

Bt. Hulda Soffía Jónasdóttir

Sérfræðingur - Svið efna, starfsleyfa og veiðistjórnunar
Umhverfisstofnun

Varðar: Umsókn Alvotech hf. frá 11 febrúar 2022

Ágæti starfsmaður Umhverfisstofnunar.

Þann **11 febrúar** 2022 barst Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur gögn frá UST varðandi umsókn Alvotech hf. um leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera. Um var að ræða fyrirhugaða notkun á erfðabreyttri spendýrafrumulínu Sp2/0 til sértækrar framleiðslu á mótefnum.

Með umsókninni vantaði fylgiskjalið „Risk assessment Project [REDACTED] in SP2-0 cells, Vector map [REDACTED]“ sem kom fram í „Upplýsingar um genaferju“. Það fylgiskjal barst nefndinni **24 febrúar**.

Nefndin hefur tekið umsókn Alvotech hf. til skoðunar og hafa nefndarmenn skilað formanni eftirfarandi athugasemdum við umsóknina:

- (1) Í fylgiskjali „Expert assessment_Dr. Anthony Lubiniecki“ sem er samantekt Dr. Anthony S. Lubiniecki um „viral safety issues“ kemur fram að í umræddri frumulínu fer fram virk framleiðsla á veiruögnum. Telja nefndarmenn að rétt væri að geta veirunnar í umsókninni sjálfri en ekki eingöngu í umræddu fylgiskjali. Þetta má telja mikilvægt m.a. m.t.t. förgunar og hættu sem snýr að starfsfólki.
- (2) Í greinargerðinni segir að framleiðsla veiruagna hafi verið greind með TEM (transmission electron microscopy) og að sýkingarhæfni hafi verið staðfest með prófunum í *Mus dunni* frumum. Í greinargerð sinni gengur Dr. Lubiniecki út frá því að um sé að ræða ecotropic veipur, þ.e.a.s. veipur sem aðeins geti sýkt músa- og/eða rottufrumur. Sú fullyrðing að eingöngu sé um að ræða ecotropic veirugnir er þó ekki rökstudd með vísan í rannsóknir og verður að skoðast í ljósi þess að nýlegar rannsóknir sýna að veirugnir endogenous retróveira músa geta sýkt mannafrumur (Arias & Fan, 2014) og að SP 2/0 frumulínan getur framleitt xenotropic veirugnir (Thomas Heinemeyer et al., 2016). Nefndarmenn telja eðlilegt að umfjöllun um framleiðslu veiruagna komi fram í texta umsóknar og byggji á eins nýlegum heimildum og kostur er, en greinarnar sem Dr. Lubiniecki vísar í eru margar komnar til ára sinna.
- (3) Þá gera nefndarmenn athugasemd við að lýsing á förgun úrgangs undir lið 4 sé takmörkuð og eðlilegt væri að gerð væri ítarleg grein fyrir þeirri aðferðafræði sem beita á, t.d. hvort hún samræmist almennri aðferðafræði við notkun sambærilegra frumulína og/eða hvort fleiri rannsóknir liggja þarna að baki en getið er í fylgiskjali. Þá eru engar tilvísanir veittar m.t.t. þeirrar aðferðar sem byggir á sýrustigsbreytingu, enda hennar ekki getið í umsókn.

Nefndarmenn gera ekki aðrar athugasemdir við umsóknina.

Fyrir hönd Ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur



Jón Halsteinn Hallsson
Erfðafræðingur, Ph.D.
Prófessor – Landbúnaðarháskóli Íslands
Aðjúnkt – Háskóli Íslands
Árleyri 22, 112 Reykjavík
GSM/Mobile: 843-5320



Heimildir

- Arias, M., & Fan, H. (2014). The saga of XMRV: A virus that infects human cells but is not a human virus. *Emerging Microbes & Infections*, 3(4), e. <https://doi.org/10.1038/emi.2014.25>
- Thomas Heinemeyer, Lorin Schumacher, Wiebke Hansen, Hansjörg Hauser, Dagmar Wirth, & Manfred Wirth. (2016). Characterization of the xenotropic retrovirus in the Sp2/0 mouse myeloma cell line. *Current Topics in Virology*, 13. <https://www.semanticscholar.org/paper/Characterization-of-the-xenotropic-retrovirus-in-Heinemeyer-Schumacher/dba854903aeecf97a63b293274015f4d5acf3bea>