

# 中国生物医学工程学会团体标准

## 《人食管鳞癌类器官构建、鉴定与保藏指南》

### （征求意见稿）编制说明

#### 一、工作简况

##### 1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2025年第三批团体标准制修订项目工作计划，河南科技大学第一附属医院、河南科技大学、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、暨南大学附属第一医院、安阳市肿瘤医院、新疆医科大学第一附属医院、南阳市中心医院、河南省科学院器官芯片与药物转化研究院、河南省医学科学院食管癌防治中心、河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、奥科(河南)生物医药科技有限公司等负责起草团体标准《人食管鳞癌类器官构建、鉴定与保藏指南》（项目编号：BZW/PI-181）。

##### 2、主要工作过程

类器官源于人类干细胞或组织细胞，能自组织形成3D结构，在结构和功能上高度模拟真实人体器官。这使其在预测药物在人体内的反应方面，比动物模型更为精准。类器官提供更接近人体的模型进行高效、高通量的药物筛选和安全性评估，尤其适用于研究人类特有或特定细胞类型的疾病（如肿瘤、传染病、遗传病等）。此外，利用患者自身细胞培养类器官（Patient-derived organoid, PDO），可用于为个体患者筛选最有效的治疗方案，实现精准医疗。在动物伦理方面直接响应了社会对动物福利的关切和“3R”（减少、替代、优化）原则。由于类器官具有这些独特的优势，近年来在国际上获得了显著的政策支持。美国推行的FDA现代化法案取消了新药临床前必须进行动物试验的强制规定，明确允许使用类器官等非动物方法数据作为审批依据，同时美国国立健康研究院（National Institutes of Health, NIH）设立专项办公室和标准化类器官建模中心，投入大量资金，并终止对仅依赖动物试验的新研究项目的资助，2025年10月，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准了全球首个完全

基于类器官有效性数据的新药临床试验申请（IND），标志着监管层面的实质性认可。英国发布《动物实验替代技术发展蓝图》，设立 7590 万英镑专项资金，并制定了分阶段淘汰特定动物试验的明确路线图（如 2026 年底前淘汰化妆品相关动物测试）。欧盟通过“Organoid Innovation Hub”等计划促进产学研合作。因此我国在类器官领域也需要制定相应的团体标准作为类器官研究的相关参考。

食管鳞癌作为我国的特色高发肿瘤，预后较差，急需一种新型准确的模型。肿瘤类器官是由肿瘤干细胞产生的，是一种准确概括原发肿瘤组织特征的 3D 结构。肿瘤类器官培养可以长期维持，同时保持遗传稳定性。因此，类器官技术在实验方面有独特优势并有可能预测肿瘤患者的药物反应，从而为个性化医疗带来巨大的希望。然而目前食管鳞癌类器官的培养流程各异，培养方案不同，实验操作不一，为实验结果的可靠性带来了挑战。本标准的以期使食管鳞癌类器官的培养实现标准化，减少各个实验流程带来的误差，确保食管鳞癌类器官培养的一致性使实验结果更加稳定准确，并且可以稳定长期保存，提高利用率。

2025年05月，河南科技大学第一附属医院向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2025年06月确认正式立项。由河南科技大学第一附属医院、河南科技大学、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、暨南大学附属第一医院、安阳市肿瘤医院、新疆医科大学第一附属医院、南阳市中心医院、河南省科学院器官芯片与药物转化研究院、河南省医学科学院食管癌防治中心、河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、奥科(河南)生物医药科技有限公司组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，2025年7月，起草组通过线上讨论，完成了标准讨论稿；2025年8月，起草小组在前期开展工作的基础上，依据标准讨论稿制定了试验大纲，并于2025年12月完成对标准草案的技术验证，形成标准的技术验证报告；2026年01月，依据技术验证报告，完成了标准征求意见稿，现向各有关单位征求意见。

## 二、标准编制原则及有关内容的说明

### 1、标准编写原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结

构和起草原则》的要求进行编写。本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关试验方法时，参考采用了相关已有国家或行业标准的最新版本。

