安徽实验动物信息

ANHUI LABORATORY ANIMAL INFORMATION

2019 年第 4 期总第 31 期

安徽省实验动物学会

2019年5月30日

目 录

[通	华田	八	告]
L咫	\mathbf{M}	Δ	

关于举办实验动物生物安全培训会暨安徽省实验动物学会四届一次常务理事会会议的通知······1
[业界动态]
全国实验动物标准化技术委员会 2019 年度工作会议暨标准审查会议在京召开6
农业农村部: 兽用生物制品将全面开展非洲猪瘟病毒核酸检测9
[综合资讯]
写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列四一实验动
物领域的香山科学会议11

责任编辑: 田军 刘骅 周宁 电话: 0551-63368779

地 址: 合肥市梅山路 69 号 邮编: 230031

E-mail:945651787@qq.com ahmulh@163.com 632333919@qq.com

通知公告

关于举办实验动物生物安全培训会暨安徽省实验 动物学会四届一次常务理事会会议的通知

各相关单位及常务理事、监事:

为进一步推动实验动物生物安全管理工作地开展,研讨与实验动物与动物实验有关的生物安全问题,提升相关设施的生物安全防护技术水平,安徽省实验动物学会将于7月3-4日与安徽省免疫学会联合主办实验动物生物安全培训会,同时召开安徽省实验动物学会四届一次常务理事会议,监事会列席会议,具体安排如下:

一、会议地点及交通信息

地点: 蚌埠禾泉农庄(安徽省蚌埠市禹会区东海大道 7777 号)

交通信息:

- 1、蚌埠南站: K311 (7: 15-18: 00)、5 元、57 分钟、21.2 公里,直达禾泉农庄。
- 2、蚌埠站(火车): 4元, 301公交(汽车中心站 6: 00-21: 00 怀远), 59分钟, 16.1公里, 直达禾泉农庄。

蚌埠站(火车): 4元, 302公交(汽车中心 6: 00-21: 00 怀远), 59分钟, 16.1公里, 直达禾泉农庄。

3、蚌埠汽车东站(中心站),4元,301公交(汽车中心6:00-21:00 怀远),1小时4分钟,18公里,直达禾泉农庄。

二、参会人员

- 1、实验动物与动物实验管理、生产、使用人员,实验室检测检验人员、生物安全实验室管理人员、仪器设备维护人员等。
- 2、安徽省实验动物学会第四届理事会常务理事、一届监事会监事。

三、具体日程安排

	2019年7月3日上午	
时间	内 容	地点
上午	与会人员报到	蚌埠禾泉农庄

2019年7月3日下午					
时间	时间 内容				
15: 00-16: 00	省实验动物学会四届二次常务理事会议	二楼明月厅			
16: 00-16: 30	集体合影留念、茶歇				
实验室生物安全培训(二楼流水厅)					
16: 30-17: 15	生物安全实验室分级与管理	魏海明 教授 中国科学技术 大学			
18: 00-19: 00	晚 餐 生态餐				

2019年7月4日上午				
09: 00-09: 45	实验动物药物实验的安全和替代	谢忠稳 教授 安徽农业大学		
09: 45-10: 15	茶 歇			
10: 15-11: 00	实验动物生物安全与对策	刘民高级实验师 蚌埠医学院		
11: 30-12: 30	中 餐	生态餐厅		
2019年7月4日下午 离 会				

四、费用

本次会议收取注册费:每人500元,颁发培训证书。会议食宿统一安排,交通费和食宿费自理。

费用缴纳方式:

1、提前将注册费汇入安徽省免疫学会账户(推荐)

2、现场缴费(支持公务卡缴费)

银行汇款:

单位全称:安徽省免疫学会

纳税人识别号: 513400003439364680

开户行:兴业银行合肥市黄山路支行

账 号: 499060100100149877

银行汇款时请备注汇款人姓名,银行汇款回单请发至邮箱 cheng juangz@163.com,方便及时开取发票。

五、联系方式

安徽医科大学 杜天玺 15256026850 (受理会议回执) 安徽省免疫学会 程娟 18019572421 (受理注册费) 蚌埠医学院 刘民 13965291158 (负责会务)

