医麦客
eMedClub PR News
a tulymbio company

IBI EXPO

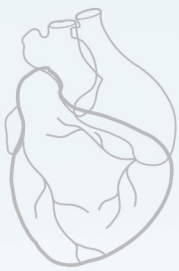
BPIT SUMMIT
eMedClub BIS 2024

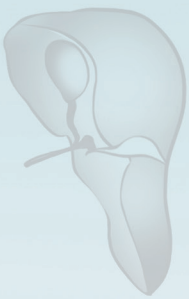
BPID SUMMIT
eMedClub BIS 2024

类器官技术与应用发展白皮书

2023-2024







前言

类器官，顾名思义，即类似于真实器官。科学地讲，类器官是由干细胞或者从病人身上提取的肿瘤组织在特定的 3D 体外微环境下自组织发育而来的、高度模拟体内真实器官特征的小型化的体外器官模型。这种高度仿真的特性，使得类器官能够精准地模拟目标组织或器官的遗传与表观特征，为新药的临床前效价评估提供了前所未有的可能性。通过类器官，药物研发可以在不伤害动物的前提下，进行更为全面和深入的测试，从而极大地提升了药物研发的成功率，降低了后期开发成本。类器官技术的崛起，预示着新药研发可能进入“低风险、低投入、高回报”的新纪元，有望打破医药界长期以来的“双十定律”束缚。此外，其在精准治疗、再生医学等领域的广泛应用，更是为医学领域带来了无限的可能性和希望。

2009 年，Hans Clevers 等人使用来自小鼠肠道的成体干细胞培育出首个肠道类器官，开启了类器官研究时代。近些年，类器官技术发展迅猛，取得了许多令人振奋的成就。

2022 年，美国 FDA 首次完全基于在类器官芯片研究中获得的临床前疗效数据，与已有的安全性数据相结合，批准一款在研疗法进入临床试验，打破了基于传统动物实验提供疗效数据的惯例，这一决定不但体现了药物开发商对类器官芯片研究提供的数据的信心，也表现了 FDA 对类器官芯片研究可信度的认可。这一突破有可能为上千种没有动物模型的疾病提供支持临床研究的新渠道。

据统计，2021—2026 年，全球类器官市场规模预计将保持以 18.2% 的年均复合增长率增长。中国科研积累的提升也正加速类器官产业化的进程，目前国内有近 30 家企业进军类器官领域，涵盖类器官和类器官芯片。

尽管类器官与器官芯片行业正处于蓬勃发展的初期阶段，类器官技术的实际应用仍面临着诸多挑战。其中，重复性和一致性的不足成为制约其进一步发展的重大瓶颈，这主要归因于行业标准尚未完善以及检测手段的相对匮乏。

然而，随着类器官在培养质控及样本合规性等方面能力的不断提升，以及相关积极政策的出台与扶持，我们有理由相信类器官的发展前景将越来越广阔。这些能够忠实再现体内结构和功能的类器官，将在细胞治疗、再生医学、体外诊断和药物发现等前沿领域发挥重要作用，为医学研究和治疗带来革命性的变革。未来，我们有望见证类器官技术在医药领域的广泛应用，为人类健康事业作出更大的贡献。

目录

前言 02

第一章 类器官概述 05

一、类器官的概念 05

二、类器官的分类 05

2.1 来源于 ESC 的类器官 06

2.2 来源于 IPSC 的类器官 06

2.3 来源于 ASC 的类器官 06

三、类器官的应用方向 07

3.1 临床端：精准治疗 & 器官再生 07

3.2 科研端：发育机制研究 & 病理学研究 08

3.3 企业端：药物筛选 & 药学评价 09

第二章 类器官的发展历程 11

一、重大事件回顾 11

二、2023-2024 重大进展 13

2.1 科研进展 13

2.2 融资进展 14

2.3 应用进展 16

第三章 当前挑战与突破 17

一、技术层面 17

1.1 类器官培养可重复性低，难以产业化 17

1.2 仿真度有待提升 17

二、监管、伦理层面 18

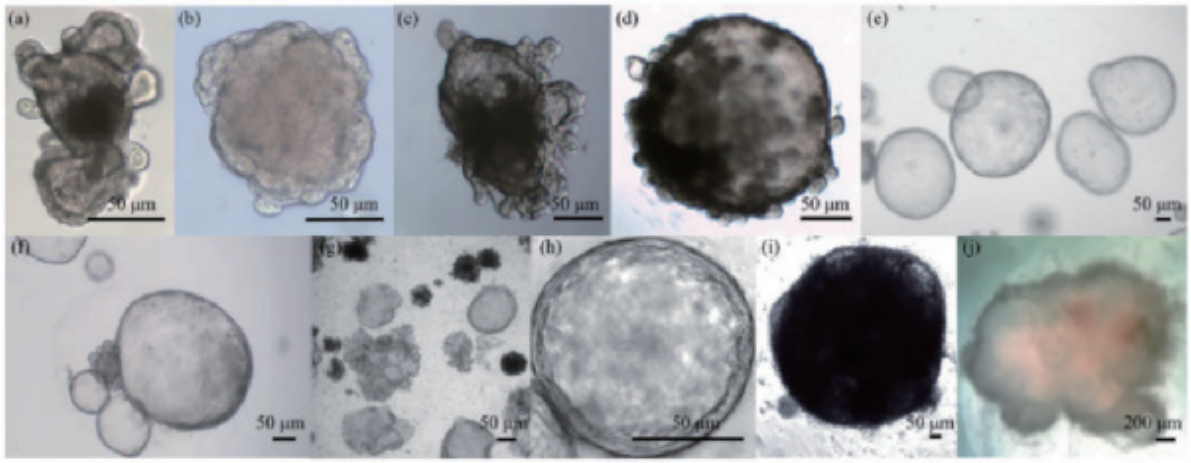
2.1 缺乏行业规范与统一行业标准指导 18
2.2 市场缺乏检测手段 19
2.3 伦理难题 19
第四章 产业链格局 21
一、类器官产业链格局 21
二、国内外代表企业 22
2.1 国内代表企业 22
2.2 海外代表企业 32
第五章 类器官监管进展与解读 35
一、美国 35
二、欧洲 36
三、日本 37
四、中国 37
结语 39
免责声明 40

第一章 类器官概述

一、类器官的概念

类器官，本质上是器官的微型版本，可以利用成体干细胞或多能干细胞进行体外三维（3D）培养，形成具有一定空间结构的组织类似物，在结构和功能上模拟真实器官，为理解人类生物学提供了一个高度生理学相关的模型。这一相关性在药物开发领域尤其关键，而传统模式在这一领域往往达不到要求。

与二维细胞培养或动物模型相比，类器官能够更准确地反映人体组织，具有干细胞对应组织器官的细胞类型和复杂空间形态，并能够表现出细胞与细胞之间、细胞与其周围基质之间的相互作用和空间位置形态，而且其能够模拟组织器官的部分功能和生理反应，从而实现更可靠、更高效的药物筛选和功能验证。这一特征在癌症研究中尤其有价值，因为类器官可以模拟肿瘤微环境，从而帮助我们了解肿瘤 - 免疫相互作用和宿主 - 病原体动力学。



图注：（a）小肠类器官形貌图.（b）结肠类器官形貌图.（c）食管类器官形貌图.（d）胃类器官形貌图.（e）肝脏类器官形貌图.（f）胰腺类器官形貌图.（g）肺类器官形貌图.（h）乳腺类器官形貌图.（i）肾类器官形貌图.（j）脑类器官形貌图.

二、类器官的分类

根据细胞来源的不同，类器官大致分为多能干细胞（Pluripotent stem cell，PSC）、成体干细胞（Adult stem cell，ASC）。成体干细胞（Adult stem cell，ASC）又细分为健康组织来源的类器官与肿瘤类器官（Patient-derived organoid，PDO），而 PSC 又细分为胚胎干细胞（Embryonic stem cell，ESC）和诱导多能干细胞（induced pluripotent stem cell，iPSC）。

来源	多能干细胞（PSC）		成体干细胞（ASC）	
	胚胎干细胞（ESC）	诱导多能干细胞（iPSC）	健康组织来源的类器官	肿瘤类器官
种类	大脑类器官、肝类器官、肾类器官等		包括几乎所有消化系统的类器官（肝脏、胰腺、结直肠、胃等），部分非消化系统的类器官，如呼吸系统（肺泡、肺支气管），生殖系统（卵巢、宫颈、子宫内膜、阴道上皮等）	乳腺癌、肺癌、前列腺癌、食管癌、胰腺癌、膀胱癌、肠癌、胃癌等
特点	具有无限自我更新并分化为几乎所有器官特异性的细胞类型；ESCs来源因其应用涉及到伦理问题导致使用受限		通常来源于患者的活检组织，可分化成与组织高度一致的各种细胞类型，具有自组装能力，组织结构与细胞类型高度仿生；一般仅含器官上皮部分，缺乏基质、神经和血管系统	可保留肿瘤组织的生物学特征和异质性，具有多次传代后基因组保持稳定、培养周期短等优势

2.1 来源于 ESC 的类器官

ESC 是来源于囊胚期内细胞团的全能干细胞，可从小鼠或人类胚胎中获得 ESC，然后在 3D 培养基中培养成类器官。ESC 具有极高的分化和增殖潜能，可以培养出所有 3 个胚层的细胞，并且能形成较为完整的组织结构。但是由于低可及性和潜在的伦理风险，基于 ESC 的类器官研究相对较少。

2.2 来源于 IPSC 的类器官

与 ESC 相比，iPSC 类器官的形成需要先将体细胞（通常是皮肤或者成纤维细胞）重编程为 iPSC，随后暴露于调控胚层发育和组织特异性定型因子中，激活或抑制关键信号通路以形成 3D 类器官。相比于 ASC 所形成的类器官，使用 iPSC 培养出的类器官往往更接近胎儿阶段的状态，与成年器官相比可能在细胞组成、结构、功能和特性上存在差异，因此多用于研究组织形成和器官发育的过程。

2.3 来源于 ASC 的类器官

ASC 不仅在维持组织内稳态中发挥重要作用，而且在组织再生尤其是肝损伤后再生修复中的临床价值也备受瞩目。从人类健康组织中提取具有器官特异性的 ASC，然后在 3D 培养基中培养成正常类器官；也可以从患者的癌变组织中收集具有患者肿瘤特异性的癌变干细胞，然后在 3D 培养基中培养成癌变类器官（即肿瘤类似物）。其培养成功率高、周期短，在体外可进行基因编辑操作，长期传代后仍能保持肿瘤的异质性，是有望提高新药研发效率和提高肿瘤治疗效果的新工具。

由于器官特异性干细胞存在于成体组织中，具有一定的成熟度，相比于 ESC 和 iPSC，其分化潜能有限，一般仅能分化成特定器官的细胞类型，通常用于研究成人组织生物学、病

