

深圳市分析测试协会

Shenzhen Association for Instrumental Analysts

深圳市分析测试协会关于征集 6 项类器官与器官芯片 技术团体标准参编单位的通知

各有关单位:

近年来,类器官与器官芯片技术已成为全球生命科学和医学医药领域的革命性突破,在精准医学、肿瘤治疗、生物医药、医疗美容、特殊食品、化妆品开发、精准营养等方面有广泛的应用前景。近年来,我国加大类器官与器官芯片产业支持力度,2025年4月工信部等七部门《医药工业数智化转型方案》首次将“类器官芯片+AI药物筛选”列为核心支持领域;2025年6月国家药监局药审中心首次将类器官纳入罕见病药物证据体系。2025年4月,美国FDA发布历史性声明,计划逐步淘汰传统动物实验,转而采用实验室培养类器官和器官芯片系统测试药物安全性,允许药企提交基于类器官和器官芯片的非动物实验数据作为审批依据,优先批准采用创新测试策略的企业。

目前,我国在该领域制定的标准很少,不同实验室和企业的器官芯片在设计、制备、检测等方面存在差异,导致数据难以比较和整合。深圳市分析测试协会在行业调研后,对某些技术方法成熟、产品性能稳定、有一定市场竞争力或政府政策需求明显的产品或技术方法,由科研院所、行业企业或检测机构申报,鼓励优先立项制定团体标准,其中个别标准将组织申请制定湾区标准或国家标准。

2025年9月7日，深圳市分析测试协会组织专家召开了团体标准立项评审会议，《人成体干细胞来源肝脏类器官构建及技术要求》等6项团体标准项目已获深圳市分析测试协会批准立项（深分析测试[2025]15号），详细清单见附件1。

类器官与器官芯片产业属新兴科技产业，为使标准更具广泛性、代表性，并通过标准制定真正达到促进粤港澳大湾区产业发展的目的，协会鼓励更多的科研院校、行业企业或检测机构参与，现征集上述标准的参编单位，申请参编事项如下：

一、参编单位要求

粤港澳大湾区内具有独立法人资格，在该领域具备技术研制能力、或产品开发能力、或标准应用需求，能选派起草人员积极参与标准编制的各项工作，确保标准的适用性、有效性和先进性。

二、责任义务

参与标准编制的单位能积极承担、合作完成标准编写小组安排的相关工作，缴纳一定费用，用于标准立项、行业调研、会议研讨、技术审查、标准出版、标准宣传及培训等费用。

三、参编申请程序

请填写《参与编制 T/SATA 标准项目申请表》（见附件2），并将申请表盖章扫描后的电子版发送至协会秘书处邮箱 szaia_test@vip.163.com。经审核符合要求的单位，由秘书处通知参与标准编制的相关事宜。

四、秘书处联系方式

王一晨（13715190250）。

附件：1、批准立项的《人成体干细胞来源肝脏类器官构建及技术要求》等6项团体标准汇总表

2、参与编制 T/SATA 团体标准申请表



附件 1

批准立项的《人成体干细胞来源肝脏类器官构建及技术要求》等 6

项团体标准汇总表

| 序号 | 团体标准名称 | 任务类型 | 牵头起草单位 | 专家意见 |
|----|---------------------------|------|--|------|
| 1 | 人成体干细胞来源肝脏类器官构建及技术要求 | 制定 | 南方科技大学医学院药理学系 | 同意立项 |
| 2 | 血脑屏障类器官芯片制备及药物血脑屏障渗透率检测方法 | 制定 | 深圳市药品检验研究院、西北工业大学，空军军医大学，西安天工生物医药研究所有限公司 | 同意立项 |
| 3 | iPSC 肾类器官制备通则及技术要求 | 制定 | 深圳市药品检验研究院、清华大学深圳国际研究生院、深圳市西格诺生物科技有限公司 | 同意立项 |
| 4 | iPSC 肝类器官制备通则及技术要求 | 制定 | 清华大学深圳国际研究生院、深圳市西格诺生物科技有限公司、深圳市药品检验研究院 | 同意立项 |
| 5 | 人脑胶质瘤类器官制备通则及技术要求 | 制定 | 清华大学深圳国际研究生院、深圳市西格诺生物科技有限公司、深圳市药品检验研究院 | 同意立项 |
| 6 | 微重力血管芯片制备通则及技术要求 | 制定 | 西北工业大学、深圳市药品检验研究院，空军军医大学，西安天工生物医药研究所有限公司 | 同意立项 |