

# 类器官与器官芯片 行业白皮书

全球49家企业的未来：

IPO还是被收购？

做CRO还是Biotech？

# 目录

<b>第一章：类器官与器官芯片行业概述</b> .....	<b>1</b>
1.1 类器官基础概念.....	2
1.2 器官芯片基础概念.....	6
1.3 类器官与器官芯片的异同.....	9
1.4 类器官全球发展历程.....	10
1.5 器官芯片全球发展历程.....	12
<b>第二章：类器官与器官芯片行业市场驱动因素分析</b> .....	<b>14</b>
2.1 新药研发困境、精准医疗时代的到来与国际去动物化产业趋势.....	15
2.2 各国政府大力支持和推动行业发展，美国尤为重视器官芯片.....	20
2.3 资本看好行业发展前景，全球市场投融资热度不断攀升.....	23
2.4 技术、政策、市场多方因素推动，市场新秀不断涌入，科研屡创新绩.....	25
<b>第三章：类器官与器官芯片行业全球发展现状分析</b> .....	<b>27</b>
3.1 全产业链分析：中下游需求尚未放量，80%企业兼做上游.....	28
3.2 行业现状分析：海外发展进度快于国内且表现出明显发展差异.....	31
3.3 商业化探索：目前以产品直销和提供服务为主，未来发展路径可部分参考 CRO.....	35
3.4 行业市场规模及主要应用场景分析.....	39
3.5 全球类器官与器官芯片行业规范制定现状.....	45
<b>第四章：类器官与器官芯片行业挑战、机遇与产业趋势</b> .....	<b>49</b>
4.1 类器官与器官芯片行业挑战.....	50
4.2 类器官与器官芯片行业机遇与产业趋势.....	53

## 图表目录

图表 1	不同种类类器官形貌图.....	5
图表 2	不同来源类器官分化器官种类及其特点.....	6
图表 3	人PSC来源类器官和ASC来源类器官的形成过程.....	7
图表 4	患者来源的类器官(Patient-derived organoid, PDO).....	8
图表 5	多器官微流控框架.....	9
图表 6	临床前药物开发中的器官芯片平台.....	10
图表 7	类器官、器官芯片、微生理系统及复杂体外模型之间的关系.....	10
图表 8	类器官、器官芯片与类器官芯片之间的关系.....	12
图表 9	类器官全球发展历程图.....	13
图表 10	2016-2021年国内类器官领域企业创立情况.....	14
图表 11	肺器官芯片的设计原则.....	15
图表 12	新药研发困境促进类器官与器官芯片行业发展.....	17
图表 13	2D细胞、小鼠模型、非人灵长类、类器官与器官芯片应用的优劣势.....	18
图表 14	传统生物模型、类器官、器官芯片应用的优劣势比较.....	19
图表 15	美国对于器官芯片行业的重要支持.....	22
图表 16	我国在类器官与器官芯片行业的部分政策以及专项支持.....	23
图表 17	近5年我国类器官与器官芯片领域融资情况.....	25
图表 18	我国类器官与器官芯片领域最新融资情况.....	25
图表 19	2014-2022年全球类器官与器官芯片行业融资情况一览.....	26
图表 20	2011-2021年全球类器官和器官芯片领域企业成立情况.....	27
图表 21	近10年全球类器官与器官芯片科研文献发表数量.....	28
图表 22	类器官与器官芯片全产业链图谱.....	29
图表 23	全球类器官与器官芯片企业布局上游情况.....	30
图表 24	海内外类器官与器官芯片企业成立差异表现.....	33
图表 25	Xilis企业MOS平台的优势.....	34
图表 26	类器官与器官芯片企业主要商业模式.....	36
图表 27	行业未来可能的三条发展路径：精密仪器设备企业、CRO及Biotech.....	37
图表 28	类器官与器官芯片目前主要应用场景.....	40

图表 29 我国在类器官与器官芯片领域的部分标准规范制定情况.....	46
图表 30 IQ 联盟简介及主要成员 .....	48
图表 31 类器官与器官芯片行业挑战、机遇与发展趋势 .....	50

## 前言

伴随着 FDA 的几项大动作，类器官与器官芯片在近两年吸引了大量的行业关注。由于该类技术与传统生物模型存在的巨大关联性，一时之间，各种讨论甚嚣尘上。

行业发展初期，由于大多数行外人对该行业还不甚了解，“该类新技术即将改变当下行业的发展秩序，在不久的将来就能展现一幅更为人道的世间图景——‘不再倚靠动物，就能进行各项临床前的必要试验以测试各类物质的安全与有效性’”的狂热憧憬已经在大多数行外人的脑中映射。

广泛的应用前景、巨大的发展潜力，一时之间让赛道变得滚烫。无尽的想象背后，伴随着体内肾上腺素的飙升。资金的快速流动表达着市场的热切情绪与期望，甚至是在多数人尚未厘清类器官与器官芯片两者概念之间区别的时候。

但理想国的世界从来都不容易到达，前进路径往往呈螺旋式，伴随着诸多困难与挑战。

为展现类器官与器官芯片行业当下最真实的发展样貌，也为探寻许多相异言论背后的真相，蛋壳研究院对全球近 50 家类器官与器官芯片行业的代表企业进行了深入研究，细致梳理了全球类器官与器官芯片行业的背景起源和发展脉络，并与国内近 30 家企业的核心高管以及多位行业投资人进行了深度对话，同时还将话筒递给了有相关行业背景但目前不存在相关发展利益的专家，力求展现一幅客观中立的行业发展现状图。

希望本报告的内容对各位行业相关人士的工作有所启发和帮助。

## 报告核心观点

- 1、类器官和器官芯片分属不同细分领域，但应用场景、应用目的有相似，因此常并行提及甚至混为一谈。类器官芯片是指将类器官作为器官芯片的细胞来源以结合两者优势。
- 2、中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的发展趋势，中国患者早筛意识薄弱，一经诊断往往是中晚期，肿瘤类器官在药敏检测领域有很大应用前景。新药研发模型要求和治疗方案的复杂化推动类器官与器官芯片行业快速发展，国际去动物化趋势进一步助力。
- 3、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。随着未来行业进一步发展以及相关政策和标准落地，行业对于上游的需求放量，率先深度布局上游的企业具有先发优势。
- 4、国外政策、资金支持更到位，研究开展更早，类器官与器官芯片整体产业发展进度快于国内。具体表现在国外部分类器官企业已解决类器官培养和使用的合规和伦理问题，国内类器官行业发展快速，但在类器官培养质控及样本合规方面的能力有待进一步提升。国外器官芯片企业处于主导地位并占领大部分市场份额，国内器官芯片的研究起步时间与美国相当，但技术积累较慢、产业化进程相较落后。
- 5、国内产业发展类器官的风头更盛，国外产业器官芯片企业数量占比更大，主要原因在于不同的技术积累基础以及因为国情不同导致的市场需求发展差异。
- 6、全球类器官与器官芯片行业主要的两种商业模式：产品直销和提供服务。行业未来的三条发展路径：精密仪器设备企业、CRO 以及 Biotech。
- 7、将类器官用于药敏测试的市场十分火热，但也有一些发展上的局限性需要客观看待。比如肿瘤高度异质性导致产品规模化应用困难，真正有需求的也有机会通过类器官精准医疗来获益的肿瘤患者在存量和增量人群中的比重相对有限等。
- 8、自动化、高通量、体外实时检测、精细化、系统化以及与 AI、基因编辑等技术的结合是行业发展的必然趋势。

## 第一章

# 类器官与器官芯片 行业概述

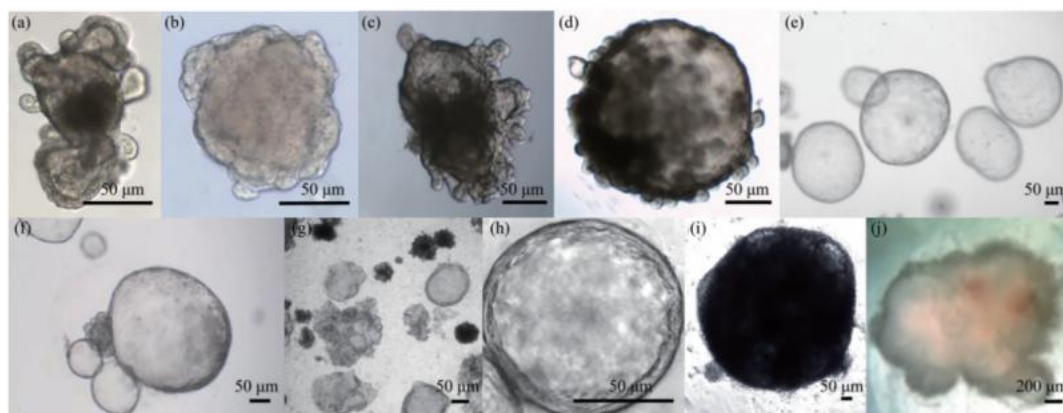


# 第一章：类器官与器官芯片行业概述

## 1.1 类器官基础概念

**类器官** (Organoid) 是指利用成体干细胞或多能干细胞进行体外三维 (3D) 培养而形成的具有一定空间结构的组织类似物。其与对应的人类器官拥有高度相似的组织学特征, 并能重现该器官的生理功能, 因此也被称为“微型器官 (Mini-Organ) ”。

图表 1 不同种类类器官形貌图



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.  
数据来源: 公开资料

根据细胞来源的不同, 类器官主要分为成体干细胞 (Adult stem cell, ASC)和多能干细胞(Pluripotent stem cell, PSC) 来源的类器官, 而 PSC 又分为胚胎干细胞 (Embryonic stem cell, ESC) 和诱导多能干细胞 (induced Pluripotent stem cell, iPSC) 。

**不同来源的类器官具有不同的特性及用途。**例如神经外胚层如视杯、大脑类器官仅来源于 PSC, 因而研究精神遗传疾病、发育生物学主要利用 PSC 类器官; 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。



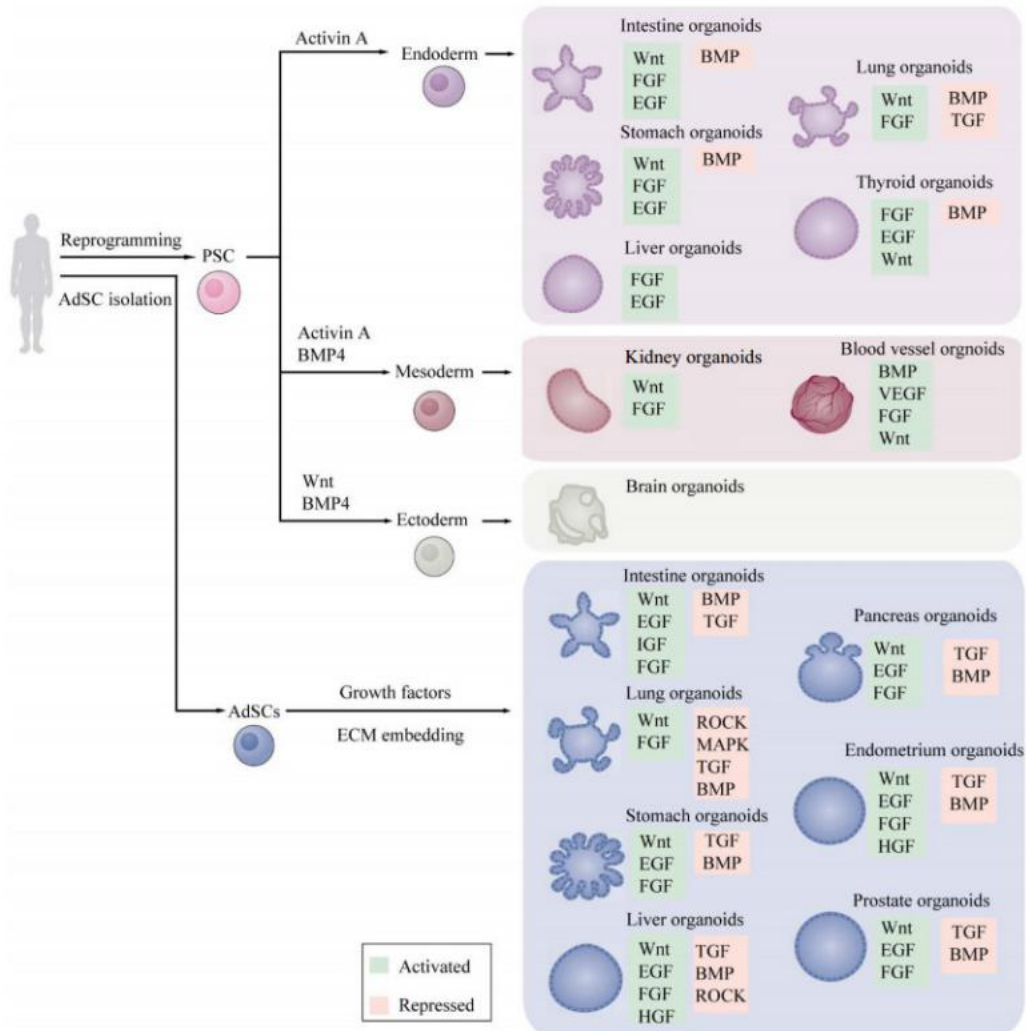
图表 2 不同来源类器官分化器官种类及其特点

来源	多能干细胞 (Pluripotent stem cells, PSCs)		成体干细胞 (Adult stem cells, ASCs)	
	胚胎干细胞 (Embryonic stem cells, ESCs)	诱导多能干细胞 (Induced pluripotent stem cells, iPSCs)	健康组织来源的类器官	肿瘤类器官 (Patient-derived organoids, PDOs)
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

数据来源: 调研访谈, 蛋壳研究院制图

**多能干细胞 (PSCs)** 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, 其中胚胎干细胞 ESCs 来源于囊胚期内细胞团的全能干细胞, 因其应用涉及到伦理问题导致其使用受限。**成体干细胞 (ASCs)** 通常来源于患者的活检组织, 但其分化能力有限, 而且 ASCs 类器官一般仅含有器官的上皮部分, 缺乏基质、神经和血管系统, 培养体系相对比较简单。

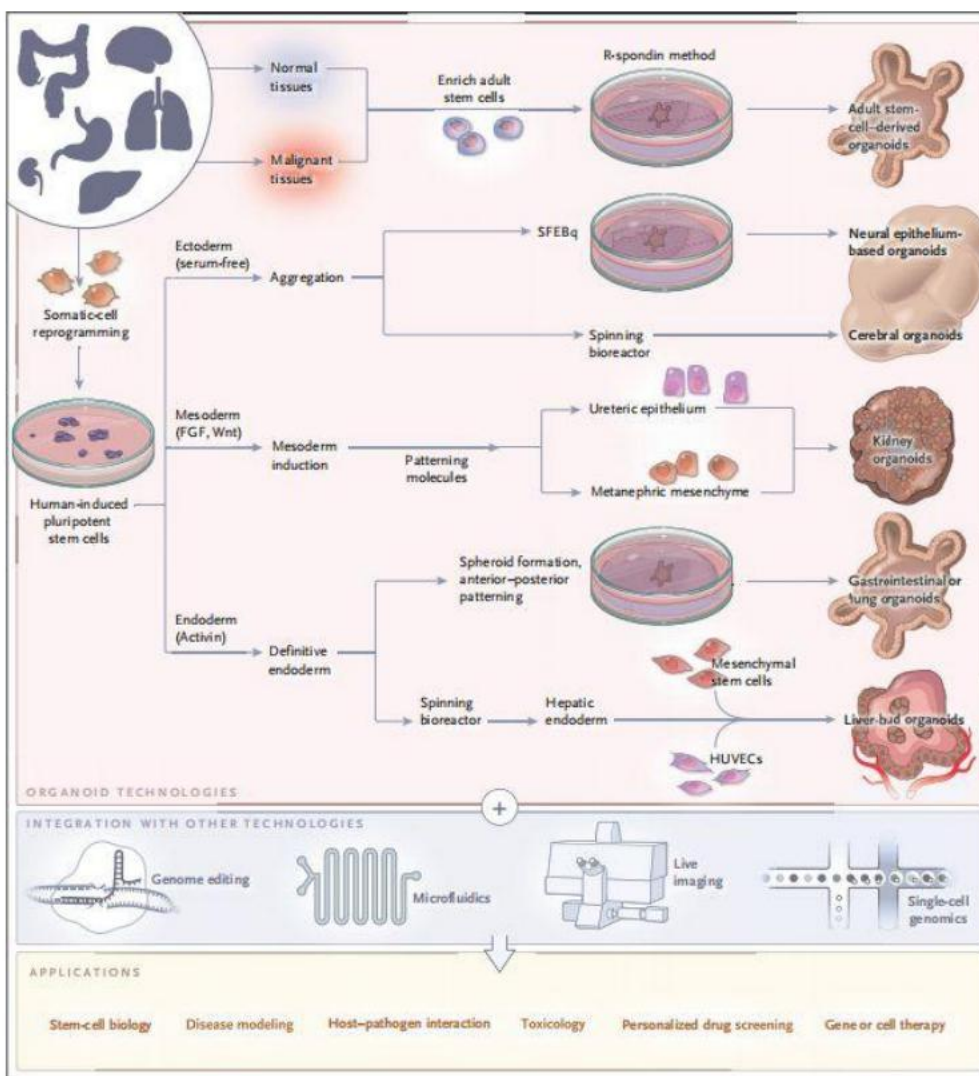
图表 3 人PSC来源类器官和ASC来源类器官的形成过程



数据来源：《Nature Reviews Molecular Cell Biology》

患者来源的类器官(Patient-derived organoid, PDO) 是成体干细胞来源的类器官的一种，常用于肿瘤患者的疾病建模、研究与药物筛选，狭义上常常被称为“肿瘤类器官”。肿瘤类器官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，可作为肿瘤研究的理想模型。《新英格兰医学杂志》以图文的形式对 PDO 进行了解释。