理学以及进行药物试验。

不同来源的类器官具有独特的特性和应用。例如，神经外胚层如视杯、大脑类器官主要来源于 PSC，因此研究这些器官可以为精神遗传疾病和发育生物学提供关键见解。而 ASC 来源于组织中具有再生能力的前体细胞，主要应用于研究成体组织生物学、组织再生和精准医疗等领域。

三、类器官的应用方向

3.1 临床端：精准治疗 & 器官再生

精准治疗

类器官模型是现有生物医学模型（细胞系、患者来源的原代细胞培养、动物模型、患者来源的异种移植模型、遗传操纵的动物模型）的显著改进。类器官模型不仅具有更短的构建周期和更高的成功率，而且在保留患者个体化组织特征方面表现出色，可以帮助定义个体对各种毒素的易感性，通过促进个性化风险评估和干预策略来改变毒理测试。

基于特定疾病，甚至特定个体，以高通量方式培育的类器官有望为癌症中晚期患者提供精准治疗。病人直接试药耗时长、风险大且过程痛苦，特别是缺乏有效药物只能通过化疗的肿瘤患者，难以及时找到有效解决方案。而类器官可代替病人试药，实现精准治疗。目前以化疗药的敏感性检测为主，而未来用于靶向药和免疫治疗则具有更大的潜力。目前包括南方医院、长海医院、华西医院、复旦大学附属肿瘤医院等医院已经开展了相应的临床研究。

此外，类器官用于癌症药筛的临床相关性和预测有效性在多篇研究中都已经得到了较为充分的证实。Vlachogiannis G 团队在 Science 发表了肿瘤类器官体外药敏测试指导临床用药的里程碑式研究，在 71 位转移性胃肠道癌提取了 110 份组织构建了类器官，共测试了 55 种抗癌药物。研究结果显示，类器官药筛达到了 93% 的特异性、100% 的灵敏度、88% 的阳性预测率和 100% 的阴性预测率，展现了极高的临床相关性。

器官再生

再生医学的主要目标是在体外用健康组织替代某一功能或结构受损的器官，实现无免疫抑制、无并发症和毒性减少，避免因终生抗排斥治疗产生巨额的费用。虽然现代医学已经能够实现异体移植，尤其在治疗终末期器官衰竭如心脏、肝脏或肾脏中，器官移植仍是临床主要采用的方法，但是存在供体数量严重短缺以及组织排斥等问题。因此，寻找新的组织来源十分迫切。

类器官再生的医学概念的研究最早出自于 Hans Clevers 和 Mamoru Watanabe 于 2012 年在

《Nature Medicine》上发表的论文。该研究报告了使用炎症性肠病动物模型进行肠道类器官移植的治疗效果，首次强调了类器官在再生医学中的潜力。

基于类器官的再生医学与现有的再生疗法相比具有以下优势：
第一，类器官所需的大多数组织都可以通过活检等微创手术轻松收集，更容易确保细胞安全。
第二，类器官的培养环境与人体组织非常相似，能够长期大规模繁殖。
第三，类器官可以分化成构成靶组织的特定细胞，最大限度地提高再生治疗的效果。
第四，类器官是使用具有较低肿瘤形成风险的成体干细胞产生的，移植后很安全。
此外，由于是直接移植到病变部位，它们移动和分布到其他器官的风险很低，并且将自体细胞用于类器官也可以最大限度地降低免疫排斥的风险。

3.2 科研端：发育机制研究 & 病理学研究

发育机制研究

类器官的细胞来源于人体，能够更加真实地模拟人体组织器官的组成、结构和功能，更加准确地反映人体内各类生理、病理调控机制。因此，类器官已经广泛应用于生物医学研究，为人体内发育、稳态和疾病机制研究提供了全新的研究思路。2019 年，The New England Journal of Medicine 杂志将类器官评价为成为优良的人类临床前疾病模型。

在发育机制研究方面，类器官的形成过程就是对组织器官真实发育过程的模拟，为理解组织器官发生、人类早期发育等生物医学研究中的关键基础问题带来了全新机遇。例如，瑞士科学家利用大脑类器官构建了人类大脑发育的多组学图谱，揭示了人脑早期发育过程中的基因调控网络；多项研究还利用人类干细胞构建的囊胚、原肠胚等早期胚胎样结构，更直观地观察到了胚胎的整体构造和早期发育过程，揭开了人类这一关键发育阶段的众多“黑匣子”。

类器官和胎儿组织之间显著的转录相似性为大脑类器官作为人类皮质发育模型提供了依据。EIRAKU 等建立了神经外胚层类器官，这些类器官中的神经元表现出新生皮质脑组织的特性，在神经上皮细胞受到刺激后可表现出特定的脑区功能特性，重现了早期皮质发生过程中的时空调控。2015 年，KIRWAN 等构建了模拟体内皮质网络发育和功能的人大脑皮质神经网络，可用于人类前脑神经网络生理学机制的研究。

病理学研究

类器官为胚胎发育和成人组织的病理学研究建模提供了一个平台。类器官在功能和结构上与体内器官相似，可用于模拟致病过程，包括传染性、遗传性和退行性疾病的模型。例如，

如果胃类器官感染了幽门螺杆菌，则可以探索幽门螺杆菌的感染机制。包含病理的细胞可以使用基因编辑技术生成或从患者身上提取。由人体细胞生成的类器官除了伦理问题之外能克服动物模型原有的局限性。

以脑类器官为例：人脑的复杂性极高，采用体内原位模型进行研究耗时长、成本高昂且成功率低；采用动物模型研究人类大脑功能又难以准确再现脑肿瘤微环境，因而脑类器官能高度模拟脑原位组织的生理结构和功能，可研究肿瘤组织在脑内的特性，被广泛用于恶性肿瘤的研究。2016 年，HUBERT 等开发了直接从胶质母细胞瘤标本中衍生的肿瘤类器官培养系统，该方法将肿瘤细胞混悬在基质胶中培养并保持稳定和存活。这些类器官再现了体内肿瘤的低氧梯度和肿瘤干细胞的异质性、不同的分子特性，这也允许了肿瘤细胞层次结构的研究。

3.3 企业端：药物筛选 & 药学评价

药物筛选

类器官技术在新药的开发和评价中发挥了关键作用。虽然类器官不直接参与新药的开发，但它们对于通过药物筛选和测试发现有前景的候选药物至关重要。在高通量药物筛选中，类器官的出现可以从大型化合物库中靶向识别有效分子，改变了药物发现过程。

类器官培养物用于药物筛选，还可将肿瘤的遗传背景与药物反应相关联。来自同一患者健康组织的类器官的建立，提供了通过筛选选择性杀死肿瘤细胞而又不损害健康细胞的化合物，来开发毒性较小的药物的机会。具有自我更新能力的肝细胞类器官培养物可用于测试潜在新药的肝毒性（临床试验中药物失败的原因之一）。总的来说，类器官技术推动了药物开发的各个阶段，为药物开发整个过程提供广泛的协助，还帮助优化了药物开发成本、提高了效率。

使用类器官进行药物筛选具有以下优势：

周期短：类器官构建成功率高以及培养速度快。常规来说，在类器官培养一周之后就可以进行药筛。从样本采集到出具药敏结果的全流程已经可以很好地控制在 2 周之内。

通量高：从可筛查的药物通量来说，利用类器官不仅可以在孔板上进行多种药物的筛查，每个药物还可以测试不同的浓度，多个实验平行开展。

药学评价

类器官技术具有成本低、时间短、生理相关度更高等优势，在体外培养体系中长期保持生理及遗传信息稳定下广泛扩增获得的类器官将更接近于临床实践情形，类器官模型可以增加筛选出具有更大生理和临床相关性药物的成功率，加速确定对患者最有益的药物，加速药物的临床应用。

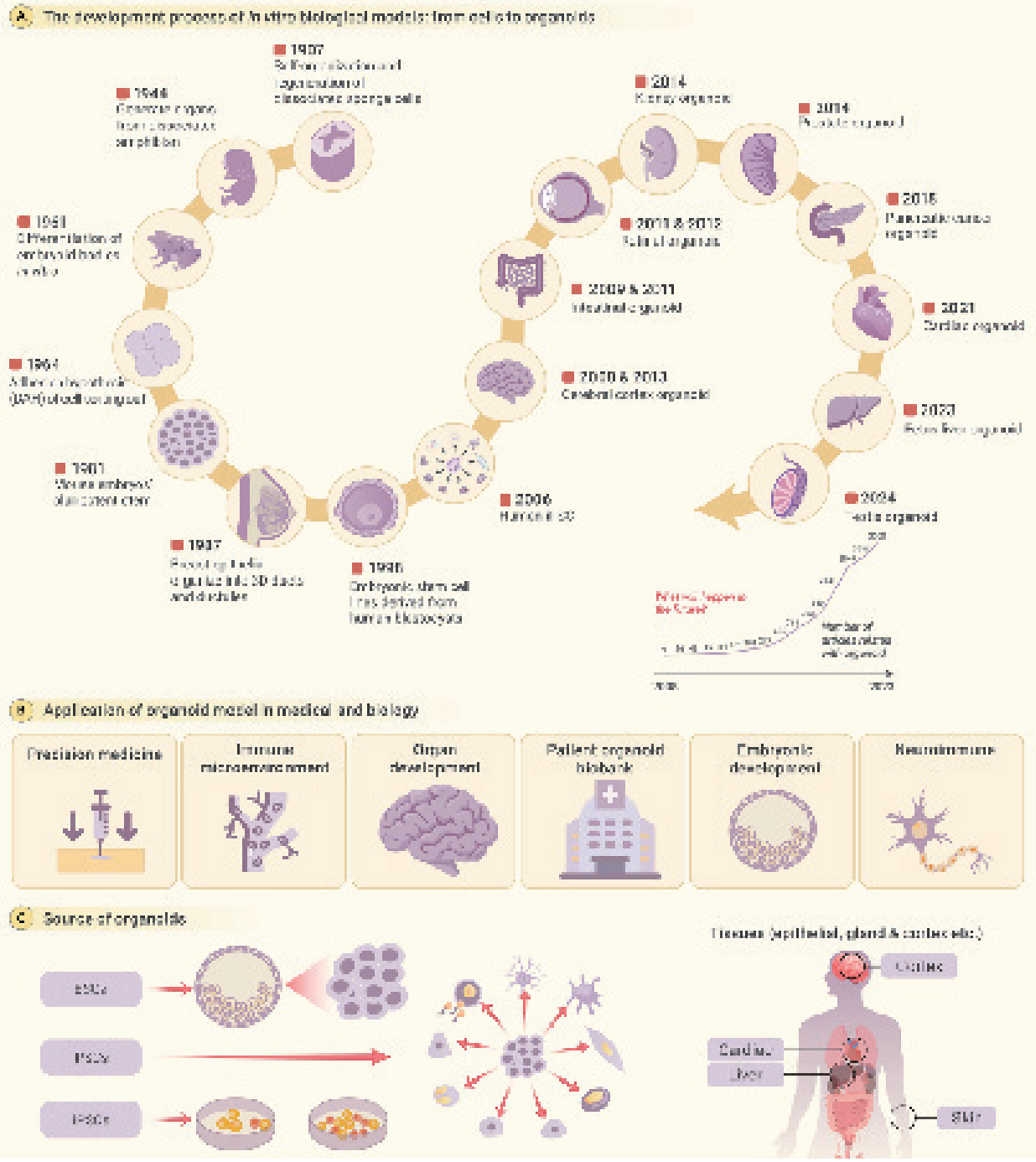
与其他模型相比，类器官重新定义了生物医学模型的格局，提出了一种更符合生理学的相关替代方案。解决标准化、可扩展性、生理相关性和伦理考虑的挑战将是充分利用类器官在毒理学研究中的关键。随着技术的不断进步和跨学科合作，类器官模型提供了革新毒理学的机会，导致对有害物质的更准确和更有效的测试，从而显著增加人类健康和安全。

