastung), die bei den Kontrolltieren und bei den Tieren, die mit geringen Verdünnungen geimpft wurden, starke Krankheitssymptome wie Krämpfe, Lähmungen und Atemnot verursacht und zum qualvollen Tod der Tiere führt. Das Ziel dieser Versuche ist es, die LD50 (Letale Dosis 50 = die Impfstoffverdünnung, bei der 50 % der Tiere sterben) zu ermitteln. Alternativ können die Tiere für manche Impfstoffe nicht mit

dem Krankheitserreger belastet werden, sondern es wird die Antikörpermenge in Blutproben der geimpften Tiere bestimmt. Diese Methode ist nicht ganz so leidvoll wie die klassische LD50-Bestimmung und wird für die Impfstoffe, für die sie zugelassen ist, bevorzugt. Allerdings werden die Tiere am Ende der Versuche auch hier getötet. Bei der Wirksamkeitstestung mancher Impfstoffe erlaubt das Europäische Arzneibuch gänzlich oder teilweise den Ersatz der beschriebenen Tierversuche durch „eine validierte In-vitro-Methode“. Ob und wie häufig solche Methoden tatsächlich von den Impfstoffherstellern verwendet werden, ist leider unklar. 2019 wurden fast 140.000 Tiere für die Chargenprüfung der Wirksamkeit von Impfstoffen und anderen immunologischen Arzneimitteln in Deutschland verwendet, darunter Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und andere<sup>17</sup>.

Die **Sicherheits-Chargenprüfung** ist ebenfalls gesetzlich vorgeschrieben und soll die Unbedenklichkeit jeder Impfstoffproduktions-einheit gewährleisten. Hier sind auch sehr häufig verschiedene und zahlreiche Tierversuche vom Europäischen Arzneibuch vorgesehen (Tabelle 1). Ähnlich wie bei den Wirksamkeitsprüfungen werden Tierversuche in mehreren Stadien der Impfstoffproduktion durchgeführt, z. B. um die Unbedenklichkeit der aktiven Substanz und des fertigen Impfstoffs zu testen.

Je nach Impfstoffart und -technologie werden verschiedene Sicherheitsparameter in bestimmten Tierversuchen geprüft. Für Toxoid-Impfstoffe, wie die für Diphtherie und Tetanus, deren aktive Substanz aus einem inaktivierten Bakterientoxin („Toxoid“) besteht, wird die Abwesenheit vom aktiven, giftigen Toxin bestimmt, indem das Toxoid Tieren (z. B. Meerschweinchen) in einer höheren Dosis als im fertigen Impfstoff für Menschen injiziert wird. Einige Wochen lang wird beobachtet, ob die Tiere Vergiftungssymptome entwickeln oder sterben.

Fast alle Impfstoffe müssen zudem auf die Abwesenheit von **Pyrogenen** oder **Endotoxinen** geprüft werden. Pyrogene sind fieberauslösende Substanzen, die durch Verunreinigungen mit Bakterien, Viren, Pilzen oder künstlichen Materialien

**Tabelle 1:** Zugelassene Herstellungssysteme und regulatorische Chargenprüfungen für 20 häufig verwendete Impfstoffe, die im Europäischen Arzneibuch Version 9.8 beschrieben sind.

■ = mit Tierversuch oder Tierversuchen ■ = Tierversuch oder andere Testmethoden ■ = ohne Tiere / tierversuchsfrei

Krankheit / Erreger	Impfstoff-Typ	Hergestellt in	Chargenprüfung: Sicherheit	Chargenprüfung: Wirksamkeit
Diphtherie	Totimpfstoff (Toxoid)	Bakterienkultur	Meerschweinchen	Meerschweinchen
Tetanus	Totimpfstoff (Toxoid)	Bakterienkultur	Meerschweinchen	Meerschweinchen oder Mäuse
Keuchhusten (Pertussis)	Totimpfstoff (Komponenten)	Bakterienkultur	Mäuse, teilweise tierversuchsfrei möglich; LAL	Meerschweinchen oder Mäuse
	Totimpfstoff (Ganzzell)	Bakterienkultur	Mäuse; LAL	Mäuse
Meningokokken	Totimpfstoff (Komponenten)	Bakterienkultur	Kaninchen (Pyrogentest); LAL	tierversuchsfrei
Pneumokokken	Totimpfstoff (Komponenten)	Bakterienkultur	Kaninchen (Pyrogentest); LAL	in vitro; teilweise Tierversuche
Haemophilus influenza	Totimpfstoff (Komponenten)	Bakterienkultur	Kaninchen (Pyrogentest); LAL	Mäuse oder in vitro
Hepatitis A	Totimpfstoff	menschliche Zellen; einige Komponenten aus Bruteiern oder Küken möglich	Bruteier; Mäuse oder tierversuchsfrei	tierversuchsfrei
Hepatitis B	Totimpfstoff (rekombinant)	in Hefe oder in Säugetierzellen	Kaninchen (Pyrogentest); evtl. Bruteier	Meerschweinchen oder Mäuse, in vitro möglich
Poliomyelitis	Totimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	evtl. Zellen aus Kaninchen und Meerkatzen; LAL	Küken, Meerschweinchen oder Ratten; in vitro möglich
	Lebendimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	Affen oder Mäuse - in vitro möglich; Kaninchen, Meerschweinchen, evtl. Zellen aus Kaninchen und Meerkatzen; LAL	tierversuchsfrei
Tollwut	Totimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	Kaninchen (Pyrogentest); LAL	Mäuse, evtl. in vitro möglich
Röteln	Lebendimpfstoff	menschliche Zellen	evtl. Tierversuche	tierversuchsfrei
Masern	Lebendimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	evtl. Tierversuche	tierversuchsfrei
Mumps	Lebendimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen oder Bruteier	evtl. Tierversuche; Versuche an Bruteiern	tierversuchsfrei
Windpocken	Lebendimpfstoff	menschliche Zellen	evtl. Tierversuche	tierversuchsfrei
Gürtelrose	Lebendimpfstoff	menschliche Zellen	evtl. Tierversuche; LAL	tierversuchsfrei
Rotaviren	Lebendimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	evtl. Tierversuche; LAL	tierversuchsfrei
Papillomaviren	Totimpfstoff	Hefe oder Insektenzellen	evtl. Tierversuche; LAL	Mäuse, in vitro möglich
FSME	Totimpfstoff	tierische Zellen oder Bruteier	Kaninchen (Pyrogentest); Mäuse, evtl. in vitro möglich	Mäuse
Influenza	Totimpfstoff	menschliche oder tierische Zellen	evtl. Tierversuche oder tierversuchsfrei; LAL	tierversuchsfrei
	Totimpfstoff	Bruteier	Bruteier; LAL	tierversuchsfrei
	Lebendimpfstoff	Bruteier	Mäuse; Frettchen oder evtl. tierversuchsfrei; Zellen von Küken; LAL	tierversuchsfrei
Covid-19	mRNA Impfstoffe	synthetisch, Bakterienkultur	in vitro, evtl. LAL	tierversuchsfrei
	Vektorimpfstoffe (Schimpansen)*	menschliche Zellen	in vitro, evtl. LAL	tierversuchsfrei
	Vektorimpfstoffe (Menschen)**	menschliche Zellen	in vitro, evtl. LAL	tierversuchsfrei

\* Basieren auf in Zellkulturen gezüchteten Viren, die Schimpansen befallen und vor mehreren Jahrzehnten aus Schimpansen isoliert wurden

\*\* Basieren auf in Zellkulturen gezüchteten menschlichen Viren

wie Kunststoff- oder Metallabrieb bei der Impfstoffherstellung auftreten können. Endotoxine sind Bakterienbestandteile. Beim „klassischen“ **Pyrogentest am Kaninchen** werden die Tiere in enge Kästen gesteckt, sodass sie sich nicht be-

wegen können, die Testsubstanz (Impfstoff oder Impfstoffbestandteil) wird ihnen in eine Ohrvene injiziert und ihre Körpertemperatur wird durch ein Thermometer im Anus erfasst. Dieser Test ist mit enormem Stress für die Kaninchen

verbunden, es kommt manchmal auch zu Fieber, Atembeschwerden und Schock. Allein in Deutschland wurden 6.457 Kaninchen 2019 für den Pyrogentest von Impfstoffen und anderen Medikamenten verwendet<sup>17</sup>.



Eine behördlich zugelassene „Alternative“ für den Pyrogentest am Kaninchen ist der Limulus-Amöbozyten-Test (**LAL-Test**), der die An- oder Abwesenheit von Endotoxinen überprüft. Für diesen Test wird Blut von wild gefangenen Pfeilschwanzkrebsen verwendet: Die Tiere werden im großen Maßstab gefangen und in spezialisierte Labore geschafft, wo ihnen ein Drittel ihres blauen Blutes ohne Betäubung abgezapft wird. Viele Tiere überleben die Prozedur nicht. Da dieser Test mit großem Tierleid verbunden ist, stellt er keine ethisch vertretbare „Alternative“ für den Pyrogentest am Kaninchen dar. Beim **rFC-Test** (rekombinanter Faktor C) wird das Molekül, auf dem der LAL-Test basiert, synthetisch statt aus Pfeilschwanzkrebsen gewonnen. Seit Januar 2021 ist der rFC-Test als LAL-Test-Alternative im Europäischen Arzneibuch zugelassen<sup>18</sup>.

Der Monozyten-Aktivierungs-Test (**MAT-Test**) ist eine tierversuchsfreie Testmethode für die Prüfung auf Pyrogene, die auf menschlichen Blutzellen (Monozyten) basiert und seit 2010 im Europäischen Arzneibuch zugelassen ist. Der MAT hat nicht nur ethische Vorteile, sondern man kann damit eine weitaus größere Bandbreite an fieberauslösenden Verunreinigungen aufspüren als mit dem Kaninchen oder dem LAL-Test. ÄgT fordert die Anwendung der tierversuchsfreien rFC- und MAT-Tests anstatt des Pyrogentests am Kaninchen und des LAL-Tests.

Andere Sicherheits-Chargenprüfungen werden durchgeführt, um die Keimfreiheit der biologischen Komponente des Herstellungssystems, z. B. tierischer Zellen oder Bruteier, zu testen. 2019 wurden 25.013 Tiere zusätzlich zu den 6.457 Kaninchen für den Pyrogentest in Deutschland für Sicherheits-Chargenprüfungen von Impfstoffen und anderen immunologischen Arzneimitteln verwendet<sup>17</sup>.