图表 4 患者来源的类器官(Patient-derived organoid, PDO)

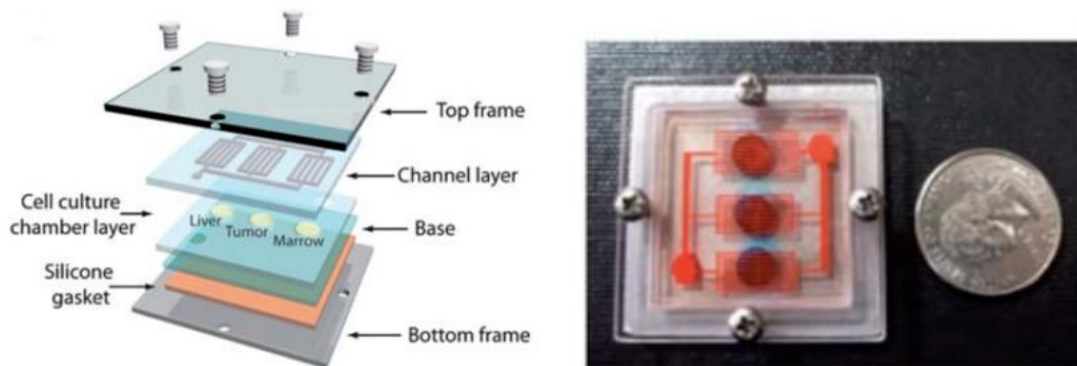


数据来源: 《The New England Journal of Medicine》

## 1.2 器官芯片基础概念

**器官芯片**(Organ-on-a-chip, OOC)广义上被定义为用于体外模拟人体器官的功能单元的微型细胞培养装置。是以微流控芯片为核心，由透明塑料、玻璃或柔性聚合物（如聚二甲基硅氧烷，PDMS）等材料组成，具有多个模拟人体组织和器官环境的细胞培养分区，各分区之间通过仿生循环系统进行连接。狭义上，器官芯片特指微流控芯片及其配套使用的灌流装置。

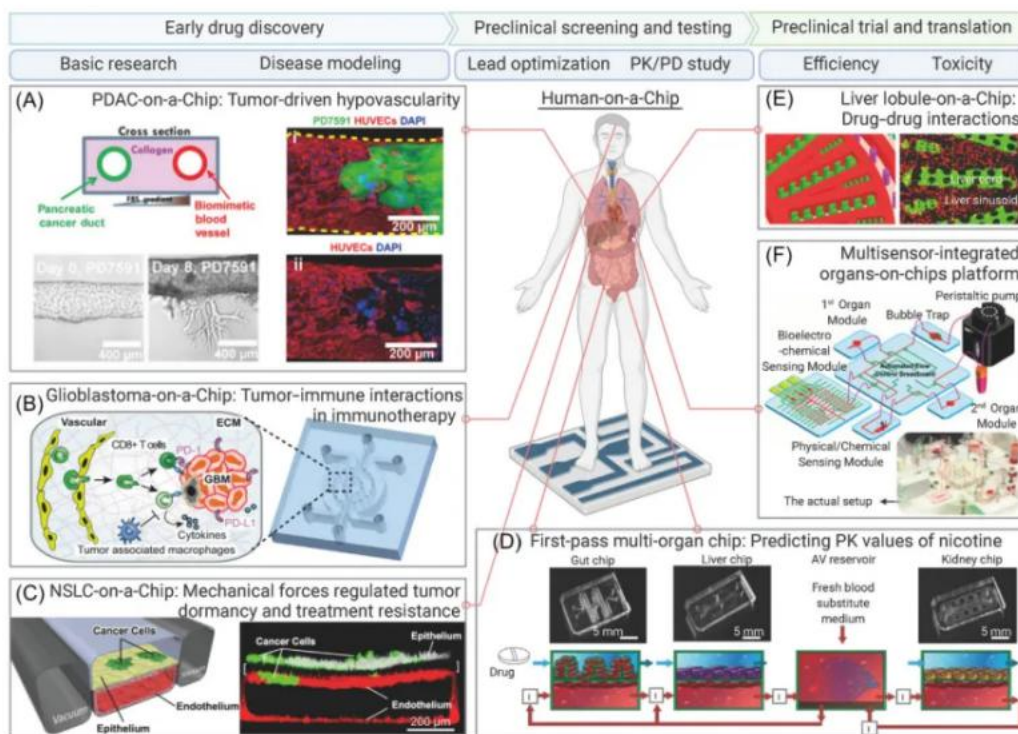
图表 5 多器官微流控框架



数据来源：《Nature Biotechnology》

通过与细胞生物学、生物材料和工程学等多种方法相结合，器官芯片可以在体外模拟构建包含有多种活体细胞、功能组织界面、生物流体和机械力刺激等复杂因素的组织器官微环境，反映人体组织器官的主要结构和功能特征。之所以被称为“芯片”，是因为其最初采用的微制造方法是由计算机微芯片制造方法改进而成。

图表 6 临床前药物开发中的器官芯片平台



数据来源: 《Trends in Pharmacological Sciences》

器官芯片和微生理系统 (microphysiological system, MPS) 作为复杂体外模型 (complex in vitro model, CIVM) 的子集, 通常在文献里是近似的指代。但多位行业专家一致认同, 微生理系统的涵盖范围大于器官芯片。

图表 7 类器官、器官芯片、微生理系统及复杂体外模型之间的关系



数据来源: 调研访谈, 蛋壳研究院制图

**微生理系统:** 指使用微型细胞培养平台, 通过将细胞暴露于模拟对其功能或病理生理学重要的生理方面的微环境, 对人类或动物来源的特定组织或器官的功能特征进行体外建模。其设计旨在为培养细胞提供和支持具有物理(例如, 温度、pH 和氧气)/生化/电气/机械(例如, 流动或拉伸)/结构/形态条件的培养环境, 使其具有器官或组织功能。

**复杂体外模型**囊括更大的体外模型范围，包括多种细胞共培养的 3D 微球、3D 打印组织模型、器官芯片和微生理系统等，具有较高的生理复杂度、生理相关性及疾病表型特征。

在 FDA 对 CIVM 的定义里，一个符合要求的 CIVM 须同时具备以下三个要求：

- 1) 两种或两种以上人来源的细胞（如实质细胞、间质细胞、血管细胞和免疫细胞）共培养构成的模型；
- 2) 存在与真实生理情况相符合的 3D 结构；
- 3) 具备真实器官的基本功能，如基本的生物力学特性（如肺组织的拉伸力或血管组织的血液动力学剪切力等）、免疫微环境等。

### 1.3 类器官与器官芯片的异同

类器官和器官芯片分属不同的细分领域，但应用场景有相似。通过上文对类器官和器官芯片的介绍，不难看出，类器官和器官芯片属于两种不同的概念。具体来讲，类器官偏向生物学，属于干细胞相关领域，类器官中的干性细胞在培养过程中会向不同类型细胞分化，且分化后的细胞在空间排布、生理功能上与人体器官高度相似，但在可控性、可重复性上具有局限，其复杂程度受细胞分化能力限制。器官芯片则偏向于生物医学工程，通过微流控等技术的引入，在建模的可控性和标准化上具有优势，可通过共培养技术实现更复杂模型的构建，但往往难以兼具通量、成本和复杂度的要求。

虽然类器官与器官芯片分属不同赛道，但目前国内常常有将类器官和器官芯片一并提及甚至混为一谈的现象，原因在于两者同属替代性前沿技术，在应用场景上有一定的结合点，且其应用目的均在于构建体外仿生生理模型以更好地进行疾病和药理研究等。

图表 8 类器官、器官芯片与类器官芯片之间的关系



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

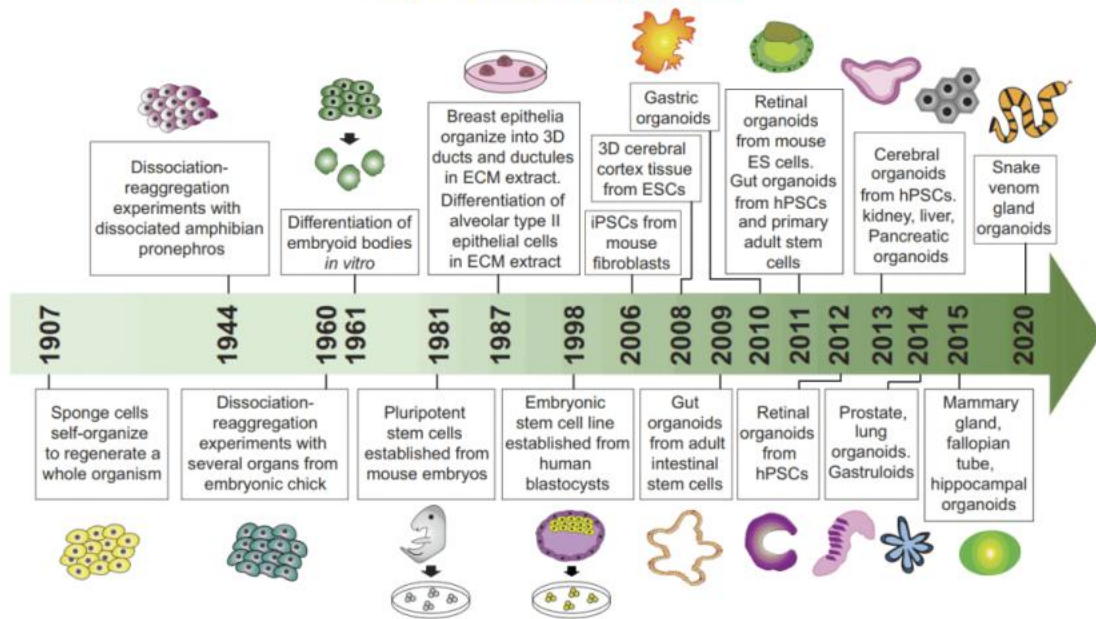
此外，目前国内出现的行业热词“类器官芯片 (Organoid-on-a-chip)”则是指将器官芯片和类器官技术相整合形成器官生理微系统，使两者优势互补：既能模拟器官的发育过程、生理状态和功能，又能发挥器官芯片在构建复杂模型方面的优势。但类器官芯片目前还处于研究早期，集类器官和器官芯片两者优势的同时，也兼具两者的挑战。

类器官芯片的相关概念最早在《Science》杂志发表的一篇综述中提出。客观来讲，类器官芯片拓宽了类器官技术在基础生物学研究、药物毒性测试和临床前试验等多个领域的应用，为孕育出人体器官仿生芯片等高精尖的技术奠定基础，为生命科学的快速发展带来了新的思路。

## 1.4 类器官全球发展历程

早在 20 世纪 80 年代，“organoid”一词就已经被提出，但直到 2009 年，荷兰科学家 Hans Clevers 团队成功将 Lgr5+ 肠道干细胞在体外培养成具有隐窝状和绒毛状上皮区域的三维结构，才让类器官的研究翻开了快速发展的新篇章。

图表 9 类器官全球发展历程图



数据来源：《American Journal of Physiology - Cell Physiology》

近十年来，多种脏器类器官被成功构建，其在预测抗癌药物的有效性和指导临床用药方面的作用被初步验证。

2011 年，由人多能干细胞和原代成体干细胞发育而来的肠类器官被成功制作。同年，由鼠胚胎干细胞培育而来的视网膜类器官被首次成功培育。2013 年，类器官被全球顶级期刊《Science》评为“年度十大科学技术”。2014 年，纪念斯隆凯特林癌症中心（Memorial Sloan-Kettering Cancer Center）首次证实在实验室培养出人源的前列腺肿瘤类器官。随着类器官研究的不断深入，包括小肠、胃、结肠、肺、膀胱、大脑、肝脏、胰腺、肾脏、卵巢、食道、心脏等在内的多种脏器类器官已经被成功构建，不仅包括正常器官组织类器官，还有相应肿瘤组织类器官，并在此基础上开展分子功能实验、药物筛选实验等。

2018 年 2 月 23 日，《Science》杂志上一篇文章显示，在预测抗癌药物的有效性和指导临床用药方面，与患者实际疗效进行对比，类器官有非常出色的预测性：100%的敏感性、93%的特异性、88%的阳性预测值以及 100%的阴性预测值。近日，广东省人民医院杨衿记教授、吴一龙教授团队在《Cell》子刊《Cell Reports Medicine》上发表了



一篇基于肺癌类器官药敏测试预测临床疗效的研究，研究结果显示，基于肺癌类器官的药物敏感性测试结果可准确预测肺癌靶向或化疗的临床疗效，且药物敏感性与临床反应的总体一致性可达 83.33%。该研究也是目前国际上肺癌类器官领域预测靶向和化疗疗效的最大样本量真实世界研究。

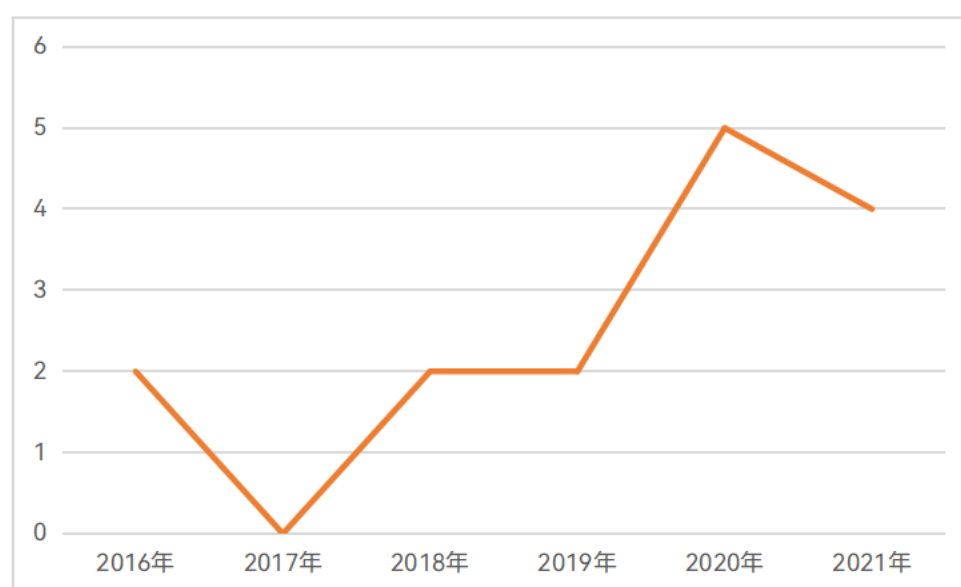
### 国内类器官产业发展迅速，科研成果井喷，但尚未形成集中化产业集群。

科研层面，从类器官行业的全球发展历程可以看出，欧美在类器官行业科研最早起步以及积累最多。但中国在类器官领域近年来已经呈现出科学研究大幅上升的趋势，尤其在 2019-2020 年这两年间显现出强劲的发展势头。据澳银资本数据，中国发表的类器官相关文献数量在全球的排名从第六位(2009-2019 年)跃至第二位(2020 年)，仅次于美国。