六、其他事宜

- (一) 会议不安排接站,并请自行办理往返火车票。
- (二)请参会人员务必尽快发送会议回执,预定住宿,以免 后期房间紧张难以安排,并无法享受会议优惠房价。

请参会人员将会议回执(见附件1)于6月21日前邮件至171428799@qq.com。

附件1、会议回执

2、安徽省实验动物学会第四届理事会常务理事及一届 监事会名录

安徽省实验动物学会 安徽省免疫学会 二0一九年五月三十日

附件1

会议回执

姓 名		性另	刊			联系电话		
工作单位			·			职称/职务		
通信地址						电子信箱		
预定住宿	是□	,	房酉		标间□	<u> 1</u>	单间□	
入住日期			离	开目	日期			
开票信息 (请根据各单位财务 要求填写。发票一旦开 出不能更改,请保证信 息准确)		单位。	全称					
		纳税人识别号						
		开户行						
		账	号					

注: 1、标准间、单间均为 280 元/天。

- 2、参会人员请于 6 月 21 日前将回执发邮件至电子邮箱: 171428799@qq. com。
 - 3、本次培训颁发培训证书,请参会人员务必填写回执。

附件 2 安徽省实验动物学会第四届常务理事会名录

序号	姓名	工作单位
1	李俊	安徽医科大学
2	魏海明	中国科学技术大学
3	李庆林	安徽中医药大学
4	谢忠稳	安徽农业大学
5	黄德武	安徽医科大学
6	刘民	蚌埠医学院
7	周宁	安徽省医学科学研究院
8	白 丽	中国科学技术大学
9	朱再满	皖南医学院
10	钟 凯	中科院强磁场科学中心
11	田 军	安徽省食品药品检验研究院
12	鲍恩泉	合肥市食品药品检验中心
13	鲁晓蓉	合肥诺明药物安全研究有限公司
14	陆广新	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
15	朱 勇	合肥师范学院

注:根据学会章程第四章第二十五条规定"常务理事会每半年至少召开一次会议,常务理事会须有三分之二以上常务理事出席方能召开,其决议须经到会常务理事三分之二以上表决通过方能生效",故请各位常务理事在百忙中安排好时间参会,确有不能到会的请书面请假以备案。

第一届监事会名录

序号	姓名	工作单位
1	王丽娜	安徽中医药大学
2	刘骅	安徽省食品药品检验研究院
3	戴陈伟	安徽省医学科学研究院

业界动态

全国实验动物标准化技术委员会 2019 年度工作会 议暨标准审查会议在京召开

2019年5月21日,全国实验动物准化技术委员会2019年度工作会议暨标准审查会议在北京广西大厦召开。国家市场监督管理总局标准技术管理司陈洪俊副司长、食品消费品处梁兰芳调研员、全国实验动物标委会委员、部分标准编写组代表共计40余人参加了此次会议。会议由标委会秘书长刘江宁主持。

陈洪俊副司长代表国家标准化管理委员会发表了讲话,他介绍了国家标准委的机构改革情况以及国家深化标准化改革的进展,对过去实验动物标委会取得的工作成效给予了肯定。同时,陈洪俊副司长对标委会提出三点建议:一是希望标委会进一步完善实验动物标准体系,研究强制性国家标准与推荐性国家标准的协调配套关系。二是要切实加强技术委员会的科学管理,继续提升技术委员会运行机制和管理模式的科学性,保证标准制修订全过程公开透明,保证标准的有效性和敏感度。三是要重视标准国际化,增强我国在国际标准制定中的话语权,加大与主要贸易伙伴开展技术标准等方面交流合作与互认的工作力度。

