



# 中国实验动物行业发展现状调查研究

孔 琪

(中国医学科学院医学实验动物研究所,北京协和医学院比较医学中心,卫生部人类疾病比较医学重点实验室,国家中医药管理局人类疾病动物模型三级实验室,北京 100021)

**【摘要】** 本文全面客观地阐述中国实验动物行业发展现状、发展趋势,提炼了行业面临的主要问题,并提出了发展对策。通过对比分析,相对欧美国家百年积累的巨大资源优势 and 强大经费支持,中国整体落后较多,需利用举国体制,付出巨大努力和实现跳跃性发展才能迎头赶上。实验动物资源仍然是实验动物行业发展的基础和薄弱环节,需要国家重视并给予重点支持。本研究可为各级主管部门制定实验动物行业发展策略提供科学依据,也可为实验动物行业本身发展提供数据参考。

**【关键词】** 实验动物;行业;管理;法规;资源;调查

**【中图分类号】** R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2017) 05-0019-04

doi: 10.3969/j.issn.1671-7856.2017.05.007

## Research on the development and present situation of laboratory animal industry in China

KONG Qi

(Institute of Laboratory Animal Science, Chinese Academy of Medical Sciences & Comparative Medical Center, Peking Union Medical College, Key Laboratory of Human Disease Comparative Medicine, Ministry of Health; Key Laboratory of Human Diseases Animal Model, State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100021, China)

**【Abstract】** In this paper, the present situation and development trend of the laboratory animal industry in China are expounded comprehensively and objectively. Through comparative analysis, relative to Europe and the United States one hundred years of accumulated huge resources and strong financial support, the overall laboratory animal industry in China is far behind. The whole nation system should make great efforts to realize leaping development and to catch up. Laboratory animal resources are still the foundation and weak link of the development of laboratory animal industry. This study can provide a scientific basis for the competent authorities at all levels to develop fast and efficient laboratory animal industry development strategy, and also provide reference for the development of the laboratory animal industry itself.

**【Key words】** Laboratory animal; Industry; Administration; Regulation; Resource; Survey

实验动物学是指研究实验动物的分类、遗传、饲养、繁殖、疾病、营养、种间比较、疾病比较和使用的一门新兴综合性学科。当前,药物疗效、新发传染病防控、重大疾病治疗、食品安全成为国家和社会关注的焦点问题,实验动物科技发

展水平是主要瓶颈之一。实验动物科技发展水平直接关系到生物医药、人口健康、动物种业等领域科技进步和产业发展,直接关系到食品安全、生物安全、生物恐怖、疾病防治等领域的防控能力提升。

**【基金项目】** 中央级公益性科研院所基本科研业务费(DWS200508, DWS201512)。

**【通讯作者】** 孔琪(1978-),男,副研究员,研究方向:实验动物信息化、标准化。E-mail: latc281@163.com

## 1 研究背景

毛主席教导我们说：“没有调查，就没有发言权。”只有通过全面调查，才能知道中国实验动物行业发展现状、存在问题和发展策略。中国实验动物行业起步较晚，自 1982 年第一次全国实验动物大会召开以来才开始起步，比 1950 年代欧美国家开始实验动物学科建设已经落后 30 多年。

中国实验动物行业经过 30 多年的发展，发展现状是什么，跟欧美发达国家相比差距在哪儿，如何发展好实验动物行业，做好生物医药科技和产业的支撑，为建设创新型国家服务，是实验动物主管部门、行业组织和业内专家需要考虑的问题。实验动物行业的信息存在不全面、陈旧等问题，影响了我们对实验动物行业发展的判断和政策制定，所以有必要开展本次中国实验动物行业发展现状调研。

## 2 研究目的和方法

为了较准确了解实验动物行业在中国发展状况，为各级主管部门制定进一步快速、高效的实验动物行业发展策略提供科学依据，更好的为中国生命科学、医学、药学、农业等攸关国计民生各领域的发展提供支持。通过实验动物行业发展，提高实验动物质量，促进中国实验动物学科发展，为中国生命科学研究进入世界前列提供基础支撑条件。

