

A Future Without Animal Testing?

Opportunities and Challenges from a Drug Regulatory Perspective

Dr Elisabeth Klenke – Head Nonclinical Assessment and GLP Inspectorate

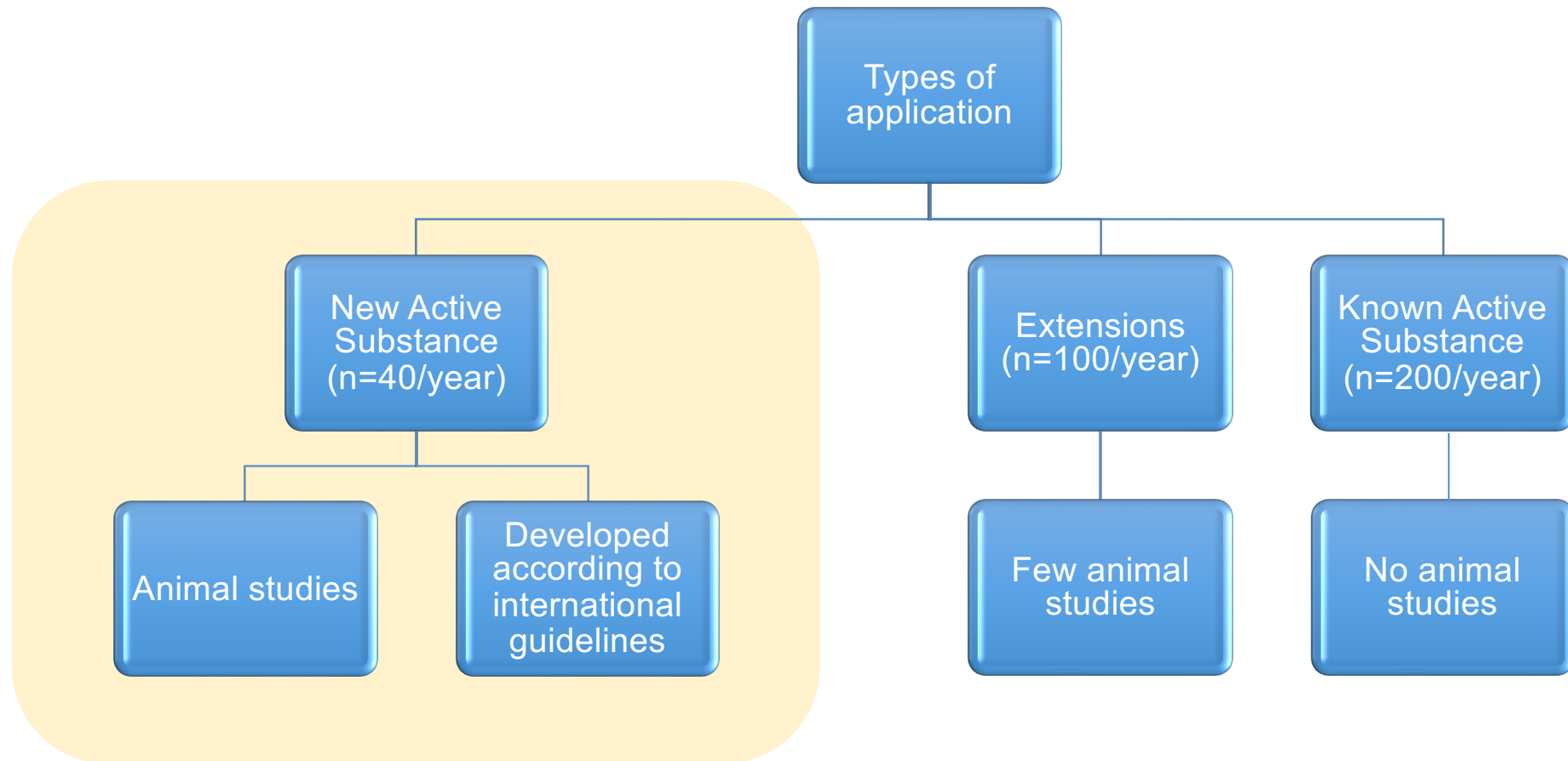
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch


Disclaimer

The views expressed are my own and do not necessarily reflect the views of Swissmedic.