器官芯片则能够反映药物在体内的动态变化规律和人体器官对药物刺激的真实响应，可以弥补现有模型与人体偏差较大的不足，构成一种药代、药效、毒性三位一体的成药性评价技术体系，从而助力研究人员直观地感知并评价新药的安全性、有效性。

多器官芯片更是能够反映出人体器官功能的复杂性、功能变化、相互作用关系以及完整性等，除了能够观察到某种药物对不同器官的作用，还可以观察到这类药物对于不同器官产生的副作用，以及对整个系统的影响和治疗效果，具有更大应用价值，是器官芯片行业的未来发展趋势，但目前兼具功能和时效性的复杂多器官芯片还非常少。

第二章 类器官的发展历程

一、重大事件回顾



类器官的起源可以追溯到 1907 年，当时 44 岁的美国贝克罗莱那大学教授威尔逊 (H. V. Wilson) 发现通过机械分离的海绵 (sponge) 细胞可以重新聚集并自组织成为新的具有正常功能的海绵有机体，他的研究结果于 1910 年发表。威尔逊的研究证明了成年的有机体在无需外界帮助、无需从特定的解剖学阶段开始，也具有完整的信息并可以成功发育成新的有机体。

对类器官技术而言，另外一个十分关键的契机是干细胞技术的发展。1981 年，研究者首次从小鼠胚胎中分离出多能肝细胞（PSC）；1987 年，A. J. Friedenstein 发现间充质干细胞 (MSCs)； 1998 年，美国生物学家 James Thomson 首次分离得到人胚胎干细胞；2007 年，山中伸弥教授成功制造出人诱导多能干细胞 (iPSC)。如今，绝大多数类型的非肿瘤来源的人源类器官均可由 MSCs 或 iPSC 发育而来，干细胞研究的飞速进展为类器官研究带来新的活力。

2009 年，Hans Clevers 等人使用来自小鼠肠道的成体干细胞培育出首个肠道类器官，并成为继续研究肠道发育和疾病进展分子机制的重要资源。随后，他们创造了“Organoid”一词，开启了类器官研究时代。他们认为，器官体的真正本质不仅在于其结构复制，更在于它们能够反映所代表器官的细胞多样性、特定功能，甚至复杂的细胞排列。

2013 年，Lancaster 等人在创建的脑器官体，模仿了人类大脑的发育过程，有助于理解发育性脑疾病。随后，肝、肾、胰类器官被成功培育。2014 年，前列腺器官体研究取得了突破性进展，为研究前列腺癌动态和药物疗效测试提供了稳健的平台。2015 年，从 iPSCs 中分化出的肾脏器官体为肾脏发育和疾病建模提供了深刻见解。随后的几年中，包括胰腺在内的各种器官系统的器官体技术蓬勃发展。胰腺癌器官体的开发揭示了胰腺导管腺癌的病理生理机制，推动了个性化医疗和靶向治疗策略的进步。自 2018 年以来，视网膜器官体培养的方法学改进取得了突飞猛进的发展。这些器官体能够重现视网膜细胞的功能，与早期缺乏结构和功能保真度的模型相比，取得了重大突破。近些年，心脏类器官体崭露头角，有助于心脏疾病的建模。2020 年，东京医科牙科大学的研究人员，利用 3D 类器官技术，使用小鼠胚胎干细胞成功培育出了直径约 1 毫米左右的“迷你心脏”。

2022 年类器官芯片在临床前研究的应用迎来了一个新的里程碑：美国 FDA 首次完全基于在类器官芯片研究中获得的临床前疗效数据，与已有的安全性数据相结合，批准一款在研疗法进入临床试验，打破了基于传统动物实验提供疗效数据的惯例，这一决定不但体现了药物开发商对类器官芯片研究提供的数据的信心，也表现了 FDA 对类器官芯片研究可信度的认可。这一突破有可能为上千种没有动物模型的疾病提供支持临床研究的新渠道。据统计，2021—2026 年，全球类器官市场规模预计将保持以 18.2% 的年均复合增长率增长。

二、2023-2024 重大进展

2.1 科研进展

2023 年 2 月，美国约翰霍普金斯大学 Thomas Hartung 教授率领多学科团队在 Frontiers in Science 杂志上发布了“类器官智能”(organoid intelligence, OI) 计划，致力于使用大脑类器官和脑机接口技术开发生物计算系统，建立了以大脑类器官为硬件的生物计算发展新模式，以实现更高效节能、灵活多样的计算。
美国国家科学基金会 (NSF) 研究与创新新兴前沿办公室也宣布将在 2024 ☒ 2025 年提供 3000 万美元资助基于类器官智能的生物计算研究。目前也已有研究人员开创性地利用人脑类器官开发人工智能计算平台，证实其能够通过短时间的训练执行语音识别和非线性方程预测等任务。未来，类器官智能的发展将依赖于进一步优化大脑类器官，向富含与认知相关的细胞和基因的复杂 3D 结构发展。

2023 年，德国慕尼黑工业大学科研团队诱导干细胞模仿人类心脏发育过程，得到了“微型心脏”。研究团队还利用一名努南综合征（一种遗传疾病，心脏、骨骼等多方面存在发育缺陷）患者的多能干细胞，培育出了具备相应疾病特征的心脏类器官。“微型心脏”的诞生促成了心脏类器官技术的重大突破，实现了心脏发育学方面的科研进步，对于寻求用干细胞治疗先天性心脏病和心肌损伤等提供了新方法。

2024 年 1 月 8 日，“类器官之父” Hans Clevers 团队在 Cell 期刊发表了题为“Human fetal brain self-organizes into long-term expanding organoids”的研究论文。该篇文章介绍了一项关于人类胎儿脑组织的研究成果。该研究成功地从人类胎儿脑组织中培养出体外自组织的脑类器官。这些大脑类器官具有复杂的三维结构和包括外层放射状胶质细胞在内的多种不同类型的脑细胞。这项成果为研究脑发育以及相关疾病（如脑肿瘤）提供了新的体外模型，并展示了类器官在抗肿瘤药物研究中的潜力。此外，脑类器官可以持续传代超过六个月，并且可以在体外保持高的增殖活性，为体外实验结果的可靠性提供了保障。脑类器官的构建对于理解脑发育和神经发育的机制及相关疾病研究具有重要意义。

2024 年 1 月 11 日，Hans Clevers 团队又在 Cell Stem Cell 期刊发表了题为“Human conjunctiva organoids to study ocular surface homeostasis and disease”的研究论文。这篇文章报告了第一个开发成功的人类眼结膜类器官模型。眼结膜类器官模拟了真实的人类眼结膜的功能，并且能够产生眼泪。通过这一体外模型，研究团队发现了眼结膜中的一种新的细胞类型——簇状细胞，并且发现在过敏条件下簇状细胞会发生富集，提示簇状细胞可能在过敏反应中发挥作用。此外，眼结膜类器官还可以用于测试多种眼结膜疾病相关的药物，并且可以被移植到受损的小鼠眼结膜上评价移植治疗的效果。这项研究为进一步研究眼结膜疾病的治疗策略和分子机制提供了重要工具。

2024 年 2 月 19 日，慕尼黑大学医院儿科的科研人员在 Nature methods 上发表了一篇名为“Generation of complex bone marrow organoids from human induced pluripotent stem cells”的研究论文。该论文首次报道了从人类诱导多能干细胞（iPSC）生成复杂骨髓类器官（BMO）的方法。研究结果显示，骨髓类器官具有与人体内高度一致的血管网络，保留了多能间充质干细胞及祖细胞等关键细胞类型，同时支持中性粒细胞分化以及对炎症刺激的反应等关键生物学功能。通过骨髓类器官的单细胞 RNA 测序发现，骨髓类器官的细胞组成异质性与人体内的骨髓组织一致，并存在表达胎儿造血干 / 祖细胞基因的 HSPC 簇。这一研究表明，iPSC 衍生的 BMO 可作为人体骨髓微环境的生理及病理体外模型进行机制研究。

2024 年 3 月 5 日，伦敦大学学院的研究人员在 Nature Medicine 期刊发表了题为“Single-cell guided prenatal derivation of primary fetal epithelial organoids from human amniotic and tracheal fluids”的研究论文，是首次利用妊娠期羊水细胞培养类器官的大胆尝试。科学家们可以从羊水样本中收集的细胞，生成多种不同组织类型（小肠、肾小管、肺等）的类器官，而且无需终止妊娠。利用这一类器官研究模型，有效提供了深入了解孕晚期发育的手段，有助于对先天性畸形的研究，开辟产前医学的新领域，有望帮助医生在胎儿出生前监测和治疗先天性疾病，并为子宫内的胎儿开发个性化疗法创造契机。

2.2 融资进展

2023 年 1 月，伯桢生物完成近亿元 A 轮融资。本轮融资由国投招商领投，原股东远毅资本超比例跟投。借助本轮融资，伯桢生物将进一步完善全球领先的类器官 CDMO、CRO 工艺技术体系，加快商业化生产基地的建设及运营，并开拓海外市场。公司科学团队先后搭建全球首例人源类器官新冠感染模型、母细胞瘤发生模型等多疾病模型与新药研发平台、国际首台首制类器官全自动建库与高通量药物筛选平台、基于组织及肿瘤微环境解析的创新类器官模型等前沿平台；同时拥有覆盖多谱系、多癌种类器官的全链条试剂、试剂盒产品，及全流程 CDMO、CRO 技术服务体系。

2023 年 7 月，模基生物完成一轮数千万元的战略融资。本轮融资由上海金浦慕和基金、得时资本共同参与完成。本次融资将用于建设符合国际标准的基质胶和类器官培养基的 GMP 级生产基地、增加新品研发和开拓全球市场。

2023 年 9 月 21 日，美国再生医学公司 Seraxis 宣布完成第二笔风险投资，使该公司的总股权投资超过 5000 万美元。这笔投资由 Frazier Life Sciences、Polaris Partners、Eli Lilly 和 JDRF T1D 基金共同参与，因 Seraxis 完成其先导产品——来自人类供体胰腺的干细胞系制造的新型胰腺类器官 SR-02 的临床前里程碑所触发，SR-02 即将提交 IND 申请，计划于 2024 年与免疫抑制疗法一起进入临床试验，用于治疗严重复发性低血糖患者。进度紧随其后的类器官 SR-03，被改造为不被免疫系统识别，用于治疗无慢性免疫抑制的胰岛素依赖患者

