

安徽实验动物信息

ANHUI LABORATORY ANIMAL INFORMATION

2017 年第 4 期总第 20 期

安徽省实验动物学会

2017 年 12 月 12 日

目 录

[新年寄语]

..... 1

[工作动态]

安徽省实验动物学会第三届五次理事会议纪要2

[综合资讯]

中科院广州生物院培育出带有基因剪刀的工具猪4

专家解读《干细胞通用要求》5

[业界动态]

我国首个《干细胞通用要求》发布7

甘肃省实验动物管理办法修订小组赴北京浙江开展调研.....9

广东省召开实验动物许可评审和管理研讨会..... 10

责任编辑：周宁 王晓芳 刘伟

电话：0551-65370087

地 址：合肥市梅山路 81 号

邮编：230032

E-mail: nzhou2006@163.com 620074@qq.com 234061430@qq.com

新年寄语

转眼间，2017 脚步渐行渐远，伴随着悄然而至的新年钟声，2018 正缓缓向我们走来，借此信息平台，学会秘书处向一直关心支持我省实验动物事业的各级领导和业界同仁致以衷心的感谢！

丰收忙碌的 2017 年，学会各方面工作和取得的每一点成绩都离不开各级领导的鼎力支持，离不开全省实验动物科技工作者的积极参与，在这里，向大家道声辛苦了！2018 年，我们将一如既往地认真履行为科技工作者服务、为党和政府决策服务的宗旨，团结广大科技工作者创新争先，促进科学事业的繁荣和发展，促进科技人才的成长和提高，成为党领导下团结联系广大科技工作者的社会团体，为决胜全面建成小康社会，为实现中华民族伟大复兴的中国梦而努力奋斗。

最后，衷心地祝愿大家在新的一年里身体健康、工作顺利、阖家幸福！

安徽省实验动物学会秘书处

【工作动态】

安徽省实验动物学会第三届五次理事会议纪要

2017 年 12 月 9 日，安徽省实验动物学会第三届五次理事会议在合肥梅山饭店召开，本次会议由安徽省实验动物学会主办，西安富康空气净化设备工程有限公司和江苏林润建设工程有限公司协办，会议由魏海明教授主持，出席会议的有 17 个理事单位的 27 位理事以及协办单位代表。



学会理事长李俊教授作了 2017 年度学会工作总结和 2018 年工作计划报告，提请理事会审议；黄德武副理事长汇报了 2017 年度学会财务收支情况；武谷副秘书长介绍和宣读了 2017 年度申请入会人员名单，理事会全体成员一致同意刘礼旺等 52 位新会员入会；会议协办方代表刘毅博士作“实验动物设施新技术”介绍。

省科技厅科研条件与财务处赵宝副调研员莅临会议并讲话：实验动物许可证是省科技厅唯一一项行政许可，根据省政府政务

公开的要求，现已实行网上申报，整个申报过程全公开；希望继续运用好学会的平台作用，在监督、咨询、管理、服务、交流和培训等领域深入开展工作，为省科技厅制定管理决策提供依据，为我省实验动物事业发展做出贡献。

与会理事对 2017 年度卓有成效的工作进行了肯定，并对 2018 年的工作思路和计划开进行了热烈地讨论，理事们积极发言，献计献策，达成了以下共识：

1、省实验动物学会党组织的成立，更好地促进我省实验动物领域学习贯彻落实党的十九大精神；

2、在 2018 年学会改选换届时设立学科专业委员会，切实开展相关专业的学术交流和培训；

3、强化实验室安全教育和相关继续教育，全面提升我省从业人员素质；

4、提升安徽省实验动物繁殖基地的领头作用，在动物生产供应和特色养殖上，争取政策扶持；

5、继续发挥学会 QQ 群、微信群的平台作用，增强会员之间的沟通交流，共同学习，共同进步；

6、开展实验动物管理、质量检测及设施论证等相关专业技术方面调研和学习，采取“走出去、请进来”，努力提升我省实验动物工作的管理水平和服务能力；

7、加强与国内及国际高水平实验动物单位的学术交流，加大与实验动物相关企业的合作力度，促进我省实验动物事业发展。

李俊理事长在会议总结中提出，本次理事会是对过去工作的总结，也是对未来工作的展望，他希望所有理事及会员不忘初心、砥砺前行，为我省实验动物工作在“十三五”期间更上一层台阶做出新的更大贡献。