What is required to obtain a marketing authorisation?



Background

<h3>International Guidelines</h3>  <p>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</p>	<h3>Legal Requirements</h3> <p>Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln</p> <p>Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on the Requirements for the Authorisation of Medicinal Products</p>
Global membership	The pharmacological and toxicological documentation must demonstrate that studies in animals, or <u>where appropriate in qualified or validated alternative models [...]</u>
Define the content of documentation (i.e. studies) - not legally binding	
Allows applicant to submit the same information to all members	

Scenarios 1-3

Eidgenössische Volksinitiative 'Ja zur tierversuchsfreien Zukunft'

Eidgenössische Volksinitiative 'Ja zur tierversuchsfreien Zukunft'

Die Bundesverfassung[1] wird wie folgt geändert:

Art. 80 Abs. 2^{bis}[2]

2^{bis} Tierversuche sind verboten. Davon ausgenommen sind Massnahmen, welche im Interesse des betroffenen Tieres vorgenommen werden müssen. Verboten sind auch das Halten und das Züchten von Tieren für Tierversuche sowie der Handel mit Tieren für Tierversuche.

Art. 197 Ziff. 15[3]

15. Übergangsbestimmungen zu Art. 80 Abs. 2^{bis} (Tierversuchsverbot)

Alle Tierversuche für Grundlagenforschung sowie für Bildung und Ausbildung und alle Tierversuche mit Schweregrad 3 sind ab Annahme von Artikel 80 Absatz 2^{bis} durch Volk und Stände verboten. Alle weiteren Tierversuche sind spätestens 7 Jahre nach Annahme von Artikel 80 Absatz 2^{bis} verboten.

1 SR 101

2 Die endgültige Nummerierung dieses Absatzes wird nach der Volksabstimmung von der Bundeskanzlei festgelegt; dabei stimmt diese die Nummerierung ab auf die anderen geltenden Bestimmungen der Bundesverfassung und nimmt diese Anpassung im ganzen Text der Initiative vor.

3 Die endgültige Ziffer dieser Übergangsbestimmungen wird nach der Volksabstimmung von der Bundeskanzlei festgelegt.

Maintaining the status quo

- Continuing current practices, with animal testing as the foundation of regulatory toxicology.

Enforcing a ban

- Eliminating animal testing in Switzerland.

Pursuing a phased transition

- Gradually reducing reliance on animal testing through greater use of New Approach Methodologies (NAMs) in the international context.