产业层面，由类器官行业鼻祖 Hans Clevers 创立的 Hubrecht Organoid Technology (HUB) 是类器官领域最早的研发中心，该中心的技术授权促进了 Epistem (已被 Foresight 收购)、Cellesce、Crown Biosciences、STEMCELL Technologies 等在内一批布局类器官技术企业的涌现。

国内近年来类器官行业发展迅速，2016-2021 年成立的类器官企业已超过 14 家，陆续落地于北京、广州、上海、苏州、杭州等城市，但尚未形成集中化产业集群。随着中国基础科研积累的提升以及包括政府、资本等多方力量的助力，国内类器官产业化的进程将进一步加速，未来可看到更多类器官企业的涌现。

图表 10 2016-2021 年国内类器官领域企业创立情况

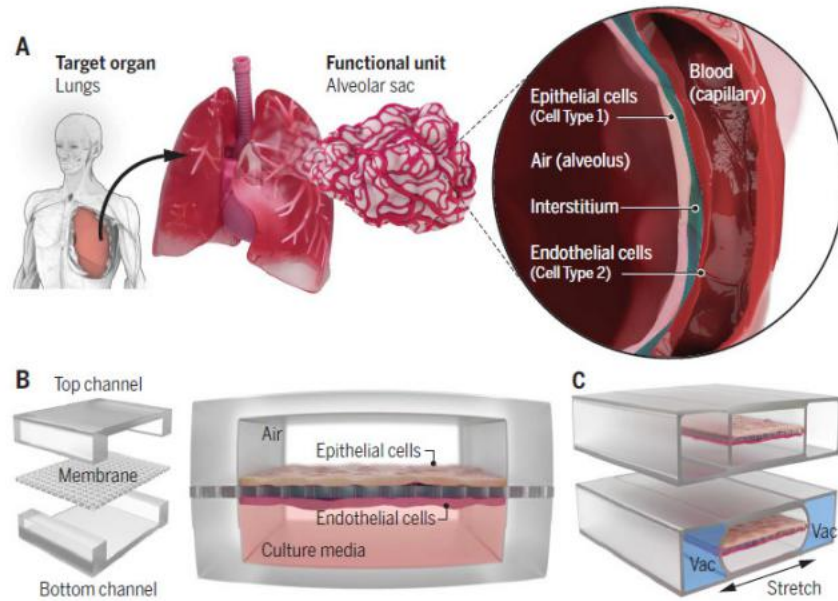


数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

## 1.5 器官芯片全球发展历程

2000 年代前期，康奈尔大学的 Michael L. Shuler 等人首次提出了用人体不同器官的细胞在芯片上构建人体组织，模拟人体环境的设想。2010 年，哈佛大学 Donald Ingber 等人构建肺器官芯片的工作在《Science》上发表，成为器官芯片领域研究标志性的工作，引发了政府部门、科技界和产业界的高度关注。

图表 11 肺器官芯片的设计原则



数据来源：BioArt

鉴于器官芯片的独特功能特点和广泛应用前景，美国政府率先陆续设立一系列项目加速相关研究及推动产业化。2011 年，美国政府宣布启动人体芯片(Human-on-Chip)计划，由 NIH、FDA 和国防部牵头,该计划的主要目的是开发人体芯片用于新药开发和毒性预测领域，计划投入总计约 7500 万美元。该项目 I 期研究在 2012 年正式启动，开发最基础的芯片与类器官和细胞；II 期研究从 2015 年开始，将芯片与细胞结合在一起，并与包括葛兰素史克、默克在内的 40 家制药领域企业发起药物测试合作；III 期研究从 2017 年开始，不仅构建了多种疾病模型，并利用药物对疾病模型进行筛选。在项目的执行过程中，研究经费被不断追加，充分体现了美国政府部门对该领域研究的重视。一批核心高校参与了项目的主要工作并产出大量研究成果，比如哈佛大学研发的肺芯片，威斯康星大学研发的脑芯片，加州大学伯克利分校研发的心芯片，霍普金斯大学研发的肠芯片，匹兹堡大学研发的肝芯片，华盛顿大学研发的肾芯片，杜克大学研发的血管芯片和哥伦比亚大学研发的皮肤芯片等。

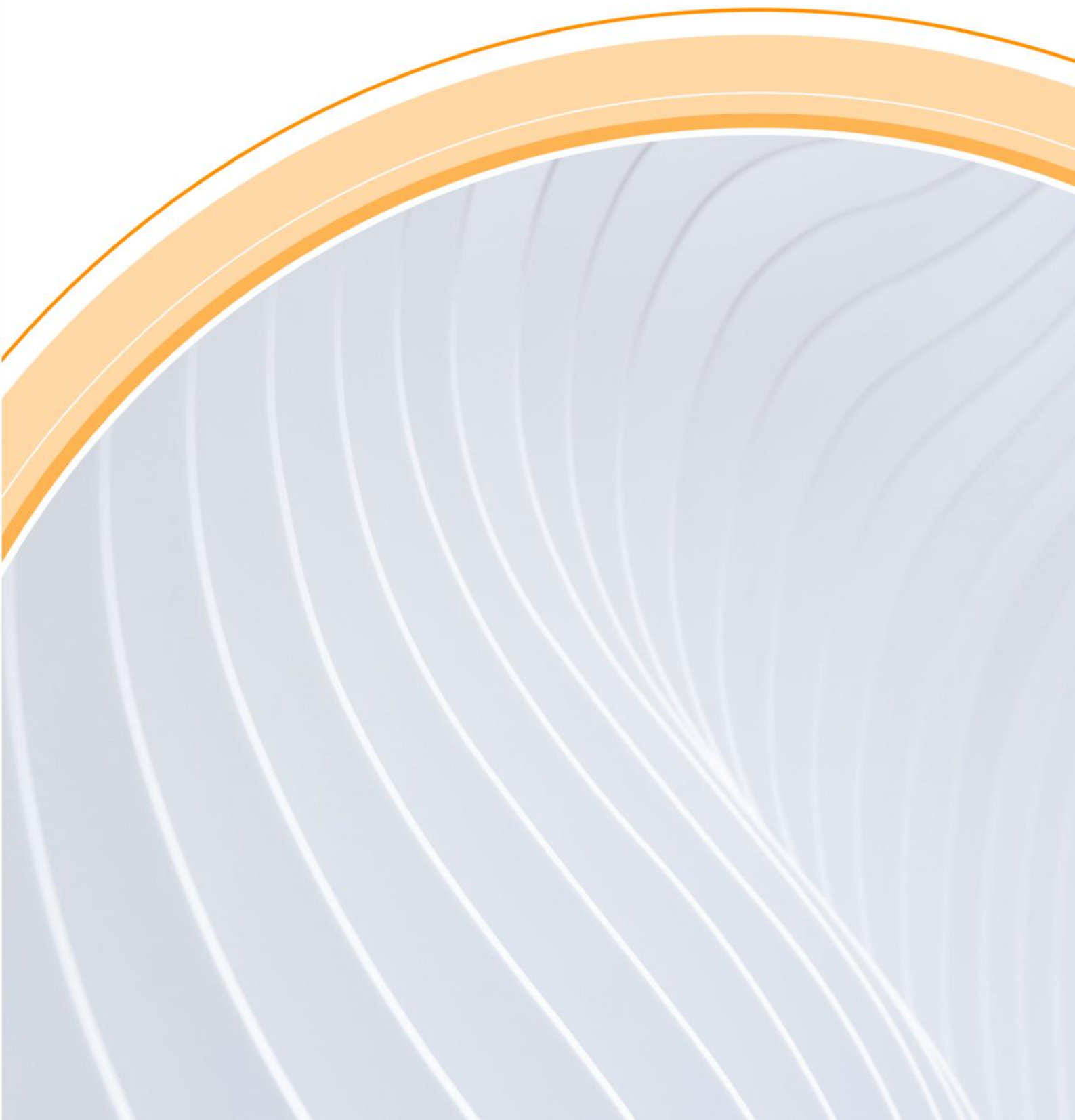
国内器官芯片的研究起步时间和美国相当，但技术积累较慢，行业发展相对落后。2007-2009 年期间，中国科学院大连化学物理研究所的微流控芯片团队完成一系列的细

胞培养，多种细胞的共培养和三维细胞共培养工作，课题组关于细胞水平高通量和高内涵药物筛选的研究，细胞水平药物代谢研究，以及模式生物水平高通量药物筛选研究的工作，在一年多时间内连续三次被 Lab on Chip 杂志作为封面文章刊登，引起国际微流控芯片和药物筛选领域的广泛关注。2009-2010 年，该团队先后完成兔软骨组织培养，以及带有肝微粒体的药物代谢等工作。2010 年 10 月北京香山会议，林炳承提出并正式启动微流控芯片仿生组织-器官的研究；2011 年，大连理工大学罗勇微流控芯片药学研究团队成立，开始器官芯片研究。2013 年，科技部新药重大专项课题“基于微流控芯片的新药研究开发关键技术”启动，大连团队的器官芯片研究正式纳入国家重大计划。2017 年，教育部和国家外专局联合资助了由东南大学、哈佛大学、剑桥大学等联合组建的“器官芯片”高等学校学科创新引智计划基地（即“111 计划”），以强化器官芯片研究的国际合作。2019 年，科技部首批变革性技术关键科学问题重点研发计划项目（人体器官芯片的精准介观测量）立项，并持续对该领域进行立项资助。目前，包括东南大学、中国科学院大连物理化学研究所等在内的科研单位在肝脏芯片、心脏芯片、血管芯片、肾芯片、脑芯片和肿瘤芯片等研究方面开展了各具特色的研究。

总体而言，尽管中国的科研机构在 2010 年前后也开始投入更多精力研究器官芯片技术，科技部也在 2013 年推出器官芯片重大专项，但器官芯片行业在国内整体仍缺乏资金和政府系统性组织的支持，停留在科研层面，多是科研性文章产出，产业应用较少，行业发展相对落后。

## 第二章

# 类器官与器官芯片行业 市场驱动因素分析

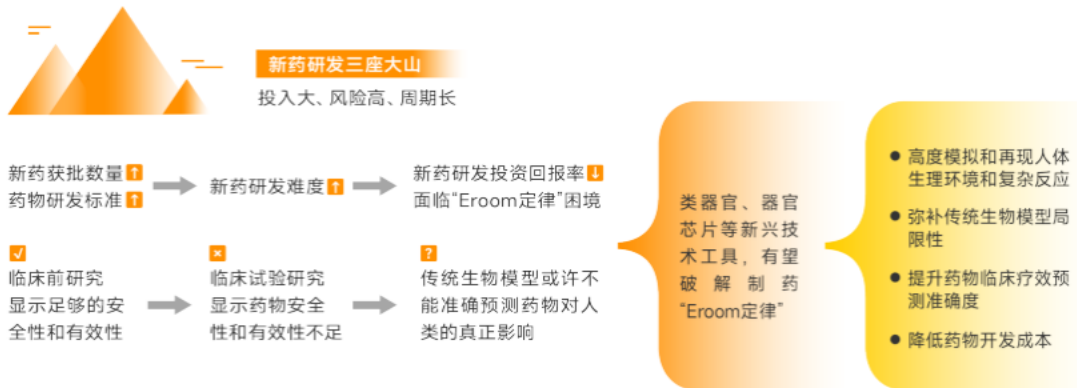


## 第二章：类器官与器官芯片行业市场驱动因素分析

### 2.1 新药研发困境、精准医疗时代的到来与国际去动物化产业趋势

任何一项商业化的技术都伴随着需求诞生，类器官和器官芯片也是如此。破解新药研发当前面临的困境，是促进类器官与器官芯片行业发展的重要动力。

图表 12 新药研发困境促进类器官与器官芯片行业发展



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

制药领域面临“Eroom 定律”困境，亟需新技术手段/方法提升新药研发成功率。

众所周知，**研发周期长、研发风险高、研发费用高**是**新药研发领域**面临的“三座大山”。据权威机构塔夫茨药物开发研究中心(Tufts Center for the Study of Drug Development)估计，在美国，一种药物从实验室到市场的所有过程的成本约为 26 亿美元。全球规模最大的生物技术行业组织之一 BIO (Biotechnology Innovation Organization)、Informa Pharma Intelligence、QLS 联合发布的一则报告显示，过去十年（2011 年-2020 年），药物开发项目从 1 期临床到获得美国 FDA 批准上市的成功率平均为 7.9%，所需要的时间平均为 10.5 年。

随着更多的新药获批上市，**药物研发标准**在被不断提高，造成**新药研发难度越来越高，新药研发成本越来越高、投资回报率越来越低**，加剧**新药研发困境**。据德勤《2019 医药创新药回报评价》报告数据，新药的**研发回报率**从 2010 年的 10%直线下降到 2019 年的 1.8%，但**研发成本**从 2010 年的 11.9%上升到 19.8%。这一现象也被称作是制药界的“反摩尔定律”，意指投资 10 亿美元所得到的上市新药数目每 9 年就减少一半。因此，制药界迫切地希望能够找到新的方法、范式和工具来提高新药研发的成功率。

**高度模拟和再现人体生理环境和复杂反应，类器官、器官芯片等有望打破制药界困境。**

探寻药物研发失败的原因，往往在于药物在最终的人体临床试验中没有表现出足够的安全性和有效性。为什么在临床前试验中能够呈现出足够的安全性和有效性的药物到了人体临床试验中却呈现了不同的结果？原因在于，目前通常使用高通量但简单的细胞培养试验或动物试验进行药物有效性和安全性评估，因其不能复制人体对化合物的复杂系统反应，可能不能准确预测药物对人类的真正影响。因此，寻找更能准确再现和反映人体真实生理环境和反应的生理模型自然成为制药界的重要任务之一。诸如类器官、器官芯片一类有望高度模拟和再现人体生理环境和复杂反应的新兴技术研究被积极推动。

难以准确预测药物对人类的真正影响，传统生物模型存在局限性。目前，最常见的传统生物模型包括细胞系、酵母、秀丽隐杆线虫、黑腹果蝇、普通小鼠和斑马鱼，以及人源性异种移植模型(Patient-derived xenograft, PDX) 等，均已被广泛用于研究细胞信号通路、识别潜在的药物靶点、开发新药等方面，但存在许多局限性。

图表 13 2D 细胞、小鼠模型、非人灵长类、类器官与器官芯片应用的优劣势



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

其中，传统 2D 细胞模型成本低、操作简便，可以用以检测靶点的结合情况以及细胞活性，但这类细胞模型通常为静止培养状态，且为单一细胞类型，不能进行不同器官细胞间的沟通及微环境层面代谢物、激素以及免疫系统的复杂相互作用，而这些对于评估药物的真实反应至关重要。如传统的 2D 细胞培养在被用于评估药物对肿瘤细胞生长方面，

不能提供关于癌细胞、相关基质成分和存在于人体器官活体肿瘤内的物理化学微环境之间的复杂相互作用，且在传代后容易丧失原肿瘤的遗传异质性，易发生优势克隆选择，临床相关性较低。这导致即使利用该模型进行试验，但检测结果与实际相差巨大。

临床前试验被大量使用的**传统动物模型**如小鼠模型属于完整个体模型，但仍存在种属差异、对实际人体反应预测能力较差、伦理问题以及成像观察的局限性等不足。种属差异意味着在细胞、遗传、免疫水平以及药代动力学方面的巨大差异，会导致动物对药物的响应不同于人体响应，进而导致药物在动物实验中的结果缺乏准确性和预测性，从而使药物人体临床试验面临较大的失败风险。如一旦涉及免疫、代谢、感染、CNS 等疾病，传统模式动物往往无法成为有效的药物评价工具。