## 2、标准内容的相关说明

### 2.1 本标准适用范围

本标准主要技术内容包括患者来源食管鳞癌类器官从标本取材、消化培养、活性判断、鉴定传代、冻存复苏及使用类器官进行药敏检测、实时荧光定量逆转录聚合酶链反应和蛋白印记实验、慢病毒转染等一系列标准操作化流程。主要适用于培养组织标本来源于患者的食管鳞癌类器官操作。

### 2.2 本标准的制定参考了以下文件

GB/T 38736-2020 人类生物样本保藏伦理要求

## 三、主要试验验证、综述分析

### 1、主要验证分析

《人食管鳞癌类器官构建、鉴定与保藏指南》主要由河南科技大学第一附属医院负责组织制定工作，并牵头成立了《人食管鳞癌类器官构建、鉴定与保藏指南》项目工作组，包括河南科技大学、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、暨南大学附属第一医院、安阳市肿瘤医院、新疆医科大学第一附属医院、南阳市中心医院、河南省科学院器官芯片与药物转化研究院、河南省医学科学院食管癌防治中心、河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、奥科(河南)生物医药科技有限公司。2025年5月，项目组成员先后开展了多次立项前的讨论工作，并明确了该团体标准的具体内容。并参考标准委员会专家的指导意见以及项目组成员内部讨论意见，对初稿进行了多次修改，形成最终稿，并依据最终稿开展多家对比验证工作，通过验证，标准制定的内容指标可靠，方法可操作、可复现，于2025年12月出具了最终的验证报告。

### 2、综述报告

中国是食管癌高发国家，发病率为20-30/10万人，每年新增病例约23万，约占全球一半的疾病负担。而美国食管癌的发病率显著低于我国，约为5/10万

人，每年新增病例仅 1.7 万。尤其值得关注的是，中国食管癌病例中 90%以上为食管鳞癌，而西方国家则以腺癌为主。这种差异使得食管鳞癌素有“中国特色肿瘤”之称。在中国，食管癌的分布呈现出明显的地域性特征。近半数病例发生在河南、河北和山西三省交界的太行山地区，其中河南林县是世界上食管癌发病率和死亡率最高的地区。

类器官技术是近年来生物医学领域的一项突破性进展，它为食管鳞癌研究提供了全新的平台。类器官是由干细胞分化而来的三维细胞培养物，能够模拟原始组织的生理结构和功能，为研究疾病机制、筛选药物和开发个性化治疗方案提供了强有力的工具。患者来源的类器官能够保持肿瘤的异质性，保留原始肿瘤的遗传特征和肿瘤微环境，这使得类器官在预测药物反应方面表现出高度准确性。研究表明，利用类器官预测患者对化疗或靶向治疗的反应具有 100%的敏感性和 93%的特异性。这一高精度预测能力为个性化治疗提供了可能。类器官技术在食管鳞癌研究中的应用已取得显著进展。在疾病建模方面，研究人员成功建立了模拟食管鳞癌发生发展全过程类器官模型。在药物开发和筛选领域，类器官技术展现出巨大潜力，在食管鳞癌类器官中进行的药物测试可以揭示肿瘤耐药性的新机制。个性化治疗是类器官技术的另一重要应用。通过建立 ESCC 患者特异性类器官模型，可以在治疗前测试不同药物对患者肿瘤的效果，实现“患者化身”指导的精准医疗。食管鳞癌在中国的高发是多种因素共同作用的结果，包括独特的遗传背景、生活习惯和环境因素等。面对这一“中国特色肿瘤”，类器官技术作为一项创新研究平台，正在为揭示疾病机制、开发新型治疗策略提供强大支持。随着类器官技术的不断成熟和标准化，它有望在食管鳞癌的精准医疗领域发挥更为重要的作用，最终改善这一具有中国特色癌种的防治效果，降低其疾病负担。因此制定关于食管鳞癌类器官的团体标准对我国的食管鳞癌的防治具有重要意义。

#### **四、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**

本标准目前国际和国外尚未制定相关领域标准，故未采用或参考国际和国外先进标准。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系**

本标准为您推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的人食管鳞癌类器官构建、鉴定与保藏目前未作为临床治疗手段推广，处于科学研究实验阶段，建议作推荐性团体标准发布

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2026年2月11日