# 团体标准项目建议书

2026 年 11 月　日

| | | | |
|---|---|---|---|
| 中文名称 | 肠肝互作芯片通用规范 | | |
| 英文名称 | General Specification for Gut-Liver Interaction Chips | | |
| 所属团体标准体系 | 医工结合 | | |
| 在标准体系中位置 | | | |
| 技术归口专业委员会 | 医工结合专业委员会 | | |
| 制定/修订 | R 制定　修订 | 被修订标准号 | |
| 采用国际标准 | R 无　ISO　IEC　ITU<br>ISO/IEC　ISO 确认的标准 | 采用程度 | £等同　修改<br>非等效 |
| 采标号 | | 采标名称 | |
| 标准类别 | 安全　卫生　环保　£基础　£方法　R 管理　产品　其他 | | |
| ICS | 03.080.99 | | |
| 项目周期 | 直接报批　6 个月　£18 个月 | | |
| 经费预算及筹措说明 | 自筹 | | |
| 目的、意义 | 1.填补口服药物吸收代谢类器官芯片标准化空白。落实《“十五五”生物经济发展规划》《“十五五”医药工业发展规划》关于发展新药研发支撑技术、推进替代方法研究的要求，以及国家关于器官替代技术研究与减少动物实验的导向。类器官芯片已成为药物体外评价的重要工具，但 T/CSBME 083-2024《器官芯片 定义、分类及基底材料选择基本要求》仅规范芯片分类与基底材料，T/CSB 0004-2024《器官芯片 肠 第 2 部分：模型功能检测规范》仅覆盖单一肠芯片模型的功能检测，均未涉及肠肝互作动态灌流体系下的药物吸收代谢定量评价与全过程质量控制。<br>2.固化肠肝互作芯片体外 ADME 评价经验。国内已建立人源肠道、肝脏类器官构建与肠肝循环动态灌流模型，积累了芯片设计、低吸附耗材选型、受试物前处理、分段取样与浓度校正等数据，但模型构建、耗材选型、检测方法与判定尺度不一，数据可比性、互认性不足，亟需将成熟经验转化为可复制的标准规范。<br>3.完善学会标准化体系。与现有标准衔接：上游对接 T/CSBME 083-2024、T/CSCB 0013-2022《人肠道类器官》、T/CSB 0004-2024，形成“材料与 | | |

| | |
|---|---|
| | 分类-模型构建-功能检测-ADME 定量评价-质量控制”流程。符合《中国指挥与控制学会团体标准管理办法》要求：作为医工结合领域“引领技术潮流、促进科技成果转化”的团体标准，填补口服药物吸收代谢类器官芯片技术与质量控制标学会团体准空白。 |
| 适用范围 | 本文件仅适用于人源肠肝动态灌流类器官芯片，用于口服化学药、生物药及中药等不同类型药物体外ADME与脏器毒性初筛。不适用于单脏器芯片、动物试验、药物临床评价、外用及注射药物检测；静态肠肝芯片仅作预筛选，不得出具正式ADME定量报告。 |
| 主要技术内容 | 本文件是针对口服药物吸收代谢类器官芯片领域制定的首部技术与质量控制规范，旨在将行业多年来在肠肝互作芯片构建、动态灌流培养、体外 ADME 定量评价等方面的分散经验转化为规范化、可复制的统一试验准则。标准技术内容紧密围绕“肠肝循环体外仿生”技术特色，确立了类器官芯片开展药物吸收代谢评价的伦理、生物安全与试验环境基本原则，规定了产品分类与药物适配场景，明确了芯片基底材料、三维包埋基质、流体管路及配套耗材的低吸附、透光、密封、力学等量化指标与整机验收要求，提供了药物受试物前处理、肠肝类器官接种培养、动态灌流与分段取样、病理染色、试验分组等操作规范，以及细胞活性、肠道屏障与肝代谢功能检测、吸收代谢定量计算、H&E 形态观察与脏器毒性四级分级、数据有效性与数值修约等结果判定准则，并对芯片系统质量控制、试验数据管理与检验规则提出要求。 |
| 国内外情况简要说明 | 1. 国内现状：<br>（1）通用标准：T/CSBME 083-2024《器官芯片 定义、分类及基底材料选择基本要求》已规范芯片分类与基底材料选择，T/CSCB 0013-2022《人肠道类器官》、T/CSB 0004-2024《器官芯片 肠 第 2 部分：模型功能检测规范》已覆盖人肠道类器官构建与肠芯片功能检测，但多为单一器官、单一环节要求，未形成面向药物评价的全流程规范。<br>（2）行业实践：国内高校、科研院所与企业已建立肠肝互作动态灌流芯片模型并用于药物体外 ADME 研究，在低吸附材料评价、分段取样、浓度校正等方面积累了大量数据，但模型构建、灌流参数、检测方法与判定尺度不统一，结果可比性与互认性不足。<br>（3）空白点：尚无针对“口服药物吸收代谢类器官芯片”的技术要求与质量控制专门标准，本文件将填补这一空白。<br>2. 国外现状：美国、欧盟、日本等已将器官芯片与微生理系统列入药物研发替代技术重点方向，FDA 于 2022 年通过《FDA 现代化法案 2.0》允许以非动物方法支持新药申请，2025 年发布《减少临床前安全性研究中动物试验的路线图》，2026 年就新方法（NAM）在药物开发中的应用发布指南草案；ISO/TC 276 于 2025 年设立 SC2 分技术委员会，启动微生理系统与器官芯片国际标准化工作，但相关标准仍处于制定阶段，尚无肠肝互作类器官芯片的统一国际标准。 |
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | 无。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 标准涉及的产品清单或实验内容 | 无。 | | |
| 是否有国家级科研项目支撑 | £是　R 否 | 科研项目编号及名称 | |
| 是否涉及专利 | £是　R 否 | 专利号及名称 | |
| 起草单位 | 中国中医科学院医学实验中心、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院药物研究所、中国中医科学院西苑医院、中国科学院国家纳米科学中心 | | |
| 联系人姓名及联系方法 | 陈鹏，联系电话 15652932274<br>马涛，联系电话 13521440323 | | |

中国指挥与控制学会编制

填写说明：

1．未采用国际标准时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；

2．ICS 代号可从国家标准化管理委员会网站公布的“ICS 分类号”文件中获得；

3．无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；

4．不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写。