的更广泛适应症。此外公司还在马里兰州拥有 cGMP 工厂，利用可扩展的、临床合规的工艺生产一流的治疗性类器官。

2023 年 11 月 22 日，Vivodyne 宣布完成 3800 万美元的种子轮融资。这是一家通过在实验室培养的人体器官上测试来发现和开发更有效药物的生物技术公司。这笔资金将推进 Vivodyne 的发现管线和临床预测人工智能堆栈（AI stack），该堆栈通过直接在实验室培养的人体器官组织上测试来识别新的治疗靶点并预测患者对新药的反应。Vivodyne 已经对 20 多种类型的人体器官组织进行了生物工程，这些组织模仿了人类的固有生理和功能，以准确捕捉新疗法的效果，并在细胞、组织、器官和系统范围内预测患者的结果。

2023 年 11 月，苏州工业园区科技招商中心引进企业——淇嘉科技正式完成数千万元人民币首轮融资。所募集资金将用于人仿生微器官技术平台建设与商业转化。

2024 年 1 月，艾玮得生物完成数千万元 Pre-A+ 轮融资，本轮融资由同方投资领投，靖江金亿、苏州科技城高创二号、中晟红石、融智合兴等跟投。本轮融资主要用于器官芯片系列产品在生命科学领域的创新研发，致力于为新药研发、临床药敏检测、基础科研等方向提供更前沿的技术，缩短研发周期，降低研发成本，提高数据准确性。

2024 年 1 月，类器官企业艾名医学完成数千万元战略轮融资，加速推动类器官标准化产品的研发和市场化进程。艾名医学专注于新兴的“类器官”技术领域，集研发、生产、科研服务和医学检测为一体，通过自主创新的技术平台，致力于实现肿瘤的精准医疗，同时加速药企的药物研发进程。

2024 年 2 月，类器官智能设备及芯片研发商——黑玉科学完成 Pre-A 轮融资。本轮资金将主要用于设备生产、注册申报以及市场拓展、启动生产基地建设，并加速多条创新产品线的推动。据介绍，黑玉科学已在武汉建立部分管线生产基地，将与当地及周边重点医院开展更深入的合作，未来也将持续推动在全国其他地区研发基地建设与商业拓展。

2024 年 3 月，骆华生物披露成功完成数千万元 A 轮融资，本轮融资由千行资本领投，元素投资跟投。公司致力于类器官芯片技术开发，为科学研究、再生医学、细胞工程、个性化治疗方案、医疗技术研发等领域提供具备国际先进水平的产品和技术服务。

2024 年 3 月，诺善科技完成千万元人民币天使轮融资。本轮融资由无限基金 SEE FUND 独家投资，资金将用于公司全功能微流控类器官芯片的临床前研究。诺善科技团队长期深耕微流控芯片及其在临床医学领域的应用研究，具备国内领先的复杂全功能微流控芯片研制能力。在国家重点研发计划等多项国家级科研项目的支持下，团队专注开发用于肺癌药敏测试的全功能微流控芯片，目前已完成芯片原型开发，并在北京协和医院开展了国内首个

基于微流控芯片的癌症药敏测试前瞻性临床队列研究。

2.3 应用进展

2023 年 6 月 28 日，艺妙神州自研的新一代抗肿瘤药物 IM83 CAR-T 细胞注射液获得中国 NMPA 的药物临床试验许可，用于治疗晚期肝癌。作为艺妙神州的战略合作伙伴，大橡科技提供了基于肿瘤芯片模型的 CAR-T 药效评价服务，快速准确筛选出有效候选 CAR-T 药物，相关数据纳入 IND 申报数据包。至此，IM83 成为国内首个使用类器官芯片数据获批 IND 的细胞基因治疗（CGT）药物。

第三章 当前挑战与突破

一、技术层面

1.1 类器官培养可重复性低，难以产业化

类器官培养的可重复性与一致性低，器官芯片操作复杂度高、易用性低，这些都影响了产业化进程。作为类器官发育基础的干细胞自组织过程难以控制，发育过程随机，导致大多数现有类器官培养物普遍缺乏可重复性，比如同一批次培养的类器官会出现质量不统一、大小不一致等现象。

另外，由于类器官培养缺乏行业标准，以及类器官培养过程人为因素的过多参与，如不同个体来源的细胞，不同培养基、不同操作人员，包括气泡、微生物感染等因素，都是试验重复性的阻力，这导致系统偶然性造成的误差较大，也会影响类器官培养的可重复性和一致性。

要想加快类器官和器官芯片的产业化进程，需要发展自动化、高通量的类器官培养设备、推动类器官培养的标准化、提升产品重现性和一致性、以及打造自动化的器官芯片操作设备、降低下游客户使用器官芯片的复杂程度以便于推广应用。

1.2 仿真度有待提升

类器官和器官芯片的存在都是希望建立更符合人体生理的体外模型，因此仿真度是类器官和器官芯片的重要评价指标之一，也是该类技术存在的主要意义。然而，目前类器官在反映人类特定细胞的特征上还存在局限性，难以模拟血管、淋巴管和神经功能以及体内重要的生理过程，如肿瘤和免疫环境的相互作用关系，尚无法实现体积和功能的同步生长。

1. 血管化：目前大多类器官本身并不具备血管化的结构。因此，随着类器官体积的增长，类器官受限于氧气的缺失以及代谢废物的增加，可能导致的组织坏死。已有研究构建血管内皮细胞微环境的肿瘤类器官，将类器官肿瘤细胞和血管内皮细胞在基质胶上共同培养，生成血管结构以期解决类器官血管化缺失的问题。

2. 免疫化：体外类器官培养体系中的细胞类型相对不足，尤其是缺乏免疫细胞，难以模拟肿瘤和免疫环境的相互作用关系。为此，2019 年 Nature Protocol 发表了肿瘤类器官和免疫

细胞共同培养的相关 protocol，可以体现和模拟出肿瘤微环境的部分特征。以上皮类器官和免疫细胞共培养模型为例，可通过在培养基中添加活化的免疫细胞、在组织消化成单细胞后和免疫细胞共同生长、添加 ECM 中的重组细胞因子等方法重塑类器官和免疫细胞的相互作用。此外，细胞微阵列、蛋白质微图案化、微流体、器官芯片、生物材料支架和生物打印等工程工具的开发使得研究者能够更精确地控制细胞微环境，极大地推动了类器官模型的应用。

3. 系统化：相比于单个类器官，类器官系统的构建能够对药物疗效和潜在毒性做出更完整全面的评估。目前类器官仅能检测出药物对于肿瘤的抑制效果，对于其他器官组织是否存在其他副作用和安全性风险并不能做出预判。为了解决这一问题，2017 年 Skardal et al. 构建了有心脏、肺部、肝脏组成的集成于闭合循环关注体中的类器官系统，以达到全面揭示药物对不同器官的毒性和药效的目的。

类器官芯片的出现以及构建类器官与免疫细胞等共培养模型等即是类器官在提升仿真度方面的路径尝试。器官芯片目前可以模拟组织的某些方面，但目前也还没有一个单独的系统可以完全概括功能完整、结构完整的人体组织。有业内人士指出，目前市场上大部分芯片还是以微流体结合的简单细胞培养为主，整体还比较初级，复杂程度和仿真度还不够。以心脏芯片为例目前可以构建一个具有自发节律跳动特性的心脏芯片模型，但在其他方面，比如生成如人体一样心脏的心室壁厚度、细胞外基质的成分等则难以进行完全仿真。

二、监管、伦理层面

2.1 缺乏行业规范与统一行业标准指导

全球范围内，类器官与器官芯片行业尚未形成统一行业标准。尽管目前国内类器官行业发展势头迅猛，涌现多家相关企业，也有很多企业建立了类器官样本库，但总体而言在解决类器官样本合规和伦理方面的工作还不够到位，以及一些类器官库中的模型尚未达到可临床应用的标准，缺乏相关的质量控制标准。目前国内仅有少数的几家企业对类器官稳定性、合规等诸方面要求严苛的药企达成了深度战略合作，由于优质类器官模型的构建与样本维持依然复杂而昂贵，且科研、临床和药企对类器官模型的需求和标准并不相同，因此类器官建库是一项很难用市场化标准来衡量投入产出比的工程。

此外，类器官和器官芯片企业的相关产品普遍缺乏大规模临床数据验证，而 NCCN 和 CSCO 等指南的发布一般是基于大规模 RCT 随机对照临床试验数据。因此，如果要让类器官技术大规模应用到临床写入诊疗指南甚至纳入医保，开启更加广阔多元的商业化路线，需要大量临床试验成果的积累。在药物研发领域，类器官企业也需要用更多的实际案例及临床数据来获取药企及相关临床前服务企业的信任。

2.2 市场缺乏检测手段

目前，类器官活体观察主要集中在形态学观察，断点观察集中在基于荧光的各类指标的检测，能够活体实时对类器官各项指标进行检测的光学、电化学等手段仍较为欠缺，在实际研究中很难进行动态的检测和追踪，这对实现周期性地观察类器官来获得增殖或成长特性具有很大的难度和挑战性。

因此，要想真正推动类器官的产业化应用，类器官样本库的建设是一件当下困难但有长远意义的事情，且目前中国对类器官的相关政策支持、产业发展积极度高，国内临床样本资源丰富，这对于类器官库的建设而言都是很大的优势。

2.3 伦理难题

类器官的使用涉及到伦理监管问题，特别是在涉及人类胚胎干细胞或基因编辑的情况下。例如，类器官模型需要使用人体细胞或组织，通常是通过活体材料获得。这引发了伦理问题，包括患者知情同意的问题、捐献者的权益保护问题以及捐献者权益的公正分配问题。另外，类器官模型研究可能对捐献者（如细胞或组织捐献者）和研究参与者（如药物测试参与者）产生风险。在研究设计过程中，需要权衡潜在的利益和风险，并确保研究参与者的权益得到充分保护。而且，类器官模型使用个人的细胞或组织，因此会涉及到个人隐私和数据保护的问题。研究团队需要采取适当的措施保护个人身份和隐私，并确保相关数据的安全和保密性。

为了应对这些伦理问题，研究人员和机构可以采取以下措施：
1. 遵循伦理准则：研究人员应遵循伦理准则和法律法规，确保研究的道德合规性。这包括获取患者的知情同意，尊重捐献者和研究参与者的权益，并保护他们的隐私和个人数据。
2. 进行伦理审查：研究项目需要进行伦理审查，由独立的伦理委员会评估研究的伦理合规性。伦理委员会可以提出建议和指导，确保研究符合伦理准则。
3. 增加透明度和沟通：研究人员应与捐献者、参与者和公众进行透明和及时的沟通，解释他们的权益保护措施，并提供机会进行知情同意和参与研究过程。
4. 加强教育和培训：研究团队需要接受伦理教育和培训，了解伦理原则和规范，并能够应对伦理问题和挑战。