全国实验动物标准化技术委员会主任委员秦川教授介绍了实验动物学科的特殊性和标准化的重要性,我国与国外标准体系的不同,以及我国实验动物标准化工作目前遇到的

问题,并表示标委会会严格按照陈司长的建议不断完善标准体系,加强委员会管理,通过"一带一路"等途径打开实验动物标准国际化新局面。

标委会秘书长刘江宁做了年度工作报告,从实验动物标准现状、标委会组织建设、标准体系建设、标准成果宣贯、标准培训、标准国际化、标准化良好行为评价、标委会经费使用情况等方面详细介绍了标委会的年度工作并列出了下年度工作计划。

本次会议听取了 4 项强制性国家标准修订和 6 项推荐性国家标准制定进展报告,强制性标准包括 GB14922《实验动物 微生物和寄生虫等级及监测》、GB14923《实验动物 哺乳动物遗传质量控制》、GB14924《实验动物 环境及设施》、GB14925《实验动物 配合饲料通用要求》、推荐性标准包括《实验动物 安乐死指南》、《实验动物 术语》、《实验动物 动物实验生物安全通用要求》、《实验动物 小鼠、大鼠品系命名规范》、《实验动物 健康监测总则》《实验动物 福利通则》,这些标准是实验动物行业基础标准,对规范实验动物相关工作具有重要指导意义。

本次会议对3项国家标准提案进行了立项申请进行了审查,包括实验动物遗传检测方法、SPF鸡和SPF鸭的质量控制。本次审查的提案,经标委会广泛征集后,由各工作组筛选后提出。与会委员充分讨论了三项提案的可行性、必要性及与现行国家标准体系的配套关系,并填写了标准立项审查单。

本次会议对1项国家标准和17项团体标准送审稿进行了审查。标准内容涉及实验动物生殖与发育健康、实验动物设施运行维护、实验动物行为学实验、无菌小鼠制备、实验动物福利伦理委员会工作指南、实验动物病原检测方法、东方田鼠和无菌猪的质量控制等内容。各位评审专家认真听取标准起草组汇报,在讨论环节充分讨论,提出了宝贵意见,并详细填写了标准审查单。会议督促标准起草人认真讨论专家意见,进一步修改完善标准报批稿。

会议最后,标委会主任委员秦川对各位与会专家的辛勤 工作表示了衷心的感谢,肯定了本次会议审查标准的重大意 义,强调了标准化工作的专业性和科学性,鼓励大家要不断 学习、勇于创新。同时指出实验动物标委会要加大对标准化 工作的宣传,建立标准实施信息反馈和评估机制,每年对现 有国家标准体系进行复审和维护更新,定期开展团体标准清 理整顿工作,希望各工作组要尽职尽责完成本组任务,通过 委员们通力合作,不断促进实验动物科学的发展。

> 全国实验动物准化技术委员会供稿 二〇一九年五月二十四日

(转自《中国实验动物信息网》)

农业农村部: 兽用生物制品将全面开展非洲猪瘟病毒核酸检测

摘要:农业农村部发布公告:自2019年5月25日起,各兽用生物制品生产企业应对兽用生物制品生产过程中使用的毒种、原辅材料、半成品、成品等全面开展非洲猪瘟病毒核酸检测,并做好检测结果报送和后续处置工作。

索引号:07Bnull0203030303030301900254 信息所属单位:畜牧兽医局

文 号:农业农村部公告第172号 发布日期:2019年05月20日

内容概述:发布猪用生物制品及相关猪源原辅材料中非洲猪瘟病毒核酸检测方法

中华人民共和国农业农村部公告 第172号

为确保兽用生物制品质量安全,防止非洲猪瘟病毒污染相关制品,根据《中华人民共和国动物防疫法》《重大动物疫情应急条例》《兽药管理条例》等法律法规规定,自2019年5月25日起,各兽用生物制品生产企业(以下简称"生产企业")应对兽用生物制品生产过程中使用的毒种、原辅材料、半成品、成品等全面开展非洲猪瘟病毒核酸检测,并做好检测结果报送和后续处置工作。现就有关事项公告如下。

一、生产企业开展非洲猪瘟病毒核酸检测至少应包括 以下范围: (一)猪用及采用猪源原辅材料制备的生物制品 成品及半成品; (二)猪源毒种; (三)猪源细胞及相关制 品生产用细胞; (四)其他猪源原辅材料(如组织、血清、 胰酶等)。

