团体标准项目建议书

2026 年 11 月　日

中文名称	脑类器官芯片通用规范		
英文名称	General Specification for Brain Organoid-on-Chip Systems		
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 □ISO/IEC □ISO 确认的标准	采用程度	£等同 □修改 □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	11.120		
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. 填补脑类器官芯片药效评价标准化空白。落实《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》，国家药监局药审中心《推进新方法（NAMs）研究和应用试点计划（"先锋计划"）》（2026 年第 46 号）、科技部《人源类器官研究伦理指引》以及国家创新驱动发展、中医药现代化相关政策要求。脑类器官芯片作为人源化体外评价模型，兼具高通量筛选与多维度多指标检测优势，可为化学药、生物药、中药等各类中枢药物提供新的体外实验评价手段；而现有相关标准中，T/CSCB 0001-2020《干细胞通用要求》规定干细胞基础质量要求，T/CSCB 0030-2024《人大脑皮质类器官》仅针对静态离体脑类器官的制备与鉴定；已发布的肝、肠、皮肤等器官芯片标准多适用于直接细胞接种型器官芯片；T/CSBME 083-2024《器官芯片 定义、分类及基底材料选择基本要求》尚无针对脑类器官-微流控芯片耦合体系的专用标准。上述标准均无法覆盖脑类器官芯片用于中枢神经系统药物药效评价的芯片构建、受试物处置、多维度药效评价全流程技术要求。 2. 加强关键技术环节质控，提升实验数据质量。现阶段不同实验室在类器官培养工艺、芯片构建条件、药物干预策略以及检测指标选择上存在较大差异，实验数据可比性较差，制约了脑类器官芯片技术在药物研发中的应用推广。本标		

	准统一了脑类器官制备、脑类器官芯片构建、受试药物样品处理、药效评价、质量控制、数据分析和结果报告七个核心环节的技术要求，兼顾化学药、生物药、中药不同受试物的样品特性，可有效降低实验室间差异。 3. 完善学会团体标准化体系，服务新药研发。作为“引领技术潮流、促进科技成果转化”的团体标准，填补脑类器官芯片药效评价领域标准空白，为中枢神经系统药物的体外药效筛选提供标准化实验框架，并为相关药物新药注册申报提供非临床药效学参考，拓展学会以及专委会在医工交叉领域标准布局。
适用范围	本文件规定了基于脑类器官芯片模型开展中枢神经系统药物药效评价的技术要求、实验方法、评价指标、质量控制、数据处理与结果报告等内容。适用于化学药、生物药、中药（中药复方、中药提取物及中药单体化合物）作用于中枢神经系统相关疾病的脑类器官芯片药效评价研究，包括但不限于神经退行性疾病（阿尔茨海默病、帕金森病、亨廷顿病、肌萎缩侧索硬化症等）、脑血管疾病（脑缺血、脑出血及其后遗症等）、神经发育障碍（自闭症谱系障碍、唐氏综合征、瑞特综合征等）、神经精神疾病（抑郁症、焦虑症、精神分裂症等）、神经损伤与修复（创伤性脑损伤、脊髓损伤等）。
主要技术内容	本文件是针对脑类器官芯片技术制定的首部面向中枢神经系统药物体外药效评价的团体标准，旨在将脑类器官培养、微流控芯片构建与药物药效评价的成熟经验转化为规范化、可复制的标准作业程序。标准技术内容紧密围绕“脑类器官芯片药效评价”这一核心，确立了基于脑类器官芯片开展中枢药物药效评价的技术原则与技术路线，规定了脑类器官制备、脑类器官芯片构建、受试药物样品处理、药效评价、质量控制、数据处理与结果报告七个核心环节的技术要求；针对化学药、生物药、中药不同受试物的样品特性实施分类管理，针对中药组分复杂的特点设置相应附加技术要求；建立了涵盖形态结构、细胞活力、神经发育与分化、电生理、神经炎症、血脑屏障、线粒体功能、氧化应激等维度的评价指标体系与结果判定规则。
国内外情况简要说明	国内现状： （1）通用标准：已有 T/CSCB 0001-2020《干细胞通用要求》、T/CSCB 0030-2024《人大脑皮质类器官》等团体标准，覆盖干细胞基础质量与静态脑类器官的制备鉴定；器官芯片领域有 GB/T 44831-2024《皮肤芯片通用技术要求》、T/CSB 0003-2024《器官芯片 通用术语》、T/CSB 0004-2024《器官芯片 肠》、T/CSB 0005-2024《器官芯片 肝》、T/CSBME 083-2024《器官芯片 定义、分类及基底材料选择基本要求》，分别规定器官芯片术语分类、基底材料及单一器官芯片模型构建与产品技术要求，未涉及脑类器官-微流控芯片耦合体系。尚无覆盖脑类器官芯片构建、给药处置、药效评价全流程的专门标准。 （2）行业实践：国内脑类器官与器官芯片技术发展迅速，已广泛应用于神经退行性疾病建模、药物筛选等领域，但不同实验室在培养工艺、芯片构建、干预策略、检测指标上差异较大，数据可比性差，缺乏标准化输出。 （3）空白点：无针对“脑类器官芯片制作与应用”的专门标准，本文件将填补这一空白。 国外情况： （1）脑类器官技术自 2013 年 Lancaster 等在 Nature 报道人脑类器官以来发展迅速，相关方法学文献（Nature、Cell、Nature Protocols 等）较丰富，但尚未检索到针对脑类器官芯片药效评价的专门国际标准。