总之，类器官研究中的伦理问题需要通过遵循伦理准则、进行伦理审查、透明沟通等方式来解决和应对，以确保研究的道德合规性和参与者权益的保护。

值得一提的是，从类器官的产业应用来看，国外部分类器官企业已经解决了类器官培养和使用的合规和伦理问题。如 Hans Clevers 参与创办的类器官技术孵化企业 HUB 已经搭建

了具有一定数量和种类丰富度的类器官模型库，让其中部分的类器官可以被随时调用，进行有目的的扩增和冻存，从而开展针对性的科学研究，或者服务于药企等下游客户。

第四章 产业链格局

一、类器官产业链格局

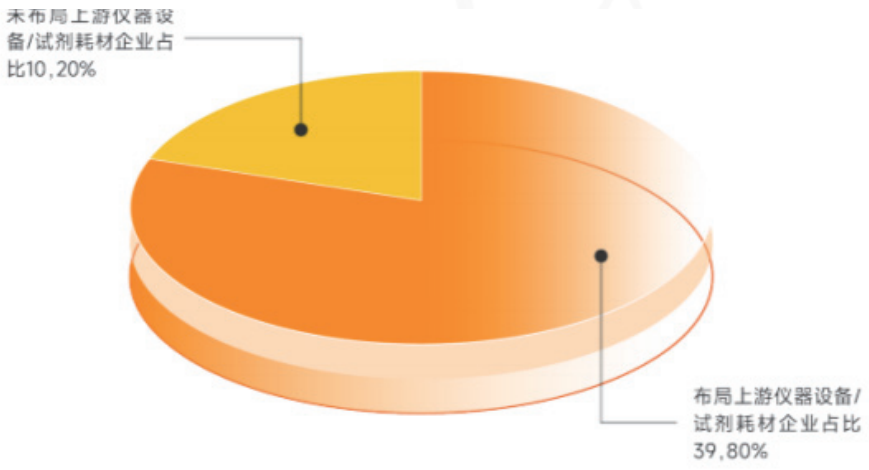
目前，全球类器官与器官芯片产业链上游包括仪器设备研发生产企业、试剂耗材研发生产企业，以提供类器官培养的耗材（包括培养基、细胞生长因子、冻存液、消化液、基质胶等）和设备（包括自动化高通量操作仪器、芯片制造、成像设备等），其中包括老牌的 STEMCELL Technologies 等细胞试剂提供商和专注于提供类器官试剂的新兴公司（如 Prellis Biologics 的血管化 3D Scaffold、X cell Biosciences 的微环境模拟系统等）。

产业链中游为提供人或者动物类器官的培养、类器官的冻存建库、类器官的传代、器官芯片及配套技术等服务的企业。

产业链下游主要分为科研应用（高校 / 医院）、临床应用（医院 / 患者）和研发应用（药企 /CRO)。

类器官科研市场相对增长缓慢，科研市场的高度定制化需提供标准化服务。随着科研市场进一步发展和指南的推进，国内市场逐步扩容，类器官在细胞与基因治疗、免疫疗法等模型科研服务方面将会有独特的优势。

据蛋壳研究院不完全统计，全球类器官与器官芯片企业布局上游仪器设备或试剂耗材的企业占比高达 80%。这是由于目前类器官与器官芯片行业尚处于发展早期，中下游需求尚未放量。因此类器官与器官芯片的许多企业某种程度上扮演了部分上游角色，自行进行类器官及器官芯片自动化、高通量操作仪器以及成像设备的研发。



如 Emulate 在研发多种类型的器官芯片的同时，其搭建的由器官芯片、硬件和软件应用程序等组成的、高度标准化的“人体仿真系统”(Human Emulation System) 深受客户喜爱。国内如精科生物、丹望医疗、艾玮得生物、朴衡科技在内的类器官与器官芯片企业也都在布局上游仪器 / 试剂耗材的开发。

随着行业的进一步发展，中下游需求对于上游仪器设备 / 试剂耗材的需求总量进一步增加，部分专门打造相关仪器设备以及研发生产试剂耗材的企业也开始出现，如国内伯桢生物打造的类器官自动化培养及高通量药物筛选系统 Optimus Prime 能够覆盖从类器官构建到药物测试，再到数据采集的整个操作闭环。同时，行业对于上游的需求放量会促进更多专业性质的上游企业诞生以及部分类器官和器官芯片企业的业务转型，率先深度布局上游的企业或将具有先发优势。

二、国内外代表企业

2.1 国内代表企业

企业	成立时间	布局方向	技术平台
[illegible]	2016年	上海试剂耗材研发生产，获得医疗器械证，临床医学检验、药物发现及技术CRO服务	CDX 实体模型技术平台 类器官构建技术平台(PDOs) PDOX 技术平台
[illegible]	2016年	全国首个获得了Ⅲ类技术研究中心，聚焦精准治疗、新药研发及再生医学三大板块，立足类器官组织及疾病模型、临床医学转化、大数据共享四大核心能力为四大中心，支撑类器官的工业化、自动化、标准化、人工智	创必类器官个体化技术平台
[illegible]	2019年	拥有独立技术出口临床转化、个体化肿瘤的治疗、新药筛选、肿瘤标志物以及个体化治疗方案的精准医疗服务平台	类器官构建技术、类器官检测技术、类器官药敏技术、微流控技术
人福科技	2018年	推动和引领类器官技术在新药研发、疾病建模和个体化精准医疗等领域的广泛应用	类器官构建
[illegible]	2017年	以iPSC的创新细胞疗法专注于神经退行疗，拥有3D大脑类器官构造方法的专利	iPSC细胞库 基因编辑及多种细胞类型分化平台
[illegible]	2020年	专注于运用多种创新技术辅助肿瘤精准治疗	肿瘤3D体外类器官培养技术
[illegible]	2015年	临床检验、科研检测、人类疾病研究、体外诊断、细胞治疗、基因治疗等技术和试剂盒	类器官药敏检测技术
[illegible]	2021年	提供类器官构建优化与利用、体外技术服务，聚焦肿瘤精准、精准医疗、药物研发、人类疾病模型	类器官人源化基因扩增与检测技术、类器官构建与检测类器官药敏检测技术平台、肿瘤类器官与免疫细胞共培养平台

艾[illegible]生物	2021年	从事人体器官模型及配套设备的研发和应用	细胞外基质材料、芯片设计和[illegible]、类器官[illegible]的培养、多模态成像及人工智能数据分析
艾名医学	2020年	以类器官技术为核心的研发与医疗相结合，集研发、生产、科研服务和医学检测为一体	类器官建模、类器官鉴定、类器官药物筛选
明德生物	2021年	以类器官技术研发为核心，产品化与应用为导向	类器官培养基研发平台、标准化类器官建库技术平台、标准化类器官鉴定技术平台、高通量药物测试技术平台
万河细生物	2020年	打造 Organoid+ 精准医学平台和新药研发平台，为科研院所和临床医生提供类器官平台、高效的模型	精准肿瘤模型 人源化肿瘤类器官异种移植（PDOX）模型
外泌科技	2021年	研发[illegible]新型体外3D培养技术，及其[illegible]的应用，实现类体组织体外生长[illegible]的培养	3D[illegible]材料、3D模型[illegible]设备、[illegible]材料
汇盈医学	2021年	基于类器官[illegible]技术及多组学研究为临床病患、医生、企业开发研发[illegible]企业[illegible]的检测以及个性化精准治疗方案的[illegible]服务	类器官技术平台 类器官检测[illegible]服务
金[illegible]疗	2021年	以[illegible]肿瘤类器官[illegible]技术为核心	多维[illegible]肿瘤类器官培养及药敏检测体系
华大类生科技	2019年	依托[illegible]，[illegible]科技等[illegible]大数据[illegible]样本库，[illegible]利用[illegible][illegible]技术[illegible]为中心[illegible]产业[illegible]基础[illegible]精准[illegible]疗、药物[illegible]、[illegible]等[illegible]为主[illegible]等行业[illegible]的[illegible]技术平台[illegible]	类器官培养与检测
品[illegible]医生物	2016年	为[illegible]个性化[illegible]提供[illegible]，[illegible]研[illegible]试[illegible]，[illegible]利用[illegible]生物[illegible]药物[illegible]为	3D[illegible]类器官培养技术
[illegible]井[illegible]物	2022年	专注于[illegible]、代谢[illegible]等[illegible]创新[illegible]及[illegible][illegible]开[illegible]新[illegible]生物[illegible]领域[illegible]中的[illegible]应用	细胞[illegible]、[illegible]外
[illegible]物生物	2019年	类器官[illegible]技术平台[illegible]为[illegible]的[illegible]类器官模型[illegible]	类器官[illegible]测
澳[illegible]生物	2019年	基于PBPK（生理药代动力学模型）模拟软件、整合[illegible]片	[illegible]器官[illegible]
[illegible]物生物	2018年	致力于[illegible]在[illegible]下加速[illegible]产[illegible]的体外[illegible]模型，[illegible]出3D Cell Culture、3D Biological Assay[illegible]类器官芯片[illegible]技术[illegible]及[illegible]模型[illegible]的[illegible]发现、[illegible]在[illegible]上[illegible][illegible]的[illegible]平台	[illegible]器官芯片、3D生[illegible]模型
[illegible]悦生物	2020年	[illegible]器官芯片产业化的[illegible]，[illegible]组了研发中心、生产中心和[illegible]物样本[illegible]	[illegible]器官芯片、 多种[illegible]器官芯片[illegible]人[illegible]药物中的[illegible]用
[illegible]科技	2021年	利用[illegible]器官芯片[illegible]结合[illegible]人[illegible]，[illegible]3D[illegible][illegible]模型、计算机视觉(CV)和人工[illegible]能(AI)[illegible]行药物[illegible]测	[illegible]器官芯片[illegible]芯片
[illegible]乐生医	2011年	[illegible]了3D[illegible][illegible]设备及[illegible]研发和生产[illegible]专利技术	病人来源[illegible]器官[illegible]药[illegible]的[illegible]筛选平台
[illegible]点科技	2022年	打[illegible]基于iPS[illegible]及[illegible]分化技术的下一代[illegible]器官技术 [illegible]人源[illegible]器官人源化3D[illegible]器官	人源化3D[illegible]器官 [illegible]诱导[illegible]分化技术
[illegible]物生物	2015年	以类器官[illegible]技术为核心，[illegible]从[illegible]患者[illegible]人类[illegible][illegible]疾病，开发类器官[illegible]产品，为[illegible]类器官[illegible]，[illegible]合基因[illegible]学[illegible]以及[illegible]编辑技术等，[illegible]为[illegible]广[illegible]中心[illegible]成类器官[illegible]标化技术服务。	多个人体[illegible][illegible]的类器官[illegible]系[illegible]