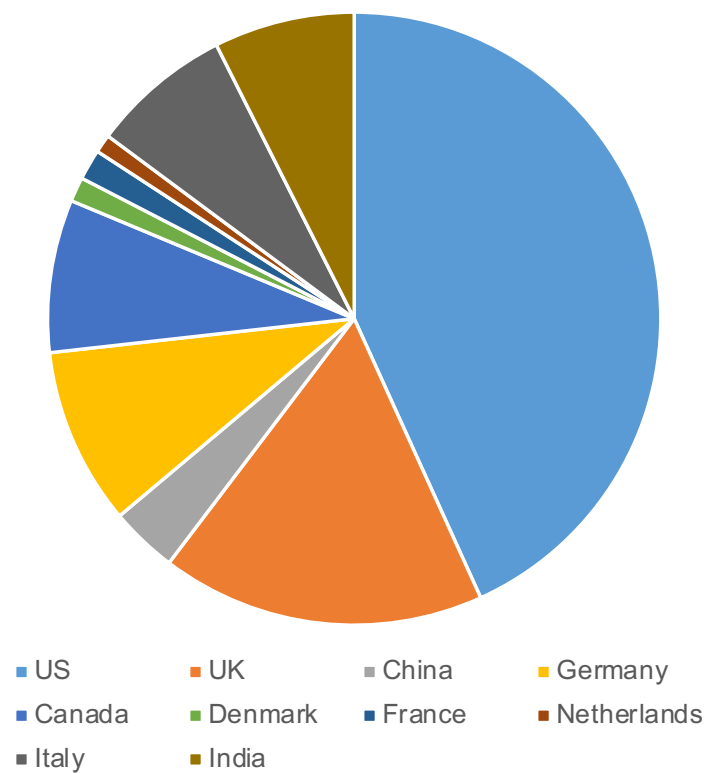


Experiment – For Illustration Purposes Only!

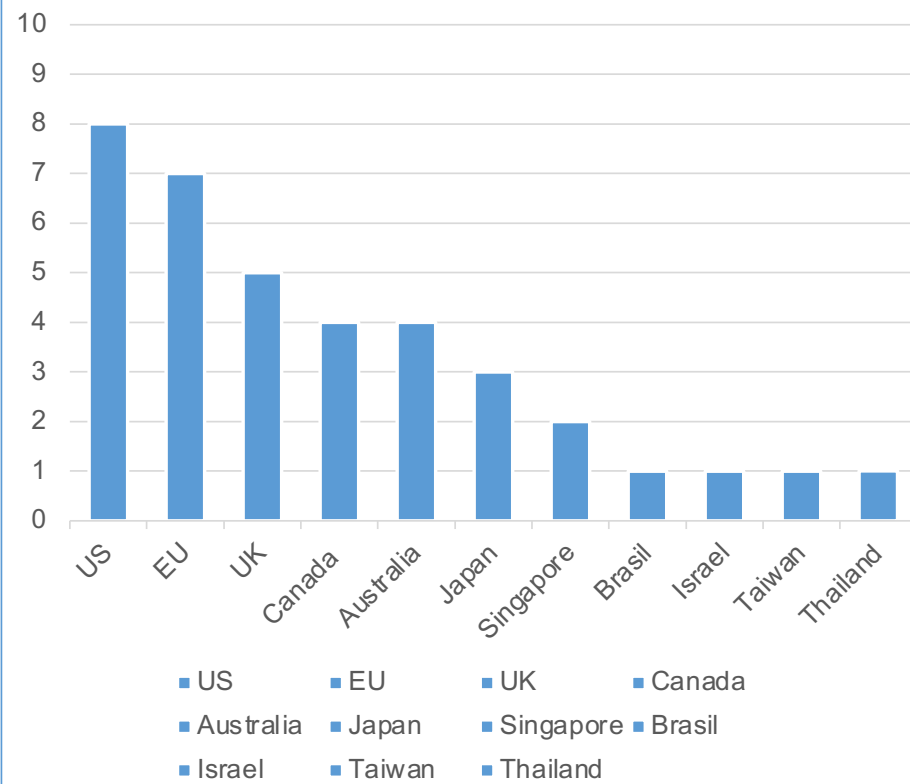
- Ten recently reviewed new active substances
 - Human pharmaceuticals
 - Biologics and small molecules (5/5)
 - Swiss Applicant (1/10)
- Extent of *in vivo* testing depends on indication and drug properties.

Verify where the *in vivo* studies were conducted
(Publications were not considered.)

Origin of *in vivo* studies



Data packages submitted to *



*at time of Swissmedic submission

Maintaining the status quo

- Regulatory testing in Switzerland still possible.

