



中国比较医学杂志
Chinese Journal of Comparative Medicine
ISSN 1671-7856, CN 11-4822/R

《中国比较医学杂志》网络首发论文

题目：基因编辑猪应用于异种移植的伦理挑战与审查路径研究
作者：赵勇，王芳，张露，吴朋朋，孟寒，潘登科，师长宏
收稿日期：2026-02-10
网络首发日期：2026-07-09
引用格式：赵勇，王芳，张露，吴朋朋，孟寒，潘登科，师长宏. 基因编辑猪应用于异种移植的伦理挑战与审查路径研究[J/OL]. 中国比较医学杂志.
<https://link.cnki.net/urlid/11.4822.R.20260708.1838.004>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

基因编辑猪应用于异种移植的伦理挑战与审查路径研究

赵勇^{1#}, 王芳^{2#}, 张露¹, 吴朋朋¹, 孟寒¹, 潘登科³, 师长宏^{1✉}

(1.空军军医大学实验动物中心, 西安 710032; 2.西安交通大学第一附属医院重症医学科, 西安 710038; 3.四川中科奥格生物科技有限公司, 四川 内江 641216)

*通信作者 师长宏(1973—), 男, 博士, 教授, 研究方向: 人类疾病动物模型。E-mail: changhong@fmmu.edu.cn

摘要 异种移植为应对器官短缺危机提供了新途径, 基因编辑猪成为关键供体来源。然而, 该技术使供体动物角色从传统实验对象转变为“活体器官生物反应器”, 引发了跨越物种、基因干预及公共健康等多重伦理挑战, 标志着实验动物伦理审查需从使用管理向源头治理进行转变。本文立足于实验动物科技与伦理审查的双重视角, 系统剖析了异种移植供体猪伦理审查的核心维度, 包括动物地位、风险属性、技术不确定性及伦理冲突。通过梳理国内外关于异种移植的伦理审查理念与实践, 揭示了当前伦理审查在标准、能力与协同机制上的结构性困境。在此基础上, 提出构建我国融合实质性伦理评估与跨部门协同的异种移植动物伦理审查体系的建议, 以期推动伦理审查从形式合规迈向实质治理, 为我国异种移植的健康发展提供伦理支撑。

关键词 异种移植; 基因编辑猪; 伦理审查; 动物福利; 生物安全

中图分类号 R-052; B82-057; R-33

文献标志码 A

Ethical challenges and review paths of gene-edited donor pigs in xenotransplantation

ZHAO Yong^{1#}, WANG Fang^{2#}, ZHANG Lu¹, WU Pengpeng¹, MENG Han¹, PAN Dengke³, SHI Changhong^{1✉}

(1. Laboratory Animal Center, Air Force Medical University, Xi'an 710032, China. 2. Department of Critical Care Medicine, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710038. 3. ClonOrgan Biotechnology Co., Ltd., Neijiang 641216)

Abstract Xenotransplantation offers a new solution to the crisis of organ shortage, with genetically edited pigs becoming key donor animals. However, this technology has transformed the role of donor animals from traditional experimental subjects to living organ bioreactors, raising multiple ethical challenges across species, genetic intervention, and public health that mark a shift in the ethical review of laboratory animals from management of usage to governance at the source. Based on the dual perspectives of laboratory animal science and ethical review, this article systematically analyzes the core dimensions of ethical review for xenotransplantation donor pigs, including animal status, risk attributes, technical uncertainty, and ethical conflicts. By reviewing the ethical review concepts and practices regarding cross-species transplantation both domestically and internationally, it reveals the structural dilemmas in the current ethical review in terms of standards, capabilities, and collaborative mechanisms. Suggestions are proposed for constructing an animal xenotransplantation ethical review system in China, integrating substantive ethical assessment and cross-sectoral collaboration, aiming to promote ethical review from formal compliance to substantive governance and providing ethical support for the healthy development of cross-species organ transplantation in China.