**非人灵长类动物模型**虽然在系统进化树上和人类最为接近，具有高度相似的免疫系统、大脑结构和认知功能，但价格昂贵，同时也存在伦理限制、成像观察的局限性、不可控的复杂变量以及难以进行药物高通量筛选等缺陷，限制其广泛应用。

**PDX 模型**虽然已被证明能更好地模拟肿瘤的生长和转移，但仍然无法重建人类肿瘤微环境，而这又是肿瘤生长和发展的关键因素。且 PDX 也面临移植成功率较低、构建成本高、周期长、药物高通量筛选局限等问题。

图表 14 传统生物模型、类器官、器官芯片应用的优劣势比较

指标评价	2D细胞模型	动物实验			3D类器官	器官芯片	
		非灵长类简单动物模型	非人类灵长类动物	PDX		单器官芯片	多器官芯片
基因编辑难度	简单	较难	难度大	较难	简单	相关研究较少	相关研究较少
建模难易程度	最简单	适中	难度很大	难度大	适中	较难	难度大
建模周期	短	较短	最长	很长	适中	长	很长
构建成本	成本最低	成本较低	成本最高	成本很高	成本较低	成本适中	成本很高
建模成功率	最高	高	适中	较低	高	适中	低
实时精准操作程度	最容易	难	难	难	容易	容易	容易
通量	最高	较低	很低	很低	高	较低	低
临床相关性	较低	较低	最高	较高	高	高	高
体外观测研究难度	小	难以进行	难以进行	难以进行	较小	较小	较小
细胞/器官间相互作用	无	有但参考价值有限	有且参考价值很高	有但参考价值有限	缺乏	缺乏器官间相互作用	有且参考价值较高
组织血管化与免疫微环境	无	有但参考价值有限	有且参考价值很高	有但参考价值有限	缺乏	有但参考价值较高	有且参考价值较高

数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

**类器官与器官芯片能有效提升药物临床疗效预测准确度，降低药物开发成本。**

类器官在传统 2D 细胞培养的基础上将细胞自组装为 3D 器官结构，与生理条件下组织

器官的组织学特征更为相似，并可实现长期培养，其最显著的优势是人源性、近生理性。

具体来讲，类器官相比传统生物模型具有以下几点特性：

- (1) 自组装形成 3D 结构，在外源信号的调节作用下，多向分化并自我构建成为类似其来源的组织或者器官，模拟体内器官的发育过程；
- (2) 具备器官的部分特定功能，如肺的呼吸功能、肠道的营养吸收、肾脏的滤过功能等；
- (3) 来源广泛，可大量扩增并保持基因组的稳定性，可基因编辑操作和高通量筛选。

此外，类器官构建成功率高且培养速度较快。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。在药物高通量筛选方面，类器官相比传统动物模型也更有优势——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。

器官芯片作为一种更为复杂的微流控细胞培养装置，其关键优势在于模拟人体生理环境的更高仿生度。由于器官芯片能够控制细胞和特定组织结构以模拟化学梯度和生物力学，从而能够精确控制生物化学和细胞环境，模拟在体内的环境和反应，并在功能性人体组织和器官环境中对活体人体细胞的生化、遗传和代谢活动进行高分辨率、实时成像和体外分析。此外，器官芯片具备组织血管化及灌注能力，包括自组装内皮细胞形成灌注腔，或使用微流控通道作为工程血管系统，能将营养物质和流体输送到培养室内的细胞。成本方面，相比传统的动物试验，器官芯片更具成本效益，且建模周期更短。欧洲器官芯片协会的一份内部报告显示，在肝毒性研究中，器官芯片的实验成本是动物实验的 10%，且周期缩短了 90%。

**同时，由于技术的不断进步，精准医疗时代的到来以及新药研发日益复杂等原因，市场对类器官和器官芯片等人体高仿生度模型的需求进一步增加，行业迎来蓬勃发展期。**

在癌症精准治疗方面，肿瘤类器官的出现为癌症精准医疗创造了新的机遇。精准医疗是近年来公众关注的焦点。当前肿瘤的主要研究模型仍然是肿瘤细胞系(Patient-derived cancer cell lines, PDC) 和 PDX 模型。前文已经提到，2D 细胞、PDX 等模型由于建立效率低、不能复制体内肿瘤异质性、基因组不稳定、培养周期长等原因，导致临床转化率极低。而肿瘤类器官不仅能够实现和患者匹配，再现原始肿瘤的病理学特征、基因拷贝数变异和突变图谱，而且培养高效，只需要非常小的活检组织，在短时间内(4-6 周) 构建效率即可达 30%，甚至大于 90%，有望为癌症患者在时间窗内提供诊疗方案。

再者，对于患者而言，直接试药不仅耗时长，而且风险大且过程痛苦，对于中晚期癌症患者而言，时间更意味着生命。利用肿瘤类器官进行药敏检测可以精准预测患者对抗癌药物的反应，指导患者避免使用有毒副作用而无效果的药物，选择有效杀伤癌细胞的药物方案，可以降低患者的耐药风险和肿瘤复发的几率。



中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的发展趋势，肿瘤类器官在药敏检测领域有很大的应用前景。2022年2月，国家癌症中心发布最新一期的全国癌症统计数据:2016年，中国恶性肿瘤发病人数为406.4万人，比世界平均高了67.66%。根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)2021年发布的2020年全球最新癌症负担数据，2020年全球新发癌症病例1929万例，其中中国新发癌症457万人，占全球23.7%，居全球第一。伴随着肿瘤药敏检测在我国的兴起，快速推动我国类器官产业的发展。

另一方面，对**新药研发模型的要求复杂化以及治疗方案的复杂化，也推动类器官与器官芯片行业快速发展。**

如前文所述，传统2D细胞模型由于不能模拟进行不同器官细胞间的沟通及微环境层面代谢物、激素以及免疫系统的复杂相互作用，传统动物模型又存在种属差异、对实际人体反应预测能力较差、伦理问题以及成像观察的局限性等不足的问题，一旦**涉及到免疫、代谢、感染、CNS、罕见病等非常具有人类特异性的疾病，传统的2D细胞模型和模式动物等传统方案难以进行有效疾病建模。**

除了新药研发模型的要求愈发复杂化，治疗方案的复杂化进一步引发对类器官与器官芯片等技术的需求。十年前，大多数制药企业的管线都以小分子为主，而现在，它们布局了从小分子到大分子，从化药到单抗、双抗、ADC、Protac、多肽、小核酸药、基因治疗、细胞治疗等为代表的创新治疗方案。由于**大多创新治疗方案的作用机制多在微环境（也就是细胞间），解决多细胞共培养的问题是必然要求。**

**最后，国际去动物化发展趋势进一步推动行业快速发展。**与药物研发相似，在化妆品检测行业，动物模型也一直被运用于安全性的检测。由于动物模型在化妆品检测领域的应用同样也存在伦理和成本问题，目前世界许多国家和地区都已经出台了禁止使用动物进行化妆品检测的法律法规。比如欧盟、挪威、新西兰、以色列、印度都已经全面禁止化妆品动物实验，并对新近做过动物实验的化妆品上市销售予以禁止。

随着动物保护力度的加强，欧洲一些国家甚至已经开始实行禁止利用动物进行实验。2019年9月，美国环境保护署(EPA)也宣布将在2035年前最大限度地减少进行或资助哺乳动物研究，并推行替代方法。在发展蓝图中，他们提出的两种解决方法分别是计算模拟和器官芯片。目前，中国的化妆品也已经逐步去除了强制性动物实验的要求。2016年，中国批准了首款未经动物试验的新型化妆品在中国上市销售。国际去动物化发展趋势明显，进一步推进类器官和器官芯片行业发展。

## 2.2 各国政府大力支持和推动行业发展，美国尤为重视器官芯片

基于类器官和器官芯片的广泛应用前景和发展潜力，各国政府大力支持和推动行业发展。

其中，美国政府尤为重视器官芯片领域的发展，提供了大量研究经费和实际支持。

图表 15 美国对于器官芯片行业的重要支持



数据来源：动脉橙数据库，器官芯片网，蛋壳研究院制图

自 2011 年美国宣布启动人体芯片(Human-on-Chip)计划起，美国相关政府机构在对于

器官芯片领域的研究一直以积极支持态度，不仅投入了大量研究经费以支持为该领域的科学研究，还鼓励支持成立了像国际微生理系统学会 (iMPSS) 以及 IQ 联盟 (Innovation and Quality Consortium) 等在内的相关产业联盟组织，设立多家器官芯片测试中心推进相关行业标准的建立以及积极召开会议论坛加强行业间交流等多种方式推进器官芯片行业的产业化。

**欧盟在近几年也不断增加对人体器官芯片相关研究的支持，无论是在具体的政策落地还是资金支持方面。**

政策方面，欧洲禁止动物用于化妆品测试等政策的出台，极大地促进了行业对类器官和器官芯片这些可能的动物替代性技术的关注。资金支持方面，欧盟投资最多的全球性科技开发计划——欧盟第七框架计划 (7th Framework Programme, 简称 FP7, 2007 年 1 月 1 日启动第七个科技框架计划，总预算为 505.21 亿欧元) 就包含器官芯片项目，以及 2016 年开始的 EU-Tox 风险项目等也包含支持器官芯片的部分。此类大型项目资金支持计划推进了整个欧洲范围内器官芯片领域的研究，同时也吸引了更多其他项目和机构进入器官芯片领域。

**我国政府目前更为重视类器官领域的发展，器官芯片整体支持力度较小。**

**图表 16 我国在类器官与器官芯片行业的部分政策以及专项支持**

时间	国内部分政策及专项支持
2013年	科技部新药重大专项课题“基于微流控芯片的新药研究开发关键技术”启动，大连团队的器官芯片研究正式纳入国家重大计划。
2017年	教育部和国家外专局联合资助了由东南大学、哈佛大学、剑桥大学等联合组建的“器官芯片”高等学校学科创新引智计划基地（即“111计划”），以强化器官芯片研究的国际合作。
2019年	科技部首批变革性技术关键科学问题重点研发计划项目（人体器官芯片的精准介观测量）立项，并持续对该领域进行立项资助。
2021年	2021年1月28日，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。  2021年11月30日，国家药监局药审中心发布《基因治疗产品非临床研究及评价技术指导原则（试行）》和《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则（试行）》，首次将类器官列入基因治疗及针对基因修饰细胞治疗产品的指导原则当中。

数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

近几年，我国对类器官与器官芯片行业颁布了多项鼓励支持政策。如早在 2013 年，器官芯片相关的科研就已经纳入科技部新药重大专项课题计划，2019 年国家教育部和国家外专局就联合资助了由东南大学、哈佛大学、剑桥大学等联合组建的“器官芯片”高等

学校学科创新引智计划基地（即“111 计划”）以强化器官芯片研究的国际合作。

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。”

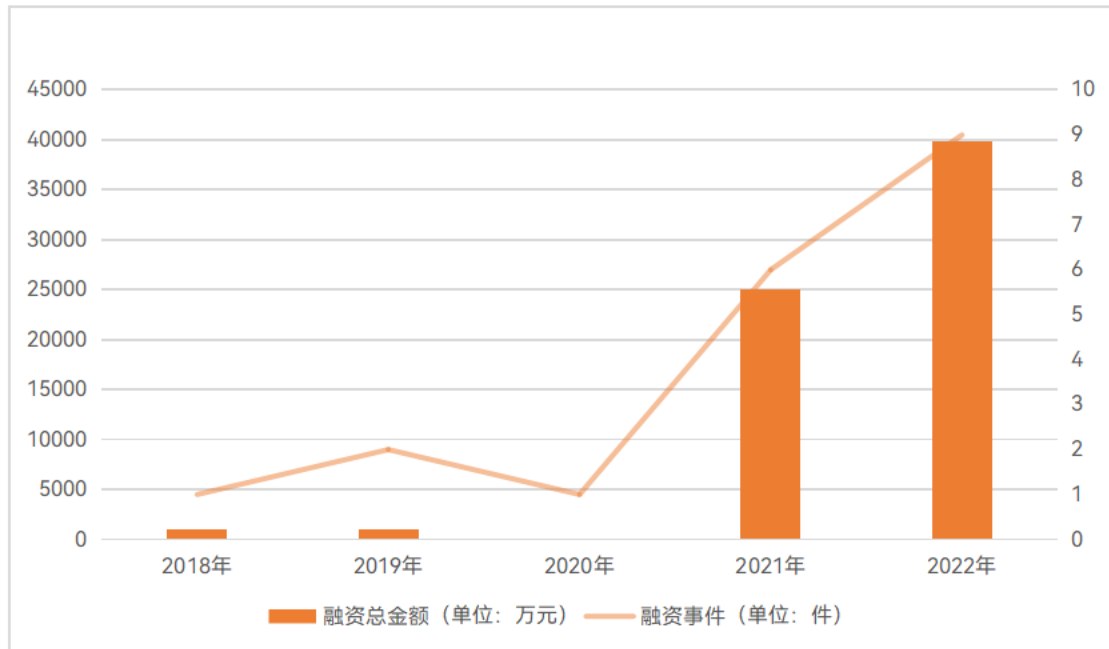
此外，国内近几年对于实验室自建检测方法（LDT）试点的积极支持，也极大促进了类器官与器官芯片企业将产品应用于临床发展的热情，让企业在早期申报注册产品的过程中能获得一部分现金流收入支持企业更好的生存发展。目前，上海、广州等地的部分公立医疗机构已经被列为试点综合类单位。

## 2.3 资本看好行业发展前景，全球市场投融资热度不断攀升

近 5 年，我国类器官与器官芯片行业投融资持续升温。尤其在 2021 年、2022 年，增长趋势迅猛，不论是融资事件还是融资总金额都连连创新高。

2021 年中国类器官与器官芯片行业共计发生融资事件 6 起，融资总金额 2.5 亿元。2022 年中国类器官与器官芯片行业共计发生融资事件 9 起，融资总金额近 4 亿元。

图表 17 近 5 年我国类器官与器官芯片领域融资情况



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

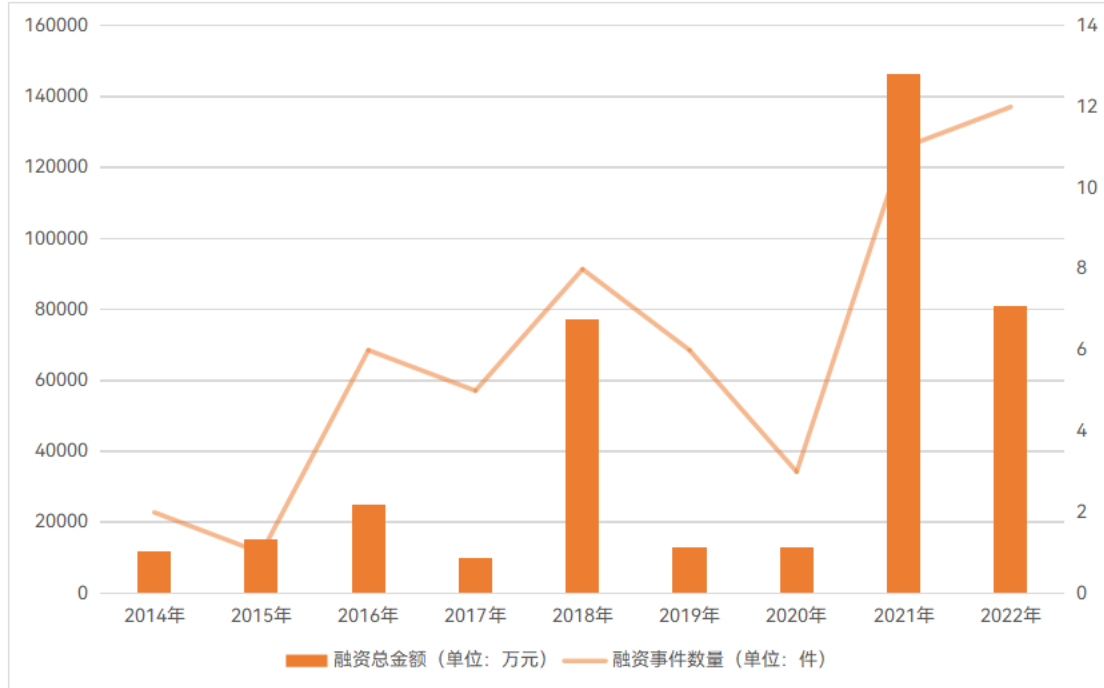
图表 18 我国类器官与器官芯片领域最新融资情况

企业简称	成立年份	最新融资日期	最新融资金额	最新融资轮次	本轮投资机构
科途医学	2016	2022年8月	数千万元	B轮	方富资本
创芯国际	2018	2022年10月	亿元	PreB轮	趣道资管,万联证券,广州金控,达晨财智,广州开发区基金,中合安科基金
大橡科技	2018	2022年11月	近亿元	PreB轮	比邻星创投,乾道基金, 陕投成长基金, 百赢汇智
丹望医疗	2019	2021年10月	1.2亿元	A轮	国方资本, 德联资本, 昆仑资本, 凯风创投, 领衍健康基金,
伯桢生物	2021	2023年1月	近亿元	A轮	国投招商, 远毅资本
华源再生医学	2018	2023年2月	数千万元	PreA+轮	倚锋资本, 正和正信, 及其他老股东追加投资
艾玮得生物	2021	2022年7月	近亿元	PreA轮	复健资本, 苏高新, 一诺瑞芯, 美德科一号, 集萃美柏等
艾名医学	2020	2022年11月	数千万元	PreA轮	元璟资本, 紫牛基金, 万轮尚德
朴衡科技	2021	2022年4月	近千万元	天使轮	国仔创投
弘瑞医疗	2021	2022年7月	千万级	天使轮	英飞尼迪资本旗下台州椒江英飞海正基金
耀速科技	2021	2022年8月	千万美元	天使轮	君联资本, 真格基金, 雅亿投资发展
溥思生物	2019	2020年	未透露	天使轮	未透露
万何圆生物	2020	2022年11月	未透露	天使轮	力田投资, 上海道翼投资, 华师云技术, 赣州柏德投资