### Erfolge bei der Abschaffung von Tierversuchen in den Impfstoff-Chargenprüfungen

Viele Organisationen und Programme in Europa und weltweit arbeiten seit Jahrzehnten daran, den Einsatz von Tieren bei Impfstoff-Chargenprüfungen zu reduzieren. Es gibt vier Haupttreiber für diese Bemühungen: 1. **Tierschutz**, weil sehr viele Tiere in den qualvollen Tierversuchen verwendet werden; 2. **wissenschaftliche**

**Gründe**, da viele der üblichen Tierversuche sehr variable, unzuverlässige und nicht übertragbare Ergebnisse liefern; 3. **wirtschaftliche Gründe**, da Tierversuche i.d.R. teurer, aufwendiger und langwieriger als In-vitro-Methoden sind; und 4. **regulatorische Gründe**, weil das EU-Recht vorsieht, Tierversuche wenn möglich zu reduzieren und zu ersetzen<sup>19</sup>. Infolgedessen wurden einige Tierversuche gestrichen, durch In-vitro-Methoden ersetzt oder einige tierversuchsfreie Methoden wurden zusätzlich zu den üblichen Tierversuchen im Europäischen Arzneibuch aufgelistet<sup>20</sup>. Einige positive Beispiele der letzten Jahre:

- 2014 wurde eine immunologische In-vitro-Methode (ELISA) offiziell anerkannt, um die Antigenkonzentration des Hepatitis-A-Impfstoffs zu bestimmen, was bisher an Mäusen getestet wurde. Der Mausversuch wurde leider nicht aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen, d. h. jeder Hersteller darf sich immer noch frei entscheiden, ob er den Tierversuch oder die tierversuchsfreie Methode verwenden will.
- 2015 wurden einige Tierversuche an Meerschweinchen und adulten Mäusen für die Testung für bestimmte Impfstoffverunreinigungen aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen und die bis dahin übliche Verwendung von Baby-Mäusen und Bruteiern für diese Zwecke wurde eingeschränkt<sup>20</sup>.
- 2016 wurde das Kapitel im Europäischen Arzneibuch über den MAT-Test überarbeitet, um die Verwendung dieser tierversuchsfreien Methode statt des Pyrogentests am Kaninchen zu fördern<sup>20</sup>.
- 2017 wurde die Prüfung auf anormale Toxizität an Mäusen und Meerschweinchen für alle neuen Impfstoffe aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen, nachdem seine Aussagekraft für mehr als zwei Jahrzehnte in Frage gestellt wurde<sup>13,19,20</sup>. Diesen Test gibt es bereits seit über 100 Jahren und er wurde früher als Routinetest bei allen Impfstoffen durchgeführt.
- 2018 wurde eine auf Zellkulturen basierende In-vitro-Methode vom Europäischen Arzneibuch anerkannt, um einige Mausversuche für die Sicherheitsprüfungen der aktiven Substanz und teilweise des fertigen Keuchhus-ten-Impfstoffs zu ersetzen<sup>19,20</sup>.
- 2019 wurden drei Sicherheitsprüfun-

gen an Meerschweinchen für den Tetanus-Impfstoff aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen<sup>20</sup>. Weitere ähnliche Versuche an Meerschweinchen sind aber leider immer noch während des Herstellungsprozesses dieses Impfstoffs vorgeschrieben und werden nach wie vor durchgeführt.

- Seit 2021 ist der rFC-Test als Alternative zum LAL-Test im Europäischen Arzneibuch anerkannt<sup>18</sup>.
- Weiterhin erlaubt das Europäische Arzneibuch die Verwendung von In-vitro-Methoden an Stelle der üblichen Tierversuche für die Wirksamkeitsprüfung der inaktivierten Poliomyelitis-, Tollwut-, Hepatitis-A-, Hepatitis-B-, Haemophilus influenza- und Papillomaviren-Impfstoffe<sup>19</sup>.
- Im Laufe der letzten vier Jahrzehnte wurden weitere Verbesserungen in den Regularien vorgenommen, wie der Ersatz des Neurovirulenztests an Affen für Poliomyelitis-Lebendimpfstoffe durch eine In-vitro-Methode<sup>13</sup>.

### Innovative Impfstoff-Prüfung ohne Tiere

Während die rechtliche Einführung tierversuchsfreier Methoden anstelle der üblichen Tierversuche für die Impfstoff-Chargenprüfungen ein langwieriger Prozess ist, wächst das wissenschaftliche Feld dieser innovativen, menschenrelevanten Technologien rasant. Menschliche Mini-Lymphknoten, aus menschlichen Zellen gezüchtete sogenannte Lymphknoten-Organoiden, wie die des amerikanischen Unternehmens Prellis Biologics oder der deutschen Firma ProBioGen AG, werden verwendet, um die menschliche Immunantwort und Antikörperproduktion auf verschiedene Substanzen und Impfstoffe zu analysieren<sup>21,22</sup>. Mittels Lymphknoten-auf-dem-Chip-Systemen, die man z. B. mit einem Influenza-Impfstoff behandelt, können personenspezifische Immunreaktionen untersucht und Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen analysiert werden<sup>23</sup>. Das auf menschlichen Blut- und Immunzellen basierende, modulare MIMIC-System kann als vorläufiges Screening für Wirksamkeitstests potenzieller Impfstoffformulierungen dienen und zur Messung der Immunsystem-Stimulation von Impfstoffen verwendet werden<sup>24</sup>. Eine Kombination aus geeigneten Zelltypen und bestimmten biochemischen Methoden ist in der Lage, die



Tabelle 2: Informationen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu häufig verwendeten Impfstoffen.

■ = mit tierischen Materialien, in primären tierischen Zellen oder Bruteiern hergestellt

■ = unklar oder in permanenten tierischen Zellen hergestellt

■ = keine tierischen Materialien und keine Herstellung in tierischen Systemen.

Krankheiten	Impfstoff	Hersteller	Tierische Komponente?	Hergestellt in
Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten-Hepatitis B-Poliomyelitis-Haemophilus influenzae Typ B	Hexacima	Sanofi Pasteur	FKS (Kälber); Cholesterin und Enzyme (Schafe)	Bakterienkultur, permanente tierische Zellen (Affe), Hefe
	Hexyon	Sanofi Pasteur	FKS (Kälber); Leber, Lungen, Herz (Rinder); Blut (Pferd); Haut, Bauchspeicheldrüse (Schwein); Kuhmilch; Federn (Geflügel)	Bakterienkultur, permanente tierische Zellen (Affe), Hefe
	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline	Komponenten aus Rindern	Bakterienkultur, permanente tierische Zellen (Affe), Hefe
	Vaxelis	MCM Vaccine	Komponenten aus Rindern, Schweinen, Geflügel und Kaninchen	Bakterienkultur, permanente tierische Zellen (Affe), Hefe
Hepatitis B	HBVaxPro	MSD VACCINS	keine Angaben	Hefe
	Fendrix	GlaxoSmithKline	Kuhmilch	Hefe, Bakterienkultur
Hepatitis A und B	Twinrix (für Erwachsene und Kinder)	GlaxoSmithKline	FKS (Kälber)	Hefe, menschliche Zellen
	Ambirix	GlaxoSmithKline	FKS (Kälber)	Hefe, menschliche Zellen
Meningokokken der Gruppe B	Bexsero	GSK Vaccines	nein	Bakterienkultur
	Trumenba	Pfizer	Kuhmilch; Talg	Bakterienkultur
Meningokokken der Gruppen A, C, W und Y	Nimenrix	Pfizer	nein	Bakterienkultur
	MenQuadfi	Sanofi Pasteur	Kuhmilch; Fleischextrakt, Herz (Rind)	Bakterienkultur
	Menveo	GSK Vaccines	Kuhmilch	Bakterienkultur
Pneumokokken	Prevenar 13	Pfizer	Ja (keine Auflistung)	Bakterienkultur
	Synflorix	GlaxoSmithKline	Kuhmilch	Bakterienkultur
Masern, Mumps, Röteln	M-M-RVaxPro	MSD VACCINS	FKS (Kälber); Gelatine (Schwein); Bruteier (Huhn)	primäre Zellen von Küken, menschliche Zellen
Masern, Mumps, Röteln, Varizellen (Windpocken)	ProQuad	MSD VACCINS	FKS (Kälber); Gelatine (Schwein); Bruteier (Huhn)	primäre Zellen von Küken, menschliche Zellen
Gürtelrose (Herpes zoster)	Shingrix	GlaxoSmithKline	Enzyme (Rind und Schwein); Kuhmilch; Fleischextrakt (Rind); Gelatine (Schwein); Federn (Geflügel)	permanente tierische Zellen (Hamster), Bakterienkultur
	Zostavax	MSD VACCINS	FKS (Kälber); Blutserum (Rinder); Gelatine und Enzyme (Schwein)	menschliche Zellen
Rotaviren	Rotarix	GlaxoSmithKline	Blutserum (Rinder); Enzyme (Schwein)	permanente tierische Zellen (Affe)
	RotaTeq	MSD VACCINS	FKS (Kälber); Cholesterin, Enzyme und andere (Schwein)	kontinuierliche tierische Zellen (Affe)
Humanes Papillomavirus	Cervarix	GlaxoSmithKline	Kuhmilch	permanente tierische Zellen (Insekten)
	Gardasil	MSD VACCINS	Kuhmilch	Hefe
	Gardasil 9	MSD VACCINS	Kuhmilch; Feder (Geflügel)	Hefe
Influenza	Flucelvax Tetra 2020/2021	Seqirus Netherlands	nein	permanente tierische Zellen (Hund)
	Supemtek	Sanofi Pasteur	nein	permanente tierische Zellen (Insekten)
	Fluenz Tetra 2020/2021	AstraZeneca	FKS (Kälber); Enzyme (Schwein); Bruteier (Huhn)	Bruteier
	Fluad Tetra	Seqirus	Squalen (Hai); Bruteier (Huhn)	Bruteier
Covid-19	COVID-19 Vaccine Moderna	Moderna	nein	synthetisch, Bakterienkultur
	Comirnaty	BioNTech	unklar	synthetisch, Bakterienkultur
	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen	Kuhmilch	menschliche Zellen
	Vaxzevria	AstraZeneca	ja (keine Auflistung)	menschliche Zellen



© LuchschneF/stock.adobe.com

Mit der Organ-on-a-Chip-Technologie können menschliche Mini-Lymphknoten für die Impfstoffforschung gezüchtet werden.

Wirksamkeit des FSME-Impfstoffs zu bestimmen und könnte somit die entsprechenden Tierversuche für die Chargenprüfungen dieses Impfstoffs ersetzen<sup>25</sup>. Moderne, leistungsstarke Computerprogramme werden auch für die Analyse von Impfstoffen eingesetzt. So wurde kürzlich ein Computeralgorithmus entwickelt, um die Wirksamkeit von Corona-Impfstoffen vorherzusagen<sup>26</sup>. Diese und weitere Beispiele zeigen deutlich, dass es nicht an modernen, menschenrelevanten, tierversuchsfreien Methoden mangelt, die für die Entwicklung und Testung von Impfstoffen eingesetzt werden und die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Impfstoffe gewährleisten können.

### Warum werden Tierversuche für die Impfstoff-Chargenprüfungen immer noch gemacht?

Die gesetzlich vorgeschriebene Validierung und Anerkennung tierversuchsfreier Testmethoden und der Ersatz von „klassischen“ Tierversuchen, die seit Jahrzehnten durchgeführt werden, ist ein komplexer, langwieriger Prozess. Viele Standard-Tierversuche in den Chargenprüfungen von Impfstoffen sind vor mehreren Jahrzehnten oder sogar vor einem Jahrhundert eingeführt worden. Obwohl diese veralteten Tierversuche nie validiert wurden und viel unzuverlässiger als die modernen, heutigen tierver-

Häufig werden Tierversuche durchgeführt, auch wenn tierversuchsfreie Methoden für denselben Zweck schon längst vorhanden und gesetzlich akzeptiert sind.

suchsfreien Testmethoden sind, gelten sie seit Jahrzehnten als „Goldstandard“ und werden durchgeführt, ohne hinterfragt zu werden. Bei den hohen Qualitätsstandards und der guten Herstellungspraxis (GMP), die heutzutage die Einheitlichkeit der Impfstoffherstellung gewährleisten, erscheinen Tierversuche wie aus einer anderen Zeit. Häufig werden Tierversuche durchgeführt, auch wenn tierversuchsfreie Methoden für denselben Zweck schon längst vorhanden und gesetzlich akzeptiert sind. Ein tragisches Beispiel ist der MAT-Test, der seit 2010 vom Europäischen Arzneibuch als Alternative für den Pyrogentest am Kaninchen anerkannt ist. Trotzdem werden jährlich mehr als 6000 Kaninchen in Deutschland für die Prüfung auf Pyrogene verwendet<sup>17</sup>. Die praktische Umsetzung der verbesserten regulatorischen Richtlinien wird mit zahlreichen Hürden konfrontiert.

