

国家标准

《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》

编制说明（讨论稿）

联系人：姜宁 / 杨梦洁

联系电话：13307075381/18857496227

编制单位：宁波大学

中国医学科学院药用植物研究所

中国中医科学院中药研究所

中国医学科学院医学实验动物研究所

中国农业科学院农产品加工研究所

河南中医药大学

河北科技大学

河北北方学院

时 间：2024 年 11 月 20 日

《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》编制说明

一、工作简况，包括任务来源、协作单位

2018 年 10 月，中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会成立后，就将制订实验动物模型鉴定和评价技术规范列为委员会的主要工作任务。2019 年开始，陆续制定和发布了 10 多项实验动物模型鉴定和评价领域的中国实验动物学会团体标准。对我国实验动物模型鉴定和评价的规范化、标准化建设发挥了重要作用。2022 年 2 月，中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会向全国实验动物标准化委员会秘书处提出，在总结我国实施现有动物模型鉴定和评价相关技术规范成功经验的基础上，制定国家标准-《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》的提案，得到了全国实验动物标准化委员会秘书处的大力支持。2023 年 6 月经国家标准化委员会组织专家评审，被批准作为国家标准化委员会的推荐标准立项。

该项目由中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会组织，宁波大学牵头，联合中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院中药研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国农业科学院农产品加工研究所、河南中医药大学和河北科技大学等共同承担完成，并邀请来自中国实验动物学会、中国药理学会、中国营养学会、国家食药同源产业科技创新联盟、中国中药协会、中国空间科学学会，以及来自北京大学、军事医学研究院、中南大学、湖南中医药大学、北京中医药大学、暨南大学、首都医科大学、湖南国家药物安全评价中心、浙江汇通测评中心、宁波大学康宁医院等高校、研究机构和企业从事动物模型研制和应用的专家参与讨论。

项目历时三年，课题组通过召开线上线下座谈会、实地调研、国内外文献数据库调研分析，结合团队成员长期在动物模型研制、鉴定和评价方面的经验等进行标准的编制。整个过程历时3年半，参与单位10多家；全国性学会6家，包括院士在内，我国从事动物模型研制、鉴定和评价、应用及管理领域的专家300多人次（附表1）。

二、主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

2022年11月，《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》的提案经全国实验动物标准化委员会秘书处组织专家评审，2023年6月正式批复立项后，中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会组织来自宁波大学、中国医学科学院药用植物研究所、中国医学科学院医学实验动物研究所、中国中医科学院中药研究所、中国农业科学院农产品加工研究所、河南中医药大学和河北科技大学等单位的专家组成标准编制小组，在宁波大学新药技术研究院设立编制办公室。编制小组以前期编制的材料为基础，依据各自长期从事动物模型研制、鉴定和评价的工作基础，结合中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会秘书处开展动物模型鉴定和评价积累的经验，以及国内外发表的文章，于2023年8月完成了国家标准-《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（草稿）的编制。

2023年8月，编制小组在河南郑州进行了调研，组织中国实验动物学会动物模型鉴定和评价工作委员会专家，对《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（草稿）进行了讨论。

2023年10月-2024年6月，编制小组成员利用参加实验动物相关领域的学术会议、实地调研等多种形式，先后在北京、长沙、宁波、杭州和成都等地征集从事动物模型研制、鉴定和评价专家们的建议，并通过中国实验动物学会动物模

型鉴定和评价工作委员会微信群和邮件，补充修改了《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（草稿）（附件2）。

2024年7月-9月，编制小组在宁波组织了“神经精神疾病动物模型研讨会”、在杭州组织了《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（草稿）研讨会，进一步补充完善了《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（草稿）。

2024年10-11月，编制小组采用视频会议、微信群和邮件等方式，邀请来自中国医学科学院、中国中医科学院、北京中医药大学、军事医学研究院、中国农业科学院等国内从事动物模型研制、鉴定和评价权威机构专家们的意见（附件3），对标准草案进行了修订完善。形成了目前的《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》（讨论稿）、《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》编制说明（讨论稿）两份草稿。