（安徽医科大学 刘伟供稿）

【综合资讯】

中科院广州生物院培育出带有基因剪刀的工具猪

近日，记者从中国科学院广州生物医药与健康研究院获悉，该院研究员赖良学课题组首次构建了新型条件性表达 Cas9 基因工具猪模型，利用此模型，率先实现了直接对成体大动物进行体内基因编辑，并首次建立了大动物原发性肺癌模型。相关研究 11 月 16 日发表在《基因组研究》上。

据悉，由于猪在器官结构、大小以及生理代谢、免疫系统等方面与人更加接近，被普遍认为是非常理想的大动物疾病模型、异种器官移植供体模型和异种器官再造受体模型。目前，对猪等大动物在体内直接进行基因突变在技术上尚不可行。

研究人员利用基因打靶技术，成功地将能够剪开基因的 Cas9 蛋白基因插入到猪基因组的一个特定的位点（ROSA26），相当于在猪体内加入了一把基因剪刀，并且在 Cas9 基因附近加上了能与 Cre 重组酶结合的 loxp 位点，后者相当于一个开关，能对其剪切功能的开启加以控制。利用此工具模型，不需要依赖受精卵注射或体细胞核移植技术，研究人员在动物体内转入能识别特定基因的 gRNA 和重组酶，就可直接对猪的基因组进行编辑，从而快速获得相应基因编辑猪模型。

研究人员将包装的含有 Cre 重组酶和靶向六种肿瘤相关基因的 gRNAs 慢病毒通过滴鼻方式，感染工具猪的肺脏，在猪肺细胞的基因组发生癌化突变。三个月后，猪出现了典型的肺癌症状和病理变化，从而成功地建立了原发性肺肿瘤大动物模型。利用

条件性表达 Cas9 基因猪模型，可高效的实现大动物体内细胞单基因、多基因、超大片段基因的编辑。

该研究成果将推动猪基因功能的研究进展和加快在生物医药及农业领域有重要应用价值的基因修饰猪模型的建立。

（转自《中国实验动物信息网》）

专家解读《干细胞通用要求》

11 月 26 日一早，中科院动物所研究员赵同标赶往首都机场，在《干细胞通用要求》（以下简称《要求》）新闻发布会后的第四天，身为干细胞标准工作组组长的他要飞往意大利罗马，“去参与推动干细胞国际标准的相关工作，在国际舞台上发出中国声音。”赵同标说。

11 月 22 日，《干细胞通用要求》发布，被称为中国首个干细胞通用标准，“团体成员约定采用或供社会自愿采用，并为未来的干细胞标准制定提供全面的专业支撑。”中国科学院院士、中科院动物所所长周琪在当天的新闻发布会上这样定位《要求》，他介绍，这一团体标准由北京干细胞库、中国标准化研究院和中国计量科学研究院等单位专家共同起草制定。

“目前，在干细胞领域，还未有相关的国家标准和行业标准。”中国食品发酵工业研究院（国际标准化组织生物技术委员会 ISO/TC276 中国技术对口单位）高级工程师王晓龙说，“从标准名称和内容来看，该团体标准属于基础通用标准，它的发布，对行业认识的统一，有一定的促进作用。”《要求》目前仅对细

胞纯度、细胞存活率、细胞分化潜能等名词做了明确的定义，并未对干细胞的具体制造和检定规程进行明确规定。

“之前每个实验室都有自己的标准，这样一个团体的标准出来之后，可以有所参照，查漏补缺。”同济大学教授左为说，“尽管《要求》目前还未与行政审批直接挂钩。”

资料显示，在干细胞研究领域，国家层面发布过相关的办法和原则。2015 年 8 月 21 日，国家卫生计生委与食品药品监管总局根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》，共同组织制定了《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》。

2016 年 12 月 16 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心对外发布了《细胞制品研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》，目前尚未被审议通过。意见稿中提到，当细胞治疗产品属于干细胞及多潜能细胞等情况时，建议开展更多的临床前研究。

为了推动我国干细胞临床转化工作，战略性先导科技专项、国家重点研发计划等先后启动了干细胞相关研究专项。但是，干细胞在稳定性和疗效上的特殊性，成为我国在干细胞医疗产品审评审批方面始终没有“破冰”的学术原因之一。