本研究采用包括调查问卷、现场调研、期刊文献、网络资源等多种渠道，在收集整理大量信息资源的基础上，归纳总结出行业发展过程和现状，对比分析欧美国家相关内容，寻找差距，总结经验，提出发展对策。

## 3 研究内容

本文的研究内容是 30 多年来中国实验动物行业发展情况，包括实验动物行政管理、质量保障体系、资源发展、技术更新和教育培训等方面。经过调查发现，实验动物行业已经形成一定规模和框架体系，包括实验动物管理、法规、资源、质保、设施和教育等。中国在实验动物研究方面还存在资源短缺、创新不足、培训滞后、法规标准体系不健全等诸多问题。不过中国实验动物行业正在加速发展，而国外实验动物资源、机构和人员开始占领中国市场。

### 3.1 行业现状

实验动物产业总产值在 10 亿元以上的规模，从业人员规模在 30 万人以上，2000 多个实验动物机构，出现了 5 个年产量在 100 万只以上的大型实验动物生产企业。9 个科技部认可的实验动物种子中心（包括 1 个数据中心）、6 个国家级实验动物质检机构、26 个省级实验动物质检机构和 100 多家从事实验动物、动物实验或比较医学技术服务的 CRO 企业<sup>[1]</sup>。

### 3.2 管理体系

中国实验动物管理格局是科技部门主管全国实验动物工作，各行业部门分管本部门的实验动物工作。在政府职能转移的大背景下，行业自律正在加强，中国实验动物学会在推动中国实验动物行业发展的过程中，发挥了重要作用，包括学术交流、学科建设、人员培训、动物福利、科技奖励、科普宣传和标准化等。以实验动物标准为例，中国实验动物学会开始制定团体标准，作为国家标准的有益补充。

科技部颁布 10 条实验动物法规，包括管理、许可证、种子中心、质量检测和动物福利等，设立 6 个国家质量检测中心、9 个种子中心和 1 个专家委员会。23 个省市科技厅（委）制定相应的管理法律法规，建立了省级实验动物管理委员会或办公室，其中 6 个省市通过地方立法<sup>[2,3]</sup>。除中国实验动物学会外，27 个省市建立省级实验动物学会。北京、江苏、天津、青海、昆明等省市成立实验动物行业协会。科技部设立 6 个国家级实验动物质量检测中心，23 个省市设立 26 个省级实验动物质量检测中心（站）。

### 3.3 资源发展

中国实验动物保有近 30 个物种，年产量已达 2000 万只以上，成为实验动物生产和使用的大国。近几年重点发展了非人灵长类、比格犬、禽类、雪貂、土拨鼠等实验动物，小型猪、布氏田鼠、树鼩等实验动物化的动物及基因工程小鼠、大鼠、猴等。中国物种和品种少和规模化程度不够。存在常规实验动物品系和疾病动物模型资源发展严重不足的问题。

据统计仅通过美国国立卫生研究院（NIH）支持建立的国家级实验动物资源和技术服务机构就包括 36 个国家级实验动物中心和资源库。保有 200 多个物种，3 万多个品系<sup>[4]</sup>。

### 3.4 质量控制

实验动物质量控制是实验动物行业健康发展

的核心问题之一。在科技部的主导下,中国建立了实验动物质量保障体系、种子资源体系、标准体系、实验动物专家委员会和许可证制度。实验动物质量保障体系,包括实验动物病理、微生物、寄生虫、环境、遗传和营养 6 个国家级实验动物质量检测机构和 26 个省级检测机构。国家标准体系是实验动物质量保障体系的技术保障,包括 7 项强制性标准和 70 项推荐性标准,可分为实验动物微生物、寄生虫、遗传、营养和环境等五个领域。种子资源体系是实验动物质量保障体系的源头保障,包括国家啮齿类实验动物等 9 个种质资源中心。许可证制度是实验动物质量保障体系的制度保障,由各省科技主管部门负责发放和管理,全国共有 2000 多家许可证单位<sup>[2]</sup>。