Ein großes Problem ist die Abwesenheit einer weltweiten **Harmonisierung der Anforderungen** für die Impfstoff-Prüfungen. Das bedeutet, dass einige Tierversuche in manchen Ländern verlangt werden und in anderen nicht, oder dass (manchmal minimal) unterschiedliche Tierversuche in den verschiedenen Ländern vorgeschrieben sind. Impfstoffhersteller, die ihre Produkte weltweit verkaufen möchten, sind dadurch gezwungen, diese Tierversuche durchzuführen. So ist etwa die Prüfung auf anomale Toxizität an Mäusen und Meerschweinchen, die seit 2015 und 2017 in den USA bzw. in der EU nicht mehr verlangt wird, immer noch in vielen anderen Ländern mit großen, lukrativen Märkten wie China, Japan, Mexiko und Russland gesetzlich vorgeschrieben<sup>27</sup>. Internationale Programme wie Animal-Free Safety Assessment (AFSA), eine Zusammenarbeit zwischen Humane Society International (HSI) und mehreren Unternehmen, zielen auf die globale Angleichung (Harmonisierung) der regulatorischen Prüfrichtlinien für die Impfstoff-Chargenprüfungen<sup>28</sup>.

Ein weiteres Problem ist die **Komplexität des regulatorischen Validierungs- und Anerkennungsprozesses**. Die Validierung umfasst drei Phasen, die 10-15 Jahre oder noch länger dauern können und



die mit einem großen Aufwand, wie der mehrfachen Überprüfung der Methode sowohl intern als auch an 10-20 internationalen Laboren, der Einreichung umfangreicher Unterlagen und die Beschaffung von Lizenzen verbunden sind<sup>29</sup>. Dieses aufwendige Procedere verlangsamt die Entwicklung von tierversuchsfreien Testmethoden und entmutigt die Impfstoffhersteller, diese anzuwenden. Das ist einer der Hauptgründe, warum die Pharmaunternehmen die im Europäischen Arzneibuch anerkannten tierversuchsfreien Methoden nicht vollständig implementieren<sup>19</sup>. Für den Diphtherie-Impfstoff wird z. B. eine tierversuchsfreie Methode statt eines Tierversuchs an Meerschweinchen für die Testung der Toxizität im Europäischen Arzneibuch anerkannt. Wegen länderspezifischer Anforderungen wird der Ersatz dieses Tierversuchs aber nur teilweise eingesetzt.<sup>19</sup>

Weiterhin ist es problematisch, dass viele Tierversuche nicht **eins-zu-eins** durch eine tierversuchsfreie Methode ersetzt werden können, was häufig von den entsprechenden Behörden verlangt wird. Stattdessen wäre es sinnvoll, passende Messparameter für die tierversuchsfreie Methode zu bestimmen. Für manche Zwecke kann auch eine Kombination mehrerer Methoden sinnvoll sein. Dies wird aber von den meisten Behörden (noch) nicht akzeptiert.

Für die älteren Impfstoffe führen manche Hersteller die vorgeschriebenen Chargenprüfungen seit Jahren mithilfe bestimmter Tierversuche durch und haben etablierte Produktionsketten und Prüfprozesse. In diesen Fällen kann es zumindest am Anfang wirtschaftlich ungünstig sein, die bestehenden Test-Systeme zu verändern, um einige Tierversuche zu ersetzen. Dasselbe gilt auch für den Umstieg von einem Produktionssystem, das auf tierischen Materialien wie Bruteiern basiert, auf einen tierfreien Herstellungsprozess.

Ein weiterer Grund für nur schleppenden Fortschritt ist, dass die tierversuchsfreien Methoden häufig **produktspezifisch**, d. h. für jeden einzelnen Impfstoff oder jede einzelne Testsubstanz, validiert werden müssen. Das ist auch beim MAT-Test der Fall, der jedes Mal einen Validierungsprozess durchlaufen muss, wenn

ein Impfstoffhersteller ihn für ein neues Produkt verwenden möchte<sup>30</sup>. Im Gegensatz dazu darf der Pyrogentest am Kaninchen ohne eine solche Validierung für alle Substanzen verwendet werden. Dieser Doppelstandard führt dazu, dass es für die Hersteller einfacher ist, die üblichen Tierversuche weiter durchzuführen, statt für jedes Produkt den langwierigen Validierungsprozess anzugehen.

### Fazit und unsere Forderungen

Die Impfstoffforschung ist ein Bereich, der sich seit Jahrhunderten entwickelt und dessen Anfang auf Beobachtungen und Experimenten mit Menschen beruht. Die Impfstoffentwicklung und -herstellung unterliegen strengen internationalen und staatlichen Richtlinien, die häufig mit einem enormen Tierversuch und vielen Tierversuchen verbunden sind. Jährlich werden Millionen von Tieren qualvollen Tierversuchen im Rahmen der regulatorischen Chargenprüfungen auf Sicherheit und Wirksamkeit jeder einzelnen Impfstoff-Produktionseinheit ausgesetzt. Dabei handelt es sich meistens um veraltete Tierversuche, die seit Jahrzehnten als „Goldstandard“ gelten, obwohl es heutzutage viele effektivere, tierversuchsfreie Testmethoden gibt. In den letzten Jahrzehnten wurden einige Erfolge erzielt, indem bestimmte Tierversuche für die Impfstoff-Chargenprüfungen mit tierversuchsfreien Methoden ersetzt oder ersatzlos gestrichen wurden. Dennoch ist die regulatorische Akzeptanz von tierversuchsfreien Testmethoden ein unglaublich langwieriger Prozess, bei dem es viele Hindernisse gibt. Ein großes Problem sind die unterschiedlichen Richtlinien für die Chargenprüfungen in verschiedenen Ländern, die dazu führen, dass sehr viele Tierversuche doppelt oder mehrfach gemacht werden.

Ärzte gegen Tierversuche setzt sich für eine tierfreie Impfstoffherstellung, für die Abschaffung der Tierversuche und die konsequente Umsetzung der gesetzlichen anerkannten tierversuchsfreien Testmethoden für die Impfstoff-Chargenprüfungen ein. Tierversuche für Prüfungen, bei denen tierversuchsfreie Testmethoden bereits gesetzlich anerkannt sind, müssen umgehend aus dem Europäischen Arzneibuch gestrichen werden. Wir fordern von den deutschen und europäischen Behörden, anstelle von überholten Tierversuchen

die Anwendung von menschenrelevanten, tierversuchsfreien Testmethoden zu ermöglichen und zu erleichtern. Weiterhin müssen Entwicklung und Validierung dieser Methoden viel besser finanziert und die entsprechenden Validierungsprozesse beschleunigt werden.

Dr. rer. nat. Dilyana Filipova

#### Quellen:

1. WHO: Immunization coverage, 15.7.2020
2. Deutsches Grünes Kreuz für Gesundheit e.V.: Hintergrundwissen, 13.10.2020
3. WHO: Vaccine regulation
4. Paul-Ehrlich-Institut: Impfstoffe, 21.11.2019
5. European Medicines Agency: Comirnaty, 21.12.2020
6. European Medicines Agency: COVID-19 Vaccine Moderna, 4.1.2021
7. European Medicines Agency: COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 25.1.2021
8. European Medicines Agency: COVID-19 Vaccine Janssen, 5.3.2021
9. Precision Vaccinations: 500 million easter eggs could be saved by the FDA, 29.3.2018
10. Zost SJ et al. PNAS 2017; 114(47):12578–12583
11. British American Tobacco: BAT progresses COVID-19 candidate vaccine into Phase I human clinical trials, 16.12.2020
12. Papathanasiou P et al. Drug Discov Today 2016; 21(11):1806–1813
13. Cujflier K et al. Alternativen zu Tierexperimenten: wissenschaftliche Herausforderungen und Perspektiven, Spektrum Akademischer Verlag, 1996, S. 163–188
14. Halder M. ALTEX 2001; 18 Suppl 1:13–47
15. EDQM: Batch release for human biologicals: vaccines, blood and plasma derivatives
16. Europäisches Arzneibuch 9.8, Deutscher Apotheker Verlag, 2019
17. BMEL: Verwendung von Versuchstieren im Jahr 2019, 12.8.2020
18. Deutschmann S et al. Eur Pharm Rev 2020; 25(1):23–25
19. Uhlrich S et al. Alternatives to Animal Testing, Springer, 2019, S. 76–82
20. EDQM: Replacement, reduction and refinement of animal testing (3Rs): latest achievements
21. Business wire: Prellis Biologics, Inc. generates 300 human antibodies that bind the SARS-CoV2 virus; pursues development of a treatment and preventative therapy for COVID-19 infection
22. Giese C et al. J Biotechnol 2010; 148(1):38–45
23. Goyal G et al. bioRxiv 2019; 806505
24. Byers AM et al. Biologicals 2009; 37(3):148–151
25. Signorazzi A et al. ALTEX 2021, doi: 10.14573/altex.2010081.
26. Russo G et al. bioRxiv 2020; 2020.05.06.080630
27. Viviani L et al. Biologicals 2020; 63:101–105
28. AFSA: Vaccines regulatory alignment
29. Halder M. et al. Biologicals 2018; 52:78–82
30. Norwig J. Bundesgesundheitsbl 2014; 57(10) 1158–1168



„6000 Kaninchen retten“

# Hauptverursacher stoppt Pyrogentest!



© unol/shutterstock.com

**A**ls wir die Kampagne „6.000 Kaninchen retten – Pyrogentest stoppen“ im Juni letzten Jahres starteten (s. ÄgT-Journal 3/2020), ahnten wir noch nicht, dass es manchmal schnell gehen kann. Jetzt bietet das Labor LS in der Nähe von Bad Kissingen, Bayern, eigenen Angaben zufolge den Pyrogentest am Kaninchen nicht mehr an. Die Firma war seit Jahren Hauptverursacher der enorm hohen Tierzahlen für diesen Test. Eine erfreuliche Entwicklung und ein guter Erfolg für unsere Kampagnenarbeit!

Dabei sah es Ende 2020 nicht gut aus. Die Zahlen waren sogar gestiegen. Der Tierversuchsstatistik des Bundeslandwirtschaftsministeriums für 2019 zufolge, wurden bundesweit 6.457 Kaninchen in Pyrogentests verwendet. Das sind 166 mehr als im Jahr zuvor und 866 mehr als 2017.

In Bayern werden mehr als 82 % der Kaninchentests Deutschlands vorgenommen, hauptsächlich beim Labor LS in Bad Bocklet. Auf Nachfrage gab die Firma im April an, den Kaninchentest nicht mehr anzubieten, allerdings würden noch einige Pyrogentests durchgeführt werden, bis die „Umstellungen von den Aufsichtsbehörden

genehmigt worden sind“. Die positive Entwicklung in diesem Labor dürfte sich auf die Statistiken für 2021 durch sinkende Tierzahlen auswirken. Es ist allerdings zu befürchten, dass manche Auftraggeber ihre Tests jetzt vielleicht ins Ausland verlagern. Dennoch ist natürlich jeder Schritt weg vom Tierversuch wichtig.

Beim Pyrogentest werden medizinische Substanzen auf fieberauslösende Verunreinigungen überprüft – jede Produktionseinheit erneut. Nur, wenn die Kaninchen, denen der Stoff in eine Ohrvene injiziert wird, kein Fieber bekommen, darf er in den Verkauf gehen. Das Europäische Arzneibuch erlaubt neben dem Kaninchentest auch den Monozyten-Aktivierungstest (MAT), eine tierfreie Methode, die mit menschlichem Blut arbeitet. Der MAT wurde bereits vor 30 Jahren entwickelt, 2005 international validiert und 2010 in das Europäische Arzneibuch aufgenommen. Zwar muss der MAT produktspezifisch validiert, d.h. an jedes Produkt angepasst werden, aber dafür waren bereits über 10 Jahre Zeit.

Ein Skandal, dass trotzdem jedes Jahr über 6.000 Kaninchen für diesen Test allein in Deutschland leiden und sterben mussten. Mit unserer Kampagne brachten wir Behörden, Politik, Labore und Öffentlichkeit in Wallung und können nun einen ersten Erfolg verbuchen.