Key words xenotransplantation; gene-edited pigs; ethical review; animal welfare; biosafety

全球范围内, 器官供需失衡的危机日益严峻。据统计, 我国等待器官移植的患者数量与可获得移植机会之间存在巨大缺口, 每年有大量终末期器官衰竭患者在等待中离世^[1]。在此背景下, 异种移植凭借其潜在的无限器官来源优势, 成为破解此困局的关键潜在途径^[2]。近年来, 该领域取得系列突破性进展, 从美国马里兰大学医学院实施的全球首例基因编辑猪心活体移植^[3], 到国内多家机构成功开

收稿日期: 2026-02-10

基金项目: 国家重点研发计划(2024YFC3406801); 陕西省创新能力支撑计划项目(2024CX-GXPT-36, 2024CX-GXPT-37)。

作者简介: 赵勇(1982—), 男, 本科, 高级实验师, 研究方向: 军事医学动物模型。E-mail: zhaoyong@fmmu.edu.cn; 王芳(1985—), 女, 硕士, 主管护师, 研究方向: 重症医学。E-mail: 382552312@qq.com

网络首发时间: 2026-07-09 09:55:10 网络首发地址: <https://link.cnki.net/urlid/11.4822.R.20260708.1838.004>

展的针对脑死亡受体及终末期患者的肝、肾等器官的异种移植探索^[4], 标志着该技术正从实验室迈向临床转化应用的深水区。

然而, 异种移植绝非单纯的医疗技术跃进。它横跨并深度融合了医学伦理(聚焦受体风险与受益)、器官移植伦理(关注公正分配与商业化边界)以及实验动物伦理(核心是供体动物的福利与地位)等多个维度, 其伦理复杂性远超传统医疗实践。正如瑞士联邦非人类生物技术伦理委员会(ethics committee on non-human biotechnology, ECNH)报告^[5]所指, 基因编辑本身并未产生新的伦理问题, 但它以空前的规模和效率使“如何权衡人类生命获益与动物所承受的确定性伤害”这一难题变得更为尖锐和紧迫。在这一技术背景下, 供体猪的定位从传统科学研究中的实验对象, 转变为以提供生物材料为唯一目的的“活体器官供体”或“治疗性产品”。这一转变使其伦理地位模糊地徘徊于有感知的生命个体与特殊的医疗资源之间。尽管我国已颁布并实施了《实验动物福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)^[6](以下称《指南》)等规范性文件, 为动物福利和伦理保护提供了基础框架, 但《指南》在应对异种移植供体猪的“临床级”生物安全要求、基因编辑的长期福利影响评估、跨物种风险的全链条管控, 尤其是审视其是否构成对动物尊严的过度工具化等方面, 存在覆盖盲区与标准缺失。现有审查框架难以有效贯穿供体猪制备全过程的伦理需求, 导致审查实践常陷入原则性认同与具体裁量标准依据不足的困境。

基于此, 本文聚焦基因编辑供体猪的伦理审查, 系统剖析其定位转变所引发的独特伦理挑战, 通过梳理国内外动物伦理审查规范与现状, 分析当前伦理审查实践在标准、能力与权衡工具上的核心难点, 进而提出构建针对性审查体系的理论参考与可行路径, 以期为推动该领域在我国的规范、健康发展提供伦理治理层面的支撑。

1 异种移植实验动物伦理的特点与特殊要求

基因编辑猪异种移植的动物伦理问题, 其复杂性与特殊性已超越常规实验动物应用的模式, 对建立在传统生物医学研究基础上的伦理审查框架构成了系统性挑战。这一挑战根植于以下 3 个相互关联的核心问题。

1.1 实验动物伦理定位发生转变

根据《指南》, 实验动物的核心定义与伦理关切围绕其科研实验使用属性展开, 福利保障聚焦于实验过程中享有健康生存、免受痛苦的基本权益^[6]。然而, 异种移植中的供体猪, 其存在的首要且唯一目的是成为可移植器官的供体, 本质上是一种“活体器官供体”^[7]。这一定位的转变引发伦理地位争议。一方观点认为, 这仅是动物利用目的的延伸, 只要保障其生理福利, 动物的工具性本质并未改变。但更深入的观点指出, 这种以外部目的定义其生命价值的做法, 触及了“动物尊严”的核心, 即瑞士 ECNH 报告所强调的“过度工具化”风险, 即将动物贬损为纯粹的、为人类目的服务的活器官来源。因此, 实验动物伦理审查的基点必须升级, 其不仅要求避免痛苦(感知性伤害), 还需审视是否尊重了其作为生命体的内在价值(非感知性伤害)。例如, 供体猪作为异种物种, 其典型行为与生命历程被系统性改造和剥夺的伦理接受度如何。