科途医学

科途医学成立于 2016 年，致力于类器官技术研发和转化的国家高新技术企业。科途医学在类器官领域布局包括上游试剂耗材研发生产、疾病模型与数据库、临床医学检验、药物发现和转化医学 CRO 服务等。目前，科途医学已经通过类器官关键试剂、体外和体内药理服务实现了自我造血，持续开发具有高疾病多样性、高临床转化效率的类器官毒理药理评价平台；结合模型多维数据库和专业化毒理药理服务能力，加速药物研发进程，提高临床转化效率。

创芯国际

创芯国际成立于 2018 年，是一家以类器官技术为核心的创新型生物科技企业，公司通过大队列临床研究及大数据库，创建类器官全生命周期技术平台，围绕类器官精准医疗、新药研发、再生医学三大方向构建全产业链，为全球临床患者及新药研发企业提供整体解决方案。创芯国际专注于类器官技术的研发与临床转化，学术影响力行业领先，获得 60 余项类器官专利获授权，被认定为全国唯一的省级类器官工程技术研究中心。

丹望医疗

丹望医疗成立于2019年,致力于将类器官技术用于临床转化,包括对疾病的诊疗、新药筛选、肿瘤标志物开发与鉴定，为临床患者提供个性化治疗方案的精准医疗服务平台。目前，丹望医疗正在努力推动类器官自动化和标准化生产，以及类器官临床试验的开展，已经在肠癌、胃癌、卵巢癌等肿瘤开展类器官平行临床研究。

大橡科技

大橡科技成立于 2018 年，专注于类器官芯片技术的研发和转化应用，同时布局新药开发和临床应用（肿瘤精准医疗）两大领域。此前，大橡科技曾推出了三款可商用的“器官芯片”产品：针对药物肝毒性测试的肝脏模型、针对抗肿瘤药物研发的肿瘤模型、和针对脑部疾病药物研发的血脑屏障模型，并在此基础上构建了多种病理、生理模型。据了解，大橡科技自主研发的个体化抗癌药物敏感性检测产品安可芯 ® 已正式上市，作为肿瘤患者的“体外肿瘤替身”，帮助患者筛选敏感的抗癌药物。

普罗布诺

普罗布诺成立于 2020 年，专注于研发肿瘤 3D 体外类器官培养技术、小分子药物高通量筛选技术、临床前药物检测评价技术。现已成功构建肺癌、胃癌、结肠癌等类器官培养、储存及药筛体系，建设有多个协同创新研发中心。

精科生物

精科生物成立于 2015 年，是一家集临床检验、科研转化、大健康服务于一体的国家高新技术企业，是发改委审批的国家基因检测技术应用示范中心。精科生物主要以基因组学技术和类器官技术为核心，在类器官培养上积累了丰富的经验，涵盖了乳腺癌、肺癌、胃肠癌、肝癌、膀胱癌、前列腺癌、肾癌、甲状腺癌、卵巢癌、宫颈癌、骨肉瘤以及脑肿瘤等多种实体肿瘤。

伯桢生物

bioGenous TECHNOLOGIES

伯桢生物成立于 2021 年 3 月，致力于提供类器官标准化产品和一体化技术服务，覆盖基础研究、精准医疗、药物研发三大细分应用场景。公司创始团队深耕类器官行业底层技术创新，先后搭建全球首例人源类器官新冠感染模型、母细胞瘤发生模型等多疾病模型与新药研发平台国际首台首制类器官场景设备及 AI 药物筛选平台，及基于组织及肿瘤微环境解析的创新类器官模型构建平台。拥有覆盖多谱系、多癌种类器官的全链条试剂、试剂盒产品，及全流程 CDMO、CRO 技术服务。

艾玮得生物

艾玮得 AVATARGET

艾玮得生物由东南大学苏州医疗器械研究院和生物电子学国家重点实验室技术团队，在江苏省产业技术研究院和苏州高新区的支持下成立，重点从事人体器官芯片及配套试剂、装备和软硬件的研发与应用。去年 7 月，艾玮得生物完成了总交易额近亿元人民币的 Pre-A 轮融资。

目前艾玮得公司的器官芯片已经取得多项成果：有了比较成熟的肿瘤相关类器官培养及分析体系，并构建了自动化操作和评价系统；二是心脏类器官培养达到较高水平，可用作心衰、心室肥大等不同疾病模型和药物筛选；三是在皮肤器官芯片方面，建立了表皮、真皮、全皮模型；四是研发出了器官芯片和类器官的高内涵成像仪，能通过智能算法分析类器官生长发育以及用药后的变化趋势。

艾名医学

艾名医学 AIMINGMED

艾名医学成立于 2020 年，是一家以类器官技术为核心的研发型医疗科技企业，公司依托类器官核心技术，并根据临床痛点围绕类器官药敏测试全流程，对高通量设备和耗材，进行全自动、数字化的产品研发。据悉，公司核心产品包括类器官自动处理与分析仪器 OSCAR、类器官芯片 Signoid 以及数字化类器官 Digituor 等。公司将通过类器官技术，围绕肿瘤患者精准用药检测、医学研究者创新科研、药企新药筛选等场景，提供医患研三位一体的全套解决方案。已完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资，由知产业投资者领投，万轮尚德和紫牛基金跟投，老股东元璟资本继续追加投资。

明澳生物

明澳生物是一家致力于类器官技术研发与临床应用的创新型生物科技企业，已在深圳光明工程生物产业创新中心陆续完善 GMP 级类器官培养平台、类器官细胞储存库、类器官培养及鉴定平台、药物测试与药效评价平台以及基于合成生物学技术的类器官定向改造平台等。未来公司将以类器官技术为核心，致力于临床个体化治疗、定制化模型以及药物研发三个方向，构建临床 - 科研 - 药企服务全链条的类器官服务体系。

万何圆生物

万何圆是一家平台型的类器官技术研发型企业，立足于肿瘤精准防治，通过类器官的技术和相关的产品，提供个体化的用药和疗效评估平台、高效的转化医学研究平台、体外联合体内的新一代自动化高通量的药物筛选平台。公司同时布局患者端运用、科研端应用和药企端运用——通过核心类器官技术 PDO 及创新动物模型技术 PDOX，帮助药企大幅提高新药研发成功率并缩短研发周期。

朴衡科技

目前，国内大部分创业公司定位于肿瘤患者的疾病建模、研究与药物筛选。朴衡科技瞄准的是另一个蓝海：以非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 为代表的慢性病、复杂多因素疾病的研发。

准星医学

杭州准星医学科技有限公司坐落于杭州市钱塘区医药港小镇，是一家基于类器官培养技术及多组学研究为临床病患、医生、企业新药研发提供全套药敏检测以及个性化精准治疗方案制定等服务的医学科技型企业。公司拥有先进的类器官培养、检测与应用技术，拥有一流的高等级实验室硬件与管理体系，严格遵循质量认证认可体系。同时具备自主创新的类器官细胞培养、高通量药物敏感性检测、放射性敏感性评价 、靶向药筛选、新药药效模型类器官优化等多项核心技术，在 PDO（人源肿瘤类器官）方向研究应用经验丰富。

弘瑞医疗

公司成立于 2021 年 1 月，专注于类器官培养，目前已构建了多种恶性肿瘤类器官培养及药敏检测体系，包括肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、食管癌、鼻咽癌、胰腺癌、胆管癌、乳腺癌、肾癌等 15 种高发恶性肿瘤及其转移病灶。其特色是可实现全自动化操作，提供配套的全自动化仪器及智能操作系统，在确保通量高的同时还可以最大程度避免人为操作误差。

华医再生科技

华医再生科技成立于 2019 年，公司致力于创建国内一流的类器官大数据生物样本库，并利用其生物医学价值为生物医药产业链提供精准医疗、药物筛选、科研模型和再生医学等行业内最前沿的技术平台服务。目前，华医再生公司已实现了从各类癌症活体组织或冻存的组织中培养出三维类器官，并且研发了这些类器官的扩增、传代、冻存、复苏等相关核心技术，搭建了类器官高通量药物筛选系统。

易对医生物

易对医生物成立于 2016 年，主要服务领域为肿瘤个性化精准医疗、组织再生修复药物研发等。目前已成功建立大肠癌、胃癌、胰腺癌、肺癌类器官培养体系。未来，将逐步扩大并完善胃癌、肠癌类器官样本库，建立胃癌、肠癌类器官药敏实验质控体系，在肿瘤类器官精准用药服务、类器官药物筛选服务、干细胞再生制剂、肿瘤筛查试剂盒、肠炎药物、抗肿瘤新药等多个领域深入研发。

鼎升生物（原奥格诺生物）

鼎升生物科技有限公司（Acrogenic Biotechnologies）专注于突破新型生物材料的研发和生产，特别是可用于支持粘附性哺乳动物细胞体外高密度三维立体生长与类器官构建的细胞外基质材料，核心技术为具有自主知识产权的新型生物构架 AccuraMatrix，已用于类器官培养、干细胞扩增、药物筛选和肿瘤复发监测等方面。

济研生物

济研生物定位肿瘤精准医疗服务，致力于器官芯片技术平台开发及肿瘤类器官模型构建，济研团队通过 200 多例不同肿瘤样本处构建了多种肿瘤类器官模型，并研发出“一站式”类器官构建试剂盒系列产品。

溥思生物

溥思生物科技创始人曾在 PBPK 模拟软件公司 XEMET 任职十年，2019 年成功地购买了 XEMET 的核心技术，并分别在国内和芬兰成立了溥思生物科技。公司专注于药代动力学软件模拟技术迭代器官芯片技术。核心盈利模式是以软件分析数据与器官芯片实验数据打包服务为主。

子瞻生物

子瞻生物致力于开发自主知识产权的体外疾病模型和器官芯片（Organ-on-Chip）技术开展临床前药物筛选、在研 / 上市后药物评价，以及在大健康产品领域 (乳制品、特医食品等) 的应用。公司已开发类肝、肠道、肺、脂肪、子宫内膜、血脑屏障等多种类器官，和多器官联用的消化微生理系统、呼吸道微生理系统和内分泌微生理系统，相关定制化服务已成功应用于特医食品、环境安全、新药研发和转化医学等领域。

犀锐生物

2020 年 7 月 6 日成立，是一家专注于微流控和类器官技术的企业，目前已经搭建起了自有研发中心、合作产业化加工生产中心和生物样本库，目前已自主研发、生产了一系列产品，涉及高通量细胞 3D 培养试剂盒、肝脏器官芯片、肺器官芯片、心脏器官芯片、癌症转移芯片、无泵动态培养仪、微生理系统智能化工作站等，且已在生命科学研究、新药研发和临床精准用药指导得到了应用。

耀速科技



耀速科技 2021 年底创立于美国波士顿，是一家利用器官芯片结合高内涵三维（3D）细胞成像、计算机视觉（CV）和人工智能（AI）进行药物发现的生物科技初创公司。据报道，后续耀速科技会将高通量器官芯片与基于细胞形态学的计算机视觉技术相结合，利用大规模器官芯片自动化产生细胞三维生物图像，并结合人工智能快速的筛选出最具开发价值和潜力的候选药物。