### 3.5 技术体系

中国建立了转基因技术、基因打靶技术,大片断转基因技术、ZFN 技术、TALEN 技术、转座子技术等基因工程技术平台,可以对小鼠、大鼠、斑马鱼、鸡、猪、马、牛、羊等进行基因修饰。生产出了绿色荧光转基因小鼠、猪、猴等;首次报道了携带定向突变的基因敲除猴和携带 MECP2 基因突变的食蟹猴。标志着中国实验动物技术研究走入世界领先地位。在农业领域,也开展了大规模猪、马、牛、羊等动物的基因工程育种,包括环境友好转基因动物,高繁殖力转基因动物,抗口蹄疫、流感、猪瘟等抗病转基因动物,高母乳品质转基因动物,高转化率转基因动物等<sup>[5]</sup>。

动物模型分析开始进入快速、数字化、智能化阶段,数字化病理分析技术、分子影像技术、生物信息学技术、组学技术、胚胎技术、芯片技术、行为学技术、芯片遥感技术、芯片条码技术在模型分析方面得到广泛应用<sup>[6,7]</sup>。欧美等国实验动物制作分析出现专业化、集成化和商业化趋势,形成了技术齐全的分析中心或实验医学中心,极大地提高了研究效率。

### 3.6 教育体系

中国有 91 所医学类院校、药学类院校、兽医类院校和生物技术类院校开设了研究生层次课程或本科层次课程。有 8 所院校开展了本、专科生层次专业教育<sup>[1]</sup>。中国实验动物学会和地区学术组织开展了大量的技能培训活动,内容包括实验动物管理、操作技术、质量检测、动物福利、实验动物医学等内容<sup>[8]</sup>。有 30 万多人通过培训取得实验动物从

业人员上岗证。

## 4 研究特色

本研究从全局和战略的高度调查中国实验动物行业的现状、需求和管理等方面的问题;为国家制定规划,完善法规,加强管理,加快中国实验动物行业创新发展提出建议。

(1) 本研究采用包括调查问卷、期刊文献、网络资源等多种渠道,从大量信息中归纳综合中国实验动物行业发展过程和现状分析,与欧美国家发展情况对比分析,在此基础上,提出发展对策。

(2) 本研究国内首次在实验动物行业顶级期刊 ILAR J<sup>[2]</sup> 和 ATLA 杂志<sup>[1]</sup> 上发表了两篇文章,介绍实验动物政策法规和实验动物行业发展现状。受邀在欧洲动物丰富化杂志(Enrichment Record)上撰文介绍中国实验动物丰富化发展现状<sup>[9,10]</sup>。

(3) 基于该项目的研究成果,作者为 2008、2010、2012、2014 年历次中国实验动物学会年会和亚洲实验动物学会联盟(AFLAS)会议介绍实验动物行业发展报告提供了数据资料。

(4) 基于该项目的研究成果,作者参与了十二五、十三五期间实验动物行业发展建议编写任务,并提交给科技部、卫计委、医科院等上级管理部门。参与了中国科协学科发展研究项目《2008 - 2009 实验动物学学科发展报告》和《2014 - 2015 实验动物学学科发展报告》的编写任务。参与了中国工程院重点战略咨询项目《实验动物科学技术与产业发展战略研究》(综合报告和专题二)、中国工程院重点战略咨询报告《人兽共患病防控战略研究》(实验动物部分)、科技部农村中心《动物种业科技创新战略研究报告》(实验动物部分)。

## 5 讨论

通过动物实验对生命本质的解读已经成为推动生物医药等重要领域发展的原动力,也成为解决人类健康、食品安全、生物安全等国计民生重大问题的关键。实验动物居生命科学、医学、药学、农业等重要领域科学研究的支撑条件(动物、设备、试剂、信息)之首,与人类健康、食品安全、生物安全等国计民生重大问题的解决直接相关<sup>[11-13]</sup>。

本研究全面调查中国实验动物行业发展现状,通过与欧美等发达国家实验动物行业发展情况对比分析,找出差距所在,探讨可能的发展对策<sup>[12]</sup>。



通过发表文章宣传了中国实验动物行业发展现状,让国际同行了解中国。

我们应站在历史新起点上,为主动顺应世界范围实验动物发展新趋势,积极应对生命医药领域新挑战,谋划好“十三五”实验动物行业改革发展新篇章,积极参与推进健康中国建设,通过国家级行业机构,积极统筹协调,汇聚专业智慧,建设具有大视野、大战略、大思路、大作为的中国特色开放型实验动物资源库、信息库和技术平台势在必行。