数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

从全球情况来看，类器官与器官芯片领域融资情况波动相对较大，但仍呈持续上升趋势。其中，2018年和2021年全球类器官与器官芯片领域在融资事件和融资总金额均创新高，2018年共计发生8起融资事件，融资总金额达到7.7亿元；2021年共计发生11起融资事件，融资总金额达到14.6亿元。

图表 19 2014-2022 年全球类器官与器官芯片行业融资情况一览



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

由于行业处于发展早期，全球市场整体融资表现受个别明星企业的融资影响大。

比如，全球类器官与器官芯片领域迄今为止每一次投融资“新高峰”的形成基本背后都有 Emulate 这家企业的大力助推——2016年，Emulate 完成 B 轮 2800 万美元融资；2018年，完成 C 轮 3600 万美元融资；2021年，完成 E 轮融资 8200 万美元。

另外一家明星初创企业，成立于 2019 年的 Xilis，也已经成为推动投融资市场新高峰形成的重要合力，如 2021 年全球类器官与器官芯片行业投融资史上最高峰的形成，其中有将近一半是 Xilis 的功劳。这一年，Xilis 完成了 7000 万美元 A 轮融资，多家资本在随后两年又对该轮融资进行加注，使得 Xilis 的 A 轮融资额达到 8900 万美元，超过 Emulate 的 E 轮 8200 万美元融资，成为市场上又一颗发展迅猛的超新星。

从投融资次数和金额来看，类器官和器官芯片行业都还处于早期发展阶段，竞争刚刚起步。拥有核心技术优势和完整生产链、尽早布局该行业的企业无疑具有先发优势。

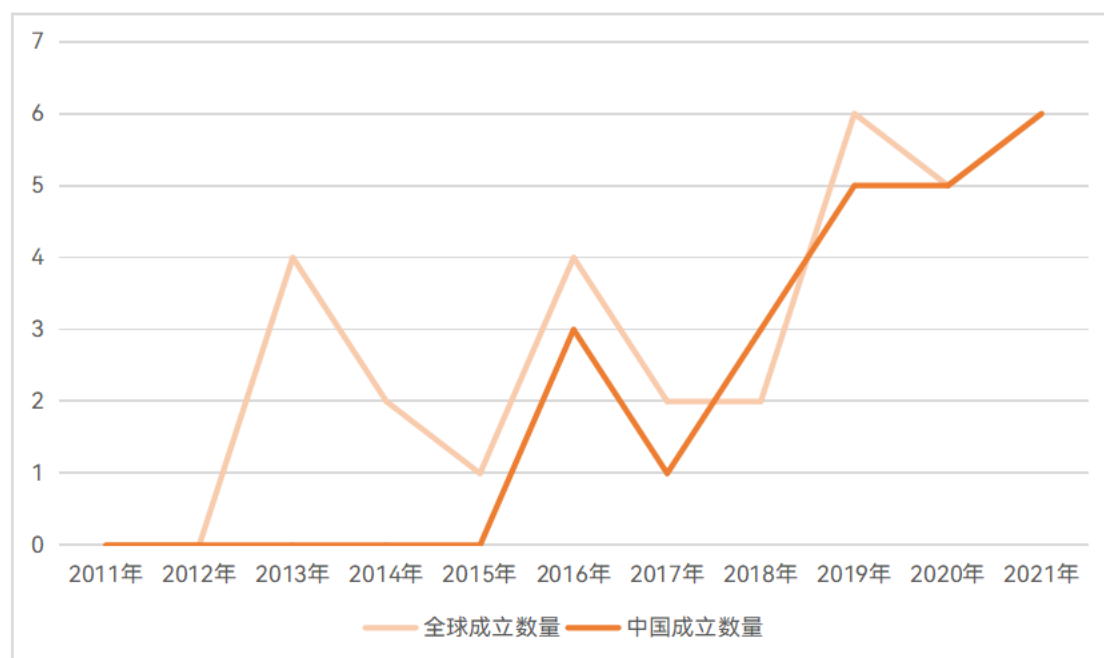
## 2.4 技术、政策、市场多方因素推动，市场新秀不断涌入，科研屡创新绩

技术、政策、市场各方面因素的推动造成行业如今的繁荣。

产业方面，多家创新企业相继成立以及多家企业通过创新布局入局类器官与器官芯片赛道。

2011-2021 年这十年间，全球类器官与器官芯片领域企业创立数量不断增加，并分别在 2016 年、2019 年达到新的成立高峰。据蛋壳研究院不完全统计，全球目前有超过 49 家企业专门布局类器官与器官芯片赛道。

图表 20 2011-2021 年全球类器官和器官芯片领域企业成立情况

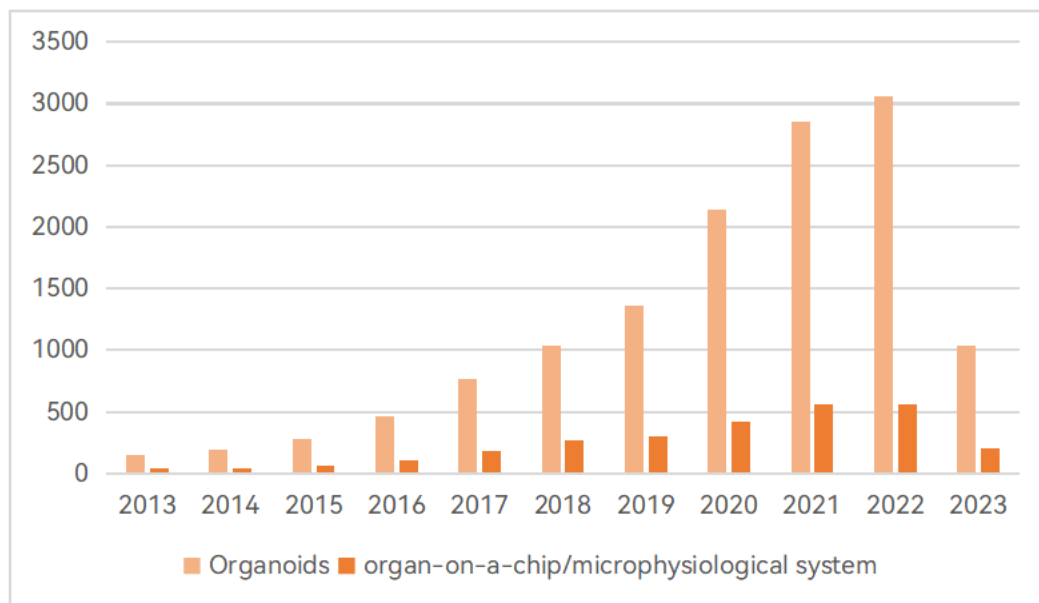


数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

科研方面，类器官和器官芯片相关的科研文献数量快速上升。

从 PubMed 公开发表文献中搜索“Organoid”以及“organ-on-a-chip”/“microphysiological system”，涉及类器官与器官芯片技术的相关研究在近 10 年呈直线上升态势，且不乏多篇 CNS 等各大顶级期刊文献。

图表 21 近 10 年全球类器官与器官芯片科研文献发表数量

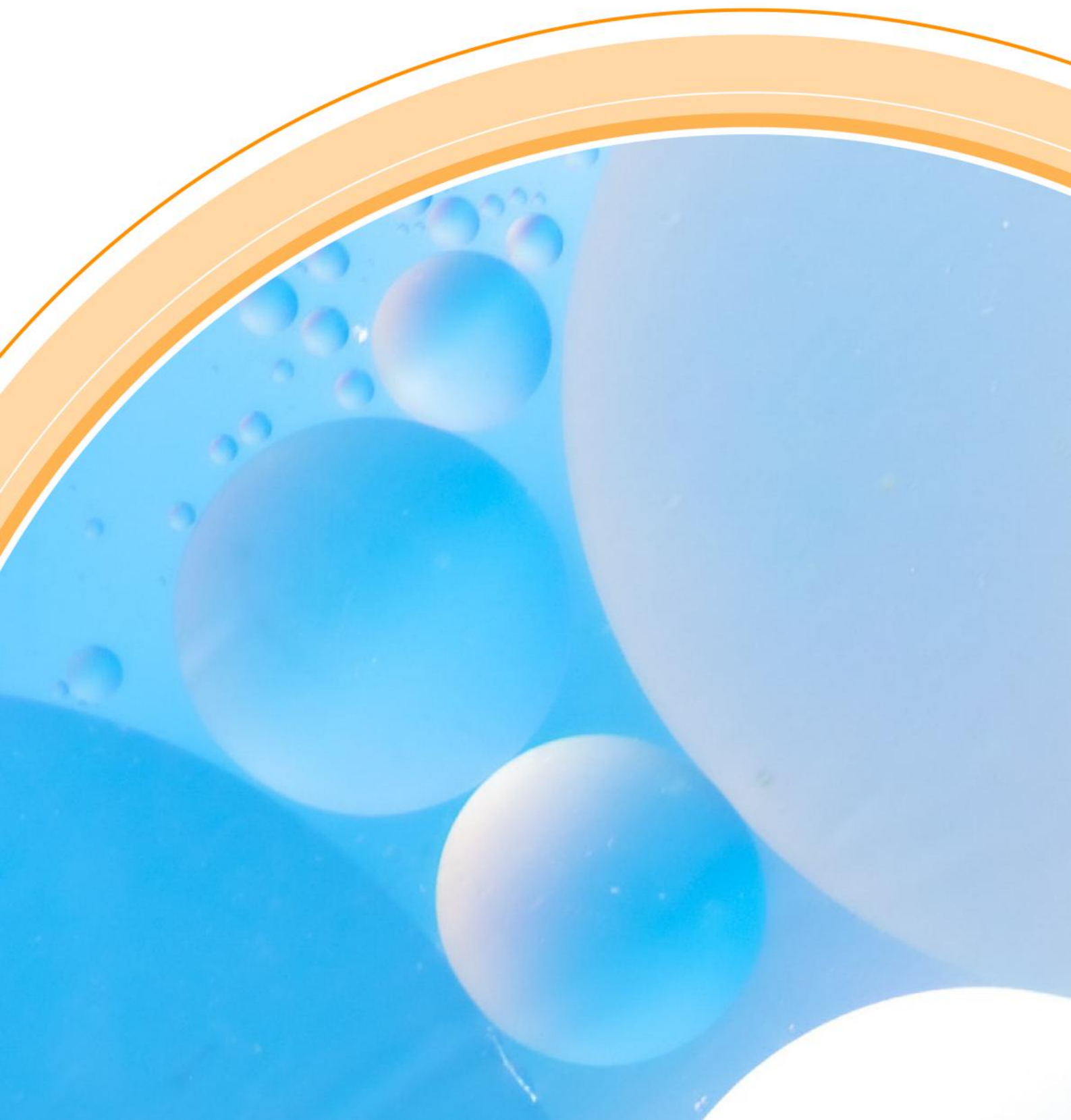


数据来源：PubMed 数据库，蛋壳研究院制图



## 第三章

# 类器官与器官芯片行业 全球发展现状分析



## 第三章：类器官与器官芯片行业全球发展现状分析

### 3.1 全产业链分析：中下游需求尚未放量，80%企业兼做上游

目前，全球类器官与器官芯片产业链上游主要包括仪器设备研发生产企业、试剂耗材研发生产企业，为行业提供类器官及器官芯片自动化高通量操作仪器、芯片制造、成像设备等仪器设备，以及包括培养板，试剂盒、水凝胶、纳米纤维、基质胶、合成支架、蛋白和专用耗材，微流控芯片及基材等在内的试剂耗材。

中游为提供类器官、器官芯片及配套技术服务的企业。下游主要包括制药和生物技术企业（药企）、CRO、高校及其他科研院所、化妆品行业企业、医院、患者等。

图表 22 类器官与器官芯片全产业链图谱



数据来源：各家企业及科研院所官网，蛋壳研究院制图

值得注意的是，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。

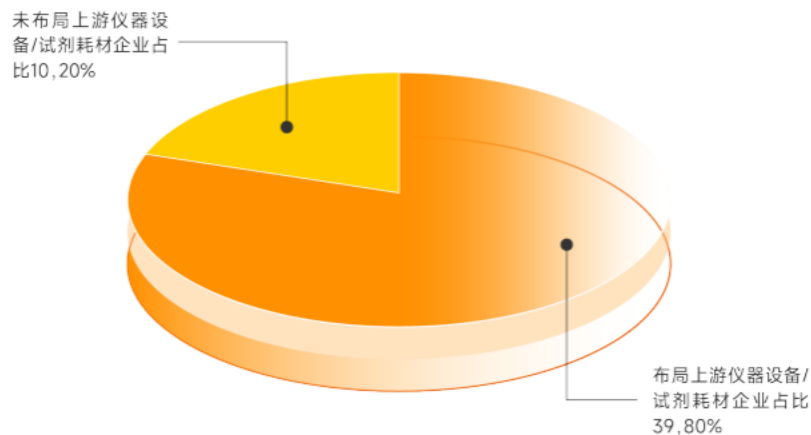
如 Emulate 除了研发多种类型的器官芯片，其搭建的由器官芯片、硬件和软件应用程序等组成的、高度标准化的“人体仿真系统”（Human Emulation System）更是受到客户认可，其中 Zoë® 培养模块（提供构建微生理系统所需的生物流体、机械力等，研究人员可以通过 Zoë设计想要的器官模型）目前已经在全球近 200 个实验室安装使用。

国内像精科生物、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。

精科生物通过打造自动化类器官培养体系，目前其基于类器官模型的高通量药物筛选平台已经实现了标准化、自动化，实验速度快且检测结果灵敏，可开展小分子药物、大分子抗体药物等不同类型药物的高通量检测。其自主研发的组织样本保存液，能有效延长样本体外保存时间，解决样本长时间长距离运输问题；其自主研发类器官培养试剂盒系列产品，能便捷高效实现多种组织类型类器官的稳定建模。

丹望医疗自主研发的第一代高通量原型机目前已投入使用，正在布局第二代微流控类器官的自动化制备。艾玮得生物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。朴衡科技正在开发实现自动化建模、给药和检测的小型化设备以提升工作效率和检测的稳定性。还有一些企业，如大橡科技、科途医学等，也都布局了上游的试剂研发。

图表 23 全球类器官与器官芯片企业布局上游情况



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

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%。

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。

随着未来行业进一步发展以及相关政策和标准落地，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无疑具有先发优势。

### 3.2 行业现状分析：海外发展进度快于国内且表现出明显发展差异

通过对国内外类器官和器官芯片企业的主营业务进行分析，我们发现国内外在类器官和器官芯片领域表现出了明显的发展差异。不同的产业需求，不同的技术发展基础及产业发展环境是造成这种发展差异的重要原因。

**国外政策、资金支持更到位，研究开展更早，国外类器官和器官芯片整体产业发展进度快于国内。**

首先，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。

诸如 InSphero、OcellO（已被 CrownBio 收购）、Cellesce 等**海外类器官企业已经解决了类器官培养在高通量、可重复性以及手动培养非标准化等方面的一些问题，顺利将其用于药物研发领域，主要客户群体是药企及科研院所。**