Der Firmenwebsite des Unternehmens Labor LS zufolge wird nach wie vor der Limulus-Amöbozyten-Test (LAL) angeboten, eine weitere zugelassene „Alternative“ für den Kaninchentest. Dabei werden Pfeilschwanzkrebse aus dem Meer gefangen, um ihnen ihr blaues Blut abzapfen. Dies geschieht hauptsächlich an der Ostküste der USA, wo jedes Jahr eine halbe Million Pfeilschwanzkrebse gefangen werden. Der LAL ist wie der Kaninchen-Test vollkommen abzulehnen.

Unser Ziel ist die Streichung des Kaninchen- und des LAL-Tests im Europäischen Arzneibuch. Wir bleiben dran.

*Dr. med. vet. Corina Gericke*

■ **Infos und Online-Petition: [www.pyrogen.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.pyrogen.aerzte-gegen-tierversuche.de)**

# Internationaler Tag zur Abschaffung der Tierversuche

## Aktionen in 12 Städten – Berlin im Fokus



**Der 24. April steht immer ganz unter dem Stern der Abschaffung der Tierversuche – dieses Jahr stellten wir die Forderung an die Politik, endlich einen Ausstiegsplan aus dem Tierversuch zu schaffen, besonders heraus.**

### Aktionstag 2021

Zum 24. April, der diesmal auf einen Samstag fiel, hatten wir wieder zu Aktionen vor Ort aufgerufen. Und viele Menschen machten mit. In zwölf Städten stellten unsere AGs und befreundete Vereine Silent Lines, Mahnwachen, Infostände und andere Aktionen auf die Beine:

- Augsburg
- Berlin
- Düsseldorf
- Erlangen
- Frankfurt/M.
- Gütersloh (Achtung für Tiere e.V.)
- Hamburg

- Heidelberg
- Karlsruhe
- Köln
- Münster
- Offenburg (Black Forest for Animals e.V.)

Virtuell wurde das Theaterstück „Irre ist menschlich“ von der „Bühne der Vergessenen“ aufgeführt.

### Aktion vor dem Brandenburger Tor

In Berlin fand eine zentrale Aktion mit 40 Personen zusammen mit unseren Bündnis-Partnern im Rahmen der Ausstiegs-Kampagne statt. Das mit zwei riesigen Transparenten bestückte Lithomobil des Bundesverbands Tierschutz war ein echter Hingucker vor der eindrucksvollen Kulisse des Brandenburger Tors. Das Gefährt fuhr vor und nach der Aktion noch stundenlang durch die Landeshauptstadt und brachte so den Menschen unsere Botschaft näher.

### Berliner Ausstiegs-Bus

Auch über den Aktionstag hinaus legen wir angesichts der bevorstehenden Bundestagswahl im September den Schwerpunkt unserer Kampagne „Ausstieg aus dem Tierversuch. JETZT!“ zurzeit auf Berlin. Zusammen mit dem Bundesverband Menschen für Tierrechte haben wir die Werbeflächen eines Doppeldeckerbusses gestaltet. Unser „Ausstiegs-Bus“ fährt nun sechs Monate lang unsere Botschaft durch Berlin. Auf der Kampagnenwebsite finden sich Infos und eine Online-Petition. Bürger können sich hier zudem vor der Wahl informieren, welche Parteien eine Ausstiegsstrategie in ihrem Wahlprogramm haben. So wird deutlich: Jeder kann dazu beitragen, Tierversuche mit dem Stimmzettel abzuwählen.

*Dr. med. vet. Corina Gericke*



# Tierversuche bei der Bundeswehr

## Meerschweinchen mit Senfgas vergiftet

**T**ierversuche im Bereich der Militärforschung unterliegen strengster Geheimhaltung, weswegen nur spärliche Informationen an die Öffentlichkeit dringen. Eine Antwort des Bundesverteidigungsministeriums vom Februar 2021 auf eine Kleine Anfrage der Bundestagsfraktion DIE LINKE offenbart schockierende Details zu Tierversuchen bei der Bundeswehr<sup>1</sup>.

### Jedes Tier ist eines zu viel

Laut Tierschutzgesetz sind Tierversuche zur Entwicklung und Erprobung von Waffen und Munition verboten. Dennoch wurden in den letzten 20 Jahren jährlich zwischen 115 und 904 Tiere in „**internen**“ Versuchen der Bundeswehr verwendet, insgesamt 7.507 Tiere. 85 % waren Ratten und Mäuse, aber auch 144 Hunde, 307 Großtiere wie Schafe, Ziegen und Pferde sowie 590 Meerschweinchen wurden für militärische Versuchszwecke eingesetzt. Die Kosten für diese Tierversuche werden in der Antwort nicht bekannt gegeben. Die Genehmigung der Versuche erfolgt durch die Bundeswehr selbst.

Immerhin sind die Tierzahlen der internen Versuche pro Jahr seit 1984 insgesamt deutlich gesunken. Dennoch ist jedes Tier, das für die Bundeswehr leiden und sterben muss eines zu viel.

Für weitere Forschungs- und Ausbildungsvorhaben wurden **externe** Einrichtungen beauftragt, auf deren Konto weitere 7.254 Tiere innerhalb von 20 Jahren gehen. Die Kosten für die externen Aufträge beliefen sich von 2012 bis 2019 auf knapp 2 Millionen Euro. Die Tierzahlen der externen Einrichtungen finden Eingang in den Jahresmeldungen des jeweiligen Bundeslandes, nicht in den Verbrauchszahlen der Bundeswehr. Auch Genehmigung bzw. Anzeige obliegt dem jeweiligen Bundesland. Die Bundeswehr beauftragt die externe Einrichtung erst, wenn eine Genehmigung vorliegt.

### Nervenkampfstoffe und Verstrahlung

Die Tierzahlen sind schockierend genug, aber was geschieht mit den Tieren? Die



folgende Auflistung gibt nur einen kleinen Teil der Palette der Grausamkeiten, denen Tiere bei der Bundeswehr – ob intern oder durch externen Auftrag – ausgesetzt werden.

- Schwere Hautverletzungen bei Mäusen
- Knorpeltrauma bei Kaninchen
- Mehrfache Verletzung (Polytrauma) bei Mäusen
- Verletzung des Gesichtsnervs bei Mäusen
- Spätfolgen nach ionisierender Strahlenbelastung bei Mäusen
- Vergiftung mit Nervenkampfstoff VX bei Ratten und Meerschweinchen
- Vergiftung mit Nervenkampfstoff Soman oder Senfgas (Schwefellost) bei Ratten
- Nervenverletzung und Blutverlust bei Schweinen
- Blutungsschock und stumpfes Trauma bei Mäusen
- Annähen eines Haut-Muskel-Lappens bei Schweinen
- Tötung von 7.250 Mäusen, Ratten, Meerschweinchen und Kaninchen zur Organentnahme zum Zweck der Behandlung neuromuskulärer Störungen bei Nervenkampfstoffvergiftung

Von 48 Tierversuchsvorhaben seit 2012 wurden zwei nicht genehmigt bzw. nicht

durchgeführt. Bei dem nicht genehmigten Versuch handelt es sich um VX-Vergiftung über die Haut am Meerschweinchen. VX ist ein Nerven-Kampfstoff, der über die Haut in den Körper eindringt, die Atemmuskulatur lähmt und innerhalb weniger Minuten unter starken Krämpfen und Schmerzen zum Tod führt. Ein 2015 beantragter Tierversuch wurde wegen zu großer Belastung für die betroffenen Tiere nicht genehmigt. 2013 und 2015 wurden ähnliche Versuche offensichtlich genehmigt – hier waren die Meerschweinchen aber zumindest narkotisiert.

Auch Affen mussten für militärische Zwecke leiden. Von 2005-2009 wurden beim Deutschen Primatenzentrum Göttingen (DPZ) Experimente mit Pocken-Viren an 18 Makaken in Auftrag gegeben. Bei 9 Krallenaffen wurde durch eine nicht genannte externe Einrichtung die Nervenkampfstoffexposition „verifiziert“.

Besonders erschütternd ist, dass auch einige Versuche mit Schweregrad „schwer“ aufgelistet werden. So wird bei Mäusen ein Knochen gebrochen oder durchtrennt, mit einer Metallplatte verschraubt und mit Bakterien infiziert. 176 Mäuse mussten dafür in einer externen Einrichtung leiden und sterben.

### Schweine verstümmelt für chirurgische Übungen

Beim sogenannten Life Tissue Training (LTT) werden im Auftrag der Bundeswehr durch eine externe Einrichtung jährlich Lehrgänge durchgeführt. Dabei werden Schweine verstümmelt („Damage Control Surgery“), um von Einsatzkräften wieder zusammengeflickt zu werden. Jedes Jahr werden hierfür zwischen 9 und 12 Schweine verwendet. Hinzu kommen chirurgische Maßnahmen an Mäusen, Ratten und Meerschweinchen.

Solche Übungen sind völlig antiquiert, denn heute gibt es eine Vielzahl an modernen Übungstools, mit denen chirurgische Eingriffe erlernt und geübt werden können. Dazu zählen lebensechte menschliche Modelle, die Puls und Atmung haben



Ausführliches zu unserer Kampagne „Tierversuche in der Chirurgie beenden!“ im ÄgT-Journal 1/2021

© www.strategic-operations.com



Mit dem Cut Suit können Kriegsverletzungen realistisch nachgestellt werden.

und bluten können sowie hochmoderne Computersimulatoren, die ein absolut authentisches Operationsgefühl bieten inklusive haptischer Wahrnehmung und unvorhersehbaren Komplikationen. Diese sind nicht nur aus ethischen Gründen vorzuziehen, sondern vor allem auch didaktisch sinnvoll, denn wenn Sanitäter und Ärzte am „falschen Körper“ lernen, ist das geradezu verantwortungslos. In der Notfallsituation muss in Sekunden anhand von sogenannten Landmarken die richtigen Entscheidungen getroffen werden. Erst am Tier zu „trainieren“ ist ein Umweg, der Menschenleben kosten kann!

Ein System, das speziell für das Training für den Einsatz in Krisengebieten entwickelt wurde, ist der „Cut Suit“. Es handelt sich um eine Art künstlichen, etwas flacheren Oberkörper, in dem sich die entsprechenden Organe und Kunstblut befinden und der einer Person umgeschnallt wird. So können relevante kriegerische Notfallsituationen wie Blutverlust und Organverletzungen nicht nur an einem künstlichen Modell trainiert werden, sondern an einem Menschen, der sich vor Schmerzen krümmt und schreit, wie bei einer echten Verletzung.

Dass angesichts solch ausgeklügelter Systeme bei der Bundeswehr weiterhin Schweine und Nagetiere gehalten müssen, ist skandalös!

### Warum ist das erlaubt?

Das ist in der Tat eine gute Frage. Solange keine Waffen und Munitionen entwickelt

und erprobt werden, sind Tierversuche unter dem Mantel der Grundlagenforschung oder zur vorgeblichen Sicherheit von Soldaten und Zivilbevölkerung erlaubt.

Was auch immer die Motive und Begründungen für militärische Experimente sind, für die Tiere handelt es sich immer um Angriffswaffen. Der Missbrauch von Tieren für militärische Zwecke ist wohl mit das Perfideste, was man sich vorstellen kann.

### Helfen Sie mit, Versuche an über 1.000 Mäusen zu verhindern!

Unser Schreiben an Verteidigungsministerin Annegret Kramp-Karrenbauer vom 22. März, indem wir dazu auffordern, sämtliche Tierversuche im Bereich der Bundeswehr sofort einzustellen, blieb unbeantwortet.