“细胞治疗疗效是不确定的。”国家重点研发计划“干细胞及转化研究”专项专家组副组长王小宁表示，很大程度上是通过改变体内微环境产生继发效应实现疗效，有很强的个体差异性，“虽然罕见，但出现过不知道促发了什么，直接促进肿瘤生长的情况。”

此外，“活细胞的状态在不断变化，批次和生长阶段都会有差异。”左为说，因此现行的药审规程在一定程度上并不适用于干细胞领域。

没有相关法律法规的支持,行政主管部门难以批准干细胞的临床转化。相关单位负责人曾表示,审评审批需要有依据,可以是国家标准、国际标准或者行业共识。

周琪介绍,国际上已有多个国家从制度建设上积极推动干细胞的研究和转化。这一团体标准成为干细胞行业团体推动临床转化的“试水”工作。

“这一团体标准的出台是一个起步。”赵同标说,“未来还将向横向发展,囊括不同干细胞种类、干细胞产品、操作规程等内容,成为一个标准体系。”

“一步一步来。”左为表示,如果能够成为一个国家强制实施的标准,将会对干细胞行业进行优胜劣汰的调整,推动干细胞治疗向临床转化的方向持续迈进。

(转自《中国实验动物信息网》)

【业界动态】

我国首个《干细胞通用要求》发布

11月22日,我国首个《干细胞通用要求》(以下简称“要求”)在北京发布。该要求围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等关键问题,建立了干细胞的供者筛查、组织采集、细胞分离、培养、冻存、复苏、运输及检测等的通用要求,有望推动干细胞领域的规范化和标准化。

中国细胞生物学干细胞生物学分会会长、中国科学院动物研究所所长周琪院士在发布会上指出:“经过多年发展,我国干细

胞领域呈现百花齐放、百家争鸣的状态，逐渐从基础研究走向临床。应用中存在异质性及其带来的安全性威胁，亟待行业准则的建立。”

为此，中国细胞生物学学会干细胞生物学分会领导下，北京干细胞库、中国标准化研究院和中国计量科学研究院等单位参照国内外相关规定，并征询干细胞领域多方专家的建议共同起草制订，经广泛征求意见，最终修订发布该要求。

当前，干细胞在应用上进入发展瓶颈。以干细胞治疗黄斑变性为例，已有两例科学研究显示，用于治疗干细胞中可能含有有“收缩能力”的细胞、操作中使用的酶没有完全清除，导致了对视网膜和眼球结构的伤害。“根本原因在于标准的缺失，干细胞在使用中存在异质性。” 标准工作组组长、中科院动物研究所研究员赵同标介绍。

干细胞生物学分会组织干细胞领域专家和标准工作专家于 2016 年正式成立了干细胞标准工作组并着手制订相关标准。该要求规定了干细胞术语和定义、分类、伦理、质量要求等六个部分的内容，围绕干细胞制剂的安全性、有效性及稳定性等关键问题，建立了干细胞的供者筛查、组织采集、细胞分离、培养、冻存及检测等。

据悉，未来，干细胞领域各类细分标准将陆续出台。

（转自《中国实验动物信息网》）

甘肃省实验动物管理办法修订小组赴北京浙江 开展调研

2017 年 10 月 22-26 日,甘肃省科技厅组织《甘肃省实验动物管理办法》(以下简称《办法》)修订小组部分专家,由傅小锋副厅长带队赴北京市科委、浙江省科技厅开展调研,并召开《甘肃省实验动物管理办法》修订工作专家意见征求会。

10 月 23 日下午,调研组一行在国家科技基础条件平台中心就《甘肃省实验动物管理办法》修订工作召开了专家征求意见会。国家科技基础条件平台副主任王瑞丹、北京市实验动物管理办公室主任李根平等五位专家认真听取了《办法》修订小组的汇报,并结合《国家实验动物管理条例》修订情况,针对我省实际,对《办法》提出了 10 余条修改意见建议。

10 月 24 日,调研组一行走访了北京市科委、北京市实验动物管理委员会办公室和国家食品药品监督管理局。调研组受到北京市科委高度重视,市科委郑焕敏副主任主持召开了由市科委生物医药处、办公室及市实验动物管理办公室全体成员参加的座谈会,双方就实验动物管理工作和实验动物法律法规的制定、执行等情况进行了充分的交流,同时,针对北京市与甘肃省在科技方面开展多层次、全方位的合作做了深入的探讨。郑焕敏副主任表示,北京市科委将全力支持甘肃省实验动物管理工作,充分发挥北京市拥有大批国内外知名的实验动物领域专家,以及完善的实验动物法规制度和质量标准体系、丰富的实验动物资源等优势,加强京甘两地的基础研究科技合作。