如 InSphero 开发的 3D 微组织较传统 2D 细胞更具有预测能力，培养观察期更长。当前全世界最知名的前十家药物和护肤品制造商产品测试都使用到 InSphero 的专利微组织技术。OcellO 利用 3D 细胞培养生成人体微组织和类器官，结合其高内涵影像技术，以辅助药企或 CRO 进行高通量药物筛选。

Cellesce 开发的类器官培养第二代生物工艺，与人工手动培养相比，PDO 产量得到了显著增加。此外，利用在线传感器和实时监控技术，Cellesce 可以对类器官生产过程进行更好的控制，确保精确的培养条件，从而提高产量，控制类器官大小，并减少批次间、用户间的不确定性。Cellesce 对现有手动 PDO 培养方法的重大改变，使类器官能够在药物发现的早期就能得到广泛使用。

**国内类器官行业发展快速，但在类器官培养质控及样本合规方面的能力有待进一步提升。**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。但多位产业人士表示，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难而正确的事情，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。

其次，在器官芯片领域，全球器官芯片核心厂商主要分布在北美及欧洲地区，包括 Emulate、TissUse、Hesperos、CN Bio 等头部器官芯片企业占据全球超过 50% 以上的市场份额，国外器官芯片企业目前处于主导地位，我国产业化进程相较落后。

原因在于，器官芯片是一项多学科高度交叉的前沿技术，涵盖了物理、化学、生物学、材料学、工程学和微机电等多个学科，技术门槛高，发展需要产学研政等多界力量共同推动以及大量的优秀研究资源和资金投入。

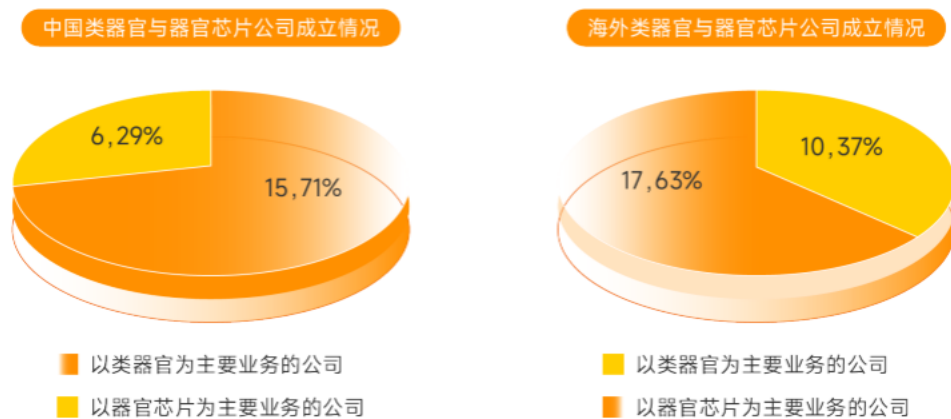
由于处于不同发展阶段国家解决问题的重心不同，相较于欧美，我国器官芯片行业在国内整体缺乏资金和政府系统性组织的支持，虽然具有亮点的少数几个研发团队和国际相接轨，但行业整体发展相对落后。这点从中国的首个类器官和器官芯片学会和联盟的成立（2022 年）落后于国际上美欧相应联盟的成立近 10 年（2012 年）亦可反映。

**国内产业发展类器官的风头更盛，国外产业器官芯片企业数量占比更大。**

据蛋壳研究院不完全统计，目前中国以发展类器官为主要业务的企业占比国内类器官与器官芯片领域企业总量的 71%，海外以发展器官芯片为主要业务的企业占比海外类器官与器官芯片领域企业总量的 63%，国内外在类器官与器官芯片领域发展的重心几乎相反。

我们认为，导致这个现象发生的原因主要有两个方面：一是技术积累的基础不同，二是国情不同导致的市场需求发展差异。

图表 24 海内外类器官与器官芯片企业成立差异表现



数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

首先看类器官领域，“国内产业发展类器官的风头更盛”的背后原因，除了上文已经提及的技术方面的一些问题和阻碍，以及国内监管审批的指导政策不完善，导致国内类器官

企业在将类器官应用于药物研发的进度不如国外。另外，由于不同的国情，将类器官应用于临床端发展癌症精准医疗布局药敏筛查是国内区别于海外的市场需求所在。

中国作为癌症大国，无论是总癌症患者基数还是新发癌症人数都非常庞大，且癌症患者的5年生存率明显低于海外发达国家。据美国癌症协会(ACS)发布的《2020年癌症统计数据报告》显示：2009年至2015年，美国所有癌症整体5年生存率为67%。相较我国的40.5%，差距明显。

影响患者五年生存率的因素除了治疗手段本身，还有一个非常重要的因素在于早筛早诊。检出阶段的早晚会大大影响治疗效果，影响患者的5年生存率。以肺癌为例，早期肺部肿瘤可以治愈且预后良好，而到了中晚期，5年生存率则急降至10%以下。

而中国人肿瘤早筛意识薄弱，大部分患者往往在患病且病症非常明显的情况下才进行诊治。据《2018年全国癌症中心报告》统计，我国癌症患者在早期阶段以筛查确诊的病例仅占总发病人数的10%，这一比例远低于美国的38%。由于大量肿瘤患者在患病早期无症状，确诊阶段更多地集中于发病中晚期，因此大部分中国癌症患者一经诊断结果可能就已经发展到了中晚期，此时如果能尽快找出适合患者的给药方案无疑对患者有极大帮助。中国患癌人群基数庞大，且呈现不断上升的趋势，因此大部分类器官企业将自身主要业务定位于癌症精准医疗也很容易理解。

除了中国资本市场对于精准医疗市场的期待，海外资本对于类器官企业 Xilis 的青睐也在一定程度上表明了其对于将肿瘤类器官应用于癌症精准医疗药敏筛查的认可。

图表 25 Xilis 企业 MOS 平台的优势



数据来源：Xilis 官网

Xilis 成立于 2019 年，目前仅 A 轮融资总额已经超过了 8900 万美元，是当下市场中炙手可热的企业新秀。Xilis 专有的 MicroOrganoSphere™ (MOS) 平台是一个可扩展的患者衍生类器官模型药物发现平台，使用来自癌症患者的组织样本重建其肿瘤的微小模

型，可保留原始组织样本独特的组织结构、遗传改变、基因表达、免疫微环境和组织病理学等特性。MOS 平台克服了包括异种移植和类器官在内多种肿瘤模型的主要局限性，在小规模模型中具有快速性、可扩展性和预测性。结合 AI 成像分析工具，Xilis 可以基于肿瘤类器官快速准确预测患者治疗反应，帮助临床医生制定有针对性的个体化癌症治疗策略。

当然，海外资本青睐 Xilis 的原因并不在癌症精准医疗这一个方面，辅助制药企业进行新药开发也是 Xilis 的重要业务板块之一，也体现了 Xilis 的技术实力。

与传统的患者衍生模型产生的结果相比，MOS 不仅可提供更具预测性和准确性的结果，还可以做到更低的成本和更高的通量，以及速度方面的优势。Xilis 的高通量平台可帮助制药企业用于研究单一药物或联合疗法如何诱导免疫系统反应，及其杀死肿瘤细胞的能力，从而筛选具有更高安全性和疗效的免疫治疗候选药物（例如检查点抑制剂，CAR-T，TILs）。MOS 还可用于大规模药物基因组学研究等。

**国外产业器官芯片企业数量占比更大，我们猜测主要原因也包括两方面。**

**第一方面，在于国外在药物研发方面走得更为前沿，对于器官芯片的市场需求更为迫切。**报告前文提到，制药企业的研发方向在转变，药物研发布局从小分子到大分子，从化药到单抗、双抗、ADC、Protac、多肽、小核酸药、基因治疗、细胞治疗等为代表的创新治疗方案，传统生物模型已经不能满足当下药企的研发需求。

另外，鯤石生物创始人尹秀山博士告诉蛋壳研究院，**在进行动物实验方面，国外相比国内面临着更大的动物实验伦理方面的压力以及时间成本。**

“欧洲 2023 年 1 月份出台了新规定，要求在进行小鼠实验前，需要对动物进行几分钟的抚摸，让其在一种相对自然的条件下给药……以及一系列的其他相关规定，对产业的影响非常大。许多欧洲科研院所现在做动物实验的量急剧下降。甚至有些企业，比如在 TCR 疗法领域表现非常优秀的德国企业 T-knife Therapeutics，目前就把动物实验相关的部署完全迁到了美国。”

如果涉及基因编辑的相关动物实验需要用到灵长类，依照目前欧洲的政策环境以及动物资源，做基因编辑相关的动物实验可能需要花 4 年以上的时间排队等待。相比之下，在中国，如果资金资源到位，可能 3 个月就能直接开始做相关实验，在伦理方面的手续办理面临的阻力会小很多。

**第二方面，在于器官芯片产业在美国起步更早，政府部门对器官芯片相关研究支持力度也更大。**国内目前在器官芯片方面技术方面整体还处于发展早期，掌握器官芯片核心技术的团队较少，大多还在做一些比较简单或个别种类的器官芯片，还有很大的成长空间。



### 3.3 商业化探索：目前以产品直销和提供服务为主，未来发展路径可部分参考 CRO

目前，据蛋壳研究院调研访谈，全球类器官与器官芯片行业主要有两种商业模式：产品直销和提供服务。具体到类器官和器官芯片行业表现有些许差异。

图表 26 类器官与器官芯片企业主要商业模式

商业模式	产品直销		提供服务	
提供产品/服务方	类器官公司	器官芯片公司	类器官/器官芯片公司	
具体产品或服务	类器官模型销售	器官芯片模型定制化生产销售	CRO服务:按照客户要求,进行基于类器官或器官芯片的各项实验,基于相应的实验数据为客户提供实验结果报告或申报材料	精准医疗服务:基于肿瘤类器官的药敏测试;其他复杂疾病领域个性化治疗方案提供
	技术授权	相关仪器设备+芯片/其他试剂耗材配套销售		
下游客户	药企/CRO 化妆品企业 科研院所 医院(患者) 第三方医学检验所 专业健康管理机构 其他			

数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

**产品直销**一般是指类器官或器官芯片企业直接将类器官模型或器官芯片模型以标准化产品的形式提供给客户，根据不同客户的不同要求，具体有多种销售形式。

对于类器官而言，最为主流的产品直销形式是标准类器官模型销售，由类器官企业提供特定种类的类器官给到客户（主要是药企/CRO/化妆品企业以及科研院所等 B 端客户）以满足客户的研发要求。

不过，精科生物类器官研发总监陆政昊博士指出，“目前这种模式还需要探索，尤其是患者源性类器官，除了考虑监管政策因素，大家其实更看重的是在附加在类器官上的应用价值。因此，类器官企业更多是以技术服务的形式为客户提供特定种类的类器官的研究价值。”

类器官行业的另一种盈利模式是企业以技术授权的形式将技术对外授权从而获得 IP 授权费，如 HUB 通过技术授权促进了 Epistem、Cellesce、Crown Biosciences 等企业的成立和发展。

在器官芯片领域，最为主流的产品直销形式是定制化生产销售，即器官芯片企业按照客户的要求进行定制化的器官芯片设计与生产,并提供相应的设备装置给到客户。另一种盈利模式是企业以器官芯片相关仪器设备+芯片以及其他试剂耗材的形式进行配套销售：企业将操作所需相关设备以销售、租赁或赠送等各种形式给到客户，同时将芯片包括其他试剂耗材销售给客户。

**服务模式**一般是指类器官或器官芯片企业依托自身的类器官或器官芯片模型直接依据

客户需求提供相应的配套服务，主要包括两种服务类型：CRO 服务和精准医疗服务。

**CRO 服务**指类器官或器官芯片企业按照客户的要求，进行基于类器官或器官芯片的各项实验，基于相应的实验数据为客户提供实验结果报告或申报材料，这种服务模式通常要求类器官或 OOC 企业有一定的技术积累。

“精科多年的业务实践发现，不同类型的客户对于类器官的需求呈现多样化，甚至是定制化的趋势；相比而言，科研院所对于模型要求十分多样化，药企则更关注类器官模型的稳定性。”陆政昊博士向蛋壳研究院介绍。

精科生物在 2018 年就开始布局类器官领域，目前已经建立起成熟的产学研医体系，拥有中国科学院魏于全院士、国务院政府特殊津贴专家李宏教授以及多名国家青年千人组成的专家团队，已与多家大型医院、科研机构和企业开展合作。在类器官新技术开发、临床应用以及新药研发等方向上积累了丰富的经验。目前已经建立了一套标准化的类器官建模解决方案，能够实现 30+不同类型的正常/肿瘤组织稳定建模，解决了组织离体保存、微量样本建模、标准化检测等多项技术难题，建立起多个稳定的技术服务平台为客户提供药物敏感性检测、药物筛选、肿瘤标志物开发与鉴定以及体外药效评价等多项定制化服务。

**精准医疗服务**主要指的是基于肿瘤类器官的药敏测试，针对有需求的癌症患者提供个性化的用药方案。对于具有个性化健康管理需求的高收入的个人，也会根据客户需求（不同疾病类型）构建相应的类器官或者器官芯片模型进行个性化治疗方案的提供。值得注意的是，精准医疗服务的渠道和以上几种盈利模型稍有不同，服务的承载主体主要是通过医院、第三方医学检验所或者专业健康管理机构等，因此可以看到很多类器官企业分设第三方医学检验所的布局，如精科生物、科途医学、创芯国际、丹望医疗等。

目前，全球专注于类器官与器官芯片业务的企业目前尚未有一家上市。发展最快的是一家器官芯片企业 Emulate，目前融资到了 E 轮。行业的许多企业，如 Epistem、OcellO、TARA Biosystems 等目前以被收购的形式实现了下一阶段的发展。那么，类器官与器官芯片行业企业未来可能的发展路径有哪些？

图表 27 行业未来可能的三条发展路径：精密仪器设备企业、CRO 及 Biotech



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

对于类器官及器官芯片企业未来的发展路径，一部分行业人士认为，诸如 Emulate 等在内的企业未来可能逐渐向精密仪器设备企业（设备和试剂是其核心）发展，这从其业务布局就可见一斑。

遍览 Emulate 的产品线，目前正在开发各种类型的器官芯片。相关产业人士指出，“Emulate 为了卖它的设备，所以其器官芯片模型类型越做越丰富。”此外，该公司近两年人事方面的委任调动或者也反映了一些信息。2022 年，Jim Corbett 被董事会选中并聘为 CEO。Jim 在加入 Emulate 之前的工作是铂金埃尔默（PerkinElmer）负责药物发现解决方案的执行副总裁。PE 的药物发现解决方案是包括设备和试剂在内的一体化解决方案。

另一部分行业人士认为，本质上讲类器官和器官芯片是一种技术平台，主要是为**新药研发流程中的某个环节服务**，未来发展的主流方向定位应该是 CRO。

一位不具名的企业高管表示，“新药研发作为类器官以及器官芯片未来最大的发展市场，对主要目标市场是**新药研发的类器官与器官芯片企业**，CRO 的发展路径和当今市场发展现状可能在一定程度上反映了他们的未来。”

鼎晖投资创新与成长高级合伙人柳丹博士也表示，“类器官赛道在我看来属于生命科学工具领域的大范畴，未来行业大体的发展逻辑跟 CRO 行业类似，都有一个挖金矿、卖水人的角色和逻辑。再者，类器官赛道兼具了 CRO 行业的抗风险能力，具备自身营收能力，是渐进式发展的。”

还有一位企业创始人认为，“诸如 CN Bio 或者 Mimetas 一类企业未来或会选择与类似 Emulate 这类企业进行合作，在特定的设备上开发疾病模型和成体系的 ASSAY，协助客

户进行高通量的数据分析。”

此外，从蛋壳研究院对多位行业资深人士的调研访谈中，我们还了解到**另一种未来可能广泛出现的商业模式，即基于类器官或器官芯片进行新药开发的 Biotech 企业。**

由有药物开发能力的团队基于自身在类器官或器官芯片模型构建方面的优势自行进行新药管线的开发。该类企业未来发展路径可参考 AI+新药领域 “AI Biotech” 类型企业的发展模式。