Als nächstes starteten wir eine Briefaktion an das Bundesverteidigungsministerium mit der Aufforderung, zumindest zwei Versuchsreihen mit über 1.000 Mäusen nicht durchzuführen. Diese sind – das geht aus der Quelle hervor – genehmigt, aber

### Schweizer Armee hängt Pferde an Hubschrauber

Im April wurde durch Medienberichte bekannt, dass die Schweizer Armee in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich eine Notfallübung durchgeführt hat, bei der unter Beruhigungsmittel gestellte Pferde am Hubschrauber hängend im Kreis geflogen wurden. Verletzte oder durch Unwetter bedrohte Pferde sollen möglichst schnell evakuiert und in eine Tierklinik gebracht werden, so das Ziel des Experiments.

Pferde aus einer Notsituationen zu retten ist natürlich sinnvoll und eine Übung dafür auch. Aber lebendige, gesunde Pferde dafür zu verwenden, ist keinesfalls zu rechtfertigen! Für die Tiere – auch wenn sie mit Medikamenten beruhigt wurden – ist das mit ungeheurem Stress verbunden. Statt lebender Pferde hätte man die Technik mit einem großen Modell testen können.

noch „haushalterisch in Planung“, d.h., noch nicht durchgeführt. Dabei sollen 800 Mäusen schwere Verletzungen der Haut zugefügt werden, was die Bundeswehr selbst als Schweregrad „mittel bis schwer“ einstuft. In der zweiten Versuchsreihe geht es um die Testung bestimmter Immunzellen an 245 Mäusen.

*Dr. med. vet. Corina Gericke*

#### Quellen

1 Antwort des Bundesministeriums der Verteidigung vom 25.2.2021 auf eine Kleine Anfrage von Abgeordneten der Bundestagsfraktion DIE LINKE; BT-Drucksache 19/26074 vom 21.01.2021



### MITMACHEN!

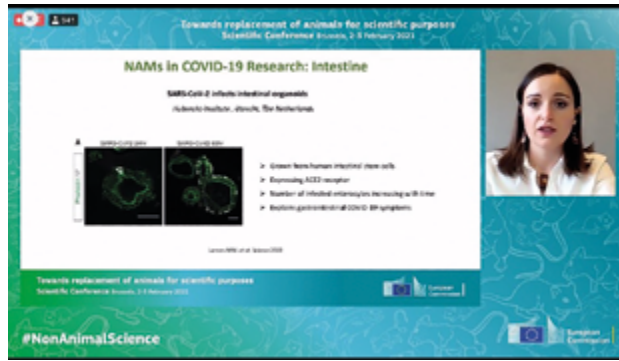
Bitte schreiben Sie an Bundesverteidigungsministerin Annegret Kramp-Karrenbauer und fordern Sie sie auf, jegliche Tierversuche bei der Bundeswehr einzustellen und insbesondere die zwei genehmigten, aber noch in Planung befindlichen Versuchsreihen an über 1.000 Mäusen nicht durchzuführen.

**Anschrift:** Bundesministerium für Verteidigung, Stauffenbergstr. 18, 10785 Berlin, [poststelle@bmvg.bund.de](mailto:poststelle@bmvg.bund.de)

Unter [www.bundeswehr.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.bundeswehr.aerzte-gegen-tierversuche.de) finden Sie alle Infos sowie Musterbriefe.

## Vortrag bei EU-Konferenz

Unsere wissenschaftliche Mitarbeiterin Dr. Dilyana Filipova hielt bei einem Top-Event der EU-Kommission einen viel beachteten Vortrag. Die Umwelt-Generaldirektion der EU-Kommission organisierte Anfang Februar eine Online-Konferenz als Folge der Europäischen Bürgerinitiative Stop Vivisection aus dem Jahr 2014. Bei dieser waren über 1,1 Millionen Unterschriften für ein Ende der Tierversuche gesammelt worden. Im Dezember 2016 hatte es die erste EU-Konferenz gegeben. Fokus waren damals die 3R\*. Bei der jetzigen zweitägigen Veranstaltung „Towards replacement of animals for scientific purposes“ (Auf dem Weg zu einem Ersatz



von Tieren für wissenschaftliche Zwecke) mit 30 Referenten von verschiedenen Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen war der Tenor erstaunlich weitreichender. So wurde immer wieder betont, dass es einen Paradigmenwechsel geben müsse, nicht bloßen Ersatz

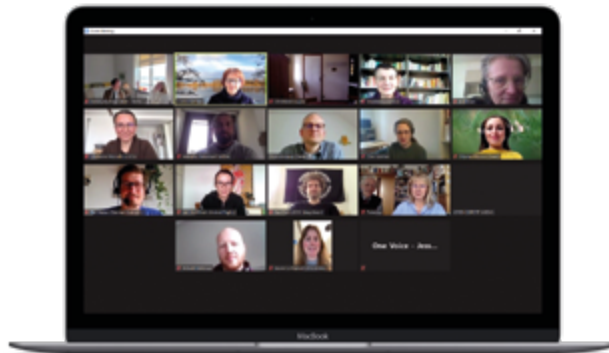
Dr. Filipova referierte im Namen unseres Dachverbands, der Europäischen Koalition zur Beendigung von Tierversuchen (ECEAE) zur Rolle von tierversuchsfreien Methoden bei der Covid-19-Forschung. Ihr Vortrag war neben einem der Humane Society International (HSI) der einzige einer Nichtregierungsorganisation.

*Dr. med. vet. Corina Gericke*

*\* Die 3R (Replace, Reduce, Refine) haben eine Ersetzung, Reduzierung oder Verfeinerung von Tierversuchen zum Ziel und werden von ÄgT abgelehnt, da eine Abschaffung von Tierversuchen mit diesem Konzept nicht zu erreichen ist.*

## Europäisches Online-Treffen der ECEAE

Am 25. März haben wir die erste Online-Jahreshauptversammlung unseres Dachverbands, der Europäischen Koalition zur Beendigung von Tierversuchen (ECEAE) organisiert. Eine ziemliche Herausforderung, aber auch wichtige Erfahrung für zukünftige Formate dieser Art. Das ECEAE-Treffen konnte nicht wie geplant in Basel stattfinden, sondern musste per Zoom durchgeführt werden. Es galt, mit den 24 Teilnehmern von 13 Organisationen aus 7 Ländern zahlreiche Abstimmungen zu diversen Satzungsänderungen und anderen Formalitäten zu meistern. Inhalt-



lich ging es u. a. um unsere Stakeholdersitze bei EU-Gremien, insbesondere bei der für die EU-Chemikalien-Richtlinie REACH zuständigen Behörde ECHA.

Außerdem soll ein Preis für vorbildliche, tierfreie Antikörper-Verwendung ausgelobt werden. Mehr dazu in einem der nächsten ÄgT-Journale.

In Brüssel spielt die Musik. Daher sind unsere europäischen Kooperationen wichtiger denn je. ÄgT ist seit 2007 Mitglied der ECEAE, und seit 2019 ist Dr. Corina Gericke im Vorstand. Seit 2019 sind wir zudem Mitglied des Dachverbands Eurogroup for Animals.

*Stephanie Elsner*

## ÄgT-Jahresbericht 2020

2020 hat viele unserer Vorhaben ausgebremst. Doch wir haben alles andere als stillgestanden, waren aktiv und sind auch neue Wege gegangen. Unser Jahresbericht zeigt, was wir alles bewegt haben. Er steht als PDF-Datei zum Online-Lesen oder Herunterladen zur Verfügung. Auf Wunsch drucken wir ihn aber auch aus und schicken ihn gern zu.

■ [www.jahresberichte.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.jahresberichte.aerzte-gegen-tierversuche.de)



## Engagierte Mitglieder vorgestellt:

### Lara Casper



**Unser Verein lebt mit und durch seine (Förder-) Mitglieder, durch Hand-in-Hand-Arbeit ehrenamtlich und hauptamtlich aktiver Menschen. Wir möchten Ihnen regelmäßig Engagierte näherbringen, die zum Gesicht des Vereins gehören.**

**Seit August 2020 haben wir einen kleinen „Lottogewinn“: Lara Casper (19), Bundesfreiwilligendienstleistende (BFD). Denn sie ist mit unseren Zielen und unserem Team verwachsen und eine große Unterstützung.**

#### Wie engagierst du dich bei ÄgT?

Seit 2015 gehöre ich der AG Köln an und bin bei jeder Veranstaltung in der Planung und Unterstützung vor Ort mit viel Spaß dabei. Derzeit helfe ich in der Geschäftsstelle überall, wo eine Hand mehr gebraucht wird. Ich möchte vielen verschiedenen Menschen sehr herzlich dafür danken! Ich bin auch öfters in Gießen bei den Mahnwachen dabei und unterstütze unsere AG Recht, da ich nach meinem BFD Jura studieren möchte. Dieser Bereich ist besonders für den Tierschutz hochinteressant und kann viel Unterstützung gebrauchen.

#### Was war für dich der Auslöser, aktiv zu werden?

Ich war schon seit ich denken kann begeistert von Tieren und bin oft ins Tierheim gefahren. Über eine Freundin habe ich ÄgT kennengelernt und war sofort beeindruckt von der Tiefe, die dieses Thema hat und dem unglaublichen Engagement, das hier alle Aktiven und Mitarbeiter an den Tag legen. Ich hatte vorher noch nie etwas von Tierversuchen gehört und fand es sehr bedauerlich, dass man so etwas Wichtiges gar nicht mitbekommt. Ich verstehe bis heute nicht, wie Menschen bei solchen Grausamkeiten einfach wegschauen oder sogar mitmachen können unter dem Deckmantel eines Nutzens für den Menschen, den es gar nicht gibt. Das hat mich dazu bewogen, so viel für den Tierschutz zu tun, wie es mir möglich ist, damit die Zukunft eine bessere wird und endlich vollumfassend leidfrei geforscht werden kann.

#### Was motiviert dich (besonders), gegen Tierversuche einzutreten?

Als erstes bin ich über mein Mitgefühl für die Tiere motiviert worden. Vollkommen überzeugt haben mich dann die zahllosen Argumente, die ganz deutlich und unbestreitbar sagen: Wir brauchen keine Tierversuche, im Gegenteil! Ich finde es unfassbar, wie stark die Lobby auf dieser Seite für die schreckliche Arbeit eintritt, die sie verrichten und wie viel Unterstützung sie von Politik und Justiz erhält, während die Tiere ihre eigene Stimme nicht äußern dürfen. Gerade deshalb braucht es Menschen, die das für sie tun.

#### Gab es vielleicht ein besonders schönes oder bewegendes Erlebnis, das du mit deinem Engagement bei ÄgT verbindest?

Das kann ich so gar nicht sagen, denn ich genieße jede Zeit, die ich mit vielen tollen Menschen bei der Tierschutzarbeit verbringen kann. Besonders in Erinnerung geblieben ist mir aber aus dem letzten Jahr, auch trotz widriger Umstände die erste Mitgliederversammlung als Mitarbeiterin mitgestalten zu können. Das war ein fantastisches Wochenende! Insbesondere der Austausch mit Menschen, die sich so vielseitig und tatkräftig für die gleichen Ziele einsetzen, war sehr schön und motivierend.

#### Was ist dein persönlicher Ausblick?

Ich bin fest davon überzeugt, dass Tierversuche in der nächsten Zeit verboten werden und nur noch humanbasiert geforscht werden wird. Auf dem Weg dorthin werde ich weiter mitwirken, so lange er auch gehen mag – und es wird ein schöner Weg werden mit einem großen Erfolg am Ende!

## Außenstelle Berlin

Dass Politiker tagein tagaus von Heerschaaren von Lobbyisten beeinflusst werden, ist nicht neu. Dass dies von der Tierausschüttungsindustrie im großen



Stil genutzt wird, um Politik und Gesetzgebung zu ihren Gunsten zu verbiegen, auch nicht. Um dem massiven Lobbyismus zu Lasten der Tiere etwas entgegen zu setzen und nicht nur aus der Ferne zu agieren, haben wir im Februar 2021 eine Außenstelle Berlin eingerichtet. Tierärztin Sophie-Madlin Langner knüpft persönliche Kontakte mit Politikern und vertritt unseren Verein in Gremien wie dem Tierschutzbeirat Berlin. Zu ihren weiteren Aufgaben zählt zudem die Koordination von Aktionen in der Bundeshauptstadt.