三、标准编写背景

实验动物模型是指以实验动物为载体，模拟医学、生命科学、食品安全和军事医学等科学研究，以及生物医药和健康产品研发中应用的与人类疾病发生机制和临床表现高度相似的生物样本。包括用于科学研究和产品研发载体的实验动物模型，以及为防治疾病提供人源化组织器官和血液制品等定向培育的实验动物模型。实验动物模型是生命科学、医学、药学、中医药、农业和军事等领域研究的基础载体，是推动现代科技革命发展和创新的源动力，也是药物、疫苗、健康产品研发的原始孵化器。在提高我国自主创新能力，维系国家科研安全、应对新发突发烈性传染病、发展医药卫生和健康产业方面具有核心支撑作用。

长期以来，欧美等发达国家将实验动物模型作为国家独特的战略资源和医药健康产业孵化源给予重点支持，以其强大的经济实力和技术创新、转化能力，构

建了种类齐全、数量众多的疾病动物模型，为科技研究、新药和疫苗等医药健康产品研发提供了源源不断的核心载体，孵化了大量基于动物模型的科技研究、生物医药产品研发的高科技公司和技术服务中心，奠定了称霸世界科技地位的基础，在获取巨额市场利润的同时，从源头上垄断国际医药健康产业和市场，抢占国际科技话语领导权，引导世界科技发展方向。

多年来，我国从事生命科学、医学、药学、农业、食品和军事医学等领域科学研究、生物医药和健康产品研发的相关机构和人员通过自主研发、引进和改良等多种途径，研发和积累了很多实验动物模型。国家实验动物模型资源库统计数据表明，截止 2024 年 6 月 12 日，已收录模型 939 种。但总体来说，由于我国实验动物模型领域重视不够，碎片化管理、投入经费少，实验动物模型的标准空白，缺乏鉴定，动物模型的研发和使用不规范，导致医学和药学实验的准确性、重复性和临床再现性差，成为制约我国原创性和前瞻性科学研究、发展核心自主知识产权的生物医药健康产业的重大技术瓶颈。远远不适应我国科学研究、产品研发和产业发展的需要。

针对这种现状，中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价委员会组织国内外专家，于 2019 年讨论和制定了《中国实验动物学会实验动物模型鉴定与评价管理办法(试行)》、《中国实验动物学会实验动物模型评价与鉴定实施细则（试行）》，规定了实验动物模型鉴定和评价的程序、技术标准、以及需要的技术文件资料清单等内容。实施两年来，获得了全国科学界的高度关注和重视，组建了涵盖实验动物、药学、毒理学、基础医学和临床医学领域的模型鉴定专家近 200 人的专家队伍。完成了 30 多个包括新冠动物模型在内多个动物模型的鉴定与评价，为国家标准的建立奠定了良好的前期基础。为更好的推进实验动物模型的鉴

定和评价工作，特此提出制定国家标准-《实验动物 动物模型鉴定与评价技术规范》。

四、标准编制原则

1、分级分类、科学合理

我国现有各类动物模型数量众多，模拟建模原理不同，建模手段多样。即使是同一原理构建动物模型，每个实验室和每个操作者的具体方法也可能不一样，使用的鉴定和评价仪器设备其具体性能也有差异。针对这种情况，本项目以规范动物模型鉴定和评价技术为出发点，按动物模型制备、鉴定和评价技术规范进行分类，对评价指标体系按整体行为、组织器官和细胞分子水平进行分级。重点要求描绘核心指标、重要指标的定性标准。不涉及各动物模型具体操作步骤和特定的仪器设备、试剂等，发挥国家标准的宏观指导作用。

2、定性定量、可操作

利用编制团队专家们在长期动物模型研发、鉴定和评价实践工作中建立的评价技术和方法，结合国内外大量参考文献，提出可定性定量进行鉴定和评价的客观指标，使得制订的技术规范可操作、可评判。避免过于宏观而在实践中无法执行，流于形式。同时，不纠结于具体的实验细节，避免沦为特定动物模型制备或特定实验设备的具体操作规范，无法在实际工作中进行推广应用，失去国家技术标准的指导意义。