- 二、样品的取样和处理、核酸提取、检测,按照猪用生物制品及相关猪源原辅材料中非洲猪瘟病毒核酸检测方法 (见附件)或我部批准的商品化检测试剂盒说明书进行。
- 三、对猪源生物材料和毒种的检测结果应记录在相应产品的批记录中,由生产企业归档留存;对猪用生物制品的检测结果,除需记入批记录外,还应随批签发报告报中国兽医药品监察所。

四、一旦检出非洲猪瘟病毒核酸阳性样品,生产企业应立即停止生产,销毁该批成品、半成品、毒种、原辅材料,进行彻底消毒,并在24小时内报生产企业所在地省级畜牧兽医行政管理部门;省级畜牧兽医行政管理部门应及时组织开展追溯调查,并及时报农业农村部畜牧兽医局,同时抄报中国兽医药品监察所。对检出的阳性样品及相关产品、原辅材料、细胞、毒种等风险物品,生产企业要按要求及时进行无害化处理;经彻底消毒并对换批的毒种、原辅材料进行非洲猪瘟病毒核酸检测合格后,生产企业方可恢复生产。对在追溯调查中发现的有关情况,省级畜牧兽医行政管理部门要按规定进行严格处置。

五、生产销售污染非洲猪瘟病毒的兽用疫苗的,应按《兽药管理条例》第五十六条"生产、经营假、劣兽药"情节严重进行从重处罚,吊销兽药生产许可证和经营许可证;因生产销售污染非洲猪瘟病毒的兽用疫苗造成疫病传播的,还应按有关法律规定依法追究刑事责任;给他人造成损失的,依法承担赔偿责任。

附件:猪用生物制品及相关猪源原辅材料中非洲猪瘟病毒核酸检测方法

农业农村部 2019 年 5 月 13 日

(转自《中国实验动物信息网》)

综合资讯

写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年系列 篇之五—实验动物领域的香山科学会议

摘要:香山科学会议是由国家科技部(原国家科委)于1992年倡导发起,在科技部和中国科学院的共同领导和支持下于1993年4月正式创办,相继得到科技部、中科院和学部、国家自然科学基金委员会、中国工程院、教育部、解放军总装备部、原国防科工委、中国科学技术协会、国家卫生和计划生育委员会、农业部、交通运输部等部门的联合支持。香山科学会议是我国科技界以探索科学前沿、促进知识创新为主要目标的高层次、跨学科、小规模的常设性学术会议。会议实行执行主席负责制。会议以评述报告、专题报告和深入讨论为基本方式,探讨科学前沿与未来。

根据我国实验动物专业杂志的记载,国内举办的第一次学术交流和技术培训是1982年4月14日,上海农学院受农牧渔业部科技局的委托举办的实验动物技术培训班,开展实验动物相关技术的学术交流与培训,并为14个省市培训了47名技术人员[1]。国家农委科教局和国家科委条件局借

此次会议之际,邀请上海市一些科研院所、高等院校、农业、卫生医药系统等有关单位领导、专家和科技工作者 30 余人进行了座谈。会上国家农委孔加局长、国家科委杨化局长分别介绍了我国当前生物科学研究中实验动物需求情况以及日益迫切地需要解决提高质量以保证科研和生物制品等方面工作的进展的重要性,并对今后我国实验动物科学的远景与安排作了概括介绍。可以说,这次交流会不仅是我国实验动物领域学术交流和技术培训的开创之举,更是一次发力推进实验动物科技工作进入轨道的"启航之作"。

1983 年 12 月,中科院实验动物中心与金山县工业局联合主办了我国第一次实验动物设备研讨会,来自全国 12 个省市 50 多个单位 110 多人参加会议,对实验动物设备研发和产销工作起到了积极的推动作用[2]。1987 年,北京举办学术活动,国家科委生物技术开发中心领导徐振国作《关于中国实验动物发展战略》的报告,著名学者、教授钟品任、孙靖、郭玉璞、姚甘火等作了有关实验动物的学术报告[3]。