Sophie-Madlin Langner: „Ich freue mich sehr auf diese Aufgabe, vor Ort in direkten Kontakt zu gehen und über das komplexe Thema der Tierversuche aufzuklären und konsequente Handlungen anzuregen. Ich möchte ein Umdenken unterstützen, denn es wird Zeit, dass sich endlich etwas zugunsten der Tiere verändert und sich mehr auf humanbasierte Forschung fokussiert wird.“

## Leserbriefkreis sucht Mitmacher!

Leserbriefe sind eine gute Möglichkeit, Argumente gegen Tierversuche einer breiten Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Schreiben Sie gern und sachlich? Dann sind Sie bei unserem Leserbriefkreis richtig. Dieser funktioniert folgendermaßen: Von Zeit zu Zeit erhalten Sie per E-Mail Links zu Artikeln, die sich für einen Leserbrief lohnen. Manchmal gibt es wochenlang keine geeigneten Artikel, manchmal kommen ganz viele auf einmal. Sie können dann wie Sie Zeit haben mit einem Leserbrief und/oder Online-Kommentar unter Ihrem eigenen Namen reagieren. Bitte keine Scheu, bei einem Leserbrief geht es lediglich darum, dass Sie Ihre Meinung zu Papier bringen. Tiefergehendes Wissen ist hilfreich, aber nicht nötig. Interesse? Dr. Corina Gericke freut sich über Ihre Post:

■ [gericke@aerzte-gegen-tierversuche.de](mailto:gericke@aerzte-gegen-tierversuche.de)





## Einladung zur Mitgliederversammlung 2021 – Online

Liebe Mitglieder und Fördermitglieder,  
hiermit laden wir Sie herzlich ein zu  
unserer Mitgliederversammlung (MV) am

**Samstag, den 11. September 2021,  
von 11 – 14 Uhr.**

Die MV wird aufgrund der derzeitigen  
Pandemie-Situation virtuell per Zoom  
stattfinden. Auch, wenn sich die Situa-  
tion bis zur MV verbessern sollte, wollen  
wir an der virtuellen Form festhalten,  
um uns allen Planbarkeit zu geben. Wir  
hoffen natürlich sehr, dass sich noch  
mehr (Förder-)Mitglieder als sonst zur  
MV anmelden, weil die An- und Abreise  
entfällt.

### Tagesordnung

1. Begrüßung und Formalien
2. Bericht des Vorstands über die  
Vereinsaktivitäten
3. Bericht des Geschäftsführers zu den  
Finanzen, Bericht des Kassenprüfers
4. Entlastung des Vorstands, des  
Geschäftsführers und des Schatzmeisters
5. Anträge, Anregungen der Mitglieder  
und Austausch

Eine Teilnahme an der Zoom-MV ist per  
Computer oder Smartphone möglich.

Informationen zum Zugang erhalten  
Sie nach Ihrer Anmeldung, die Sie bitte  
unter Nennung Ihres Vor- und Nach-  
namens sowie idealerweise Ihrer  
Referenznummer bis zum 27. August an  
unsere Geschäftsstelle richten:  
info@aerzte-gegen-tierversuche.de

Anträge zur Tagesordnung richten  
Sie bitte ebenfalls bis zum 27. August  
an obige Mailadresse.

Wir freuen uns über eine rege Teilnah-  
me. Diese neue Form der MV kann auch  
Chancen bieten – nutzen wir sie doch  
gemeinsam ☺

Ihr ÄgT-Vorstand

# Mini-Gehirne: innovative, humanrelevante Hirnforschung

**Menschliche Mini-Gehirne (oder Mini Brains) sind kleine 3D-Strukturen, die die strukturellen und funktionellen Eigenschaften des Gehirns nachahmen. Mini Brains haben das Potenzial, bei der Behandlung einiger der bislang schwersten Krankheiten wie Alzheimer, Parkinson, verschiedenen Virusinfektionen und Krebs endlich voranzukommen.**

### Tiere sind kein gutes „Modell“ für das menschliche Gehirn

Viele Gehirnfunktionen sind noch  
nicht vollständig beschrieben und es  
gibt keine wirksamen Therapien für di-  
verse neurologische Erkrankungen. Ein  
wichtiger Grund dafür beruht drauf,  
dass sehr häufig verschiedene Tierar-  
ten als „Modelle“ für die Erforschung  
der Gehirnprozesse und -erkrankun-  
gen eingesetzt werden. Zahlreiche  
Medikamente und Therapien, die sich  
in zahllosen Tierversuchen als wirk-  
sam und sicher erwiesen haben, sind  
in klinischen Studien mit menschlichen  
Probanden und Patienten gescheitert,  
weil sie dort die gewünschten Effekte  
nicht erzielt und teilweise schwere  
Nebenwirkungen verursacht haben.  
Um die Ursachen verschiedener Ge-  
hirnerkrankungen besser zu verstehen  
und passende Medikamente und The-  
rapien dagegen zu entwickeln, wurde  
ein moderner, menschenbasierter For-  
schungsansatz etabliert – die soge-  
nannten Mini Brains.

### Mini Brains: kleine Gehirne mit großem Potenzial

Mini Brains (Mini-Gehirne) sind milli-  
metergroße, dreidimensionalen (3D)  
Strukturen aus menschlichen Zellen,  
die viele anatomische und funktionelle  
Eigenschaften des menschlichen Ge-  
hirns nachahmen. Man benötigt dafür  
auch kein Hirngewebe, sondern kann  
z. B. einige Blut-, Haut- oder Haarwur-  
zelzellen von gesunden und erkrankten  
Menschen entnehmen und diese in die  
sogenannten induzierten pluripoten-

ten Stammzellen (iPSCs) umprogram-  
mieren. Aus den iPSCs entwickeln sich  
mittels Zugabe bestimmter Wachs-  
tumsfaktoren Mini Brains, die - je nach  
Zellspender - gesund sind oder dessen  
Erkrankung widerspiegeln.

---

**In unserer NAT-Database für  
tierversuchsfreie Forschungs-  
methoden sind bereits viele  
innovative Studien mit  
menschlichen Mini Brains  
zusammengefasst.**

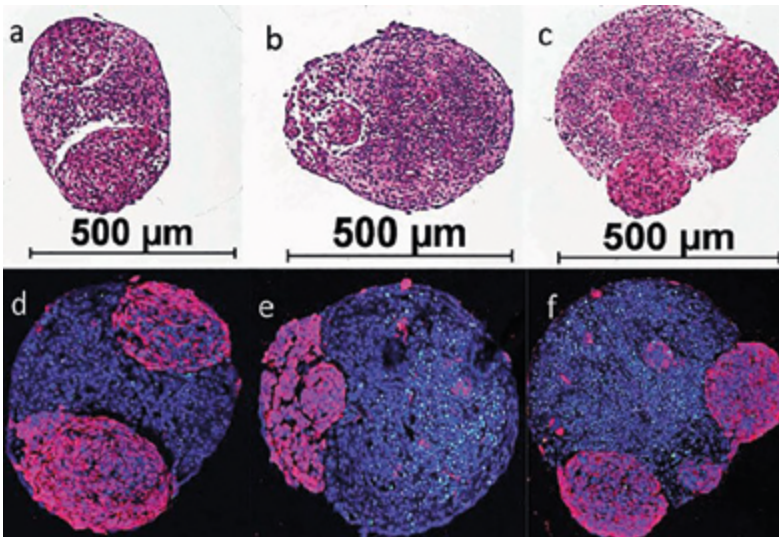
---

### Eine Vielzahl von Anwendungen in Medizin und Biologie

Mini Brains eignen sich sehr gut zur  
Erforschung von Entwicklungsstörun-  
gen, da sie zuverlässig verschiedene  
vorgeburtliche Gehirnfehlbildungen  
nachahmen können<sup>2</sup>. Studien mit  
menschlichen Mini Brains ermögliche-  
ten die Untersuchung verschiedener  
Virusinfektionen wie mit Zika-, Den-  
gue-, HIV- und John Cunningham-Vi-  
ren. Das pandemische Coronavirus  
SARS-CoV-2 kann auch Mini Brains  
infizieren und die Erforschung der In-  
fektionsmechanismen kann wichtige  
Rückschlüsse über die neurologischen  
Symptome, die bei vielen COVID-19  
Patienten auftreten, geben<sup>3</sup>.

Häufige psychiatrische Krankheiten  
wie Depression, Schizophrenie und bi-  
polare affektive Störung konnten bis

© Plummer et al – SciRep 2019 (1)



Menschliche Mini-Gehirne, die Gehirntumore entwickeln. Unten (d-f) sieht man das gesunde Gehirngewebe in blau und die Tumore in violett. Der Durchmesser der Mini-Gehirne beträgt ca. 0,5 mm.

vor kurzem auf molekularer Ebene kaum untersucht werden. Die Möglichkeit, personalisierte Mini Brains von einzelnen Patienten abzuleiten und diese für das Screening und die Auswertung möglicher Therapien zu verwenden, hat ein großes Potenzial für eine viel bessere Medikamentenentwicklung in der Psychopharmakologie<sup>4</sup>.

In den letzten Jahren ist es möglich geworden, Mini Brains auch in der Untersuchung von wichtigen neurodegenerativen Erkrankungen wie Parkinson, Alzheimer, Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) und die Huntington-Krankheit einzusetzen. Ähnlich wie bei den psychiatrischen Erkrankungen bieten Mini Brains auch hier einen guten Ansatz für die Erforschung dieser Krankheiten und die Entwicklung wirksamer Medikamente<sup>5</sup>.

Auch bösartige Krebserkrankungen und Hirntumore lassen sich mittels Mini Brains erforschen. So konnte in einer Studie gezeigt werden, dass zwei verschiedene Krebsmedikamente die Tumore angreifen und deren Wachstum hemmen, während die gesunden Gehirnzellen weitgehend unversehrt bleiben<sup>1</sup>.

Um die Wechselwirkungen zwischen Gehirn, Nerven und weiteren Organen zu untersuchen, können Mini Brains zusammen mit anderen menschlichen Mini-Organen auf einem sogenannten Multi-Organ-Chip (MOC) gebracht werden.

Mini Brains können nicht nur zur Erforschung verschiedener Erkrankungen

### Können Mini Brains denken?

Aus ethischer Sicht stellen sich viele Menschen die Frage, ob die menschlichen Mini Brains denken und eine Art Bewusstsein entwickeln könnten. Während die Mini-Gehirne viele Hirnprozesse nachahmen, ist sich die wissenschaftliche Gesellschaft einig, dass sie diese Fähigkeiten nicht besitzen. Die Mini Brains haben keine Gedanken, Gefühle oder Empfindungen und können daher unbedenklich für Versuche verwendet werden.

verwendet werden, sondern auch zur Vermehrung unseres Wissens über die menschliche Evolution. So hat ein Vergleich zwischen Mini Brains von Menschen, Schimpansen und Makaken Unterschiede in der Entwicklung von Gehirnzellen ergeben, was die Größenunterschiede der Hirnrinde zwischen den Primatenarten erklären kann<sup>2,6</sup>.

### Verbesserungsmöglichkeiten

Obwohl die Mini Brains bereits gute Forschungsmöglichkeiten für viele Fragen bieten, die bisher schwer zu beantworten waren, weisen sie auch ein Verbesserungspotenzial auf. Die Gehirnzellen der Mini Brains sind normalerweise nicht völlig ausgereift, zudem besitzen die meisten Mini Brains zurzeit keine Blutgefäße

und Immunzellen. Viele Forschungsgruppen arbeiten bereits intensiv daran, diese Einschränkungen zu überwinden und die Mini Brain-Modelle zu verbessern.

