

药物评估范式或将改变—— 利用AI等新技术 逐步取消动物试验

当地时间4月10日,美国食品和药物管理局(FDA)表示,将逐步取消用动物对单抗抗体和其他药物进行测试的规定,并称目前有“更有效且与人类相关的药物测试方法”。

美国食品和药物管理局局长马蒂·马卡在一份声明中表示:“这一举措标志着药物评估范式的转变,有望加速为美国人提供治愈方法和有效的治疗方案,同时减少动物的使用。”

马卡里称,此举将更快地为患者提供更新的治疗方法,同时降低研发成本。

新方法替代动物试验

为了获得美国食品和药物管理局的批准,科学家必须证明一种新药或新疗法安全有效。目前,在开展人体试验之前,他们必须提供证据证明该疗法在实验室中有效,通常还需证明在动物身上有效。

近年来,美国政府采取了一系列行动,旨在减少动物试验。2023年,美国前总统拜登签署了《美国食品和药物管理局现代化法案2.0》,取消了新药在人体试验前必须进行动物试验的要

求,为当前的新规定铺平了道路。目前,美国食品和药物管理局正在制定一份替代方法路线图,鼓励使用计算机建模和AI(人工智能)、实验室培育的人类“类器官”以及芯片上的器官系统等方法“减少、改进或取代”动物试验。

为确定这些替代评估方法的有效性,美国食品和药物管理局将参考其他国家已有的、真实的安全数据,因为这些国家已经对人类进行了药物研究。

善待动物组织表示,这是向实现美国食品和药物管理局取代动物使用的承诺迈出的重要一步。善待动物组织呼吁美国食品和药物管理局“进一步拥抱21世纪的科学技术。”

不过,美国国家生物医学研究协会在一份声明中表示:“目前,在生物医学研究和药物开发中,还没有任何东西可以完全取代动物模型。”虽然AI有望在许多方面加速研究,但它很大程度上依赖于提取现有数据。

优势与问题交织

数十年来,动物一直是生物医学研究的关键,尽管它们在生



理上与人类不同,但许多动物在生物学上与人类足够相似,而且会患上与人类相同的疾病。在临床试验中,当情况可能过于危险时,动物通常被认为可以很好地替代人类。

因此,支持动物试验者认为,动物试验具有优势,在试验期间,科学家可以完全控制它们的生活环境。此外,动物的寿命通常比人类短,因此可以在动物的整个生命周期内,甚至在其子代的数代中,对一种方法进行研究。

然而,反对者认为动物试验残忍且不人道,而且动物试验并

不能可靠地预测人体试验结果。约94%通过动物试验的药物在人体临床试验中失败。超过100种治疗中风的药物和85种艾滋病疫苗在动物试验中取得成功,却在人体试验中失败。此外,尽管近150项针对重症患者抗感染治疗的临床试验在动物试验中取得了成功,但人体试验均告失败。

同时,通过动物试验的药物未必安全。20世纪50年代的安眠药沙利度胺在上市前曾在动物身上进行过测试,但导致1万男婴儿出生时伴有严重畸形的

副作用。对关节炎药物万络进行的动物试验显示,它对小鼠的心脏具有保护作用,但该药物在上市后仍导致超过2.7万人心脏病发作和突发心脏性死亡,随后被撤出市场。

生物技术成候选方案

目前已存在其他替代性测试方法,或可不再需要使用动物进行试验。例如体外测试,即在培养皿中的人类细胞或组织上进行的测试,为减少或替代动物试验提供了可能。

生物打印技术的进步则使组织生物打印成为另一种替代方案。法国生物打印公司Poietis与制药公司施维雅开发出一款4D生物打印肝脏模型,可以更好地预测药物的肝脏毒性。

类器官也是一种替代方案。如人造人类皮肤,由在试管或塑料培养皿中培养的人类皮肤细胞层制成,与在动物皮肤上测试化学物质相比,获得的结果可能更可靠。再如,今年《自然》子刊报道称,哈佛大学团队开发出一种类脑器官,已能模拟阿尔茨海默病早期的病理特征。