1.2 风险属性发生重构

异种移植的风险具有独特的跨界性与不可逆性, 其风险源头来源于供体动物, 如猪内源性逆转录病毒(porcine endogenous retrovirus, PERV)、基因编辑的未知生理影响等, 都深植于供体猪的基因组与生命过程中, 但其最终影响却直接关乎人类受体的生命安全和公共健康。这意味着, 传统临床研究中在临床阶段才被重点审视的受体安全风险, 其实质性的控制关口必须大幅前移至供体动物的培育阶段。因此, 实验动物伦理审查不再仅仅是保障动物福利的内部程序, 更成为异种移植临床研究安全性的基础性环节。伦理委员会必须确认: 项目方是否已对基因编辑的脱靶效应、病原体清除体系的可靠性等进行了验证, 并将这些数据作为动物伦理评估的关键依据。例如, PERV 存在跨物种传播并引发新型传染病的潜在威胁^[8,9]。因此, 没有对供体源头的伦理与安全审查, 后续临床的医学伦理审查将如空中楼阁。

1.3 技术不确定性与伦理冲突的交织

为克服排斥反应，供体猪需经历多基因编辑、体细胞核移植、生物净化等复杂干预。这些技术本身伴随着动物福利的不确定性和远期健康与生态风险的未知性，如基因编辑、体细胞核移植导致的发育缺陷、封闭饲养导致的行为剥夺等^[10,11]。这使得审查者陷入多重伦理原则的激烈冲突。尤其考虑到动物终身在屏障环境中生存、最终被安乐死，而人类患者获得的生存期与生活质量改善仍是不确定的获益时，单纯依靠功利主义损益权衡的评估模式不再适用。这就要求伦理审查必须具备前瞻性，并建立清晰的决策阈值，例如，设定动物健康损害的底线。

综上，针对异种移植实验动物伦理的特点，现行《指南》在应对其特殊性时存在结构性的短板（表 1）。它迫使伦理审查者在一个技术不确定、伦理冲突集中、责任链条延展的复杂系统中做出判断。这不仅要求伦理审查内容深化、标准升级，更要求审查机制本身进行范式革新，即从实验动物福利评审的守护者身份，演进为跨物种生命伦理的系统评估者。

表1 现行《指南》对异种移植的覆盖与缺口分析
Table 1 Analysis of the coverage and gaps in current Guidelines for xenotransplantation

审查维度 Review dimension	现有标准的覆盖情况 Existing standard coverage	覆盖缺口与分析 Coverage gaps and analysis
伦理原则与动物地位 Ethical Principles and animal status	覆盖基础，但维度不足。覆盖“3R”原则及“五大自由” Covers basic aspects but lacks depth in dimensions; it covers the “3R” & “five freedoms”	缺乏对动物尊严、非感知性伤害及过度工具化等伦理概念的评估框架 Lacks framework for dignity, non-perceptual harm, and excessive instrumentalization
饲养与护理过程 Feeding and care	覆盖良好。对常规环境、运输、手术麻醉、镇痛及安乐死有具体规定 Good coverage, with specific provisions for conventional environment, transport, surgical anesthesia, analgesia, and euthanasia.	异种移植要求的终身指定无特定病原体（DPF）级屏障饲养与表达自然天性的福利原则存在冲突 Conflict arises between the lifelong designated pathogen free (DPF) barrier rearing required for xenotransplantation and the welfare of “expressing natural behavior”
供体质量与生物安全关联 Donor quality and biosafety nexus	几乎未覆盖。传统框架视动物质量为科研变量，而非医疗产品来源的安全属性 Barely covered; the traditional framework treats animal quality as a research variable rather than as a safety attribute of medical product sources.	基因编辑效率、病原清除效果是其“医疗产品”质量的核心，直接关联受体安全与公共风险。动物伦理审查虽不主导技术评估，但生物安全结论是作为委员会“风险-受益”权衡及批准的关键前提 Gene editing efficiency and pathogen clearance effectiveness are core to the quality of these “medical product”, directly affecting recipient safety and public risk. Animal ethics review does not dominate technical assessment; however, biosafety conclusions serve as a key prerequisite for the committee's risk-benefit weighing and approval.
审查边界与全周期责任 Review boundary and lifecycle responsibility	界定模糊。侧重于离散的“实验方案”，未明确动物生命终结后的伦理责任延伸 Ambiguous; focuses on discrete experimental protocols, and does not clarify the extension of ethical responsibility after the animal's life ends.	对供体动物的伦理责任应覆盖从基因编辑设计、生物净化、饲养到器官摘取及死后处置的全生命周期 Responsibility covers full lifecycle (design, bio-purification, rearing, harvest, post-mortem)