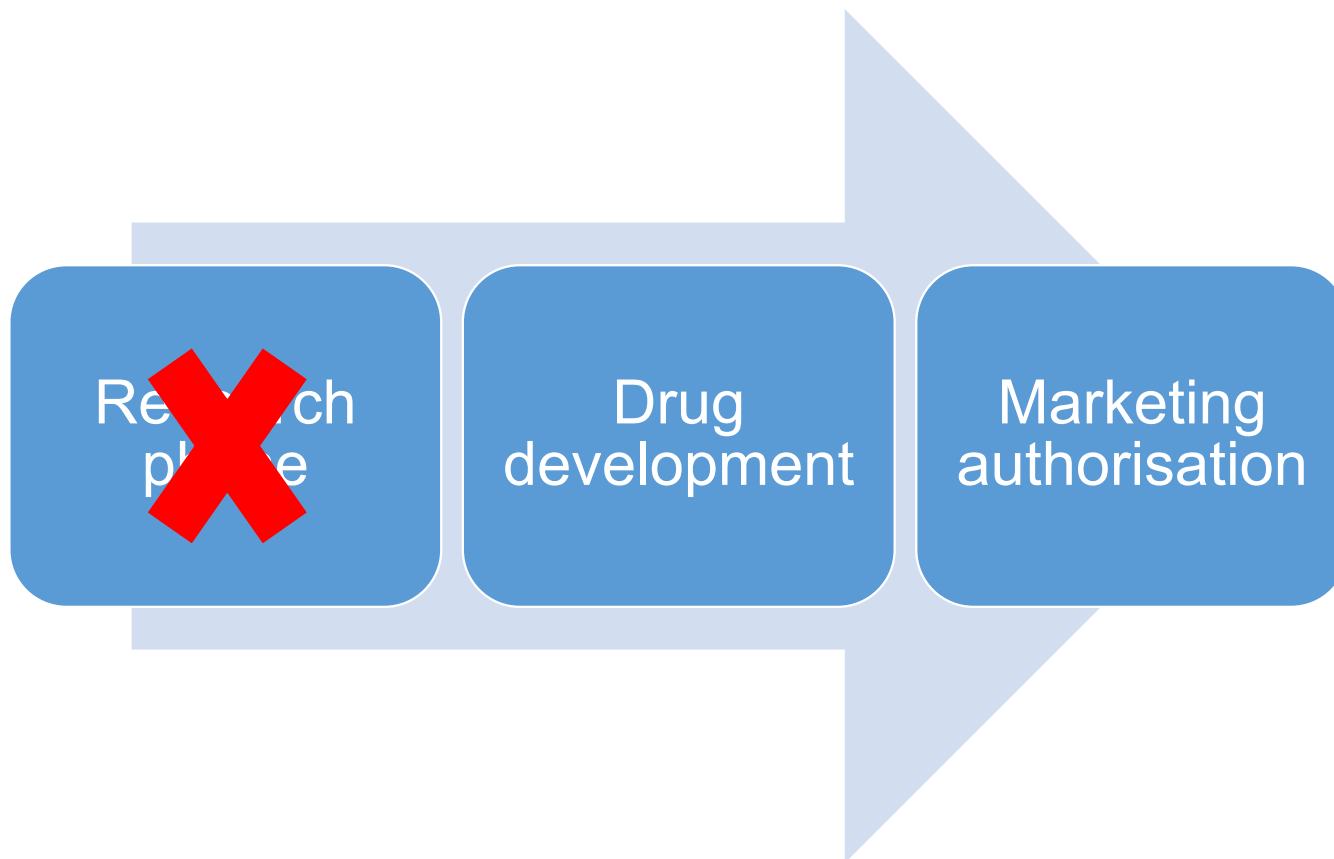
Enforcing a ban

- Regulatory testing will be done elsewhere – conditions of testing?
- The number of animal studies will not be significantly reduced based on the Swiss ban.



**So, a ban would
have no impact
in Switzerland?
On development
of new active
substances?**

Not so fast ...



Regulatory submissions do not contain ALL the background information - only what is needed for decision making

Pursuing a phased transition

- Gradually reducing reliance on animal testing through greater use of New Approach Methodologies (NAMs) in the international context.

- The need and relevance of animal tests is discussed globally.
- International collaboration is already ongoing.
- There are and probably always will be situations without adequate alternatives.

Ultimate Objective:
Patients and clinical trial participants need to be safe.



**Thank you for your
attention.**

elisabeth.klenke@swissmedic.ch