3、经济适用、便于推广

随着现代科技的发展，新的实验动物模型不断出现，研发、鉴定和评价技术不断升级换代。本标准项目开展过程中，除了追踪最新的科技发展进展，同时也要兼顾我国现在动物模型研发、鉴定和评价技术的实际情况。以现有动物模型研

发、鉴定和评价中常用的仪器设备、实验方法和评价指标为基础，以实用性为原则，对现有动物模型研发、鉴定和评价技术和方法进行规范，便于在全国推广应用。

五、确定国家标准的主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1 范围

本标准规定了实验动物模型鉴定和评价的术语和定义、实验动物模型分类、实验动物模型命名规则、鉴定和评价内容、程序和要求。

本标准适用于与实验动物相关的科学研究、生物医药和健康产品研发等所需要的实验动物模型的鉴定和评价。

2 术语和定义

由于本技术规范是第一次制定，涉及到很多第一次出现的名词术语。为此，本技术规范对相关术语的定义、内涵和外延进行了解释说明。

实验动物模型 (Animal models)。在查阅大量国内外参考文献的基础上，结合编制团队的实践经验和专家意见。首次给出了实验动物模型的定义、内涵和外延。

实验动物模型鉴定 (Animal model identification)。研发的实验动物模型是否成功，需要按照表观效度、预测效度、结构效度与临床疾病（功能损伤）的相似性，制定整体行为-组织器官和细胞分子分水平的判断标准，对实验动物模型进行鉴定。同时，强调中医药动物模型要有体现中医药特点的鉴定标准。

实验动物模型评价 (Animal model evaluation)。研发成功的实验动物模型，在多大程度上与临床疾病（功能损伤）相似，需要从病因、发病机制、整体行为-组织器官和细胞分子分水平进行评价，对实验动物模型的重要性和创新性进行分类综合性等级评价。

表观效度 (Face validity)。指模型动物的整体表现特性与所模拟的人类疾

病、中医证候和亚健康状态的临床特征、证候和功能损伤的吻合程度。

结构效度 (Structural validity)。指模型动物在发病原因、发病过程、病理变化与所模拟的人类疾病、中医证候和亚健康状态的临床特征、证候和功能损伤的吻合程度。

预测效度 (Predictive validity)。原则上，临床上能改善人类疾病、中医证候和亚健康状态的药物，应该能纠正模型动物异常的整体行为、组织、细胞和分子生化指标改变；临床上对某个（某些）作用靶点进行特异的激动剂（拮抗剂）的作用靶点呈现的有效性，能在模型动物上得到相似的呈现。

3 实验动物模型分类

3.1 按疾病分类

本部分以国家自然科学基金委医学部学科分类为基础，结合临床常见的西医疾病类型，列出了13类实验动物模型。考虑到有些动物模型可能无法归类，特此设立了其它作为14类实验动物模型；为突出我国传统中医药特色，发挥实验动物在推进中医药现代化和国际化中的基础作用，本技术规范特此将中医药实验动物模型与西医实验动物模型进行并列，分列了六类中医药动物模型。

3.2 按模型制作方法分类。

将实验动物模型的制作按照基因工程、诱发（化学、物理）、自发性三种实验方法，对实验动物模型进行分类。

3.3 按动物种类和品种品系分类。

按常见的实验动物种类（小鼠、大鼠、豚鼠、兔、犬、猪、线虫、斑马鱼、非人灵长类），及各类下的品种品系进行分类。对其它未列入本规范的实验动物，列出了“其他”选项。

4 实验动物模型等级

依据动物模型的创新性、应用价值和公认程度，将动物模型分为A、B、C三级。

4.1 A级动物模型。指满足国家重大战略需求、技术上有重大创新，填补国内外空白的实验动物模型。技术规范中的“国家级科研机构”指国家各部委（局）建立的全国性科研单位，包括下属机构。“国家级平台（实验室、中心和基地）”指国家科技部、发改委等设立的国家重点实验室、全国实验室、工程中心、国际合作基地等。

