# 猪肾在人体“工作”满一年，异种移植还须跨越3道门槛

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/43444.html

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

**猪肾在人体“工作”满一年，异种移植还须跨越3道门槛**。近日，据国外媒体报道，美国新罕布什尔州58岁女性患者Molly Falco接受基因编辑猪肾移植满一年，成为目前全球已知接受猪肾移植后存活时间最长的活体患者。

我每天都觉得很惊奇，它（猪肾）还在正常运转。Molly Falco说，术后移植一年，她没有出现严重并发症，目前不再需要透析。

据悉，这枚猪肾于2025年11月22日在麻省总医院被植入患者体内，其来自生物技术公司eGenesis培育的基因编辑供体猪EGEN-2784。

麻省总医院肾移植项目医疗主任Leo Riella医生高度赞扬了Falco这样的患者，“我们的患者才是真正的英雄。他们是先行者，因为他们愿意承担风险，推动科学进步，为目前仍在接受透析治疗的患者探索现阶段尚不可及的治疗选择。”

“真正的价值不在‘365天’这个数字，而在于它把异种肾从‘奇迹叙事’推进到‘工程叙事’——基因编辑方案可行、免疫抑制组合可调、生物安全可控、肾功能可维持。”华中科技大学同济医学院附属同济医院器官移植研究所教授陈忠华在接受《医学科学报》采访时表示，异种移植已经跨越第一门槛，历史翻开了新的一页，中国异种移植必须迎头赶上。

从个案推向临床

Riella直言，通过Molly以及此前几位患者的治疗，他们已经积累了一些经验，例如哪些药物需要继续使用，哪些药物可以适当减量。“对于希望长期依靠猪肾维持生命的患者而言，找到合适的药物使用平衡至关重要”。

据悉，Riella团队预计明年公布的一项新临床研究结果，或将为此提供进一步参考。如果研究结果积极，研究团队希望在大约五年内，能够拥有一种获准用于人体的产品，为部分特定患者提供一种替代透析的治疗选择。

此前，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准纳入30例以上患者的注册性临床试验，将主要

终点设在术后24周，也反映出异种移植正在从个案探索走向队列研究。

陈忠华认为，谁能率先把个案成功转化为稳定、可重复的临床结果，谁就有望在下一阶段的国际竞争中占据主动。

这一转变背后，也是异种移植技术路线的持续演进。

此前，陈忠华提出60天魔咒可以打破只有突破一年的有功能存活关口，我们才有机会触及异种器官移植的本质“ 异种移植显然必须系统布局核心技术、自研药物、工业化产业链、行业标准、国际协作 ”等观点。

其实，异种移植的每一次失败和成功，都在帮业内专家将术后免疫反应的时间轴一寸一寸标定出来。

纽约大学猪心移植66小时后的多组学分析、61天猪肾脑死亡模型构建以及麻省总医院271天猪肾移植的临床实例……陈忠华表示，这些无疑都给我们提供了有价值的线索——排异反应什么时候启动、什么时候达到顶峰、治疗“ 窗口期 ”又是什么时候，都逐渐地有了分子层面的答案。

异种器官进入人体后，首先面临的是超急性排斥反应。由于猪与人体之间存在种属差异，人体预存天然抗体可能迅速识别猪器官表面的异种抗原，并激活补体系统，导致移植物在短时间内发生严重损伤。基因编辑技术通过敲除猪体内与异种抗原相关的关键基因，降低人体天然抗体的识别和攻击，从而为移植物在人体内发挥功能创造条件。

近年来，异种移植研究的最大突破，就是解决了超急性排斥反应，即是通过敲除猪的三个关键基因，避免了以分钟或小时计算的排斥反应。

但，这只是第一步。

事实上，基因编辑已经解决了超急性排斥这个长期被视为关键屏障的难题，但抗体介导排斥、T细胞介导排斥、固有免疫激活在迄今几乎所有异种移植案例中都出现了。

陈忠华表示，常规组织病理和标准临床监测的灵敏度不够，识别不出亚临床损伤，等能看到时已经错过了干预窗口——这才是当前最大的瓶颈。

Molly Falco实现一年有功能存活的意义，不仅在于刷新了存活时间纪录，更在于异种肾移植正在从个案突破走向更加系统的临床探索，也再次证实了异种移植后精准诊治的重要作用。

分子信号永远早于病理信号，没有精准诊断就没有精准应对。因此，如何进一步优化基因编辑方案，进行精准诊断与治疗，从而建立更加精准的免疫抑制策略，是异种移植从短期存活迈向长期有功能存活必须面对的挑战。

跨越三道门槛

国外异种移植不断取得进展，中国也正在从早期跟跑逐步进入并跑阶段。

目前，中国异种移植已经实现“ 从跟跑跨到并跑，部分赛道领跑 ”。但要保持这一发展势头，陈

忠华表示，不能只关注个别技术突破，还必须系统布局核心技术、自研药物、工业化产业链、行业标准和国际协作。

研究者发起的临床试验（IIT）多由医院自行发起、内部同意后各自开展，尚未形成统一的管理路径。而在《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》实施后，国内部分有异种移植研究基础的医院步履略有放缓。

同样，技术储备和产业体系同样决定着异种移植能否真正走向临床。

陈忠华认为，目前中国异种移植仍有3道门槛需要跨越：第一是稳定、可重复的临床前研究数据。按照国内行业提出的基线要求，需要连续完成6例猪—非人灵长类动物移植研究，受体存活超过6个月的比例达到60%以上。只有积累稳定、可重复的长期数据，才能为后续临床研究提供更可靠的依据。

第二是国产核心免疫抑制药物。目前异种移植使用的药物主要还是同种器官移植领域的传统药物，尚缺乏专门针对猪—人种属差异设计的药物。现有药物存在靶点不够精准、剂量大、疗程长、用药品种多等问题，术后感染和肝损也是需要面对的风险。随着异种移植向长期存活推进，开发更有针对性的免疫抑制药物，将成为提升移植物长期功能的重要方向。

第三是标准化产业体系。异种移植用无指定病原体（DPF）医用供体猪，屏障环境下繁育、病原筛查、器官离体保存和冷链运输等环节，目前仍处于起步阶段。供体猪培育、器官获取、保存运输和质量控制涉及多个专业领域，任何一个环节出现问题，都可能影响移植器官的质量和安全性。

“这三道门槛，不能单靠一个部门、一个实验室，必须‘高校＋医院＋企业＋监管’四方共力。”陈忠华强调。

异种移植是补充

异种移植受到全球关注，一个重要原因是其有望为器官短缺提供新的解决途径。异种器官在可预见的3—5年初级阶段里，定位就是桥接——给等不到肾的人争时间，而不是取代人源移植。

Riella也明确表示：初期作为让患者脱离透析、等待人源供肾的‘桥梁’，随着长期安全性和耐久性建立，才可能成为独立的终点治疗。

这意味着，异种移植的发展应当与传统器官捐献体系形成补充关系，而不是替代关系。即使未来异种器官的安全性和长期功能得到进一步验证，如何确定其适用人群、临床定位和长期管理方式，仍需要更多临床证据。

“如今，我们生活在一个快速发展的时代。中国的器官移植专家，尤其是异种移植专家要齐心协力，突破重重障碍，包括管理上的障碍，迎头赶上。”陈忠华表示，从一年有功能存活的突破，到临床前研究、专用药物和产业体系的建设，再到审批机制和临床规范的完善，异种移植要真正成为患者可及的治疗选择，还有一段路要走。

作者：张思玮,李春雨 来源：中国科学报

更多 科学进展 请访问 https://www.iikx.com/news/progress/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发