1989 年中国实验动物学会举办了第一届学术年会,年会质量和规模逐年提高,学术影响日益扩大[4]。区域性学术活动非常活跃,如中国北方实验动物科技年会(2018 年第16 届);中国西部实验动物管理与学术研讨会(2018 年第17 届);中南地区实验动物科技交流会(2018 年第18 届);华东地区实验动物科学学术交流会(2018 年,第15 届);江苏省高校、科研院所实验动物科学管理学术研讨会(2018 年第30 届)等。另外,还有许多专业会议,如中国中医药实验动物科技交流会(2018 年第10 届)等。

实验动物科学在为飞速发展的生命科学和生物技术领域得科技创新提供有力支撑的同时,在新资源增量与技术创新、模型创制与推广应用、科学监管与体系完善等领域均取得长足的进步,由此使得实验动物领域的学术研讨和技术交流等非常活跃,水平也在不断提升,在推动实验动物科技进步和整体水平发展方面起到了其它手段不可替代的重要作用。

一、香山科学会议简介

香山科学会议是由国家科技部(原国家科委)于 1992 年 倡导发起,在科技部和中国科学院的共同领导和支持下于 1993 年 4 月正式创办,相继得到科技部、中科院和学部、 国家自然科学基金委员会、中国工程院、教育部、解放军总 装备部、原国防科工委、中国科学技术协会、国家卫生和计 划生育委员会、农业部、交通运输部等部门的联合支持。

香山科学会议是我国科技界以探索科学前沿、促进知识 创新为主要目标的高层次、跨学科、小规模的常设性学术会 议。会议实行执行主席负责制。会议以评述报告、专题报告 和深入讨论为基本方式,探讨科学前沿与未来。

香山科学会议主张学术平等,鼓励对原有理论提出质疑,提倡发表不同意见和提出非常规的思考,并不一定要求达成共识。会议期望,在宽松的环境和多学科交叉的自由讨论中,基于对已有进展的总结和评论,展望未来的发展趋势,剖析关键的科学前沿问题及其解决方法,探讨学科新生长点。会议报告与自由讨论时间大体为1:1~1.2。会议要求与会者在讨论中言简意赅,不宜过多展示过去已经发表的成

果,而以过去研究积累为基础,涵盖最新信息,把握最新动向,发表新的见解。

截止到2018年8月30日,在北京已成功召开了631次香山科学会议。

二、实验动物科学的香山会议

在实验动物学者的努力下,在有关院士的指导和支持下,提交了举办以实验动物为主题的香山科学会议申请。经同行专家评议、香山科学会议执委会和联席会议审定,获得批准。

1、实验动物科技创新的关键科学问题与技术

实验动物作为遗传和微生物背景明确的活体研究材料,是现代生物医学研究的重要组成部分,也是创新药物研发的重要支撑条件。生命科学研究,特别是国际竞争激烈的干细胞与再生医学及精准医学等研究对实验动物质与量的需求激增,对实验动物支撑能力建设提出了更高要求。我国实验动物科学家通过面向科研的自主研发探索,利用基因编辑充成果引起了国际学术界的广泛关注。但是,我国实验动物科党和工工,发展不平衡,存在实验动物科技创新能力不强,总体受到国际认可的实验动物资源数量少,在新品种(品系)研发水平和支持力度上还有差距等诸多问题。未来五年,应准确把握科技发展趋势和需求,切实增强实验动物对生命科学发展与创新的服务能力,为生命科学基础研究和生物技术产业等领域的发展提供有力的支撑保障。

