

# 中国生物医学工程学会团体标准

## 《人食管胃结合部腺癌类器官构建、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、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、河南省医学科学院食管癌防治中心、河南省科学院器官芯片与药物转化研究院、河南省肿瘤医院、安阳市肿瘤医院、暨南大学附属第一医院、新疆医科大学第一附属医院、河南驼人医疗器械集团有限公司、奥科(河南)生物医药科技有限公司等负责起草团体标准《人食管胃结合部腺癌类器官构建、鉴定与保藏指南》，项目编号：BZW/PI-182。

##### 2、主要工作过程

食管胃结合部腺癌（Adenocarcinoma of Esophagogastric Junction, AEG）作为一种特殊类型的消化道恶性肿瘤，其发病部位位于食管与胃的交界区域，兼具食管癌与胃癌的生物学特性，呈现出高度的临床异质性与侵袭性。近年来，AEG的发病率在全球范围内持续升高，且多数患者确诊时已处于中晚期，化疗、靶向治疗及免疫治疗等综合治疗手段的疗效受限，耐药现象频发，成为消化道肿瘤治疗领域的重大难题。

传统的肿瘤研究与药物研发模型存在显著局限性：动物模型虽能模拟肿瘤的整体生长环境，但存在种属间遗传背景、生理代谢及药物响应差异，导致临床前药效预测准确性不足；2D细胞培养体系因缺乏体内复杂的三维结构与细胞间相互作用，无法还原肿瘤组织的异质性与生理功能，难以真实反映肿瘤细胞对药物的敏感性。这些局限性阻碍AEG发病机制的深入研究、高效抗癌药物的研发以及个体化治疗方案的精准实施。

患者源性类器官（Patient-Derived Organoids, PDOs）技术的出现为解决上述难题提供了革命性的解决方案。作为一种三维体外培养模型，患者源性食管胃结合部腺癌类器官（Adenocarcinoma of the Esophagogastric Junction-Patient

Derived Organoid , AEG-PDO) 通过从患者手术切除或穿刺活检的肿瘤组织中分离原代肿瘤细胞, 在模拟体内肿瘤微环境的专用培养基与基质胶中进行培养, 能够高度复刻原发肿瘤的组织形态结构、细胞异质性、分子遗传特征及药物响应规律。与传统模型相比, AEG-PDO具有诸多独特优势: 保留了肿瘤的异质性, 可同时包含肿瘤干细胞、增殖期肿瘤细胞及分化期肿瘤细胞等多种细胞亚群, 更贴近体内肿瘤的真实状态; 培养周期短, 通常1-2周即可形成稳定的类器官结构, 且可长期传代与保藏, 为后续研究提供持续的模型支持; 药物敏感性检测结果与患者临床治疗响应高度相关, 能够为个体化治疗方案的制定提供直接参考; 可用于高通量药物筛选, 加速新型抗癌药物的研发进程。基于这些优势, AEG类器官已在肿瘤发病机制研究、药物敏感性预测、个体化治疗指导及新药研发等领域展现出巨大的应用潜力, 成为连接基础研究与临床转化的关键桥梁。

然而, 目前AEG类器官技术的发展仍面临标准化缺失的瓶颈。国内外尚未形成统一的 AEG 类器官构建、鉴定与保藏技术规范, 不同研究团队在样本取材的时机、部位与处理方式、原代细胞分离的消化酶种类与消化时间、培养基配方与添加因子组合、基质胶浓度选择、细胞接种密度、传代频率与方法、鉴定指标的选择与检测标准、保藏液配方与冻存复苏程序等关键环节存在显著差异。这些差异导致AEG-PDO的构建成功率参差不齐, 部分团队构建成功率较低, 模型质量稳定性不足, 不同实验室间的实验数据缺乏可比性与可重复性, 极大限制了该技术在多中心临床研究、大规模药物筛选、临床常规应用及产业化推广中的发展。此外, 标准化的缺失还可能导致研究资源的浪费, 增加临床转化的风险与成本, 因此, 制定一套科学、规范、统一、可操作的AEG-PDO构建、鉴定与保藏团体标准, 已成为行业发展的迫切需求, 对推动AEG-PDO技术的标准化、规范化发展, 提升我国在该领域的研究与应用水平具有重要意义。

2025年5月, 河南科技大学第一附属医院牵头联合多家在AEG诊疗、类器官研究及产业化领域具备优势的单位, 向中国生物医学工程学会提交本团体标准立项申请, 系统阐述标准制定的必要性、可行性与应用价值, 2025年6月正式获批立项。立项后, 组建跨多学科的标准起草工作组, 明确各单位职责分工, 确定“临床需求导向、科学严谨、实用可行、兼顾创新与普适”的编制原则, 制定详细工作方案。工作组通过检索国内外核心数据库、调研相关标准规范、收集参编单位实操数据, 明确标准涵盖样本处理、细胞分离、三维培养、质量鉴定、保藏复苏等全

