

综述

转基因小鼠在药物致癌性评价中的应用

宋征¹, 徐景宏¹, 王庆利², 马璟¹

(1. 国家上海新药安全评价研究中心, 上海 201203; 2. 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 北京 100038)

收稿日期 2010-6-10 修回日期 网络版发布日期 2010-12-17 接受日期 2010-11-28

摘要 致癌性实验是药物非临床安全性评价的重要内容, 用以考察药物对动物的潜在致癌作用, 辅以机制研究等以评价和预测人体长期用药带来的风险。转基因小鼠肿瘤模型的建立为肿瘤研究带来了巨大变化, 转基因动物模型也成为致癌性研究的重要选择之一。本文主要参考国际现有指导原则和已上市药品评价资料, 概述当前常用转基因动物的特征及其在药物安全性评价中的实际应用情况, 为我国致癌性评价中转基因动物的应用提供参考。

关键词 [转基因小鼠](#) [致癌性实验](#) [药物评价, 临床前](#)

分类号 [R394.6](#), [R99](#)

Genetically modified mouse models in carcinogenicity assessment of pharmaceuticals

SONG Zheng¹, XU Jing-hong¹, WANG Qing-li², MA Jing¹

(1. National Shanghai Center for New Drug Safety Evaluation and Research, Shanghai 201203, China; 2. Center for Drug Evaluation, State Food and Drug Administration, Beijing 100038, China)

Abstract

Carcinogenicity studies combined with mechanistic studies in nonclinical safety assessment are used to evaluate the potential carcinogenic risk of new therapeutic agents to humans. The generation and characterization of genetically modified mouse models (GMMM) of human cancer have resulted in notable improvement in tumor research. These transgenic mouse bioassays have been used as a substitute for 1 of 2 traditional 2-year carcinogenic bioassays. This review will focus on characteristics of GMMM and their application in nonclinical safety evaluations of pharmaceuticals.

Key words [mice](#) [transgenic](#) [carcinogenicity study](#) [drug evaluation](#) [preclinical](#)

DOI: 10.3867/j.issn.1000-3002.2010.06.022

通讯作者 王庆利 wangql@cde.org.cn

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(764KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [复制索引](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“转基因小鼠”的相关文章](#)
- ▶ [本文作者相关文章](#)

- [宋征](#)
- [徐景宏](#)
- [王庆利](#)
- [马璟](#)