

2025年4月10日，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布计划逐步取消在单克隆抗体疗法和其他药物的研发中的动物实验要求，明确将器官芯片、AI模型纳入审评体系，并提供优先审评激励。2025年7月7日，美国国立卫生研究院（NIH）宣布将不再向仅依靠动物试验的新拨款提案提供资金，这一宣言引发全球科研界对实验动物替代技术的激烈讨论。在此背景下，我国顶尖专家齐聚北京，围绕“科技革新是否意味动物实验终结？”“福利伦理与创新发展如何平衡？”等核心争议展开深度探讨。本次沙龙直面替代技术瓶颈、揭露国际政策背后的博弈逻辑，并提出“国家级实验动物科技信息共享数据库”“更全面的福利评估框架”等建设方案。本栏目提炼沙龙活动关键问答，揭示中国实验动物学科的未来发展趋势。

FDA新政宣称“以新方法（NAMs）替代动物实验”，这是否意味实验动物学科将被取代？



韦玉生 高级工程师（北京大学实验动物中心常务副主任，中国实验动物学会实验动物检测技术专业委员会副主任委员，中国实验动物学会实验动物福利伦理专业委员会委员，中国实验动物学会实验动物机构福利伦理评价专家，北京实验动物专家委员会委员，北京实验动物学学会理事）。

就替代技术本身而言，行业内确实存在不同观点。关键在于：实验动物是否能够被完全替代？医药领域需要采取哪些应对措施？这个问题本质上涉及政治博弈和产业竞争。具体表现在：当前我国在芯片等技术领域具有成本优势，但若对方通过立法手段进一步压低价格，建立技术标准壁垒，最终可能导致其不认可基于动物实验研发的新药。基于以上考量，我们需要明确战略方向是坚持科学发展的长远规划，还是采取短期应对策略？虽然美国政治局势存在变数，目前也无法做到完全替代，但我们必须审慎权衡，一是针对具体替代技术路线的选择，二是建立多维度的评估体系。我们必须明确替代是发展趋势，但要充分考虑实验动物在不同研究领域中的独特价值和作用，采取阶段化的替代策略，逐步推进，不能盲目追求替代速度而忽视替代效果。