2 国内外异种移植伦理审查的理念演进、实践与核心争议

异种移植的伦理治理在全球范围内呈现出一个清晰的谱系：一端是以技术可行性与风险控制为核心的监管体系；另一端是深入追问技术本身伦理可接受性的哲学批判。对国内外现状的分析，必须置于这一谱系中，才能理解其共识下的深层分歧与实践差异。

2.1 国际上初步形成分层级的治理框架，但不同层面体现的伦理重心不同

国际上异种移植从风险管控到伦理质疑，已初步形成分层级的治理框架。在监管与操作层面，呈现“医疗产品化”与“福利精细化”双轨并进的特点^[12]。以美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）和欧洲药品管理局为代表，其核心逻辑是将基因编辑猪器官视为“活体生物制品”或“先进治疗产品”。这一定位决定了其审查严格遵循药品生产的“质量源于设计”原则，审查焦点集中于可量化、可监控的技术风险。在此框架下，动物福利被内化为“产品质量”的保障要素之一，其要求虽远高于普通实验动物，但本质上仍服务于最终产品的安全性与有效性这一终极目标^[13]。实质上是一种以风险控制为核心的治理逻辑。

在哲学与伦理层面，则涌现出对上述范式的质疑。瑞士 ECNH 报告正是这一思潮的集中体现。报告尖锐地指出，当前异种移植的讨论被医学技术话语主导，动物伦理被边缘化^[5]。它超越了传统的痛

苦与福利范畴,引入了动物尊严和过度工具化等更具批判性的伦理视角。根据这一视角,即便基因编辑猪在饲养过程中未遭受明显痛苦,但其生命被预先设定为纯粹的器官供体,其基因组被大量编辑以服务于异种移植的目的,这本身就构成了一种非感知性的尊严侵害。这体现的是一种以价值批判为核心的治理逻辑。

总的来看,这两种治理逻辑的并存与冲突,正是当前全球异种移植伦理治理的深层特征。这一特征揭示了单一治理逻辑的局限性,为探索融合风险控制与价值关怀的中国特色伦理治理模式提供了必要的逻辑铺垫。

2.2 国内多规并行下的异种移植伦理审查与实践

我国在异种移植伦理治理上采取了快速跟进与务实并举的策略,初步构建覆盖不同维度的规范体系,但体系融合方面依然具有挑战。首先,我国对异种移植的监管呈现“多部门分管”特征:国家卫健委的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[14]与国务院的《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院令 第 818 号)^[15]等统领涉及人的研究伦理与新技术管理;科技部的《关于善待实验动物的指导性意见》^[16]以及国家标准《实验动物 福利伦理审查指南》^[6]规范实验动物福利伦理;农业农村部规章管辖转基因生物安全。这一框架虽全面,但缺乏一个针对异种移植“动物-临床”连续性的跨部门的顶层设计。其结果是供体猪被同时置于“实验动物”“转基因生物”和“临床产品源头”3 个角色框架下审查,而这 3 个框架的伦理优先级和操作标准并不完全一致,甚至存在冲突。

