

# 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 1 部分: 组织取样及其前处理过程

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 1 部分：组织取样及其前处理过程		
英文名称	Regulations in Three-dimensional Cell Culture Systems for Tumor Drug Sensitivity Testing Part I: Tissue Sampling and Pre-processing		
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

肿瘤精准医疗的目标是根据患者的特征以及肿瘤及其微环境的细胞分子特征，在合适的时间为患者提供正确的治疗，然而基于基因型的癌症精准医学存在局限性。因此亟须开发一种能够动态反映肿瘤病理特征的、并能从多个维度反映原始肿瘤在患者中行为的临床前模型，以探究肿瘤微环境并指导临床精准治疗。

常用的人类肿瘤模型包括肿瘤细胞系和患者来源的原发性肿瘤异种移植模型，但都存在明显的缺点。肿瘤细胞系来源于患者原发组织，该模型的建立效率极低且不能重现原始肿瘤的异质性；而肿瘤异种移植模型能更好地模拟人类肿瘤的生物特性，但需要使用动物、成本高、耗时长且资源消耗大，还存在伦理和免疫排斥等问题[6-9]。

近年来，3D 生物打印技术在肿瘤研究领域实现了革命性突破，作为创新的体外肿瘤模型构建方法，成功架起了基础研究与临床转化之间的桥梁。首先，通过保留肿瘤特异性分子特征，可构建个体化药物筛选系统；其次，高保真微环境模拟为治疗方案的优化提供了多维评估体系；最后，模型与临床疗效的高度相关性，使其成为指导个性化治疗方案制定的有效临床前工具。

患者来源的 3D 生物打印能够重现原始肿瘤的形态学和遗传特征，保留其亲本肿瘤的体细胞异常、克隆结构、肿瘤异质性、突变特征等特性，能够反映个体患者对治疗的临床反应。通过建立肿瘤患者特异性的 3D 生物打印可以评估其对不同治疗的反应，给出更精准的肿瘤药敏检测结果，从而为肿瘤患者识别出最有效的治疗方案。

### （二）主要技术要求

#### 范围

本文件规定了肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印系统取样及样品前处理过程的指标参数和评价方法，规定了实验室对于肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印系统取样和培养方法的操作步骤和技术要求。

本文件适用于医学实验室进行实体肿瘤的肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印

系统取样和培养及其在化疗/靶向药物敏感性检测系统中的取样和培养方法。

其他机构亦可参考本文件。

主要技术内容

1.术语和定义

包括 3D 生物打印等相关术语和定义等。

2.缩略语

包括 PBS、DNA、EUS-FNB 和 EUS-FNB 缩略语的解释。

3.操作步骤

肿瘤药物敏感性检测 3D 生物打印培养系统组织取样及其前处理过程的相关要求，包括肿瘤样本的获取和运输、肿瘤样本的前处理、3D 生物打印培养等。

3.试验方法

包括样本的采集、样本的保存和运输及样本处理、鉴定与质量控制、药敏实验的加药与检测、药敏检测结果数据处理等具体的实验方法。

### **（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