加乐生医

加乐生医成立于 2011 年，是一家专注于精准医疗，拥有 3D 细胞培养支架研发和生产专利技术，提供一站式体外精准医疗服务解决方案的科学技术公司。公司的核心产品是病人来源类器官新型肿瘤药物筛选平台。目前已成功建立肠癌、胃癌和肝癌模型，未来将继续开发乳腺癌与肺癌模型，并在此基础上研发体外检测试剂盒。

淇嘉科技



淇嘉科技创立于 2022 年，由葛啸虎博士发起并联合吴迪博士和万飞先生共同创立，是一家仿生微器官平台公司。淇嘉科技以“开发更真实的微器官服务人类健康”为使命，致力于解决临床前药物评价模型不足、类器官再生修复效率低等行业痛点。

凭借自身国际首创的 iPS 谱系共分化技术，淇嘉科技实现了传统类器官模型在谱系 - 结构 - 功能上的全面拓展，革命性地将下一代人源化 3D 仿生微器官推向市场，为科学研究、药物开发、及精准医疗三类应用场景提供系统化解决方案。

目前，淇嘉科学团队已完成人源呼吸消化道仿生微器官系统的开发，可提供人源肺脏 / 肝脏 / 胰腺 / 十二指肠 / 结直肠等仿生微器官标准化的产品（试剂盒、上下游配套试剂、成熟微器官）和定制化服务。

朗妙生物

朗妙生物致力于成为专业的类器言科研服务公司，公司以类器言 技术为核心，聚焦严重影响人类健康重顽 病，研发类器官培养基、构建类器官需 , 结合基因组学和基因编辑技术等，努力为客户打造高品质类器官定制化技术服务。公司已建 立了肺痛、胰腺癌、乳腺癌、胃瘟、肠瘟、肝癌等多个人体器官组织的类器官培养体系，能 够为广大科研工作者、药物研发公司提供类器官培养基和类器官模型服务，已经与多家三甲 医院建立了良好合作关系，服务多项新药临床前研究。

2.2 海外代表企业

Emulate

Emulate 位于美国波士顿，是全球著名的类器官芯片及配套设备研发公司。其开发的“人体仿真系统”（Human Emulation System），被誉为颠覆药物研发流程的“尖刀技术”。Emulate 提供的是一种更集成的解决方案，它推出的“人体仿真系统”，是由器官芯片、硬件和软件应用程序等组成的、高度标准化的器官芯片平台。

客户可以直接购买器官芯片，目前 Emulate 的器官芯片包括脑芯片、结肠芯片、十二指肠芯片、肺芯片、肾芯片、肝芯片等，也可以购买整套系统。除器官芯片外，系统中包括“Zoë® 培养模块”、配件和分析软件。

Zoë 提供构建微生理系统所需的生物流体、机械力等。通过 Zoë，研究人员可以设计器官模型，配合分析软件使用，还可以远程规划研究、更新实验参数，以及监测实验成果。“人体仿真系统”让研究人员不需要依赖复杂的手动注射泵，并提高了实验的可重复性。凭借对研究人员需求的洞察，以及对传统器官芯片技术的改进，这套集成解决方案受到欢迎。截至 2022 年 8 月，Emulate 的 Zoë® 培养模块已在 200 余个实验室安装使用。

Hesperos

HESPEROS
THE HUMAN-ON-A-CHIP COMPANY

Hesperos 是一家美国企业，成立于 2015 年，愿景是改革毒理学测试和药物开发有效性评价。

2022 年 4 月，Hesperos 在 Advanced Therapeutics 上发布了一篇名为“自身免疫性脱髓鞘性神经病‘人体芯片’模型中的经典补体通路抑制”的文章，系统地概括了慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 和多灶性运动神经病 (MMN) 的自身免疫性脱髓鞘神经病变的神经生理学特征。Hesperos 利用诱导性多能干细胞 (iPSC) 分化形成的运动神经元和施万细胞 (Schwann cell) 构建了这两种疾病的类器官芯片模型，这是第一个准确模拟 CIDP 和 MMN 生理特征的罕见病芯片模型，更重要的是，研究中描述的疗效数据支持了赛诺菲的 IND 申请，成为第一个使用微生理系统数据提交的 IND。

目前，Hesperos 已将定制的体外培养系统扩展到心脏、肌肉、神经胶质细胞、内皮、肝细胞骨髓、癌症和上皮细胞，原本的“organ-on-a-chip”预测模型也进一步升级为“Human-on-a-Chip”技术平台。

Xilis

xilis

Xilis 在由类器官之父 Hans Clevers 作为联合创始人于 2019 年创立，专注于开发精准的肿瘤类器官平台，以指导癌症患者的精准治疗并加速药物发现。

Xilis 公司的核心亮点在于其开发的高阶版肿瘤类器官平台 MicroOrganoSphereTM，简称 MOS 平台，该平台涉及的核心技术分别于今年 5 月和 8 月发表于 Cell 杂志。Xilis 所采取的方法是从患者的肿瘤组织中取得原始样本，然后制备数以万计的肿瘤微小模型（MOS），得到的 MOS 保留了原始样本的特定结构和免疫微环境，可用于评估对已有的小分子、细胞疗法等癌症疗法的药物反应，从而筛选出最优疗法用于患者治疗，整个过程可以在 14 天之内完成。MOS 技术克服了目前常用肿瘤模型的主要限制，提供了一种高效快速、自动化、可扩展的解决方案，在肿瘤治疗领域具有巨大的应用前景。

Nortis

Nortis 成立于 2011 年，总部位于美国西雅图，是类器官芯片领域最早一批开启研发的企业。Nortis 由前威斯康星大学教员创立，并经由华盛顿大学孵化而出。公司开发了在微流控芯片中生成部分人体组织和器官的技术，以供人体疾病体外研究。其 CEO 是致力于肺癌无创早筛的美国初创公司 VisionGate 前高管 Thomas Neumann。

目前，Nortis 开发了独具特色的 ParVivo ™ 系统，当其他类器官芯片使用多孔膜或合成支架来创建人体组织或器官结构时，Nortis 类器官芯片则能够在生物基质结构中创建管状结构，允许细胞在所有维度上自行组装和迁移，使其可以适应具有不同复杂程度的器官组织。同时，ParVivo ™ 平台能够生成真正的 3D 组织，非常适合具有紧密灌注的腔室组织结构。

TissUse

TissUse GmbH 公司于 2010 年创立，是一家位于德国柏林的私营公司，它建立了一个 " 多器官芯片” 的平台，利用微型化人体器官模型在系统层面提供临床前的预测，是第一家也是唯一专注于多器官芯片方案的公司。公司的 HUMIMIC 芯片设计用于在芯片上培养一个、两个、三个或四个器官的串联培养。TissUse 已经建立了 16 种单个人体器官模型，在 50 多篇行业评审论文中发表了 20 个多器官排列组合的模型。迄今为止，通过应用 TissUse 的多器官芯片，已开发出 28 种稳定的单 / 多器官检测模型。在医疗健康领域，公司专注于基于 HUMIMIC®AutoPlant 的精准医学测试。

第五章 类器官监管进展与解读

一、美国

FDA 持续投入并不断探索采用前瞻性的技术方法替代动物实验，以评估药物的安全性和有效性。在监管行动方面，FDA 早在十多年前就率先参与器官芯片技术的研发。2010 年，美国国立促进转化科学中心启动器官芯片药物筛选计划，由 FDA、美国国立卫生研究院和美国国防部高级研究计划局共同合作，旨在开发出一套模拟人体器官的芯片，以加速将基础研究发现转化为临床应用和推进监管科学。该计划设立了多个奖项资金，用于开发器官芯片研发平台，包括哈佛大学在内的十余所顶级高校参与该计划并获得了资助，例如哈佛大学的维斯生物工程研究所获得了资金资助开发了心 - 肺组织芯片模型。2017 年，FDA 推出了预测毒理学路线图（如图），强调了 FDA 减少动物试验使用的目标，讨论了利用 21 世纪科学促进新兴毒理学方法和新技术的开发和评估，并将其纳入 FDA 监管审查的策略。从 2019 年开始，FDA 还与哈佛大学的维斯生物工程研究所合作开展一项器官芯片用于放射性损伤对策的研发项目，开发了骨髓、肠和肺器官芯片上的急性放射性损伤模型，以评估相应的医疗对策。2020 年，FDA 又成立了替代方法工作组制定有针对性的监管策略，以推动使用替代方法进行监管测试。



FDA 制定的预测性毒理学决策图

在法律法规方面，2016 年通过的《21 世纪医药法案》授权 FDA 开发旨在促进新药研发的药物开发工具 (DDTs)，DDT 包括生物标志物、临床结果评估、动物模型，以及其他有助于加速药物开发和监管审评的方法、材料或措施。2020 年 11 月，FDA 为 DDT 的研发者启动了新药创新科学和技术方法试点计划，旨在鼓励开发超出现有 DDT 资格计划范围，但仍可能利于药物开发的新工具，并为研发者提供了一种提交尚无监管渠道的新颖技术 /

方法提案的途径，如使用 MPS 来评估安全性或有效性问题。FDA 于 2022 年 9 月通过的《现代化法案 2.0》，对非临床试验进行了重新定义，将不再强制要求在药物研发中进行动物实验，并表明 FDA 支持有科学依据的替代动物实验的方法如 MPS、生物打印或计算机建模等技术，来证明药物的安全性和有效性。这项法案的重大意义在于为类器官或器官芯片替代动物进行安全性和有效性评价开辟了道路，同时也向全球资助机构和其他监管机构发出信号，表明器官芯片技术等替代方法具有极大的变革潜力。

FDA 的药品审评与研究中心 (CDER) 的科学家们也正在验证器官芯片和 MPS 等新技术在药物毒性评价或药代动力学评价中的可靠性和稳健性，并探索对这些平台上使用的细胞进行质量控制的策略，以建立质量控制标准和一般性能标准。目前已开发了肝和心脏的 3D 培养平台，将来也会继续扩展到其他器官 (如肾、肺、肠 - 肝互联系统) 的建模。此外，CDER 的科学家们正在探索 3D 细胞微平台在药物 - 药物相互作用、降低药物安全信号风险、仿制药开发和罕见疾病建模方面的应用。FDA 之所以参与到 MPS 等新技术的科学研究中，是因为科研实践经验是 FDA 做出监管决策的关键组成部分，将有助于 FDA 形成该类技术的监管评价标准，最终标准化这项技术的可重复性和形成稳健的监管应用。

2022 年 8 月，美国 FDA 首次完全基于在人类器官芯片研究中获得的临床前疗效数据，与已有的安全性数据相结合，批准由赛诺菲开展的一款在研的疗法进入临床试验。2022 年 9 月，美国参议院通过了美国 FDA 现代化法案该法案旨在推动减少临床前试验对动物的应用，用更现代的科学方法取而代之。这项开创性的立法有可能在未来几年减少数百万只动物的使用，并为患者提供更安全、更有效的药物。目前看来，类器官最有可能成为部分替代动物实验的技术。

