

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？



庞万勇 博士（赛诺菲公司全球研发中心转化体内模型研究平台总监，中国实验动物学会常务理事、实验动物医师工作委员会主任委员、实验动物福利伦理专业委员会秘书长、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验动物专业委员会委员、中华医学会儿科医师培训工程—中华医学人文培训工程专家委员会委员、国际AAALAC认可委员会委员）

2025年7月7日，美国食品药品监督管理局（FDA）和美国国立卫生研究院（NIH）联合举办了减少动物试验的专题研讨会。聚焦于新方法（NAMs）落地和其他减少动物试验的战略实施，核心旨在推动药物临床前研发体系的优化升级。会议指出当前药物研发存在突出的转化瓶颈：每100个进入临床试验阶段的候选药物，约90个会以失败告终，而这一高失败率的关键原因，被归结为动物实验结果难以有效转化为人体临床数据。对药企而言，由于临床试验成功率无法保障，在最初申报时只需完成必要的短期动物实验。根据人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）指南，临床试验持续时间需与对应的动物实验时长匹配，药物拟使用时间越长，所需动物实验的时长也需相应延长。值得关注的是，单克隆抗体相关动物实验的替代技术正快速发展。从毒理学安全评价角度看，单抗与小分子药物存在显著差异。单抗被特别提出的原因包括：（1）研发势头强劲，其毒性反应多源于药理作用的放大效应，而非传统毒理机制；（2）免疫检查点抑制剂（如PD-1/PD-L1）可引发自身免疫性疾病等特殊安全风险，需针对性优化评估体系；（3）相比小分子药物和次级代谢物，单抗的作用机制更为清晰简洁，便于替代方法的开发与验证。需要明确的是，单抗领域之所以能形成“引用历史数据豁免部分动物实验”的政策，核心依托于美国多年来积累的海量动物实验原始数据。反观我国，目前相关原始基础数据的积累仍存在明显短板。因此，我国需进一步强化基础科学研究，持续补充完善核心数据储备，同时推进实验动物资源的精准化使用和资源与数据共享，为早日实现动物试验替代、推动药物研发体系提质增效筑牢数据根基。