为充分交流国内外实验动物研究的最新进展和热点;进 一步凝练我国实验动物技术驱动生物医药研究创新的关键 问题,确定我国在该领域未来发展的核心问题、重点突破领域、新兴探索领域等,优化科研布局;发现和组织中青年人才队伍,为我国下一步在实验动物科学前沿技术与支撑重大科学问题研究领域制定国家科学计划提供重要的理论依据和人才支持,2016 年 8 月 30~31 日,以"实验动物科技创新的关键科学问题与技术"为主题的第 568 次香山科学会议学术讨论会在北京成功召开。会议聘请清华大学生命科学学院孟安明院士/教授、中科院动物所周琪院士/研究员、南京大学生物医药研究院高翔教授、中国医科院医学实验动物研究所秦川教授、中国食品药品检定研究院贺争鸣研究员和中科院生物物理研究所田勇研究员担任会议执行主席。来自国内 30 个单位的近 50 名专家学者应邀出席了会议。

会议围绕中心议题:①生命科学重大问题对实验动物的需求与展望;②实验动物遗传资源与新兴动物模型创制;③实验动物科学支撑与驱动相关科学发展的关键问题和④实验动物科学共性关键问题与发展瓶颈等进行了深入讨论。孟安明院士/教授作了题为"实验动物科学驱动生命科学创新的关键问题与技术"的主题评述报告;周琪院士/研究员作了题为"推动实验动物科学发展的新技术"主题评述报告。高翔教授、田勇研究员、董晨研究员、秦川教授、贺争鸣研究员分别以"模式动物资源开发及其关键技术"、"新型基因编辑动物模型的研发与功能分析""人源化等新型动物模型创制与转化"、"中国实验动物学科发展的关键问题与瓶颈"和"国家实验动物资源的现状,开发与共享"为题做了中心议题评述报告。

在会上,李红良教授、赖良学教授、孙永华研究员、董尔丹教授、王维教授、蒋田仔教授、徐海滨教授、陈洪岩研究员、李根平研究员、姚永刚研究员、杜冠华教授分别就"心血管疾病动物模型的开发和利用"、"基因编辑大动物模型的研发与应用"、"国家斑马鱼遗传资源库的关键科学问题与技术"、"应用小鼠遗传学研究免疫疾病精准治疗"、"器官移植供体动物开发的关键问题与技术"、"脑疾病动物模型的脑网络组评价技术"、"营养健康中的实验动物需求"、"农用大型实验动物发展的关键问题与技术"、"野生动物实验动物化与基础生物学研究"和"国家实验动物监管的战略研讨"等科学问题作了专题报告。

会议成果

与会专家一致认为,我国实验动物工作目前与发达国家的差距仍然很大,难以满足国家科技创新驱动发展战略的需求。面向未来 5-10 年,实验动物学科将对国家科技创新与发展产生巨大推动和保障作用,应该切实增强实验动物对生命科学发展与创新的引领和支撑能力。同时我国在实验动物监管和学科建设上存在诸多问题。专家们呼吁国家应该高度重视实验动物工作,围绕实验动物的创新性,服务性和管理性工作,并提出了推动实验动物科学发展的四点建议:①国家针对实验动物资源和动物模型研究,在实验动物学基础研究、实验动物新资源、实验动物模型研究,在实验动物学基础研究、实验动物新资源、实验动物模型研究,在实验动物类型研发对实验动物模型研究,特别是围绕重大科学问题进行的动物模型研发以及国际大科学计划的实施,积极参与国际和国内各相关学科之间的交叉合作,提升我国的国际地位和话语权。②

将实验动物纳入国家科技基础条件平台,建立具备公用性、权威性、便捷性的国家级实验动物资源中心和数据中心,给予长期稳定资助。应该进一步完善实验动物资源平台的考核评价体系,参考国内已有的实验动物平台考核机制,每年实行动态考核调整。③国家成立统一的实验动物管理机构,综合协调国家各部委对实验动物的监管与分工合作,统一负责与实验动物基础性工作相关的技术标准、资源共享、伦理法规等方面的管理,从顶层设计上解决实验动物领域存在的不到根本问题。该管理机构应该由真正高水平的实验动物管理和一流科研专家组成。④国家尽快修改已经实施 28 年的实验动物管理条例,通过法律形式确保国家对实验动物管理工作的重视和稳定支持。