在实践中,实验动物伦理委员会首当其冲。一方面,依据《指南》,其法定职责聚焦于动物本身的福利;另一方面,项目方与临床转化的迫切需求,又需要实验动物伦理委员会对直接影响受体安全的供体质量做出判断。由此产生角色困惑:实验动物伦理委员会是应恪守传统的福利守护者边界,还是必须扩展为兼顾源头生物安全的“准临床前审查者”?瑞士 ECNH 报告所强调的“动物尊严”等前沿伦理评估,在现有以解决合规性为主的审查清单中更难以找到落脚点。这种审查职责的模糊性与伦理工具的缺失,导致了审查实践中常见的两极困境:因无法可依而回避深层伦理争议,过度依赖技术可行性判断,或是因担心未知风险而采取过度保守的立场。

2.3 国内外对异种移植伦理的争议

目前,国内外异种移植的伦理问题共同指向了几个尚未解决的核心争议。其一,审查的最终目的是为了保障一项被认为有前景的技术得以安全实施,还是为了独立地评判该技术本身在伦理上是否值得被推行?这决定了审查的主动性与批判性程度。其二,在权衡动物伤害与人类获益时,何种程度的动物伤害是过度的?是否存在不可逾越的伦理红线?目前缺乏公认的、可操作的量化或定性尺度。其三,实验动物伦理委员会、医学伦理委员会等各委员会之间的权责如何清晰界定又无缝衔接?是简单的“串联”审批,还是需要建立常态化的联合审议与信息共享机制,以应对异种移植固有的跨领域伦理风险?因此,构建异种移植动物伦理审查体系的紧迫任务,不仅是填补技术规范空白,更在于推动审查哲学从合规性检查向实质性伦理评估的演进。这需要在吸收国际风险监管经验的同时,回应伦理学界对技术工具化的批判,从而构建既保障安全、又富含伦理反思的中国特色伦理治理模式。

3 审查要素的系统整合与结构性困境

3.1 审查要素的系统性整合

异种移植动物伦理审查的复杂性,要求其必须超越基于清单的传统合规性检查,转向一种贯穿供体猪制备全链条的伦理评估。这种评估需整合 5 个核心要素形成闭环。

(1) 技术干预的伦理评估:审查焦点需从单纯的技术可行性,转向同时评估其科学必要性与伦理可接受性。需要审查基因编辑方案的医学理由是否充分;基因编辑与体细胞核移植等技术组合对动物造成的确定性福利风险是否已被充分揭示并尽可能最小化;项目方案是否包含对基因编辑动物长期健康与行为的专项监测计划,以应对瑞士 ECNH 报告所指出的“多重编辑增加生物体非正常发育可能性”的风险^[5]。

(2) 生物安全与动物福利的评估:供体猪的医疗产品属性,使得生物安全与动物福利紧密交织。

DPF 屏障设施在确保供体无指定病原的同时,其饲养环境是否满足了猪的物种特异性行为需求,以缓解“为保护人类而限制动物天性”的伦理冲突。生物安全的终身监测计划,既是避免跨物种感染的要求,同时也是评估动物群体健康福利的关键数据来源。

(3) 全生命周期的福利管控:审查需覆盖从基因编辑到仁慈终点的全过程。包括供体猪生物净化与早期护理是否符合高福利标准;所有操作是否遵循最优镇痛方案;最终必须将器官获取手术明确定义为终点程序,审查其安乐死方案,确保其符合最高人道标准。

(4) 伦理冲突的预设:鉴于异种移植固有的伦理冲突,审查不能止步于识别冲突,而必须审查项目是否预设了清晰的决策流程与标准。例如,当动物出现不可逆的严重痛苦或健康损害时,是否有既定程序暂停或终止其作为供体的资格?方案是否规划了在遇到重大伦理困境时,启动跨学科咨询的机制?