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">（2）国外相关标准与政策主要集中于生物样本库管理（ISO 20387:2018）、医疗器械体外细胞毒性评价（ISO 10993-5:2009）等通用领域；美国《FDA 现代化法案 2.0》（2022 年）将药品非临床研究由必须依赖动物试验扩展为可采用体外、计算机模拟等非动物试验方法，美国 FDA 于 2025 年发布减少临床前安全性研究中动物试验的路线图，明确将类器官、器官芯片列为替代方法，但 ISO 尚无脑类器官芯片药效评价的专门国际标准，现有文件未覆盖脑类器官芯片药物药效评价全流程。</td></tr>
<tr><td>有关法律法规和强制性标准的关系</td><td colspan="3">无冲突。本标准属推荐性团体标准，相关内容符合《中华人民共和国药品管理法》《药物非临床研究质量管理规范》《实验动物管理条例》及干细胞临床研究相关管理规定、《中华人民共和国药典》等法律法规和政策要求，与现行强制性标准无替代或抵触关系。</td></tr>
<tr><td>标准涉及的产品清单或实验内容</td><td colspan="3">本标准的实验内容主要包括：人多能干细胞培养与质量鉴定、脑类器官制备与质量鉴定、脑类器官芯片组装与动态灌注培养、受试药物样品制备（化学药、生物药、中药提取物、含药血清及中药复方等）、中枢神经系统疾病模型构建（阿尔茨海默病、帕金森病、脑缺血、神经炎症等）、多维度药效指标检测（形态学、细胞活力与毒性、神经发育与分化、电生理、神经炎症、血脑屏障、线粒体功能、氧化应激等）及数据处理与统计分析。不涉及具体产品清单。</td></tr>
<tr><td>是否有国家级科研项目支撑</td><td>£是　R 否</td><td>科研项目编号及名称</td><td></td></tr>
<tr><td>是否涉及专利</td><td>£是　R 否</td><td>专利号及名称</td><td></td></tr>
<tr><td>起草单位</td><td colspan="3">中国中医科学广安门医院、中国医学科学院药物研究所、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院健康产业研究所、中国科学院国家纳米科学中心</td></tr>
<tr><td>联系人姓名及联系方法</td><td colspan="3">陈鹏，联系电话 15652932274
马涛，联系电话 13521440323</td></tr>
</table>

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。