### Fazit

Menschliche Mini-Gehirne sind kleine 3D Strukturen, die die anatomischen und funktionellen Eigenschaften des menschlichen Gehirns nachahmen und ein großes Potenzial für die Erforschung der Prozesse des gesunden und kranken Gehirns besitzen. In unserer NAT-Datenbank für tierversuchsfreie Forschungsmethoden [www.nat-database.de](http://www.nat-database.de) sind bereits viele innovative Studien mit menschlichen Mini Brains zusammengefasst.

Dr. rer. nat. Dilyana Filipova

### Quellen:

1. Plummer S et al. *Sci Rep* 2019; 9: 1407
2. Qian X et al. *Development* 2019; 146 (8)
3. Bullen CK et al. *ALTEX* 2020; doi: 10.14573/altex.2006111
4. Rossetti AC et al. *Dialogues in Clin Neurosci* 2019; 21: 203–24
5. Venkataraman L et al. *Stem Cell Revi* 2020; doi: 10.1007/s12015-020-10068-9
6. Otani T et al. *Cell Stem Cell* 2016; 18: 467–80

# Auf Druck der EU und 8 Jahre zu spät: BMEL legt Entwurf für neues Tierschutzgesetz vor

**Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat einen Entwurf für ein neues Tierschutzgesetz für den Bereich Tierversuche vorgelegt und muss damit auf Druck der EU einige Tierschutzdefizite beseitigen.**

## Die neuen Tierversuchsregelungen

Neuerungen etwa sind, dass Tierversuche zur Aus-, Fort- und Weiterbildung, die entgegen der EU-Vorgabe in Deutschland bisher nur einem Anzeigeverfahren unterlagen, also der Behörde nur mitgeteilt werden mussten, zukünftig genehmigungspflichtig sind. Andere Tierversuche, die bisher nur angezeigt werden mussten, wie z. B. gesetzlich vorgeschriebene Versuchsvorhaben im Rahmen der Arzneimittelzulassung, unterliegen zukünftig einem vereinfachten Genehmigungsverfahren, also einer potenziell stärkeren Prüfmöglichkeit durch die Behörde.



Weiter wird geregelt, dass die Prüfung durch die zuständige Behörde „mit der Detailliertheit erfolgt, die der Art des Versuchsvorhabens angemessen ist“. Bislang musste ein Versuch nämlich genehmigt werden, wenn der Forscher nur einfach begründet darlegt, dass der Versuch unerlässlich ist. Während demnach bis dato einem Versuch die Genehmigung erteilt werden musste, wenn alle Formalitäten erfüllt waren, darf die Behörde nun selbst prüfen. Diese bisher extreme Einschränkung der behördlichen Prüfbefugnis im deutschen Recht hatte die EU besonders scharf kritisiert.

Die Kontrolle von Tierversuchs-Einrichtungen soll künftig zu einem „angemessenen Teil“ ohne Vorankündigung erfolgen und die Unabhängigkeit der Tierschutzbeauftragten in den Forschungseinrichtungen gestärkt werden.

## EU-Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland

Die Neuerungen wie die verschärfte Prüfbefugnis durch die Behörden und die Genehmigungspflicht für Ausbildungsversu-

che sind zu begrüßen. Ansonsten sind die Verbesserungen im Sinne des Tierschutzes eher minimal. Und sie wurden nicht auf Eigeninitiative des BMEL in die Wege geleitet, sondern erfolgten nur auf vehementen Druck der EU-Kommission. Diese hatte Deutschland auferlegt, eine lange Mängelliste abzuarbeiten.

Die EU-Richtlinie hätte bereits 2012 in deutsches Recht überführt werden müssen. Die Bundesregierung hatte sich aber ein Jahr länger Zeit gelassen und sich zudem der Pro-Tierversuchs-Lobby gebeugt und an zahlreichen Stellen Erleichterungen für Experimentatoren und Verschlechterungen für die Tiere eingebaut. Die Europäische Kommission hatte dann 2018 aufgrund der fehlerhaften Umsetzung ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Deutschland eingeleitet und entsprechende Korrekturen gefordert. Mit der nun vorgelegten Gesetzesänderung kommt das BMEL dieser Aufforderung nach – mit 8 Jahren Verspätung.

## Intensive Lobbyarbeit

Seit Beginn der Novellierung haben wir

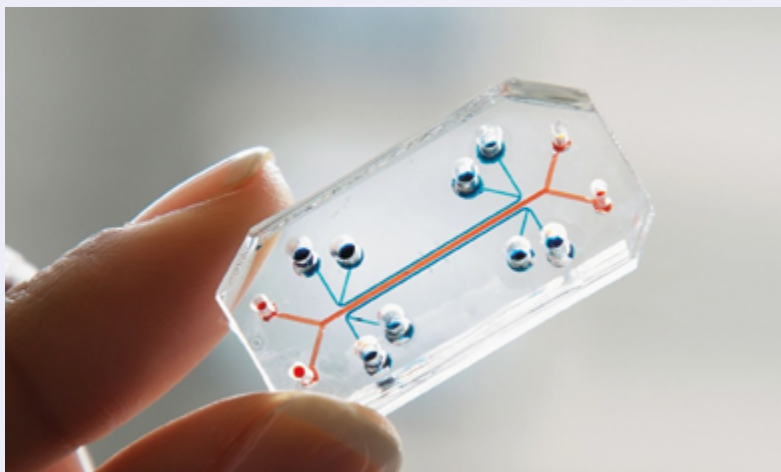
unter anderem mittels juristischer Expertengutachten, Stellungnahmen, Bundestagspetitionen und zahlreicher Aktivitäten intensiv darauf hingewirkt, dass möglichst hohe Tierschutzstandards auf EU-Ebene und in Deutschland erlassen werden. Einige minimale Mängel wurden nun beseitigt, aber die EU-Richtlinie bietet weitere Spielräume für mehr Tierschutz, die die Bundesregierung hätte nutzen können und müssen. So etwa die von der EU festgelegte Schmerz-Leidens-Obergrenze, für die wir seit Jahren kämpfen. Im Mai haben wir zusammen mit anderen Verbänden eine weitere Stellungnahme dazu eingereicht.

Die vorgenommenen Anpassungen werden die bürokratischen Hürden für manche Tierversuche ein wenig erhöhen, diese aber sicherlich nicht verhindern. Statt Flickschusterei ist ein konkreter Plan zum Ausstieg aus dem Tierversuch dringend geboten. Für dieses Ziel werden wir uns weiterhin mit Nachdruck einsetzen.

*Dipl.-Biol. Silke Strittmatter*



## Organchip-Technologie könnte Entwicklungskosten von bis zu 600 Millionen Euro pro Medikament einsparen



© Emulate

Mittels breiter Anwendung der Organ-on-a-chip (OoC)-Technologie statt Tierversuchen könnten die Kosten in der Medikamentenentwicklung um 10–26 % reduziert werden, was bis zu 600 Millionen Euro weniger pro Medikament entspricht, so das Ergebnis einer Studie<sup>1</sup>. Die Kostenersparnis wäre vor allem auf die stark erhöhte Vorhersagekraft der OoCs gegenüber Tierversuchen zurückzuführen, wodurch es weniger Ausfälle in den klinischen Phasen gäbe.

Pharmaunternehmen rechtfertigen die hohen Arzneimittelpreise häufig mit den Kosten für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung (R&D), die ca. 550 Mio. bis 2,3 Milliarden Euro pro Medikament betragen. Die Hauptkostentreiber sind die Erfolgsraten, die Entwicklungszeit und die direkten Projektkosten. Diese Kostenfaktoren unterscheiden sich erheblich zwischen den R&D-Phasen. Die präklinische Phase, an deren Ende die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamentenkandidaten an Tieren getestet wird, kostet viel weniger als die drauf folgenden klinischen Phasen I-III mit menschlichen Probanden

und Patienten. Etwa 60–75% aller Projekte, die in den billigen nicht-menschlichen präklinischen Phasen erfolgreich sind, scheitern in der teuren Phase II und 20–30 % in Phase III. Zu etwa 50% ist dies auf eine unzureichende Wirksamkeit des Medikaments und zu 15–25 % auf Sicherheitsbedenken zurückzuführen. Das Versagen in der klinischen Phase wird daher als Haupttreiber der R&D-Kosten angesehen und ein Hauptgrund dafür ist die mangelhafte Vorhersagekraft von tierexperimentellen Studien und einfachen In-vitro-Modellen für die menschliche Physiologie.

Die verbesserte Vorhersagekraft der OoCs könnte zu einer Kostenersparnis von 55 bis 600 Millionen Euro pro Medikament führen. Dies käme durch niedrigere Projektkosten, höhere Erfolgsquoten und niedrigere Entwicklungszeiten zustande.

*Dr. rer. nat. Dilyana Filipova*

Quelle

1 Franzen N et al.: *Drug Discovery Today* 2019; 24:1720-1724

## Erstmals Klage gegen Tierversuche

Der Verein Bund gegen Missbrauch der Tiere e.V. (bmt) hat Klage gegen in Baden-Württemberg genehmigte Hirnversuche an Primaten eingereicht. Nach seinen Angaben wurden das Leid zu niedrig eingestuft und zudem unzulässigerweise Zwangsmethoden an den Tieren erlaubt, die mit erheblichem Leiden verbunden sind. Es ist bundesweit das erste Mal, dass ein Tierschutzverein im Rahmen des Verbandsklagerechts gegen die Genehmigung eines Tierversuchs klagt.

Unser Verein führt seit 2009 eine Kampagne gegen Affenhirnversuche in Tübingen. Rhesusaffen werden durch Durst gezwungen, jeden Tag stundenlang mit angeschraubtem Kopf Aufgaben am Bildschirm zu lösen. Über ein Bohrloch im Schädel werden Elektroden in das Gehirn eingeführt. Sie müssen sich ihre lebensnotwendige Flüssigkeitsration „erarbeiten“, indem sie den Forscherwunsch erfüllen.

Es liegt auf der Hand, dass solche Experimente unter den Schweregrad „schwer“ fallen. Das zeigt auch das Ergebnis einer Landtagsanfrage vom Februar 2019, wonach aus Sicht des Regierungspräsidiums derartige Versuche künftig in den Schweregrad „schwer“ eingestuft werden sollen, was aber offensichtlich hier nicht stattgefunden hat.

Unser Verein hatte sich in Baden-Württemberg vor einigen Jahren intensiv um die Aufnahme als klageberechtigter Verein im Rahmen des Tierschutz-Verbandsklagegesetzes bemüht und war mit Stellungnahmen von Anfang an in den Vorgang involviert. Letztlich jedoch hat das zuständige Landwirtschaftsministerium die Kriterien für die Anerkennung so gestrickt, dass unser Verein durch das Raster fällt. Wir begrüßen es außerordentlich, dass der bmt mit seiner Klage die Affenhirnversuche auf den gerichtlichen Prüfstand stellt.

*Dipl. Biol. Silke Strittmatter*

## EU-Behörde macht Verbot von Kosmetik-Tierversuchen zunichte



Als 2013 die Kosmetik-Richtlinie verabschiedet wurde, war das ein Meilenstein, für den Tierversuchgegner-Organisationen jahrzehntelang gekämpft hatten. Das Regelwerk verbietet Tierversuche für Kosmetika und deren Inhaltsstoffe in der EU sowie deren Einfuhr. Doch nun macht die Europäische Chemikalienbehörde ECHA das Verbot zunichte, indem sie Firmen zwingt, Tierversuche für Substanzen durchzuführen, die ausschließlich in Kosmetika vorkommen.

Die EU-Kosmetik-Richtlinie hat die Entwicklung von tierversuchsfreien Testmethoden im Bereich der Sicherheitsprüfungen wesentlich vorangetrieben, die im Gegensatz zum archaischen Tierversuch relevante Ergebnisse liefern, und sie ist ein Motor für ähnliche Initiativen weltweit. Doch jetzt wird deutlich, dass die Richtlinie nicht so umgesetzt wird, wie es den EU-Bürgern versprochen wurde und dass immer noch Tiere für Schönheitsprodukte leiden und sterben.