2、异种移植走向临床研究的关键科学问题

供体器官短缺一直是全球性临床器官移植难题,我国已经把解决移植供体缺乏限制终末期疾病治疗的瓶颈问题作为国家中长期发展规划的战略目标。世界卫生组织认为:异种移植是解决大量器官衰竭终末期患者对移植供体迫切需求的安全并行之有效的方法。与同种移植相比,异种移植可以按照工业标准为需要移植治疗的患者随时提供高质量、高生物安全性的细胞、组织和器官;但异种移植存在动物—人跨种系感染的风险,存在比同种移植更强的免疫排斥;基因编辑技术的发展为异种移植的全面临床应用提供了可能性。在异种细胞移植研究和产业发展方面,美国和中国走在世界前列,但异种移植急需重大理论和技术的突破,加强我国异种移植临床研究已到了刻不容缓的关键时刻。

- 2016 年移植年鉴概述了异种移植的进展,仍然认为免疫排斥、生理功能不相容和动物源性病原体的跨种系感染是异种移植走向临床需要解决的三大关键科学问题[5]。
- (1)免疫排斥和非免疫学机制的异种移植物损伤:将猪的器官移植给人体会发生严重的免疫排斥反应,包括超急性免疫排斥,固有免疫损伤以及细胞介导的免疫排斥反应。超急性排斥反应(hyper acute rejection,HAR)是异种器官移植需要解决的最大障碍。目前科学界普遍认为引起HAR的异种抗原主要是表达于猪器官血管内皮细胞表面的半乳糖苷酶抗原(α -galactosidase, α -Gal)[6-8]。而固有免疫损伤与抗体关系密切,抗 Gal 抗体的 IgG 型和天然或诱生的抗非 Gal 抗体会导致内皮细胞持续活化,增强凝血酶类表达和微血管血栓形成,并伴随单核细胞、巨噬细胞和 NK细胞的活化进而破坏移植物[9,10]。细胞介导的免疫排斥反应主要由 T 细胞介导,人 T 细胞通过间接和直接两种途径对猪的主要组织相容性复合体(major

histocompatibilitycomplex, MHC) 抗原进行识别, 故异种细胞介导的免疫排斥反应更为强烈且难以控制。

(2) 异种移植的生理功能不相容: 异种移植基础研究显示,猪胰岛与人胰岛在结构和功能上几乎完全一致,从结构和功能上完全可以互换[11,12],由于猪胰岛细胞为正常生物细胞,与化学药物不同,异种移植不存在由移植物所致的毒性反应,致畸性或致肿瘤性[13]。近年来利用转基因修饰技术形成人胰岛素猪,则进一步改进了生理功能的一致性。猪的多巴胺能神经,脉络膜丛细胞、角膜、心瓣膜组织结构以及形态、功能均与人相关结构一致。猪心脏泵血功能

和肾脏泌尿功能可以替代人的心脏和肾脏。且肾脏的内分泌功能(PIG1,25-Dihydroxy vitamin D3,肾素-血管紧张素-醛固酮系统)不干扰灵长类动物的相应代谢。

肝脏较为复杂,其排泄和解毒生理功能与灵长类动物一致;但猪-灵长类肝移植存在组织功能相容性和免疫排斥双重障碍。猪的气管和支气管的解剖结构与灵长类动物及人类大气道的差异巨大,且猪活化的内皮细胞将释放血管性血友病因子,可促进血小板的聚集和活化,引起血栓的形成。异种小肠移植过程中,除去免疫排斥反应的影响,外科因素也将影响小肠的生理功能。

(3) 动物源性病原体的跨种系感染: 动物源性跨种系感染来源分为内源性病毒和外源性病原体。猪内源性逆转录病毒 (PERV) 是最受关注的内源性病毒, PERV 嵌入猪基因内, 具有 A、B、C 三种亚型。文献报道, 在发生 PERV A/C 重组或 PERV B/C 重组的状况下, PERV 可转染到人的细胞(体外实验)或转染 SCID 小鼠[14,15]。