4.2 B级动物模型。指服务于国家重大战略需求、技术上有明显创新或改进的实验动物模型。技术规范中的“省部级科研机构”指省、直辖市、省级自治区人民政府设立的科研单位及下属机构。“省部级平台（实验室、中心和基地）”指国家各部委、省、直辖市、省级自治区人民政府等设立的重点实验室、工程中心、国际合作基地等。

4.3 C级动物模型。指服务于国家战略需求，技术上有创新或改进的实验动物模型。技术规范中规定的“且在相关机构应用”，指有研发、生产和应用实验动物模型能力的科研机构、高校、企业等。

5 实验动物模型命名规则

实验动物模型命名时，要求将3项下的分类方法尽可能涵盖完整。原则上按“造模方法+动物种类或品种+疾病名称”进行命名。应用中英两种文字命名。如诱发性实验动物模型命名规则：诱发因子（物理、化学）+动物种类或品种+疾病模型。

6 鉴定与评价内容

根据相应病症的中西医临床诊疗指南，基于模型制备三原则（表观效度、结构效度与预测效度），以相应人类疾病、中医证候和亚健康状态致病（诱导）原因、临床表现为标准，对模型指标进行评价，判断该实验动物模型与临床特征的吻合情况。包括整体行为特征、组织器官、细胞和分子、治疗效果、预后等在内的指标评价体系。并列出了附录A、附录B、附录C三个附表，规范申请单位编制的材料。

主要内容包括实验动物模型的制备规范、动物模型的检测方法、评价指标、生物安全性评价等内容。

评价指标应客观稳定，包括行为表象、病理表现，结合组织器官、细胞分子和蛋白基因水平的变化指标进行综合评价，应尽量与该疾病（功能损伤）的临床症状（症候）表现、易感器官和生物标志物改变相吻合。如果该疾病有已知阳性药，研发的动物模型对阳性药具有较好的药物应答。

为突出实验动物模型鉴定和评价证据的客观公正，技术规范中的“应用证明”指第三方单位应用该模型的证明、第三方对该模型发表在国内外学术刊物上的文章和引用证明、基于该模型获得的知识产权证明，以及该模型的转让证明。

7 鉴定与评价程序

为使实验模型鉴定和评价客观权威，本技术规范明确：

7.1 申请人应向实验动物领域国家级学会或行业主管部门鉴定和评价机构秘书处提交申请材料。

7.2 实验动物模型鉴定与评价机构秘书处依据提交的动物模型类别，从动物模型鉴定和评价专家库中，选择该动物模型所在领域的权威专家3-5名，对技术材料进行初评。专家组成需涵盖实验动物、基础医学、药理学、毒理学和临床领域专家。如果是特定领域的动物模型，应邀请该领域的专家参加。

7.3 通过专家组评审的实验动物模型，由实验动物模型鉴定与评价机构秘书处组织由该机构全体委员参加的会议讨论。需经参与讨论人数总数的三分之二委员数同意视为通过。

7.4 实验动物模型鉴定与评价机构通过后的动物模型，在实验动物领域国家级学会或行业主管部门网站上公示一个月，收集国内外同行意见。

六、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

无。

七、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

该技术规范为国内外第一次制订。全部数据来自于参编专家在查阅大量国内外公开发表的文献资料，结合自己多年工作实践中积累的经验制订而成，具有很强的实践操作性，达国际领先水平。

八、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

与现行法律、法规没有冲突。可作为我国科学研究、生物医药健康产品研发时，相关动物模型鉴定和评价中涉及到的法律法规的技术文件支撑。

九、重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

十、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

推荐性标准。

十一、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；

多召开标准宣贯培训班，宣传贯彻本标准。中国实验动物学会可以本标准为依据，开展实验动物鉴定和评价相关的标准化工作。

十二、废止现行有关标准的建议；

无。

十三、其他应予说明的事项。

无。