流程环节，确定核心技术框架。2025年8月，经多轮研讨细化条款，完成标准讨论稿；9月制定技术验证大纲，组织多中心平行验证，系统验证类器官构建成功率、形态均一性等核心指标；10月-12月完成多家验证并汇总数据形成技术验证报告，优化校准技术参数。2026年02月，结合验证结论完善文本，形成征求意见稿，现申请向社会公开征求意见。

## **二、标准编制原则及确定主要内容**

### **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**

本标准规定了人食管胃结合部腺癌类器官构建、鉴定与保藏指南的术语和定义、缩略语、结构型式、材料要求、技术要求、试验方法、生理性验证、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于人食管胃结合部腺癌类器官构建、鉴定与保藏指南的生产、制造及销售。

## **三、主要验证的分析、综述报告、经济论证**

### **1、主要验证分析**

《人食管胃结合部腺癌类器官构建、鉴定与保藏指南》主要由河南科技大学第一附属医院牵头组织制定，联合河南科技大学、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、河南省医学科学院食管癌防治中心等参编单位成立标准起草工作组。2025年7月起，项目组成员多次开展立项前研讨，明确标准核心内容：人食管胃结合部腺癌类器官的构建流程、鉴定要求、保藏与复苏规范及对应的检测方法。2025年8月-12月，工作组结合标准委员会专家指导意见及内部研讨结果，多次修订完善文本，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，并于 2025年12月出具了最终的验证报告。

### **2、综述报告、经济论证**

人食管胃结合部腺癌类器官作为高度模拟原发肿瘤生物学特征的体外模型，已在多个领域展现重要应用价值：疾病机制研究：可精准复刻食管胃结合部腺癌的组织异质性、分子遗传特征及微环境交互作用，为解析肿瘤发生发展、侵袭转移及耐药机制提供理想模型，助力新型治疗靶点的发现。药物研发与筛选：相较于传统动物模型和2D细胞模型，该类器官能更准确反映临床药物响应，可用于抗癌药物的高通量筛选、药效评估及毒性检测，大幅降低新药研发周期与成本，提高研发成功率。个性化治疗指导：通过患者源性类器官的体外药敏测试，可预测患者对化疗、靶向治疗及免疫治疗的临床响应，为中晚期食管胃结合部腺癌患者制定个性化治疗方案提供直接依据，改善治疗效果与预后。临床转化与教学：可作为临床样本库的重要组成部分，为多中心临床研究提供标准化模型支撑，同时也可用于医学教育中肿瘤生物学及实验技术的教学实践。

据不完全统计，人食管胃结合部腺癌类器官产业链呈现“上游支撑强劲、中游快速崛起、下游需求旺盛”的格局：上游聚焦试剂耗材与仪器设备供给，涵盖培养基、基质胶、专用消化酶、三维培养设备及分子检测仪器等，相关企业数量占比超70%，为产业提供核心物质保障；中游以类器官标准化技术研发、模型定制服务及保藏体系建设为核心，目前国内已形成一批兼具科研实力与产业转化能力的团队及企业，聚焦技术规范化和产品化落地；下游广泛覆盖临床诊疗机构、科研院所、新药研发企业等，在食管胃结合部腺癌个性化治疗方案制定、肿瘤机制研究、抗癌药物高通量筛选、临床样本资源保藏等场景中发挥关键作用，同时延伸至医学教育、精准医疗产业化服务等领域。

从全球市场来看，2020-2024年全球消化道肿瘤类器官市场规模从0.41亿美元增至1.89亿美元，年复合增长率超48%，其中AEG-PDO作为细分领域，因临床需求迫切，市场占比已达20%-25%，预计2025年全球相关市场规模将突破2.8亿美元。从国内市场来看，2021年前，类器官技术多局限于科研场景，商业化程度较低；2021年后，随着临床转化需求激增及技术逐步成熟，标准化类器官模型与技术服务加速推广，2024年国内市场规模约0.25亿美元，占全球比重提升至8.9%；预计2025年市场规模将达0.46亿美元，占全球比重有望突破16%，增长势头迅猛。

从市场竞争格局来看，全球消化道肿瘤类器官领域仍以欧美企业为主导，STEMCELL Technologies、Organoid Therapeutics等核心企业凭借技术积累与品牌优势，占据约38%的全球市场份额。近年来，我国在人食管胃结合部腺癌类器

官领域实现跨越式发展，河南、江苏、浙江等地的科研机构与企业牵头突破多项关键技术，形成具有自主知识产权的标准化体系，产品与服务逐步获得下游临床及科研用户的广泛认可。国内相关市场规模从 2021年的0.04亿美元增长至 2024年的0.25亿美元，3年增长超5倍，市场认可度与产业影响力持续提升，彰显出巨大的发展潜力与产业价值。

#### **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**

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、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

本标准为团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

#### **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02月11日