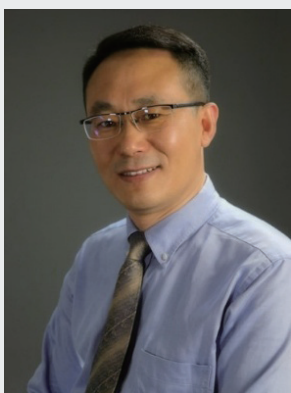


## FDA新政宣称“以新方法（NAMs）替代动物实验”，这是否意味实验动物学科将被取代？



孙强 研究员（中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心“非人灵长类研究平台”主任，博士生导师。国家杰出青年科学基金获得者、科技部中青年科技创新领军人才，并且荣获2018年谈家桢生命科学创新奖、2019年国务院政府特殊津贴、2020年药明康德生命化学研究奖-学者奖、2022年度上海市自然科学奖一等奖。现任中国实验动物学会灵长类实验动物专业委员会常务理事，上海市实验动物学会理事，上海市实验动物学会生物安全专业委员会委员）

在动物替代的国际互认组织中，经济合作与发展组织（OECD）是目前具有全球影响力的动物替代方法评估、认证，并能实现跨国“自动承认”的唯一发布平台。在化学品安全和动物实验替代方法的国际互认方面，OECD扮演着关键角色，其制定的测试指南（TGs）凭借严谨的流程、持续更新的技术标准，在全球范围内被广泛采用，TGs已成为国际公认的权威技术规范。截至2025年，OECD在发布的化学品TGs中，共采纳了34项非动物实验的替代方法用于人类健康的风险评估，这些替代方法主要与皮肤、眼睛过敏相关。虽然上述方法可以实现部分动物实验的替代，然而仍无法全面涵盖体内代谢活化、全身系统性毒性或多器官相互作用等复杂机制。因此，在某些高风险或监管要求严格的评估场景下，仍需体内验证作为补充。

就化妆品领域而言，自2004年起，欧盟提出要分阶段禁止对化妆品进行动物实验，计划至2013年全面禁止。然而实践表明，在禁令实施后的十年间，欧盟境内几乎未见有专为化妆品研发的新分子问世。可见，即便在相对低风险的化妆品领域，“零动物实验”也并非易事。化妆品与单克隆抗体的风险级别以及动物实验替代门槛截然不同：前者多为局部、低剂量暴露，关键毒理终点主要集中在皮肤或眼睛刺激及致敏性方面，并且已经开发出若干经验证的NAMs；而单克隆抗体药物通常经静脉或皮下注射，随后全身分布，需要评估其免疫原性、细胞因子风暴与靶点相关失调等复杂终点。这些差异决定了NAMs在化妆品领域的应用门槛远低于疾病治疗用的单克隆抗体药物。所以在医药领域，推行替代方法更要慎之又慎。