

中国生物医学工程学会团体标准

《血管化食管癌器官芯片技术规范》

（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、河南科技大学、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、安阳市肿瘤医院、南阳市中心医院、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《血管化食管癌器官芯片技术规范》，项目编号：BZW/PI-183。

2、主要工作过程

食管癌作为全球范围内高发病率与高死亡率的恶性肿瘤之一，其复杂的肿瘤微环境及早期易转移的特性，给临床治疗带来了巨大挑战。传统的抗肿瘤药物研发依赖于二维细胞培养与动物模型，然而二者均存在显著局限性：二维培养无法模拟体内三维组织结构、细胞间相互作用及关键的生理力学环境；动物模型则存在种属差异大、成本高昂、通量低且难以实时观测等瓶颈，导致高达90%的进入临床阶段的抗癌药物最终失败。因此，开发一种能够高度模拟人体肿瘤生理与病理状态的体外研究模型，已成为肿瘤学、药理学和再生医学领域的迫切需求。在此背景下，器官芯片技术应运而生，并迅速发展为生命科学研究的革命性工具。器官芯片是一种基于微流控技术和生物工程学，在芯片上构建的三维、动态、微生理系统。它通过精确控制流体、机械力和细胞排列，旨在复制特定人体器官或组织的关键结构与功能单元。将这一技术应用于肿瘤研究，即形成了“肿瘤芯片”。而针对食管癌，构建其专用的肿瘤芯片，尤其是实现芯片内血管化，标志着该领域从静态三维培养向动态、系统化生理模拟的关键飞跃。我们通过将患者来源的食管癌类器官与人造微血管在同一个动态微流控芯片中整合而实现血管化食管癌器官芯片的核心创新。通过精确设计的

微流控通道连接，并施加生理相关的周期性流体剪切力，模拟血液流动，最终促使新生血管网络向肿瘤类器官生长、浸润，进而形成功能性的“肿瘤-血管”相互作用单元。

传统二维细胞培养模型剥离了细胞赖以生存的立体微环境和力学线索，而动物模型则在物种差异、实验通量、实时观测及伦理层面存在显著局限。尤其在研究器官间相互作用、病理生理动态过程及药物体内代谢时，这些模型的预测能力往往不足。在此背景下，血管化器官芯片融合了微流控工程、组织工程、材料科学及细胞生物学等多学科前沿的器官芯片技术应运而生，它旨在芯片上构建能模拟人体器官关键结构与功能的微型化、动态化“微生理系统”。而“血管化”则是该技术向更高生理相关性迈进的核心突破重现了体内物质运输、信号传递等关键生理过程，从而将一个静态的组织模型升级为一个具有动态血管灌流支撑的互联仿生系统。其根本性优势在于该系统实现了对复杂人体生理与病理状态的高度可控化模拟。同时血管化器官芯片能够更可靠地评估药物的疗效、毒性与代谢，预测其在体内的分布与作用，极大提升了临床前药物筛选的准确性与效率，并可基于患者来源的细胞构建个性化模型，为精准医疗提供强大工具。最后，用于血管化食管癌器官芯片也是科学研究伦理进步的体现，作为一项先进的体外替代方案，它能显著减少对实验动物的依赖，符合“替代、减少和优化”的3R原则。

目前，用于血管化食管癌研究的器官芯片已实现量产及商品化，在商品用器官芯片的制作过程中，与现有设备的兼容性以及其标准化将是器官芯片能够被广泛利用的重要因素，但目前国内暂无相关国家、行业标准，检测具有特异性，只能自身比较，缺乏横向比较，因此亟需制定统一的标准，以实现产品的指标统一，以期达到产品的标准化、易用性、重现性等。

2025年5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6月确认正式立项。由河南科技大学第一附属医院、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、河南科技大学、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、安阳市肿瘤医院、南阳市中心医院、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，确定本标准制定的范围和原则。2025年8月，起草组通过线上讨论，完成了标准讨论稿；2025年9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2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

本文件规定了血管化食管癌器官芯片的术语和定义、缩略语、结构型式、材料要求、技术要求、生理性验证、试验方法、标志、包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于血管化食管癌器官芯片的制造和质量控制。