10 月 25-26 日,调研组赴浙江省科技厅、浙江省实验动物管理办公室调研,并考察了浙江省实验动物中心和浙江省医学科学院、国家中药现代化科技产业(浙江)基地。浙江省科技厅副

厅长孟小军主持召开由厅条件基础处、办公室、省实验动物管理办公室、浙江省医学科学院等相关部门参加的座谈会，学习交流了两省在实验动物管理中的经验与做法。浙江目前是我国生物医药第四大省，其中实验动物在支撑地方生物医药、食品及健康产业迅速发展中的作用十分明显。浙江省实验动物管理机构完善，法制思维意识超前，研发实力强，科技成果转化成绩显著，为我们提供了很好样板。

此次调研，调研组一行受益匪浅，收获颇丰。大家一致认为，北京市、浙江省在实验动物管理中好的经验和好的做法非常值得我们学习，专家组对《办法》修订提出的宝贵意见十分难得，我们将在下一步修订工作中，充分吸收专家的意见，早日完成《办法》修订工作。

（转自《中国实验动物信息网》）

广东省召开实验动物许可评审和管理研讨会

2017 年 11 月 27 日，由广东省实验动物监测所主办的“实验动物许可评审和管理研讨会”在广州顺利召开。广东省科学技术厅基础研究和科研条件处黄江康处长和政策法规处夏兴林副调研员受邀出席会议。

黄江康处长致开幕辞，表示广东省实验动物许可管理工作虽然取得了一定的成绩，但是还需要完善和提高，表示广东省将一如既往的重视与支持实验动物科技工作；并希望借助这次会议，请参会的领导和专家对广东省实验动物工作多提出宝贵的建议，

共同促进与提升我国实验动物许可的管理与服务水平,为我国的生命科技创新与健康产业发展作更大的贡献。

参加本次会议的有来自广东省内从事实验动物管理和许可评审的专家;以及北京、上海、江苏、湖南、湖北、广西、海南、云南、吉林、黑龙江、河南等十一个省(市、自治区)科技厅等实验动物许可管理机构的领导和专家共 90 人。

研讨会由广东省实验动物监测所陈梅丽副所长主持,特别邀请了广东省编办黎巧能副处长、法制办方学勇科长就我省行政许可监督管理和许可考评等内容进行了宣讲;还邀请了北京实验动物管理办公室李根平主任、上海实验动物研究中心赵勇研究员、江苏省生产力促进中心吴乐副主任、广东省实验动物监测所张钰副所长分别就北京、上海、江苏和广东四省区的实验动物许可管理进行分享交流。除此之外,广东省省内专家代表黄冰、王元占、刘忠华、王刚和赵维波等分别就许可评审过程管理、许可专家现场评审注意事项及《广东省实验动物管理条例》(以下简称《条例》)修订等工作进行了交流研讨。

省编办黎巧能副处长在对广东省行政许可监督管理的相应条款进行宣讲时,还对广东省实验动物行政许可办事指南等文件编制给予了高度评价,认为从指南中条款的严谨性、明确性到对“兜底性”条款的解释和说明等,都很好地符合了我省对于行政许可有关指导性文件所提出的最新规范要求。

研讨会上,参会人员就广东省的许可管理规范、许可评审细则以及《条例》修订的内容等进行了充分和热烈的讨论;对《条例》在规范广东省实验动物生产与使用活动以及许可监督管理等工作所实现的效果给予了充分的肯定,相关工作的“先行先试”在全国行业中起到了较好的示范和引导效应。

最后,广东省实验动物监测所黄韧所长感谢各位领导和专家的莅临和精彩的报告,也感谢各位领导和专家为我省实验动物发展和许可规范管理的献言献策。表示在广东省科学技术厅的领导和各相关部门的支持下,会继续一如既往的学习、完善和提高,更好地为依法行政做出更多的努力。

(转自《中国实验动物信息网》)

报:省民政厅、省科协、省科技厅

送:名誉理事长、本会各位领导、理事、会员、会员单位
