

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？”“福利伦理与创新技术发展如何平衡？”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？



孙德明 研究员（国家卫健委科学技术研究所/WHO人类生殖研究合作中心实验动物中心主任、二级研究员、博士；ICLAS伦理和动物福利委员会委员；中国实验动物学会福利伦理专业委员会主任；中英实验动物福利伦理国际论坛中方执行主席；负责和参加制定国家及地方标准20多项，是实验动物福利伦理审查国家标准和北京地方标准起草负责人；获得部委级奖5项，其他奖10项；科技部、财政部、国家卫健委、国家自然科学基金及北京、浙江等多省自然科学基金、教育部学位中心评审专家；国务院特殊津贴专家）

淘汰论是危险的误解！就“替代”问题而言，在局部技术环节上替代是可行的，但实验动物作为一个完整的支撑学科，其核心价值是不可替代的。原因在于：（1）药物代谢复杂性：许多药物进入体内后需经历代谢分解，其代谢产物可能引发新的生理效应，仅凭体外细胞模型无法完整模拟这一过程。（2）免疫毒性（如过敏）评估局限性：药物过敏涉及全身性免疫反应，当前的替代方法根本无法模拟和检测此类系统性反应。美国所谓“替代”本质是“风险转嫁策略”，必须指出的是，美国模式使得企业面临承担巨大风险：若企业选择不进行充分的动物实验，一旦出现安全问题，将面临严厉追责。事实上，即使如瑞士罗氏集团这类大型药企，虽然也积极采用器官芯片、计算机模型等非动物方法进行初步筛选，但在关键的安全性评价上，最终仍需依赖动物实验数据来确证风险，因为现有替代技术仍有其局限。美国现政府在这种模式下实则是“缺位”的风险管理者，并有资本幕后参与政府决策的背景，目的是降低药物安全评价的动物实验的成本，特别是使用灵长类动物的高额成本。但中国截然不同，我国将药品安全视为生命线，坚持全流程监管。因此，中国在替代方法的推进上绝不应冒险和盲目跟风，并应对其进口的、新近取消了动物安全评价的药物，按照中国药物安全评价的相关要求，加强监管和检测，以便确保人民群众的用药安全。