(5) 审查责任衔接与闭环:伦理评估要求审查结论明确自身责任的边界与出口。批准意见应阐明本审查仅限于动物实验部分的伦理可接受性,并基于对供体质量与安全相关数据的核实。供体猪作为“产品”应用于临床,必须另行获得医学伦理委员会、器官移植等伦理委员会的独立审查与批准。这实现了从动物伦理到临床伦理的责任接力与闭环。

3.2 伦理审查中的结构性困境与痛点

当前异种移植伦理审查实践面临着深层的结构性困境:其一,规范缺失与审查能力滞后并存,导致既无细化的供体猪福利标准可依,伦理委员会又普遍缺乏评估基因编辑的深远影响,以及跨物种感染风险所需的跨学科技能,易陷入原则同意、细节放任或因未知而保守的两极化。其二,风险评估的工具缺失,对未知病原传播、基因编辑长期生态影响等缺乏量化模型,使得风险收益的权衡依赖主观判断,决策科学性不足。其三,动物伦理、生物安全与临床医学伦理审查之间的协作机制不畅。这些问题都需在异种移植伦理体系建设中加以解决。

4 对构建我国异种移植动物伦理审查体系的建议

为应对上述结构性困境,构建适配我国科技与卫生健康部门分管的协同治理体系,应着力推动以下变革:其一,建议制定国家或行业层面的《异种移植基因编辑供体猪福利伦理审查技术指南》,将过度工具化等伦理关切及临床级的生物安全要求,转化为封闭环境丰容、基因编辑福利影响评估及人道终点相关的可操作技术标准,以填补规范和标准的空白。其二,提升福利伦理委员会的审查能力,要求伦理委员会纳入跨学科专家或聘请顾问,并建立关键节点的再审查机制,以应对技术不确定性与长期风险。其三,建立供体猪个体全生命周期的伦理档案,实现从基因编辑到终结处置的全程溯源与责任闭环。其四,基于我国行政管辖特点,构建清晰的跨委员会协同路径。实验动物伦理委员会审查结论及伦理档案应作为必要前置依据,在项目向临床推进时,与医学伦理委员会等进行正式的审查意见衔接与信息共享,形成从动物到临床的递进式、权责分明的伦理治理体系。

上述 4 点建议并非孤立存在,而是构成一个有机体系。可操作的技术指南是体系运行的规范基础;跨学科的审查能力是审查质量的专业保障;全生命周期的伦理档案是责任追溯的重要工具;跨部门的协同路径是制度衔接的关键枢纽。四者共同构成异种移植伦理审查的完整闭环。

5 讨论

异种移植基因编辑供体猪的应用,将实验动物伦理审查置于一个前所未有的复杂境遇。其独特性不仅在于技术的高风险与不确定性,更在于从伦理层面迫使我们重新界定实验动物的定位,从研究工具转变为“活器官供体”^[13]。因此,伦理审查的使命也必须从“使用管理”升级为“源头治理”。本文的核心观点在于,应摒弃将基因编辑猪视为“生物材料”的技术功利主义视角,而是将其固有的生命尊严、所承受的确定性福利牺牲以及潜在的公共安全风险,共同置于与人类获益同等重要的角度进行审视。这要求伦理审查不能止步于操作流程的合规性检查,而必须发展为一种融合科学评估与价值判断的实质性伦理治理。

这种治理的有效性, 依赖于将抽象的伦理原则转化为贯穿全链条的可操作标准、可核查记录与可追溯责任。这既包括制定针对性的技术指南, 以规范基因编辑与封闭环境等对动物生活品质的影响, 也意味着建立跨行政管辖(科技部门与卫生健康部门)的协同审查机制, 确保从动物源头的福利保障到临床终点的风险控制, 形成责任闭环。通过这种制度化的审查体系, 才能在追求医学突破的同时, 牢守伦理底线, 规避不可逆的个体与公共风险。

展望未来, 异种移植技术的发展将推动其伦理审查的演变。我国在积极推进该领域研究的同时, 恰逢《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》的颁布实施, 这为构建异种移植伦理治理框架提供了历史性机遇。以此为契机, 建立一套既吸收国际经验、又扎根中国国情的异种移植动物伦理审查体系, 对引领我国异种移植事业的健康发展具有重要的意义。