三、主要验证的分析、综述报告、经济论证

1、主要验证分析

《血管化食管癌器官芯片技术规范》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《血管化食管癌器官芯片技术规范》项目工作组，包括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、河南科技大学、北京大学肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、安阳市肿瘤医院、南阳市中心医院、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7月-8月，工作组依据标准委员会专家的指导意见，先后开展了多次讨论工作，并明确了该团体标准的具体内容：血管化食管癌器官芯片的结构型式、材料要求、技术要求（包括外观、尺寸及偏差、物理性能、无菌性、酸碱度）及相对应的检测方法，形成最终标准文本。于2025年9月-12月，依据标准文本开展多家单位对比验证，经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

血管化食管癌器官芯片目前已应用于（1）疾病模型构建：通过整合患者来源的肿瘤组织与体外构建的血管网络，能够在芯片上动态模拟食管癌发生发展的多阶段生物学过程。该平台有助于揭示肿瘤演进过程中的基因突变累积规律与癌症基因组复杂性，为识别驱动肿瘤进展的关键分子机制及发现潜在治疗靶点提供有力工具。（2）药物发现与筛选：传统药物研发流程依赖于分子、细胞及动物模型进行靶点验证、先导化合物筛选及临床前安全性与有效性评价，但由于种属差异，动物实验的结果往往难以准确预测人体反应。血管化肿瘤芯片能够高度模拟人体肿瘤组织的三维结构、血流动力学特征及细胞-细胞间相互作用，从而在更贴近人体生理状态的条件下，对候选药物的效力、毒性及药代动力学行为进行早期、高效评估。该技术的应用有望显著提高临床前研究的预测准确性，缩短研发周期，并降低因模型局限性导致的损耗。（3）个性化用药指导：基于患者肿瘤样本构建个体化的血管化类器官芯片，可在体外对该模型施加不同治疗干预（如化疗、靶向药物等），通过观察类器官的生长、凋亡及表型变化来预测患者对相应治疗方案的实际响应。这种方法为实现个体化精准医疗提供了重要决策依据，有助于临床医生为患者筛选最优治疗方案，避免无效或不良反应严重的治疗，从而改善临床预后。

器官芯片市场已成为颠覆生物医学研发范式的关键增长领域。其发展核心驱动力源于全球监管变革与制药工业的迫切需求。以美国《FDA现代化法案2.0》为代表的政策明确鼓励采用非动物测试方法，为技术应用铺平了监管道路。同时，药物研发面临成本攀升与临床失败率高的双重压力，促使制药企业积极寻求能更精准预测人体反应的新型临床前模型，器官芯片技术正是解决这一痛点的战略性工具。

从全球市场看，器官芯片市场已进入规模化增长阶段。根据Grand View Research等机构的最新报告，2025年全球市场规模已突破10亿美元，预计2023-2030年复合年增长率将维持在30%以上。药物发现与毒性测试仍是最大应用领域，尤其在肝脏、心脏及多器官相互作用研究方面。疾病建模与个性化医疗正成为增长最快的方向，利用患者来源细胞构建的肿瘤芯片、神经疾病芯片等，为新药筛选与精准治疗提供了革命性平台。

从企业竞争格局看，市场呈现多元化生态。北美与欧洲的创新企业如Emulate、Mimetas、CN Bio等凭借先发技术优势，与罗氏、强生等大型药企建立了广泛合作，主导着高端市场。与此同时，中国本土企业快速崛起，正成为全球市场的重要一极。不仅实现了肝芯片、肿瘤芯片等产品的国产化替代，更在针对中国高发疾病的本土化模型开发上形成独特优势。国内外领先企业均致力于推动技术融合，将器官芯片与人工智能、高内涵成像及自动化系统结合，向更高通量、更智能化的“organ-on-a-Chip”系统演进。

综上所述，器官芯片市场在政策、产业需求与技术创新的共振下正加速扩张。全球市场由欧美企业引领，但中国力量迅速追赶，共同推动该技术从实验室走向更广泛的药物研发与疾病研究应用，重塑着生命科学产业的研发基础设施。

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

本标准作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）

本标准作为团体标准，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2月11日