### 3.4 行业市场规模及主要应用场景分析

据相关报告数据，2019 年北美类器官市场达到 2.9 亿美元，预计将在 2027 年达到 14 亿美元，将以 21.7% 的复合年增长率增长。据 Allied Market Research 分析，器官芯片市场在 2020 年价值 1.03 亿美元，每年增长 31%，到 2030 年，它的价值将达到 16 亿美元。随着新的药物管线的不断涌现，临床和患者对个体化治疗的需求日益增进，类器官与器官芯片市场空间将持续增长。

目前，类器官与器官芯片行业目前的主要应用场景包括疾病建模、毒性测试、高通量药物筛选、药物评价、药物适应症拓展、癌症精准治疗、再生医学、航天医学等。

图表 28 类器官与器官芯片目前主要应用场景



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

#### ◆ 疾病建模

类器官模型最显著的优势是人源性、近生理性，遗传病患者来源的类器官为研究复杂的多基因疾病、尚未阐明的风险基因位点和表型高度异质性的疾病机制提供可能。

例如，2022 年 4 月，奥地利科学技术研究所利用大脑类器官模型获得巨大研究进展，发现自闭症高危基因的突变以及如何破坏大脑重要的发育过程，结论指出是 CHD8 突变破坏神经元生产平衡，造成患者大脑发育不全。

2022 年 10 月，精科生物李宏教授团队在探寻骨肉瘤治疗靶点方面取得了重大突破，首次发现和证实了骨肉瘤治疗新靶点 GPC3，有望成为骨肉瘤个体化免疫治疗提供新路径。结合精科生物已有的 PDX/PDOX 技术平台，将为后续以 GPC3 为靶点的免疫治疗临床前研究提供更为丰富的体内外模型。

此外，类器官还用于传染性疾病的研究，特别是针对仅感染人类或者特定细胞类型的病

原体。例如，在新冠病毒研究中，我国科研人员利用类器官模拟病毒侵染并进行高通量药物筛选，为治疗新冠病毒感染提供了有价值的资源。

另外值得一提的是，在许多难以利用传统生物进行建模或难以开展大规模临床试验的罕见病领域，利用类器官进行疾病建模表现出了独特优势，能够为深度测序和功能测试、突变位点或表型分析提供足够资源，是目前的热点应用方向。

在类器官及其他细胞来源的基础上，器官芯片用于构建更复杂的体外模型用于疾病研究，如血脑屏障，涉及神经毒性测试或人脑疾病建模等场景需要利用器官芯片。

器官芯片可在体外模拟多类型器官特异性疾病状态，包括 Barth 综合征、肺水肿和血栓形成、哮喘、慢性阻塞性肺疾病和炎症性肠病等，从而对疾病病理学、治疗干预的疗效以及潜在的脱靶效应进行机制研究。例如，有科研团队在患者身上采集干细胞构建功能性心脏组织芯片，成功模拟了儿童心肌病 Barth 综合征。

#### ◆ 毒性测试

绝大多数候选药物在 I 期试验进行到临床批准过程中被中止，器官毒性是主要原因。传统用于毒性评估的关键个体组织包括肝、心、肾、脉管系统和大脑。目前通常使用高通量但简单的细胞培养试验或动物试验进行评估，但其不能复制对化合物的复杂系统反应，可能不能准确预测对人类的影响。因此在研究成果转化过程中极易发生各种意想不到的问题，尤其是在进行第一阶段临床试验时，药物“首次进入人体”或增加剂量，极易让临床试验志愿者处于高风险的境地。

类器官和器官芯片为药物、化学品、毒素以及化妆品等领域的毒性测试提供了一种近生理的体外模型，具有广泛应用价值。

对于生物制剂、寡核苷酸和大分子等具有挑战性或不可能的新技术的毒性预测的需求越来越难在标准动物模型中进行评估的情况，仿生度更高的器官芯片在这种复杂的需求应用场景中表现出了独特优势。

#### ◆ 高通量药物筛选

目前针对中枢神经系统有效药物的需求量越来越大，然而大脑脉络丛上皮细胞(Choroid plexus epithelial cell, ChP) 有分泌脑脊液和构成血脑屏障两个主要功能，能够阻止绝大多数治疗药物进入大脑，常导致临床前试验的失败。

Pellegrini 等研究发现 ChP 类器官能够分泌与脑脊液性质相似的无色液体，而且具有与体内的血脑屏障相似的强选择性，可用于中枢神经系统药物的预测和筛选。在抗肿瘤药物研发中，PDO 能充分反应肿瘤异质性，相较广泛应用的 PDX 动物模型，具有人源化

优势、通量优势、成本优势以及建模周期更短的时间优势，一方面在 PDX 难以建模的领域与 PDX 形成很好的互补应用，另一方面在进行 PDX 建模前利用类器官进行高通量药物筛选能进一步提高临床试验成功率。

目前包括罗氏、礼来、恒瑞医药、药明康德等在内的诸多国内外药企及 CRO，纷纷采用将类器官作为“患者替身”开展 Phase 0“准临床试验”以降低新药开发失败率。器官芯片在理论上同样可以用以药物筛选，但成本相对较高且通量较低。

#### ◆ 药物评价

药物评价主要是研究药物与人体之间的作用及规律，根据药物吸收、分布、代谢、排泄 (ADME) 的体内过程，确定其有效性及安全性。

类器官目前多被用于药物的早期药效研究、靶点验证、Biomarker 新标志物的发现等，对于更复杂的体外模型研究，如探究器官-器官间相互作用，类器官往往难以实现。

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。

#### ◆ 药物适应症拓展

在拓展药物适应症方面，2022 年，美国 FDA 首次完全基于在人类器官芯片研究中获得临床前疗效数据，与已有的安全性数据相结合，批准一款在研疗法 (NCT04658472) 进入临床试验。这项器官芯片的研究由 Hesperos 企业和赛诺菲 (Sanofi) 合作进行，利用 iPSC 分化形成的神经元和人类施万细胞 (Schwann cell)，生成了模拟两种罕见自身免疫脱髓鞘疾病的器官芯片模型。由于这两种疾病目前缺乏有效模拟疾病症状的动物模型，因此无法利用动物模型来评估潜在疗法的效用。

高特佳投资指出，FDA 的这一决定一方面表现了其对于器官芯片研究可信度的认可，一方面也激发了药物开发商对器官芯片研究提供的数据的信心。部分类器官企业也将类器官用于药物适应证的拓展，目前与包括国内多家药企都有相应的尝试。

#### ◆ 癌症精准治疗

精准医疗的基本理念是整合个性化疾病信息，从而针对每个患者制定精准的诊断和治疗

策略，是近年来公众关注的焦点。现阶段，类器官和器官芯片的精准医疗主要应用在肿瘤药物筛选中。

**国内类器官技术应用目前最火热的市场也是癌症的精准医疗。**有从业者向动脉网估计，每年国内类器官精准医疗采集样本已经超过万例。

对于癌症精准治疗而言，体外模型必须在生物学特性、基因突变谱上与体内肿瘤保持一致，而且能够维持高度异质性和基因型稳定性。肿瘤类器官的出现为癌症精准医疗创造了新的机遇。对于癌症患者而言，直接试药不仅耗时长、风险大而且过程痛苦，对于中晚期癌症患者而言，时间更意味着生命。如果可以利用类器官进行药敏检测，可以精准预测患者对抗癌药物的反应，指导患者避免使用有毒副作用而无效果的药物，选择有效杀伤癌细胞的药物方案，从而降低患者的耐药风险和肿瘤复发的几率。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。

具体而言，在类器官精准医疗应用的过程中，由专业人员将内镜、穿刺等工具采集的患者肿瘤组织进行染色、培养，约 4 天后形成典型类器官结构，约 1 周后传代培养，传代 4 天左右，即进行 96 小时的药物处理实验和相关细胞增殖活性测定，据此预测患者对特定药物的敏感性。以往类似的肿瘤药物敏感性实验，需要将人体的肿瘤细胞种植在老鼠的皮下组织中，经过两个月左右的饲养，可以让肿瘤细胞在老鼠中正常生长，并通过对的老鼠使用不同的治疗方案来筛选有效的治疗方案。这种药敏检测方式定价在 10 万元~20 万元之间，普及性差，而肿瘤体外类器官药敏试验只需要 1 万元左右，培养周期只有 1 周，可及性大大增强。

目前，类器官技术已经覆盖的癌种包括肺癌、乳腺癌、胆管癌、胃癌、结直肠癌、前列腺癌、肾癌、喉鳞癌、下咽癌、肾透明细胞癌、未分化甲状腺癌、骨肉瘤、骨巨细胞瘤、尤文肉瘤等 20 余种类器官，部分肿瘤器官体外培养的成功率高达 95%。其中，以结直肠癌为主的消化道肿瘤，是类器官精准医疗应用相对集中的病种。有临床试验数据证实，直肠癌类器官可以准确概括相应肿瘤的病理生理和遗传变化，患者的化学放射反应与直肠癌类器官反应高度匹配，准确度为 84.42%，敏感性为 78.01%，特异性为 91.97%。

**类器官技术的精准医疗还体现在与二代测序的结合使用。**在过去十年，基于 Biomarker 对肿瘤患者进行区分从而给予用药指导是肿瘤精准治疗的一大思路。目前，Biomarker 的发掘主要依赖于基因检测等技术，通过基因分析预测表型。但由于**从基因型到表型之间存在许多未知**，即使二代测序从基因层面上检测出患者的靶点突变情况和潜在的**药物敏感靶点**，为医生和患者提供初步用药选择，也无法保证完全的临床疗效。部分研究报道和临床案例指出，有很多二代测序筛出的潜在靶向药并没有在实际临床上反应出有效性。



因此，通过类器官进行直观检验的功能性验证，可以直接了解机体对某类药物的反应，一是促进了相关疾病的研究，二是与 NGS 有机结合相辅相成，在临床上可作为组合产品使用。精科生物目前已实现“一样双检”，一份组织样本同时进行 NGS 和类器官药敏检测。NGS 的结果可以为类器官药敏检测提供重要的线索，类器官药敏同时又可以佐证 NGS，二者互为补充，“双剑合璧”帮助实现更加精准的肿瘤个体化治疗。目前，精科生物已经将此项产品方案推广应用到肿瘤治疗的全周期，包括药物预测、疗效评估、耐药和复发监测等。

类器官目前以化疗药的敏感性检测为主，伴随着技术进步，未来用于靶向药和免疫治疗也具有很大潜力。

**目前，将类器官用于药敏测试的市场十分火热，但也有一些发展上的局限性需要客观看待。**

一方面在于肿瘤高度异质性导致产品规模化应用困难。在类器官精准医学实验中，每次都需要基于患者和样本情况，做个性化设计，而不同瘤种、不同部位样本、样本中的不同细胞类型，都对应着不同的培养方式和配方，这就要求研究者根据样本具体情况，做一系列的临时安排。换言之，短期内，类器官精准医学难以实现产品化，市场规模的提升也较慢。

**“即便完成了技术和工业化的迭代，真正有需求也有机会通过类器官精准医疗来获益的肿瘤患者，在存量和增量人群中的比重也相对有限。”**有企业指出。

此外，肿瘤的异质性还体现在空间异质性上。“用于培养类器官的肿瘤组织是否能够包含所有病灶，会直接影响药物筛选的准确性。目前，类器官还需要解决如何更准确地反应临床异质性及肿瘤微环境对药物影响的关键问题，才能真正实现精准指导患者用药意义。”朴衡科技创始人宋光启博士此前就职于复旦大学附属中山医院，深谙产品在临床应用的痛点。

器官芯片在理论上同样可以用以肿瘤药敏检测，但由于成本相对较高，目前临床应用实例较少。

#### ◆ 再生医学

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。

类器官能够同基因组织扩增从而用于自体移植，为器官替代策略提供可再生资源。肾是终末期衰竭率最高的器官，Taguchi 等人已经成功将肾类器官移植到成年小鼠的肾包膜下，并血管化，有望进行器官替代。Yui 等人将结肠类器官移植到硫酸葡聚糖诱导的急性结肠炎小鼠中能够再生结肠上皮组织，形成自我更新的隐窝，修复受损上皮细胞。肝脏的类器官模型虽然尚未建立，但 2013 年 Takebe 等人已成功将肝芽类器官移植到肝损伤小鼠体内，形成与人体肝脏类似的功能性血管系统和代谢系统，刺激肝脏器官的发生和再生，提高小鼠存活率。尽管这些技术转化为临床可移植的器官仍需要漫长的过程，但类器官移植为再生医学的研究提供了一个新的希望。

#### ◆ 航天医学

早在 2016 年，NCATS 就与空间科学促进中心（CASIS）建立伙伴关系，提出空间组织芯片计划，以建立和完善美国国际空间站国家实验室（ISS National Lab）的飞行实验器官芯片平台，研究太空环境对航天员的健康影响，并为其提供新的筹资机会。

在空间组织芯片的第一阶段，研究人员将在微重力环境中开发和测试 ISS 国家实验室的器官芯片。在第二阶段，他们将进一步展示器官芯片模型的功能用途，用于 ISS 国家实验室的特定的实验。

2019 年，Nortis 与华盛顿大学向国际空间站发射了 24 个 Nortis Triplex 芯片，以确定微重力对 3D 微生理系统中肾脏近端和远端小管上皮的极化结构方面的影响；2021 年，又发送了 24 块肾组织芯片到太空中，用于探索肾结石的形成原因。2022 年，据麦姆斯咨询报道，Emulate 与阿斯利康、强生和科文斯共同开发的基于人体组织的芯片将被送往外太空，在国际空间站进行一系列实验之后，将与留在地球上的同类器官芯片进行比较，以观察地球重力（或太空微重力）对脑细胞及其认知功能的影响。

### 3.5 全球类器官与器官芯片行业规范制定现状

目前全球在类器官与器官芯片领域的相关标准规范制定都处于早期，尚未形成统一行业标准，但正在积极推进。

图表 29 我国在类器官与器官芯片领域的部分标准规范制定情况

时间	国内部分标准规范制定情况
2022年	2022年6月，中国抗癌协会肿瘤多学科诊疗专业委员会、中国抗癌协会肿瘤内分泌专业委员会针对肿瘤类器官药物敏感性检测的临床应用与质量控制制订了《肿瘤类器官诊治平台的质量控制标准中国专家共识（2022年版）》。
2022年	2022年7月，中国抗癌协会肿瘤标志专业委员会、中国癌症防治杂志、广东省类器官工程技术研究中心、广东省精准医学应用学会类器官与器官芯片分会联合正式发布《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	2022年9月，在中国干细胞标准委员会及陈晔光院士推动下，包括丹望医疗在内的国内几十家单位联合制定国内首个肠类器官标准——《人肠癌类器官》《人肠道类器官》团体标准。
2022年	2022年9月20日，上海市遗传学会与上海市计量测试学会联合发布《人源肺癌类器官培养技术规范》。
2022年	东南大学顾忠泽教授团队牵头制定的国家标准草案《皮肤芯片通用技术要求》立项公示。
2023年	2023年2月，中国医药生物技术协会发布《人正常乳腺及乳腺癌类器官制备、冻存、复苏和鉴定操作指南》。

数据来源：动脉橙数据库，蛋壳研究院制图

2022年6月，中国抗癌协会肿瘤多学科诊疗专业委员会、中国抗癌协会肿瘤内分泌专业委员会针对肿瘤类器官药物敏感性检测的临床应用与质量控制制订了《肿瘤类器官诊治平台的质量控制标准中国专家共识（2022年版）》；同年7月，中国抗癌协会肿瘤标志专业委员会、中国癌症防治杂志、广东省类器官工程技术研究中心、广东省精准医学应用学会类器官与器官芯片分会联合正式发布《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》。同年9月，在中国干细胞标准委员会及陈晔光院士的支持和推动下，由陈晔光院士团队和丹望医疗团队联合国内几十家单位制定了国内首个人肠癌类器官标准——《人肠癌类器官》《人肠道类器官》团体标准，为类器官技术的临床研究和临床实践提供了规范和指导。该标准规定了人肠癌类器官及人肠道类器官的定义、伦理要求、技术要求和检测方法，为患者来源的人肠癌类器官的制备和检测提供了技术支持。该标准的制定也获得了类器官及标准领域中外专家广泛的关注与高度评价。同年9月20日，上海市遗传学会与上海市计量测试学会联合发布了《人源肺癌类器官培养技术规范》。