Konkret geht es um die deutsche Firma Symrise, die zwei Inhaltsstoffe, die in Sonnencremes eingesetzt werden, unter der Chemikalien-Richtlinie REACH registrieren wollte. Die Chemikalienbehörde ECHA verlangte vom Hersteller, drei Tierversuchsreihen mit insgesamt weit über 2.000 Tieren vorzunehmen. Die Firma legte Einspruch bei der Beschwerdekammer der ECHA ein. In einigen vergangenen Fällen hatten die Einwände Erfolg gehabt und die Firmen mussten die geforderten Tierversuche nicht durchführen. In diesem Fall aber entschied die Kammer, dass die Tiertests durchgeführt werden müssen. Eine verheerende Entscheidung, die im krassen Widerspruch zur Kosmetik-Richtlinie steht. Damit wird das geltende Verbot, Kosmetikinhaltsstoffe an Tieren zu testen, zunichtegemacht.

Ein breites Bündnis aus Tierschutz- und Tierrechtsdachorganisationen, darunter die Europäische Koalition zur Beendigung von Tierversuchen (ECEAE) und Eurogroup for Animals, bei denen unser Verein Mitglied ist, sowie über 450 tierversuchsfreie Kosmetikunternehmen haben in zwei offenen Briefen an Kommissions-Präsidentin Ursula von der Leyen und mehrere EU-Institutionen gefordert, dass das wegweisende Verbot für Kosmetik-Tierversuche eingehalten werden muss!

*Dr. med. vet. Corina Gericke*

## Sensationeller Erfolg Humanbasierte, personalisierte Medizin funktioniert

Das Charité 3R-Zentrum kürte Anfang März Prof. Dr. Markus Schülke und sein Team mit einem Award: Zusammen mit Neurophysiologen und Stammzellforschern ist es ihm und seinem Team gelungen, einen bereits im Koma liegenden Jungen wieder zu Bewusstsein zu bringen und seinen Zustand soweit zu verbessern, dass er wieder im Rollstuhl sitzend die Schule besuchen kann<sup>1</sup>. Möglich wurde dies mit Hilfe von aus pluripotenten Stammzellen\* gezüchteten Nervenzellen, die vom Patienten selber gewonnen wurden. An diesen patientenspezifischen Zellen wurden verschiedenste Medikamente getestet, von denen eine Substanz im Zellmodell eine positive Wirkung zeigte.

Dass das humane Modell den Effekt richtig vorhergesagt hat, bewies die anschließende Behandlung des 15-Jährigen, der bereits gelähmt war und beatmet werden musste: der Zustand des Jungen verbesserte sich so stark, dass er inzwischen wieder am Leben teilnehmen kann.

Der Teenager leidet am Leigh-Syndrom, einer seltenen, bisher unheilbaren Erbkrankheit, für die im „Mausmodell“ vor über 7 Jahren Behandlungserfolge vermeldet wurden; bisher aber existiert keine Therapie für Menschen<sup>2</sup>.

Dieses beeindruckende Beispiel zeigt einen direkten Zusammenhang zwischen humanbasierten Modellen und der erfolgreichen Behandlung eines Patienten, während Tierversuche versagten. Dies ist ein klares Signal, dass Forschung und Wissenschaft sich intensiv auf diese innovativen, vielversprechenden Methoden konzentrieren müssen.

*Dipl.-Biol. Julia Radzwill*

\* Induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC): menschliche Körperzellen, etwa aus einer Haut- oder Haarwurzelprobe, werden in iPSC zurückprogrammiert. Diese lassen sich zu quasi jeder Zelle des Körpers entwickeln – und in der Folge Mini-Organstrukturen ausbilden (Organoide), die die physiologisch relevanten Eigenschaften des echten Organs zeigen. Daran kann humanbasierte Forschung betrieben werden.

### Quellen

<sup>1</sup> Charité. *Metas Meldung: Charité 3R verleiht Poster Award in drei Kategorien.* 02.03.2021

<sup>2</sup> Johnson SC et al. *Science* 2013; 342(6165) 1524-1528

# Finanziell helfen ohne einen Euro extra zu zahlen!

**Unsere Arbeit benötigt neben Engagement, Kompetenz und Strategien selbstverständlich finanzielle Unterstützung. Hierfür gibt es viele Wege – auch ganz kostenfreie! Bitte helfen Sie mit!**

## Online einkaufen über Gooding

Wir erhalten eine Provision, wenn Sie zuerst auf das Portal Gooding klicken und dann Ihre ganz normalen Online-Einkäufe tätigen. Ob Bahnticket, Kleidung, Hotelzimmer, Tierbedarf oder Essen-Lieferservice – rund 1.700 Online-Shops sind mittlerweile dabei! Im Laufe der Jahre haben wir hierüber schon richtig viel Geld für unsere Arbeit erhalten.

■ [www.gooding.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.gooding.aerzte-gegen-tierversuche.de)

## smile.amazon

Ja, Amazon ist ein kritikwürdiges Unternehmen. Dennoch bestellen ausnahmsweise oder regelmäßig immens viele Menschen etwas hierüber. Der Konzern hat „Smile Amazon“ eingerichtet, um Provisionen an gemeinnützige Organisationen zu geben und ÄgT ist dort mit gelistet. Alle Käufe funktionieren wie gewohnt, es braucht lediglich über diesen Link gegangen zu werden, um uns zu unterstützen:

■ [www.amazon.aerzte-gegen-tierversuche.de](http://www.amazon.aerzte-gegen-tierversuche.de)

## Anlassspenden

Im Trauerfall kommt oft der Wunsch auf, etwas zu tun, das im Sinne des Verstorbenen gewesen wäre und über dessen Tod hinaus wirkt. Hier bietet sich die Kondolenzspende anstelle von Kränzen und Blumen an. Doch auch zu Lebzeiten gibt es viele Anlässe für eine Spendenaktion, wie z.B. Geburtstag, Silberhochzeit oder Firmenjubiläum. Denn vielleicht kennen Sie das? Sich selbst „wunschlos glücklich“ zu fühlen und anderen Unterstützung zukommen lassen zu wollen. Ein Fest mit dem Motto „Spende als Geschenk“ zu begehen,

ist auf jeden Fall eine eindrucksvolle gute Tat, die unserem Verein viel gibt und Vielen Freude macht. Wenn Sie uns rechtzeitig verständigen, geben wir Ihnen gern noch ein paar dienliche Hinweise und können auch Infos zum Auslegen schicken.

## Facebook-Spendenaktion

Ob persönlicher Anlass oder einfach so für den guten Zweck: Wenn Sie über einen persönlichen Facebook-Account verfügen, bietet Facebook eine einfache Möglichkeit, um eine Spendenaktion für unseren Verein einzurichten. Nach Erstellen der Spendenaktion – bei der Sie die Wunschzielsumme und Laufzeit selbst festlegen – laden Sie dann einfach Ihre Facebook-Freunde zum Mitmachen ein. Mit nur wenigen Klicks und ohne Facebook zu verlassen, können diese dann an der Aktion teilnehmen. Diese Spendenaktionen erfreuen sich wachsender Beliebtheit und Facebook überweist auch unkompliziert den Betrag an uns.

■ [www.facebook.com/aerztegegentierversuche/fundraisers](http://www.facebook.com/aerztegegentierversuche/fundraisers)



Ihre persönliche Ansprechpartnerin für alle Fragen zum Spenden, zu Sponsoren- oder Mitgliedschaft:

Astrid Beckmann  
E-Mail: [beckmann@aerzte-gegen-tierversuche.de](mailto:beckmann@aerzte-gegen-tierversuche.de)  
Telefon Geschäftsstelle:  
02203 - 9040990

## €uro-Überweisung

**Angaben zum Zahlungsempfänger: Name, Vorname/Firma (max. 27 Stellen, bei maschineller Beschriftung 35 Stellen)**

**Ärzte gegen Tierversuche e.V.**

**IBAN**  
DE48 4306 0967 4126 7406 00

**BIC des Kreditinstituts (8 oder 11 Stellen)**  
GENODEM1GLS

**Betrag: Euro, Cent**

**Verwendungszweck, Name und Anschrift des Überweisenden**

**noch Verwendungszweck (insgesamt max. 2 Zeilen à 27 Stellen, bei maschineller Beschriftung max. 2 Zeilen à 35 Stellen)**

**Angaben zum Kontoinhaber: Name, Vorname/Firma, Ort (max. 27 Stellen, keine Straßen- oder Postfachangaben)**

**IBAN**  
D E 16

**Datum**

**Unterschrift(en)**

**SEPA**

## Beleg/Quittung für den Kontoinhaber

**IBAN des Kontoinhabers**

**Kontoinhaber**

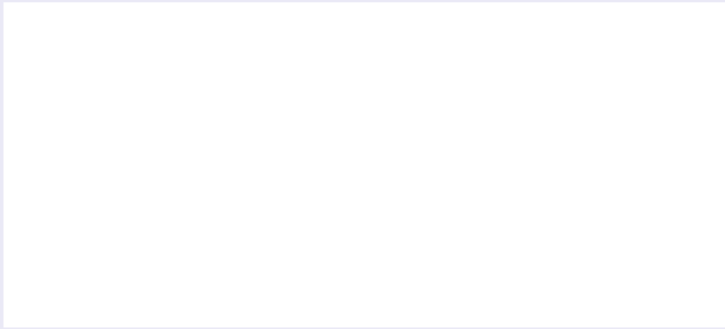
**Begünstigter**  
Ärzte gegen Tierversuche e.V.  
IBAN: DE48 4306 0967 4126 7406 00  
BIC: GENODEM1GLS

**Verwendungszweck**

**Datum**

**Betrag: Euro, Cent**





## Impressum

### Herausgeber:

Ärzte gegen Tierversuche e.V.  
Goethestr. 6-8  
51143 Köln

### Kontakt:

Tel.: 02203-9040990  
Fax: 02203-9040991  
info@aerzte-gegen-tierversuche.de  
www.aerzte-gegen-tierversuche.de

### Redaktion:

Stephanie Elsner, Dr. Corina Gericke

### Gestaltung:

www.andreas-stratmann.de

### Fotos:

Ärzte gegen Tierversuche e.V.  
oder wie angegeben

### Bankverbindung:

GLS-Bank  
IBAN: DE48 4306 0967 4126 7406 00  
BIC: GENODEM1GLS  
Gläubiger-Identifikations-Nr.:  
DE74ZZZ00000565505

Ärzte gegen Tierversuche e.V. ist als gemeinnützig und besonders förderungswürdig anerkannt. Spenden und Mitgliedsbeiträge sind steuerlich absetzbar.

Der Bezugspreis des ÄgT-Journals ist im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Wir verwenden das generische Maskulinum, das in der deutschen Sprache nicht mit dem sexuellen Maskulinum gleichgesetzt ist und alle Gruppen von Menschen mit einbezieht.



## Vereinfachte Zuwendungsbestätigung

Wir sind wegen Förderung der Volks- und Berufsbildung einschließlich der Studentenhilfe und Förderung des Tierschutzes nach dem Freistellungsbescheid des Finanzamtes Köln-Porz, Steuernummer 216/5737/1581, vom 21.12.2020 für den letzten Veranlagungszeitraum 2019 nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 KStG von der Körperschaftsteuer und nach § 3 Nr. 6 GewStG von der Gewerbesteuer befreit.

Es wird bestätigt, dass die Zuwendung nur zur Förderung der Erziehung, Volks- und Berufsbildung einschließlich der Studentenhilfe und zur Förderung des Tierschutzes verwendet wird (§ 52 Abs. 2 Satz 1 Nrn. 7 und 14 AO).



Ärzte gegen Tierversuche e.V.

Wir danken für Ihre Spende!