

Olsztyn, 23 listopada 2020 r.

### Opinia

#### **Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka Polskiej Akademii Nauk w sprawie rekomendacji EURL ECVAM dotyczących stosowania przeciwciał nie pochodzących od zwierząt (*non-animal-derived antibodies*) jako narzędzia badawczego i diagnostycznego**

Laboratorium Referencyjne Unii Europejskiej ds. Metod Alternatywnych (EURL ECVAM) zastępujących badania z wykorzystaniem zwierząt jest integralną częścią Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej. EURL ECVAM korzysta z opinii naukowych Komitetu Doradczego EURL ECVAM (ESAC) dotyczących obszaru stosowania metod alternatywnych. W 2018 r. został opublikowany Raport EURL ECVAM zawierający informacje o działaniach badawczo-rozwojowych i alternatywnych metodach testowych, a także o działaniach promujących międzynarodowe regulacje dotyczące przyjęcia i stosowania metod alternatywnych. Założenia i rozwinięcie Raportu opierają się na podstawowych założeniach Dyrektywy Unijnej (2010/63/EU), dotyczącej ochrony i dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, a szczególnie Art. 4 tej Dyrektywy traktującego o tzw. zasadach 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*) i Art. 13, w którym jest mowa o właściwym wyborze metod w prowadzonych badaniach. Zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie badań z wykorzystaniem zwierząt (Zasada 3R) w badaniach podstawowych, stosowanych i translacyjnych, jest więc regulowane prawodawstwem UE.

W 2020 r. EURL ECVAM opublikowało Rekomendacje dotyczące stosowania jako narzędzia badawczego i diagnostycznego przeciwciał nie pochodzących od zwierząt (*non-animal-derived antibodies*). Celem Rekomendacji jest przedstawienie opinii EURL ECVAM opartej na naukowej walidacji alternatywnych metod badawczych, a także przedstawienie możliwych zastosowań tych metod w badaniach naukowych i celach edukacyjnych, jak również szerokiego promowania stosowania takich metod. Opinia ESAC, na której opiera się Rekomendacja dowodzi, że wytwarzane metodą *in vitro* rekombinowane przeciwciała mają jakość równą lub przewyższającą w stosunku do przeciwciał mono- i poliklonalnych pozyskiwanych *in vivo* od zwierząt. Ponadto, okres potrzebny na wytworzenie przeciwciał rekombinowanych jest znacznie krótszy niż hodowla i immunizacja zwierząt, a koszty ich wytworzenia są znacznie niższe. Szczególną uwagę poświęcono w Rekomendacji przeciwciałom otrzymywanym technologią prezentacji na fagach (*Phage Display*), gdyż ta technologia odegrała istotną rolę w odkrywaniu i optymalizacji przeciwciał mających różne zastosowania.

Co do zasady, uznajemy słuszność argumentów EURL ECVAM prezentowanych w Rekomendacji, jednak należy stwierdzić, że powszechne zastosowanie tego rodzaju produkowanych sztucznie przeciwciał będzie możliwe w dość odległej przyszłości.

### Uzasadnienie

1. Z jednej strony, zalecenia zawarte w Rekomendacji oparte są na obszernym piśmiennictwie światowym, a więc zapewne reprezentują aktualny stan wiedzy z tego obszaru, ale z drugiej strony – obecnie, przy słabo rozwiniętej produkcji takich przeciwciał i innych dedykowanych do ich stosowania odczynników chemicznych, powszechne zastosowanie przeciwciał rekombinowanych jest niewykonalne. Obecnie bardzo mało firm biotechnologicznych specjalizuje się w tego rodzaju asortymencie.
2. Ośrodki naukowe od lat posługują się określonymi zwalidowanymi zestawami analitycznymi, przede wszystkim opartymi na przeciwciałach odzwierzęcych. Zmiana testów na takie, które oparte są na przeciwciałach nie pochodzących od zwierząt nie jest trudna technicznie, natomiast wyniki uzyskane dotychczas nie będą porównywalne z tymi, które będą uzyskane z zastosowaniem przeciwciał alternatywnych, gdyż inna będzie czułość testów.
3. Jak piszą Autorzy Rekomendacji (tłumaczenie) „*pomimo, że przegląd ESAC nie obejmował dziedziny zastosowań terapeutycznych, EURL ECVAM uważa, że przeciwciała nie pochodzące od zwierząt są również odpowiednią alternatywą w tej dziedzinie*”. Takich założeń nie powinno się *a priori* przyjmować, bo mogą okazać się fałszywe.
4. Warto też zauważyć, że bardzo często w produkcji przeciwciał wykorzystuje się duże zwierzęta, (owce, kozy, konie), od których (po skutecznej immunizacji) pobierana jest tylko pewna objętość krwi, nie są one natomiast uśmiercane. Zbyt duża liczba wykorzystywanych w produkcji przeciwciał zwierząt jest jednym z koronnych argumentów Autorów Rekomendacji.
5. Za przedwczesne uznajemy zawarte w Rekomendacji sugestie skierowane do decydentów jednostek finansujących, edytorów czasopism i recenzentów artykułów naukowych dotyczące preferencji stosowania w badaniach naukowych przeciwciał nie pochodzących od zwierząt, a więc jak można domniemywać – określonej preferencji finansowania projektów naukowych i przyjmowania artykułów naukowych do druku.

**PRZEWODNICZĄCA**  
**Komitetu Nauki o Żywieniu Człowieka PAN**

  
**Prof. dr hab. Lidia Wądołowska**