据《科技日报》

为“刺杀特朗普”筹措资金 美国17岁少年竟枪杀父母

近日,美媒披露了一起令人不寒而栗的凶杀事件:美国威斯康星州一名17岁少年残忍杀害了父母,并与两具尸体共处了近两周。究其原因,这名少年杀害家人只是其邪恶计划的第一步——筹措资金,其最终目的竟然是行刺美国总统、“颠覆美国政府”。

嫌疑人尼基塔·卡萨普于今年2月11日枪杀了母亲塔蒂阿娜与继父唐纳德。2月28日,当地警方在上门检查时发现了两名受害者的遗体,两具遗体上均有致命的枪击痕迹。但当时嫌疑人已经离家,其继父名下的一辆越野车也已不见。警方随即设置路卡,并于28日晚在堪萨斯州将嫌疑人抓捕归案。经初步调查,车辆、驾照信息均与受害人唐纳德相符合,卡萨普还随身携带继父名下的一

支左轮手枪,以及几枚用过的弹壳。

通过检查嫌疑人的电子设备,警方惊讶地发现这起凶案竟还涉及一场大阴谋。美媒称,卡萨普的手机中存有一份3页长的“个人宣言”,他扬言要“刺杀特朗普”“掀起美国政治革命”,以实现“挽救白种人”的终极目标。更令人瞠目的是,卡萨普杀害父母似乎仅仅是为了“筹措资金、以便开展行动”,警方也确实在车辆中起获了1.4万美元的现金钞票以及价值不菲的珠宝首饰。不仅如此,他还购买了无人机和爆炸物,显然是为了计划中的“大规模袭击”所用。调查人员还在其手机上发现了如何改造无人机及进行炸弹袭击的信息。此外,卡萨普还曾计划犯案后逃往乌克兰。在一段社交

媒体的对话中,他曾询问道:“也就是说,在那边我能正常生活?即便他们发现我做过什么?”

据媒体起底,卡萨普是激进组织“九角秩序”的追随者,该组织倡导信徒以暴力、恐怖手段颠覆政权、破坏现代文明。近年来,美国多座黑人教堂的纵火案均与该组织有关,其信徒甚至渗透进美国军方。目前,卡萨普一共面临9项重罪指控,其中包括2项一级谋杀罪指控和2项藏匿尸体罪指控。相关文件显示,联邦执法部门还准备提出更多指控,包括共谋刺杀总统和使用大规模杀伤性武器。卡萨普方面尚未对任何州级罪名指控提出抗辩。他将于下月7日出庭,其保释金为100万美元。

据《环球时报》

欧盟委员会为防止“间谍活动” 向赴美工作人员 发放一次性电子产品

据报道,欧盟委员会正向一些前往美国的工作人员发放一次性手机和基本款笔记本电脑,以规避“间谍活动”风险。

据4名知情人士透露,将于下周参加国际货币基金组织和世界银行春季会议的欧盟委员会人员已收到新指南。一名官员称,存在“美国入侵欧盟委员会系统的担忧”。

对于上述消息,英媒称,白宫和美国国家安全委员会没有立即回置评论请求。报道还称,欧盟将美国视为潜在安全风险的做法,

表明自特朗普今年1月担任美国总统以来欧盟与美国之间关系恶化程度。

报道补充称,欧盟委员会证实近期已更新对前往美国的工作人员的安全建议,但表示尚未以书面形式发布关于使用一次性手机的具体指导意见。有官员称,面向所有前往美国的工作人员指南中有一点建议:在边境关闭手机并将其放入特殊保护套中,以防手机在无人看管的情况下成为“间谍活动”的目标。

据环球网

家有喜事

结婚、订婚、添丁、生日、升学、乔迁、贺寿、金婚、银婚、家庭聚会等一切喜事,均可刊发。让报纸留下幸福瞬间,让岁月增添一抹亮色。

凡登报者都可赠送当天报纸,也可提供装裱精美的报纸工艺品,留作永恒纪念。

限时特惠
1/5版面(21CM×6.5CM)
¥199元 RMB

限时特惠
1/2版面(21CM×16CM)
¥521元 RMB

其他版面价格请致电详询:

0317—3155128/13303177691/13931751002



我们结婚啦



相知相伴



添丁进喜



人生新起点



天伦之乐