二、欧洲

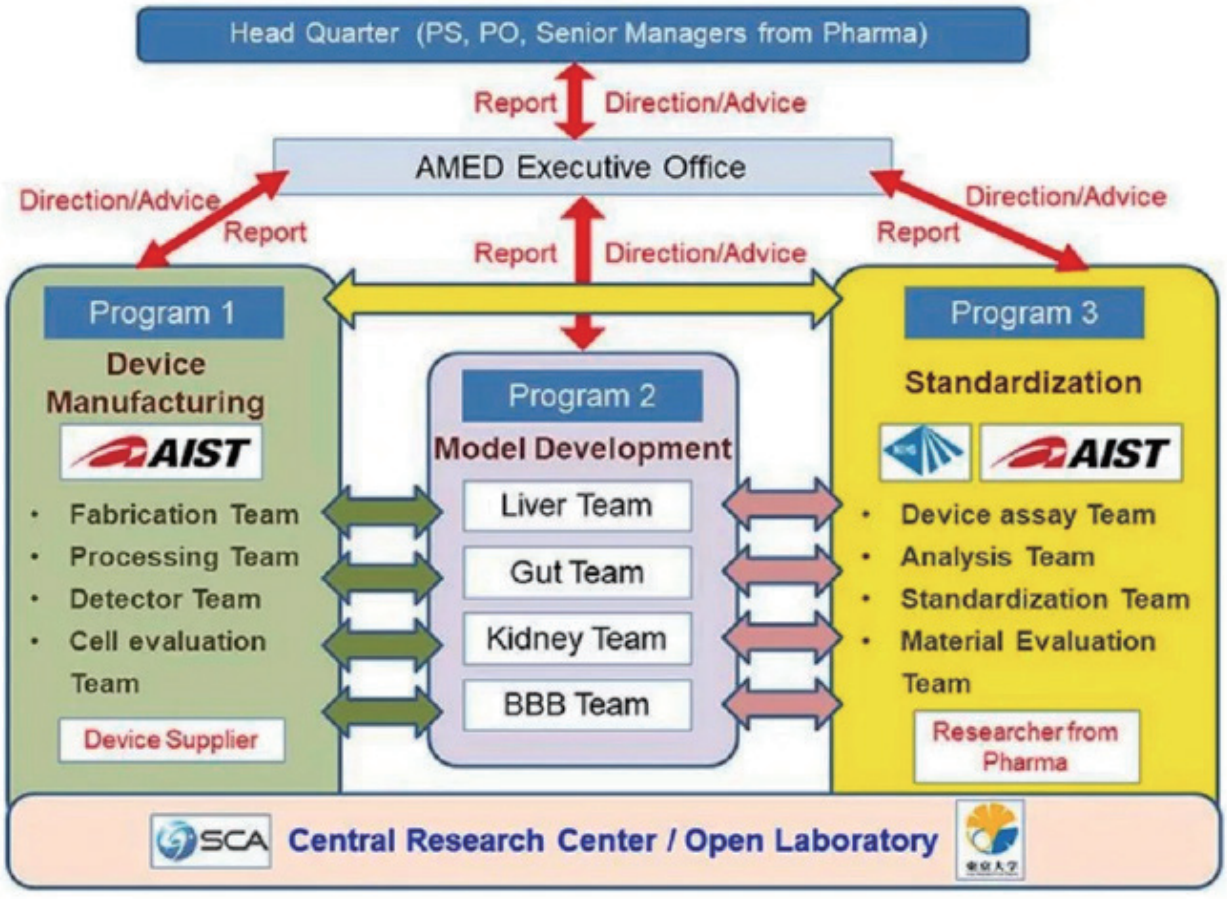
欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 自 1997 年出台了多项法律法规和监管政策，来推进和监管类器官和器官芯片技术相关研究和应用。出于动物保护和福利的伦理考虑，欧盟要求尽可能限制实验动物的使用，EMA 于 1997 年制定了《用体外模型替代动物研究》的文件，讨论了在药品临床前开发中用体外研究替代体内动物研究的可行性，并提出了动物研究的 3R 原则“替代 / 减少 / 优化”(replacement, reduction, refinement)。2016 年，上述文件经修订后被新的文件《关于监管接受 3R(替代、减少、优化) 测试方法原则的指南》取代，旨在鼓励利益相关方和当局发起、支持和接受 3R 方法的开发和使用，还建立了可应用于监管用途的提交途径，明确了 3R 技术和方法的监管接受标准。

欧盟在 2010 年制定并于 2019 年修订的《保护用于科学目的动物的法律》(Directive 2010/63/EU), 旨在消除不同欧盟成员国在保护用于科学研究的动物方面的法律、法规和行政规定之间的差异，并明确表明动物福利是欧盟的一项价值观。EMA 在 2018 年出台的《非基因毒性杂质鉴定反思文件 (草案)》中也提到了可针对性地使用体外方法 (2D、3D 细胞系统和 MPS), 用于杂质安全性的评估。

目前，EMA 制定的类器官和器官芯片相关政策指南主要是制定了一些通用原则及对基本科学原则的监管认识，并非提供有关类器官或器官芯片技术的具体建议。2023 年 1 月，EMA 发布了《非临床领域 3 年综合工作计划，包含 2023 年优先事项》，该计划制定了与类器官相关的具体监管行动，包括起草“定义用于制药领域特定使用环境的器官芯片技术的监管接受标准的反思文件”；创建全球监管机构集群，为新方法学 (3R，例如器官芯片) 制定监管接受标准，并协调欧盟和全球监管机构之间的观点和监管接受标准；针对特定重点的 MPS 后续研讨会，例如器官芯片替代心血管安全药理学，专注于监管机构接受的方确认。

三、日本

在日本，日本医学研发局（AMED）于 2017 年启动了国家 AMED-MPS 项目。该项目侧重于制药行业、日本政府和学术界的合作。关于 MPS 的制造、各种器官（肝、肠、肾和血脑屏障）模型的开发和标准化见图。自 2020 年以来，日本制药行业监管机构、药品和医疗器械管理局（PMDA）已经开始以观察员身份参与讨论。



AMED-MPS 研发组织简介

四、中国

国内方面，科技部、卫健委及 CDE 也不断出台政策为类器官的广泛应用松绑，持续推进类器官相关技术发展，同时对人遗资源的监管逐渐收紧，为国内类器官产业创造了广阔且可靠的发展环境。

2021 年 1 月，科技部下发的《关于对“十四五”国家重点研发计划 6 个重点专项 2021 年度项目申报指南征求意见的通知》中，把“基于类器官的恶性肿瘤疾病模型”列为“十四五国家重点研发计划中首批启动重点专项任务。CDE 在 2021 年末颁布的《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则 (试行)》中指出 : 针对基因修饰细胞治疗产品“当缺少相关动物模型时，可采用基于细胞和组织的模型 (如二维或三维组织模型、类器官和微流体模型等) 为有效性和安全性的评估提供有用的补充信息。如果没有合适的动物模型满足试验需要，应当依据科学原理开发相应的动物模型或使用更完善的体外试验系统、替代性模型 (例如类器官) 开展试验。在 2022 年中，监管机构联合推出了国内首个类器官指导肿瘤精准药物治疗的专家共识，即《类器官药物敏感性检测指导肿瘤精准治疗临床应用专家共识》，助力国内类器官在肿瘤精准治疗方面的发展。

重大政策之外，中国也在制定类器官模型与器官芯片的各项标准。2022 年 — 2023 年，我国已发布了部分类器官和器官芯片的规范、共识、标准，如团体标准《人肠癌类器官》、国家推荐性标准《皮肤芯片通用技术要求》、《类器官药物敏感性检测指导肿瘤精准治疗临床应用专家共识（2022 年版）》等，初步搭建起部分的标准体系，为今后的技术创新和产业发展奠定了一定的标准基础，意味着类器官行业正朝着规范化、标准化方向不断发展。

此外，国内近几年对于实验室自建检测方法 (LDT) 试点的积极支持，也极大促进了类器官与器官芯片企业将产品应用于临床发展的热情，让企业在早期申报注册产品的过程中能获得一部分现金流收入支持企业更好的生存发展。目前，上海、广州等地的部分公立医疗机构已经被列为试点综合类单位。

结语

随着对现有新药评价技术局限性的认识，代表新兴药物评价技术的类器官和器官芯片也越来越受到关注，国内外与之相关的监管政策也陆续出台。这 2 项技术因可模拟人体器官生理或组织，既能够避免动物模型与人体的种属差异问题，在体外接近真实地重现人体器官的生理、病理活动；又能利用患者的细胞构建出具有疾病特征的组织器官模型，丰富了疾病模型的种类。作为新型生物模型，类器官 / 器官芯片技术可在药品研发与评价中发挥独特优势，在用于评价药物安全性和有效性以及模拟各种疾病状况方面有很大的潜力。各项政策文件的出台，表明各监管机构对此类新兴技术持支持和鼓励的态度，有望在推动新药的开发中发挥关键作用，进而变革新药研发和评价领域的发展模式。但是，现阶段类器官 / 器官芯片不论是在技术层面，还是在产品层面均存在很多局限性，如该技术的稳定性、可重复性、适用性和性能验证等。

对于任何监管机构而言，科学始终是其决策的基础。目前，可重复性和标准化是类器官和器官芯片技术转化为药物研发和监管应用的关键，在采用新技术支持新药评价和注册上市时，必须提供足够的科学证据支持，以确保相应的技术方法可用于产品有效性和安全性的评价以及监管决策制定。相信在学术界、医药产业界和监管机构的持续合作下，未来类器官及器官芯片技术将在新药研发与评价领域不断取得新突破。

免责声明

本报告中的信息均来源于已公开的资料，所涉及资料的来源及观点的出处皆被本公司认为可靠，但本公司不对其准确性或完整性做出任何保证。

本报告仅限行业技术交流参考之用，非商业化用途。在任何情况下，本报告所涉及内容、观点或建议并未充分考虑相关个人或企业的特定状况，不应被视作研发、投资和商业化等用途的参考建议。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司及雇员对接收人使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告反映的不同观点、见解及分析方法，并不代表医麦客的立场；报告所载资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，医麦客可随时进行更改且不予通告。接收人若发现信息有误，可联系本公司建议修改或删除，本公司将在报告的更新版本中进行校正，因修改后的信息未作进一步核实，也仅供参考。

本报告版权及最终解释权归医麦客旗下“星耀研究院”所有。未获得事先书面授权，任何机构和个人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“星耀研究院”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

星耀研究院

2023-2024

类器官，顾名思义，即类似于真实器官。科学地讲，类器官是由干细胞或者从病人身上提取的肿瘤组织在特定的 3D 体外微环境下自组织发育而来的、高度模拟体内真实器官特征的小型化的体外器官模型。

CONTACT US

扫描二维码，关注医麦客
联系电话：15800654404
电子邮箱：service_tlb@163.com
官方网址：www.emedclub.com