

《组织工程医疗器械 脱细胞基质材料质量评价和质量控制通用要求》行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械 脱细胞基质材料质量评价和质量控制通用要求》（项目编号：N2023085-T-zjy）由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会归口，主要起草单位为中国食品药品检定研究院、陕西佰傲再生医学有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司、中国科学院过程工程研究所和空军军医大学。

（二）工作过程

1. 预研阶段

2022年，TC110/SC3预研发现关于脱细胞基质（decellularized ECM, d ECM）类材料的质量评价和质量控制的标准目前仍然缺乏。本标准拟在参考ASTM F3354-19的基础上，通过脱细胞效果、对dECM材料的潜在影响及试剂残留控制来评估脱细胞工艺的有效性和工艺稳定性，从而实现质量评价和控制的目的。经过起草小组查找资料，

充分讨论后形成标准草案稿，并申请将该标准立项为推荐性行业标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

根据2023年标准制修订工作安排，TC110SC3及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组成员主要由以下单位组成：中国食品药品检定研究院、陕西佰傲再生医学有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司、中国科学院过程工程研究所和空军军医大学。其中，牵头起草单位为中国食品药品检定研究院。起草工作组对前期预研形成的草案稿进行认真讨论和修改并确定验证方案，对标准的范围、试验方法等内容等进行认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2023年9月份达成共识并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

生物组织由细胞和细胞外基质（Extracellular Matrix, ECM）组成。利用物理、化学、生物等不同脱细胞技术，从动物或人的组织中去掉细胞和抗原等成分，所制备的脱细胞基质（decellularized ECM, dECM）材料在再生医疗领域已得到广泛应用。dECM材料在植入或放置于损伤部位时通常会经历或诱导宿主组织的建设性再生与重建。在植入物诱导的组织再生与重建过程中免疫系统识别外来物质，可能会引起移植部位非预期的炎症和免疫反应，从而导致慢性炎症、纤维化及钙化等，无法实现理想的组织修复。通过脱细胞去除、破坏细胞，

在保留细胞外基质结构或成分的同时，降低宿主免疫风险。但是彻底的脱细胞在产生有益效果的同时，可能会对 ECM 的主要成分、组织结构和生物力学等造成影响。因此，脱细胞产品在生产中的主要目标是保持组织完整性的同时不会引起不良免疫反应，实现预期用途。

细胞成分的残留和 ECM 完整性（主要成分和结构）构成 dECM 材料的主要质量属性。在加工、清洗过程中试剂的残留或副产物的产生等，与产品质量和安全性也密切相关。然而，当前缺少针对脱细胞基质材料质量评价和质量控制的通用要求。

本文件旨在通过评价脱细胞效果、对 dECM 材料的潜在影响，及试剂残留控制来评估脱细胞工艺的有效性和工艺稳定性，从而实现质量评价和控制的目的。

（二）本标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。坚持适用性和有效性为准则，并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

本标准主要参考 ASTM F 3354-2019：Standard Guide for Evaluating Extracellular Matrix Decellularization Processes，同时结合我国脱细胞基质类材料的产业、检测、标准化等实际情况来制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

针对脱细胞基质类材料的特点，本文件结合脱细胞真皮，脱细胞猪小肠，脱细胞心包组织，脱细胞角膜，脱细胞骨，脱细胞神经等产品的试验资料给出了该类产品的细胞及其细胞残留物、细胞外基质结构及其完整性和试剂残留控制的通用要求及测试方法。由中国食品药品检定研究院、陕西佰傲再生医学有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司、中国科学院过程工程研究所提供数据资料，结果表明该指南所列试验方法与指标是合理的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

目前国外相关标准为 ASTM F3354-2019：Standard Guide for Evaluating Extracellular Matrix Decellularization Processes。本文件的基本技术框架内容参考了上述标准，保持同步；另外结合我国脱细胞基质类材料的产业、检测、标准化等实际情况做出相应的修改。为规范脱细胞基质类材料产品的研发、生产及质量控制，制定本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关医疗器械标准制修订法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本文件规定了用于医疗器械产品初始材料的脱细胞基质质量评价和质量控制，包括细胞及其细胞残留物、细胞外基质结构及其完整性和试剂残留控制的通用要求及测试方法。本标准属于指南标准，没有规定技术指标要求，考虑到组织工程技术属于新兴领域仍在发展中，建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后 12 个月内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。建议本标准发布后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会

组织工程医疗器械产品分技术委员会

2023 年 9 月