因此,2009 年国际异种移植协会(IXA)规定异种移植 无指定病原体(DPF)供体猪必须排除PERV C 亚型。目前, 全球研究者已达成共识,外源性病原体可通过严格控制的屏 障环境培育体系和管理体系进行排除。DPF 猪经人工饲养与 培育,遗传背景明确,12 月龄体重不超过50kg,不携带WHO 指定供体动物应排除的潜在感染或条件致病和感染性人畜 共患疾病的病原,且利用生物安全屏障环境防止病原体感 染,不使用抗生素或疫苗,成为全球唯一的医用移植供体猪。

为深入研讨国内外异种移植领域的最新进展和研究热点,凝练我国异种移植走向临床的关键科学问题,在此基础

上确定我国在该领域未来发展的核心问题、重点突破领域、新兴探索领域,优化科研布局,提升国际影响力,同时为我国在异种移植前沿技术与支撑重大科学问题研究领域制定国家科学计划提供重要依据,2017年4月19~20日在北京香山饭店举行香山科学会议第593次学术讨论会"异种移植走向临床研究的关键科学问题"。王维教授、魏红江教授、贺争鸣研究员、罗敏华研究员担任本次会议的执行主席。与会34名多学科跨领域的专家围绕:①我国对异种移植研究的需求以及异种移植免疫学问题;②异种移植走向临床的关键生物安全问题;③建立异种移植用人源化供体猪的策略及修饰技术问题等中心议题进行深入讨论。

王维教授以 "异种移植研究现状及走向临床的关键科学问题"为题目做了会议主题评述报告。报告主要包括国内外异种移植发展现状,存在的问题以及相关建议。叶啟发教授、贺争鸣研究员和魏红江教授分别以"移植器官匮乏现状与对策研究进展"、"异种移植的生物安全保障"和"基因修饰异种移植供体猪的研究现状及思路"作了中心议题评述报告。

李伟研究员、窦科峰教授、杨永广教授、段招军研究员、 罗敏华研究员、高翔教授、黄行许教授、季维智教授、赖良 学研究员分别就"异体细胞移植、异种嵌合和异种杂合"、 "异种肝脏移植的临床前研究"、"异种移植免疫排斥和免 疫耐受研究现状和展望"、"动物源感染的诊断和控制"、 "移植与病毒感染"、"小鼠遗传学研究在器官异种移植的 应用"、"猪基因修饰关键技术及问题"、"灵长类动物器 官研究进展"、"异种移植相关基因修饰猪的培育技术难点"等作了专题报告。

会议成果

与会专家一致认为异种移植研究可解决器官移植供体短缺的国家重大需求问题,有可能产生重大社会效益和经济效益。联合国世界卫生组织指出:异种细胞、组织和器官移植将作为终末期疾病最终治疗的生物医药产品,未来全球市场规模可能超过万亿美元。专家们呼吁国家应该高度重视异种移植临床前及临床研究工作,并达成以下共识:①异种移植实现临床应用需要解决:免疫排斥、生物安全和生理相容性的三个主要科学问题。②我国异种移植研究目前在免疫学、基因编辑、动物繁育、病毒学、实验动物平台和临床研究处于国际一流水平,但也面临激烈的国际竞争,亟需国家重视异种移植临床研究和产业化开发的战略问题。

在此基础上,与会专家为促进我国异种移植事业的发展提出建议:①加强异种移植国家级技术平台建设,从国家层面组成由免疫学、病毒学、基因编辑和动物繁育学、实验动物平台以及临床医学等多学科一流团队进行长期、稳定和系统地合作研究。②在国家层面建立异种移植相关标准和技术规范,规范异种移植临床研究行为。从国家层面重视异种移植我国猪资源保护和知识产权保护。③国家加大对异种移植科研经费的投入,国家科技部、农业部、卫生计生委和国家食品药品监督管理总局从国家层面能够加大对异种移植出类自主创新项目研发的支持力度,设立异种移植临床前及临床研究重大科技研究计划。

注:本文内容主要摘编自:两次香山科学会议的简报和科学通报,以及有关文献。

(转自《中国实验动物信息网》)

报: 省民政厅、省科协、省科技厅

送: 理事长、本会各位领导、常务理事、理事、会员