通过实施系列重大举措,形成创新体系较为完善,创新人才和创新团队不断涌现,实验动物资源安全有序供应,动物实验技术服务能力基本满足科学发展需求的实验动物行业发展新局面,为生物医药产业等行业成为国民经济发展新的增长点提供国际先进水平的支撑。

#### 参考文献:

- [ 1 ] Kong Q, Qin C. Laboratory Animal Science in China: Current Status and Potential for the Adoption of Alternatives [J]. *Altern Lab Anim*, 2010, 38(1): 53 - 69.
- [ 2 ] Kong Q, Qin C. Analysis of current laboratory animal science policies and administration in China [J]. *ILAR J*, 2009, 51(1): e1 - e11.
- [ 3 ] 李继平,赵永坤,孔琪. 科技期刊对实验动物描述要求的调查分析及其规范建议 [J]. *中国科技期刊研究*, 2016, 27(1): 53 - 58.
- [ 4 ] 孔琪,夏霞宇,赵永坤. 美国实验动物品种资源现状分析 [J]. *中国实验动物学报*, 2015, 23(5): 539 - 542.
- [ 5 ] 孔琪,夏霞宇,赵永坤,等. 北京市某医学实验动物研究所科技论文产出及学术影响力分析 [J]. *医学与社会*, 2016, 29(2): 20 - 23.
- [ 6 ] 徐铭. 动物实验技术平台一体化建设的思考与对策 [J]. *中国畜牧兽医文摘*, 2016, (2): 20 - 21.
- [ 7 ] 靳晓枝,胡炜,李海燕,等. 广东省生物医药动物实验外包服务基地建设及运行机制初探 [J]. *科技管理研究*, 2014, 34(04): 105 - 109.
- [ 8 ] 萧闵,周艳艳. 浅谈实验动物从业人员的继续教育 [J]. *环境与职业医学*, 2014, 31(1): 60 - 62.
- [ 9 ] Kong Q, Sun DM, Qin C. Current Understanding and Use of Environmental Enrichment in China [J]. *Enrichment Record*, 2014, 20(7): 8 - 11.
- [ 10 ] 孔琪,赵永坤. 中国实验动物环境丰富化发展现状 [J]. *中国比较医学杂志*, 2015, 25(8): 78 - 82.
- [ 11 ] 孔琪,李继平,赵永坤. 实验动物资源是生物医药产业创新的重要支撑条件 [J]. *科技导报*, 2016, 34(11): 12 - 13.
- [ 12 ] 孔琪. 全国实验动物行业现状调查和发展对策研究 [D]. 中国协和医科大学, 2008.
- [ 13 ] 孔琪,夏霞宇,高虹,等. 实验动物源人兽共患病防控战略研究 [J]. *中国动物检疫*, 2017, 34(2): 38 - 41.

[ 收稿日期 ] 2016 - 10 - 26

#### 专家问答

#### 问:如何鉴定谷氨酸能神经元

答:谷氨酸能神经元是中枢神经系统内最为重要的兴奋性神经元。谷氨酸作为神经递质,与其它类型的神经递质不同。谷氨酸在所有细胞中都存在,也就是说含有谷氨酸的神经元不一定是谷氨酸能的。只有当神经元中谷氨酸被囊泡谷氨酸转运体 (vesicular glutamate transporters, VGLUTs) 转运进入突触囊泡 (synaptic vesicle), 突触囊泡再与突触前膜融合后,谷氨酸才能被释放到突触间隙中并作为神经递质发挥作用,才可以确定该神经元是谷氨酸能的。这也意味着单纯靠鉴定谷氨酸存在与否来确定谷氨酸能神经元的方法是不准确的;相反,囊泡谷氨酸转运体 (VGLUTs) 只在谷氨酸能神经元中表达,用囊泡谷氨酸转运体 (VGLUTs) 的存在与否来确定谷氨酸能神经元的方法是比较准确的。检测囊泡谷氨酸转运体 (VGLUTs) 可以使用免疫荧光,等分子生物学手段实现。

(感谢中国医学科学院医学实验动物研究所 周瑞 博士的解答)