

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印技术规范 第 2 部分: 模型鉴定及质量控制规范

技术归口单位(或技术委员会) : 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会

提出日期 : 2025 年 3 月 10 日

一、基本信息

中文名称	肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印技术规范 第 2 部分：模型鉴定及质量控制规范		
英文名称	Regulations in Three-dimensional Cell Culture Systems for Tumor Drug Sensitivity Testing Part II: Model Identification and Quality Control Specifications		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

近年来，随着肿瘤精准医学的快速发展，基于 3D 生物打印的体外肿瘤模型因其在模拟肿瘤微环境、保留肿瘤异质性及预测药物反应等方面的显著优势，已成为肿瘤研究及个体化治疗的重要工具。相较于传统的二维（2D）细胞培养模型，3D 生物打印肿瘤模型能够更真实地再现肿瘤组织的形态结构、细胞间相互作用及药物渗透特性，因此在药物筛选、疗效评估及机制研究中展现出更高的临床相关性。

然而，3D 生物打印的广泛应用也面临着标准化和质量控制的挑战。由于技术路线多样，不同实验室或企业构建的模型在细胞来源、培养条件、形态特征及功能表现上可能存在显著差异，进而影响实验结果的可靠性和可重复性。此外，模型的质量缺陷（如细胞存活率低、遗传背景不稳定或微生物污染等）可能导致药物敏感性检测的偏差，甚至误导临床决策。因此，建立统一的 3D 生物打印肿瘤模型质量评价标准，规范其鉴定流程和质量控制指标，是推动该技术临床转化和产业化的关键前提。目前，国际范围内对 3D 生物打印肿瘤模型的质量控制尚缺乏系统性规范，难以全面评估模型的生物学特性与临床适用性。为填补这一空白，本文件针对 3D 生物打印肿瘤培养系统，提出了一套涵盖形态学、细胞活性、遗传稳定性、功能基因表达及微生物安全性等多维度的质量控制标准。通过强制性与推荐性指标的结合，确保模型在结构、功能及遗传层面与原始肿瘤组织的高度一致性，同时满足药物敏感性检测的精准性和可重复性要求。

本标准的制定旨在为医学实验室、科研机构及企业提供技术指导，规范并引导行业发展，促进 3D 生物打印肿瘤模型的规范化应用，并为未来相关行业标准或监管政策的完善提供参考依据。通过推动技术标准化，助力肿瘤个体化治疗的精准化发展，最终惠及患者。

（二）主要技术要求

范围

本文件规定了用于肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印培养系统模型的质量评

价指标和评价方法，包括形态学、细胞活性、遗传稳定性、功能基因表达及微生物安全性等关键参数。

本文件适用于实验室开展的实体肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印肿瘤细胞培养模型的质量控制。

其他机构亦可参考本文件。

主要技术内容

1.缩略语

包括 PBS、DNA、EUS-FNB 和 EUS-FNB 缩略语的解释。

2.质量检测指标

肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印培养系统组织模型鉴定指标，包括形态、体外可培养、体外可重建、细胞活性、染色体核型、标志基因表达等。

3.检测方法

肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印培养系统组织模型鉴定方法，包括形态、体外可培养、体外可重建、细胞活性、染色体核型、标志基因表达等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

标准情况：现有国际标准中，相关的国际标准尚未发布。在国内有 1 项团体标准

T/CAMDI 122—2023，《3D 生物打印肿瘤模型的通用要求》

团体标准只是针对流程，对具体的方法 3D 生物打印培养系统的构建、鉴定与样本库构建以及化疗药物与靶向药物敏感性检测的标准尚未发布。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

无

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涵盖基于肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印培养系统相关的各试剂盒及衍生的各技术方法。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

不涉及

（八）经费预算

总额：标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费（若国家补助经费达不到预算要求，申请单位有能力自筹经费保证项目按时完成）。其中，标准编制经费预算 10.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费；差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费）；专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用）；出版/文献/信息传播/知识产权事务费 2.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

（九）项目进度安排

标准计划 18 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 4 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

（十）需要申报的其他事项

无