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

参考文献:

- [1] Zhang X, Wang H, Xie Q, et al. Advancing kidney xenotransplantation with anesthesia and surgery - bridging preclinical and clinical frontiers challenges and prospects [J]. *Front Immunol*, 2024, 15: 1386382.
- [2] Ali A, Kemter E, Wolf E. Advances in organ and tissue xenotransplantation [J]. *Annu Rev Anim Biosci*, 2024, 12: 369-390.
- [3] Griffith B P, Goerlich C E, Singh A K, et al. Genetically modified porcine-to-human cardiac xenotransplantation [J]. *N Engl J Med*, 2022, 387(1): 35-44.
- [4] Tao K S, Yang Z X, Zhang X, et al. Gene-modified pig-to-human liver xenotransplantation [J]. *Nature*, 2025, 641(8064): 1029-1036.
- [5] Camenzind S. Xenotransplantation in the age of genome editing: results from the expert report for the federal ethics committee on nonhuman biotechnology with a special focus on animal ethics [J]. *Xenotransplantation*, 2024, 31(6): e70008.
- [6] GB/T 35892—2018 实验动物 福利伦理审查指南 [S].
GB/T 35892—2018 Laboratory animal—Guidelines for welfare and ethical review [S].
- [7] Hawthorne W J, Pierson R N 3rd, Buhler L, et al. International xenotransplantation association (IXA) position paper on the history, current status, and regulation of xenotransplantation [J]. *Transplantation*, 2025, 109(8): 1301-1312.
- [8] Wilson C A, Wong S, VanBrocklin M, et al. Extended analysis of the *in vitro* tropism of porcine endogenous retrovirus [J]. *J Virol*, 2000, 74(1): 49-56.
- [9] Fiebig U, Krüger L, Denner J. Determination of the copy number of porcine endogenous retroviruses (PERV) in Auckland Island pigs repeatedly used for clinical xenotransplantation and elimination of PERV-C [J]. *Microorganisms*, 2024, 12(1): 98.
- [10] Garry D J, Weiner J I, Greising S M, et al. Mechanisms and strategies to promote cardiac xenotransplantation [J]. *J Mol Cell Cardiol*, 2022, 172: 109-119.
- [11] Zhou Y, Zhou S, Wang Q, et al. Mitigating cross-species viral infections in xenotransplantation: progress, strategies, and clinical outlook [J]. *Cell Transplant*, 2024, 33: 09636897241226849.
- [12] Hawthorne W J. Ethical and legislative advances in xenotransplantation for clinical translation: focusing on cardiac, kidney and islet cell xenotransplantation [J]. *Front Immunol*, 2024, 15: 1355609.
- [13] Galli C. Current techniques of gene editing in pigs for xenotransplantation [J]. *Transpl Int*, 2025, 38: 13807.
- [14] 国家卫生健康委员会, 教育部, 科技部, 等. 国卫科教发(2023)4号: 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. (2023-02-18) [2026-06-29]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.
National Health Commission of the People's Republic of China, Ministry of Education, Ministry of Science and Technology, et al. Document NHC-KJ(2023)4: Measures for the ethical review of life science and medical research involving humans [EB/OL]. (2023-02-18)[2026-06-29]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.
- [15] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国国务院令 第 818 号: 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例 [EB/OL]. (2025-09-28) [2026-06-29]. https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12346/202510/content_7044733.html.
The State Council of the People's Republic of China. Decree No. 818 of the State Council of the People's Republic of China: Regulations on the administration of clinical research and clinical translational application of new biomedical technologies [EB/OL]. (2025-09-28)[2026-06-29]. https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12346/202510/content_7044733.html.
- [16] 科学技术部. 关于发布《关于善待实验动物的指导性意见》的通知. [EB/OL]. (2006-9-30) [2026-6-29] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.
Ministry of Science and Technology. Notice on Issuing the "Guiding Opinions on Treating Laboratory Animals with Kindness". [EB/OL]. (2006-9-30)[2026-6-29] https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.