2023年2月，由中国医药生物技术协会牵头，在魏于全院士的指导下，精科生物联合

国内十多家单位制定发布了国内首个乳腺类器官标准《人正常乳腺及乳腺癌类器官制备、冻存、复苏和鉴定操作指南》团体标准。该指南对人正常乳腺及乳腺癌组织类器官制备、传代、冻存、复苏和鉴定等操作规范性做出了指导和建议，有助于科研院所、医疗机构、制药企业等相关从业者快速学习和掌握。“目前乳腺癌已成为全球发病率第一的肿瘤，我们从乳腺癌切入，推动相关标准的制定，有助于进一步促进将类器官技术在乳腺癌的基础研究、精准治疗和新药研发的转化应用。”精科生物类器官研发总监陆政昊博士指出。

我国作为人口大国，疾病谱广泛因而具有丰富的临床资源。多位行业专家一致认为，如果未来能够大规模建立起丰富的类器官样本库，在类器官的产业化过程中，中国有很大的机会来主导相关领域国际标准的制定。

**在器官芯片方面**，包括艾伯维、默克、诺华等在内的 20 多家欧美头部药企领衔，成立了非营利组织 IQ 联盟（Innovation and Quality Consortium）。IQ MPS 作为 IQ 联盟的**附属机构**，专门致力于**推进微生理系统在科研和制药领域的发展和规范化应用**，并为联盟内的**跨制药领域协作和数据共享提供交流平台**。

此外，联盟还设计了三个器官芯片测试中心，中心实验室从不同研究小组或实验室收集器官芯片，然后进行统一测试，以此检查其他实验室应用的相关规定是否可以在中心重现，以及开展对器官芯片的其他研究。

过去几年，IQ 联盟发表了多篇关于器官芯片的文章，涉及肠、肝、肺、肾器官芯片等，对模型的功能指标进行了定义。2022 年，总部位于美国的国际微生理系统学会（iMPSS）成立，且不断“收编”欧洲、日本等其他地区的器官芯片联盟，共同推进制定器官芯片相关的行业规范。

图表 30 IQ 联盟简介及主要成员



数据来源：各家企业及 IQ 联盟官网，蛋壳研究院制图

我国也在积极推进器官芯片的各项标准建设。如包括东南大学等科研团队已经在推进制定团标以及国标的相关工作。目前，由东南大学顾忠泽教授团队牵头制定的国家标准草案《皮肤芯片通用技术要求》目前已经立项公示。由国家药品监督管理局药品审评中心药理毒理部部长王庆利和王全军教授牵头的“CGT 产品非临床评价”专著，启动第二版的立项会，并将器官芯片列入了新增体外评价体系的单独一个章节。

**国家相关机构的重视与鼓励支持、类器官与器官芯片本身的技术成熟度、临床验证情况以及商业化等因素都会直接影响相关标准规范的制定。**

相较欧美地区，目前我国类器官与器官芯片的技术成熟度低，临床数据验证和商业化方面也处于早期发展阶段，国家虽然行业有一些支持鼓励政策但也还很早期，在资金等方

面支持力度不如欧美。欧美对于相关领域的支持已经有 10 多年且伴随着大量资金支持，FDA 一类机构也会以发起定期沟通会议以及论坛活动等方式积极参与到这一类新兴技术的推动并出台相关指导原则。

社会发展的成熟程度无疑与社会的发达程度紧密相关，国情不同，面临和解决问题的重心不同，都是影响不同领域发展的重要影响因素。医疗领域又是极为严肃的领域，在类器官与器官芯片的统一标准和规范制定方面，很可能跟绝大部分领域类似，在技术发展/积淀和政策配套相对更成熟完善的欧美地区如 FDA 或欧盟率先制定相关行业标准，我国则在技术、临床验证和商业化方面积累到一定程度，紧跟 FDA 的相关标准。

推动相关标准的建立，需要产学研各界的共同支持与努力，通过临床数据和科学研究证明类器官和器官芯片的应用潜力和社会效益，进一步加强市场教育，加强监管部门对于该领域的重视与支持。

## 第四章

# 类器官与器官芯片 挑战、机遇与产业趋势



## 第四章：类器官与器官芯片行业挑战、机遇与产业趋势

图表 31 类器官与器官芯片行业挑战、机遇与发展趋势



数据来源：调研访谈，蛋壳研究院制图

### 4.1 类器官与器官芯片行业挑战

尽管类器官和器官芯片研究已取得显著进展，但其未来发展仍面临着诸多挑战。整个行业仍然处于早期发展阶段，未来还有一段比较长的路要走。

#### ◆ 缺乏大规模临床数据验证，尚未形成行业规范以及缺乏统一行业标准指导

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，具体到企业而言，尤其是国内，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，对下游客户的说服力不够，在商业化方面也存在着伦理合规问题。

就类器官的临床应用而言，由于针对不同肿瘤的病理、分子分型、分期，NCCN 和 CSCO 等权威指南均有相应的诊疗手段和规范，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，类器官企业需要用更多的实际案例及临床数据来获取药企及 CRO 的信任。

而类器官在商业化方面存在的伦理合规问题，同样需要企业引起重视，牵手产业各方共同解决。鼎晖投资柳丹博士认为，“如果类器官实验可以提供监管层认可的验证数据，市场空间无疑是巨大的。但首要就是解决伦理合规的问题，就是你的原料从何而来，应该受到什么样的监管，以及类器官最终是否可用于盈利性目的。”



器官芯片领域同样存在缺乏相关行业统一标准和规范的问题。艾玮得生物副总经理陈早早博士指出，目前由于缺乏统一的行业标准，即使是同一类的器官芯片，各个器官芯片企业在材料、细胞类型、想要生成的结构或体现的特征等方面都不一样，因此做出的结果自然不同，芯片质量对非该专业从业者，也就难以比较。因此建立器官芯片的国内和国际标准迫在眉睫。

另一位不具名的产业人士也表示，器官芯片做为一个体外评价的整体系统，需要进行较深的对比性研究以便证明其更接近人器官的功能，因此，标准不一样，从学术研究的角度来看没问题，但无疑阻碍了器官芯片的产业化进程。

#### ◆ 类器官培养可重复性、一致性低，器官芯片操作复杂度高、易用性低，影响产业化进程

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一类器官会出现质量不统一、大小不一致等现象。

另外，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（不同个体来源的细胞，不同培养基、不同操作人员，包括气泡、微生物感染等因素影响都是试验重复性的阻力）导致系统偶然性造成的误差较大等都会影响类器官培养的可重复性和一致性。此外，类器官相较传统动物模型虽然有通量和成本上的优势，但目前国内类器官培养的通量还达不到药企期望的通量和成本要求。

对于器官芯片而言，往往难以兼具通量、成本和复杂度的要求。但对于一些相对简单的器官芯片，其通量、成本是药企考量的重要因素之一。另外，同类器官类似，由于缺乏标准、人工操作的过多介入，导致许多器官芯片缺乏鲁棒性，无法生成器官芯片验证所需的大量可靠生物数据。此外，由于器官芯片的使用操作以及结果分析复杂度高、易用性低，很大程度上降低了下游客户的购买使用意愿。

#### ◆ 作为体外仿生生理模型，仿真度有待进一步提升

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。

类器官目前在反映人类特定细胞的特征上还存在局限性，缺乏体内重要的生理过程以及血管、淋巴管和神经功能，尚无法实现体积和功能的同步生长，存在血管化难题以及难以模拟体内器官/组织微环境。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、完整的人体组织。**陈早早博士指出，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模仿。

#### ◆ 市场检测手段匮乏，整体难以做到体外实时观测和追踪

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，这对实现周期性的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。

器官芯片目前同样面临实时监测微观世界难度大的问题。器官芯片通过利用光、电化学传感器监测细胞和组织的反应和变化，尽管具有实时分析的优势，但这些传感器在处理微小范围/尺度内少量试剂的变化检测方面效率很低。

#### ◆ 培养/构建条件待优化

在培养类器官的过程中，Matrigel 等作为细胞外基质，其水胶状态会对其间细胞的移动产生限制，因此在营造类器官的微环境方面形成了技术阻碍。此外，就目前行业常用的基质胶 Matrigel 来讲，其使用上也存在诸多问题：Matrigel 是小鼠肉瘤细胞分泌的胶状蛋白混合物，具有异源属性，生物安全性较差，难以应用在人的很多治疗场景。另外，Matrigel 的生物成份复杂性，导致各批次间成份无法完全一致，因此也不利于类器官构建的准确性和可重复性。

构建器官芯片体系的条件、原料同样待进一步优化。依据不同研究目的的器官芯片体系构建需要用特殊种类的培养基，比如在评价与免疫相关的治疗方案上，最好是采用惰性培养基。然而，国内器官芯片行业人士反映，目前国内难以找到器官芯片等复杂体外模型的合适细胞和培养基供应商，需要花较大精力和时间在国内外寻找，行业存在卡脖子风险，影响企业发展进度。

高特佳投资赵小洋博士也指出，目前对于器官芯片体系构建所需要的上游材料（包括柔性聚合物、微流控材料、自动化系统设备等）还是以进口为主，国内外存在较大发展差距。

## 4.2 类器官与器官芯片行业机遇与产业趋势

### ◆ 行业需要进一步提升自动化、标准化程度以及提升产品通量

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、提升通量并降低成本，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。但目前行业整体自动化程度低，市场上仍缺乏成型的、实用的且在价格上表现亲民的相关仪器设备。

### ◆ 在线实时动态检测发展是行业必然，高内涵成像技术潜藏机遇与挑战

通过体外实时观测，能够观察类器官的生长过程，对类器官的培养和生产进行质控。如国外 Cellesce 利用在线传感器和实时监控技术，从而对类器官的生产过程进行更好的控制，确保其精确的培养条件，从而提高产量，同时控制类器官大小，减少批次间、用户间的不确定性。

对于器官芯片而言，要想评估整个系统，即多个器官之间的相互作用、细胞迁移机制以及它们之间的细胞信号传递过程，了解药物间作用过程，需要进行实时观测。在一个多种细胞共培养的体系中，要观察药物对这一体系的影响，很重要的方法是成像法。然而，光学成像设备研发门槛高，技术难度大，尤其在高内涵成像仪器方面，大部分市场基本被国外厂商垄断。

在科研领域，已经有团队成功进行器官芯片的实时观测。如 2021 年 4 月，哈佛大学助理教授 Y Shrike Zhang 团队在 Nature 上在线发表了一项关于器官芯片的电化学传感器集成研究。他们将微电极功能化、生物标志物检测和传感器再生三大功能整合在一起，实现了对动态指标的实时检测。国内东南大学顾忠泽团队亦构建了器官芯片的高内涵检测装置和人工智能评价方法。

### ◆ 类器官和器官芯片培养/构建条件待优化，试剂耗材潜藏机遇

在类器官培养材料方面，诸如合成支架等新兴材料旨在弥补当前类器官培养上存在的部分局限性。在过去的 20 年里，大量的合成支架通过合成聚合物的方法面世，各种合成支架的力学、物理学，化学和生物学特性可以根据细胞需求进行调节和优化，从而最大限度地模仿体内环境，保持细胞的分化，功能和增殖。

在解决器官芯片的通用培养基问题上，一些研究人员通过改变培养细胞的平台或支架(例如硅烷)的表面化学性质，为组织提供适当的个体支持，或者利用内皮细胞屏障进行营养物质的隔离，同时循环无血清培养基，使系统达到流体流动，从而解决通用培养基问题。

#### ◆ 实现更高仿真度，器官芯片正在向精细化和系统化方向发展

为深入研究某一器官的功能特性，开发出在各项功能表现上更加仿生的器官芯片，一部分企业基于自身的团队基因，耕耘在单器官芯片上的研发。

比如 Emulate 开发了脑芯片、结肠芯片、十二指肠芯片、肺芯片、肾芯片、肝芯片等，Mimetas 研发了包括肾、肝、肺、肠、血管、神经以及肿瘤器官芯片等。还有一些更为专注在某类器官芯片的研发，力图实现器官芯片的更高仿真度。比如专注开发肝脏芯片的 CN Bio，主要研发心脏芯片的 TARA Biosystems（已被 Valo Health 收购），专注开发肺泡芯片的 Alveolix，专注开发肠道芯片的 Altis Biosystems 以及专注开发神经系统芯片的 AxoSim 等。

另一类企业如 TissUse、Hesperos 为深入了解药物与各种器官间的相互作用关系，进行药物的 PK/PD、PBPK 等方面的研究，致力于开发能够实现多种器官的功能关联性和兼容性的多器官芯片，并与多家药企达成战略合作，实现了可观的年销售增长率。如 TissUse 与阿斯利康合作，基于其 MOC 技术建立相关的微生理系统（MPS）模型，用于研究基于胰岛素和葡萄糖调节的胰岛-肝脏串扰，构建 2 型糖尿病综合模型；与罗氏共同开发用于评估谱系特异性造血毒性和评估治疗性抗体药代动力学的检测方法；与拜耳合作建立了肝-内分泌组织多器官模型等。

#### ◆ 与其他技术如 AI、基因编辑等的结合

近年来，有研究团队将 CRISPR 技术与类器官相结合，能够实现精准研究单一基因突变对细胞的影响，从而建立起基因型和表型的关联性。如现罗氏制药研究和早期开发部门负责人 Hans Clevers 的团队最近在杂志《Nature Biotechnology》上发表的研究，即是利用 APOB 和 MTTP 突变类器官建立了一个基于 CRISPR 的筛选平台，以识别脂肪变性调节剂/靶点，并评估 NAFLD 风险基因。

**结合 AI 的自动化、高通量仪器设备，在进行样本质控以及培养、使用过程的标准化方面，可以进一步优化工作流程和提高工作效率。**

利用高内涵成像技术进行类器官和器官芯片的实时体外观测，由于三维细胞图像信息动辄数十个 TB 的数据，未来与 AI 的结合是必然。

比如通过 AI 进行高内涵图像数据的分析，对类器官的生长过程、药理作用进行观察，分析类器官在形态和细胞数量方面的细微变化，用于样本的质控、正常与肿瘤类器官的区分，分析类器官在用药后的变化，与现有的药筛方法进行相互验证和有效补充；根据器官体系的情况随时进行模型的精准控制以及构建策略的调整以满足 FDA 对于复杂体外模型构建的相关严格要求，模型本身的科学性评价；基于类器官/器官芯片模型进行

高通量试验进行大数据的收集，同其他各个维度如基因组学、转录组学、蛋白质组学、代谢组学的多组学临床数据，结合 AI 等新技术进行疾病机理等方面的基础研究，为新药开发提供辅助决策依据等等。

目前已经有企业正在进行相关尝试，比如将器官芯片和临床数据以及 AI 结合的 Quris，将类器官与 AI 结合进行药物开发的希格生科，将器官芯片、高内涵成像以及 AI 相结合的耀速科技等。

### 特别鸣谢(按采访调研顺序):

赵小洋-高特佳投资执行合伙人、解树涛-伯桢生物商务副总裁、尹秀山-鯤石生物创始人、宋光启-朴衡科技创始人、华国强-丹望医疗创始人、柳丹-鼎晖投资创新与成长高级合伙人、陈早早-艾玮得生物副总经理、陆政昊-精科生物类器官研发总监以及其他未具名的企业及创投人。

### 参考资料:

- 1、《看了 25+类器官公司后，我们做了一篇全景式盘点》.动脉新医药
- 2、《类器官与器官芯片 2022：看似突然实则必然的行业大年》.动脉新医药
- 3、《风口之上的类器官行业，距离瓜熟蒂落到底有多远？》.动脉网
- 4、《澳银 INSIGHTS ：类器官行业研究报告》
- 5、《行研报告 | 类器官》.锐翎资本
- 6、《芯片上打造人体器官，一场颠覆新药研发的技术革命 | 高特佳 Insights》
- 7、ChipL Studio 公众号部分内容
- 8、《器官芯片发展历史》.器官芯片网
- 9、俞东红，曹华，王心睿，等. 类器官的研究进展及应用. 生物工程学报, 2021, 37(11): 3961-3974

**免责声明:**

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈,蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断,过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期,蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时,蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

**版权申明:**

本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋壳科技企业,未经许可擅自,蛋壳科技保留追究法律责任的权利。

**蛋壳研究院(VBR):**

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴,为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断,洞察隐藏的商业逻辑,集合产业专家、资深观察者,尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

**研究人员:**



蛋壳研究院高级研究员 陈宣合