

# 推荐性国家标准 项目申报书

|                         |   |                                   |
|-------------------------|---|-----------------------------------|
| 项 目 名 称                 | : | <u>用于增材制造的医用甲基丙烯酸酐化明胶</u>         |
| 技 术 归 口 单 位<br>(或技术委员会) | : | <u>医用增材制造技术医疗器械<br/>标准化技术归口单位</u> |
| 提 出 日 期                 | : | 2025.03.19                        |

一、基本信息

|                    |                                                                                                         |        |   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|
| 中文名称               | 用于增材制造的医用甲基丙烯酸酯化明胶                                                                                      |        |   |
| 英文名称               | Medical Gelatin Methacryloyl for Additive Manufacturing                                                 |        |   |
| 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               | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |   |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 国家药品监督管理局                                                                                               |        |   |
| 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

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 1. 立项必要性：

- ◆ **产业规范化需求：**我国 2025 年政府工作报告中明确将生物制造列为新质生产力重点发展方向，甲基丙烯酰化明胶（GelMA）作为核心生物墨水已形成规模化应用，国内应用实验室超 8000 家，累计支撑国际顶级期刊论文逾万篇。相较已建立成熟标准体系的医用金属/无机增材制造材料，医用有机增材制造材料标准建设滞后，亟需通过标准制定实现监管闭环，保障产业健康发展。
- ◆ **临床转化驱动：**目前 GelMA 材料已完成医疗器械主文档登记备案，多项研究者发起的临床试验（IIT）正有序推进。本标准制定作为监管科学的课题研究内容，将为后续产品注册提供技术支撑，加速科研成果向临床应用转化，缩短创新医疗器械上市周期。

#### 2. 立项可行性：

- ◆ **产业基础成熟：**由浙江大学成果转化的产业化公司率先推出的 EFL 系列 GelMA 生物墨水，已被全球超 5000 家实验室应用，技术成熟度与市场接受度已得到验证。预计标准实施可提升行业准入门槛，强化产品质量管控，不会显著增加合规企业成本。
- ◆ **科研支撑体系完善：**团队依托流体动力基础件与机电系统全国重点实验室，在科技部“变革性”专项、国家自然科学基金重点项目、杰出青年基金等国家级科研项目的持续资助下，深入开展 GelMA 的基础理论与临床转化研究。在 Science Translational Medicine、Nature Communications、Science Advances 等顶尖期刊发表系列研究论文，并受邀在 Nature Reviews Bioengineering 发表生物打印主题综述。2023 年发表的 GelMA 生物墨水标准化研究成果，仅一年半即被引用超 100

次。相关技术指标已被国内外同行广泛采纳，成为领域内的事实性技术标准。

## （二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件适用于生物增材制造的医用甲基丙烯酸酯化明胶材料。

主要技术内容：阐明材料微观成分与理化性能的规律关系，并建立甲基丙烯酸酯化明胶材料的理化性能评价指标及检测方法，包括取代度、水分、炽灼残渣、透光率、酸碱度、电导率等，以及生物相容性评价、墨水可打印性评价方法等。

## （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前国内与国际上尚未有甲基丙烯酸酯化明胶（GelMA）的相关标准。拟制定的 GelMA 标准主要参照以下标准：

- ◆ 医疗器械通用要求：参照 GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准，建立材料降解产物分析、化学表征及细胞毒性等生物安全性评价指标。
- ◆ 原材料质量控制：参照 QB 2354-2005 《药用明胶》规范明胶原料，同时依据 YY/T 0771.1-2020 《动物源医疗器械》建立动物源性材料风险管理指标。
- ◆ 有机医用材料要求：参照 YY/T 1654-2019 《组织工程医疗器械产品 海藻酸钠》的技术框架，建立分子量分布、降解性能及生物学评价指标。
- ◆ 增材制造要求：建立 GelMA 的取代度、相转变温度、光固化储能模量等增材制造相关性能指标，确保其满足增材制造性能要求。

## （四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

我国目前尚未有甲基丙烯酰化明胶（GelMA）材料制成的医疗器械产品，但存在大量与明胶相关的医疗器械产品。甲基丙烯酰化明胶是对明胶进行甲基丙烯酰化修饰后得到的，修饰该基团的目的是在保留明胶的生物相容性基础上大幅提升其增材制造性能。这使得它能够通过增材制造技术实现个性化定制，从而快速生产出符合患者需求的产品。以下是明胶相关产品清单：

| 序号 | 产品名称                    | 单位名称              | 注册号                    |
|----|-------------------------|-------------------|------------------------|
| 1  | 吸收性明胶海绵                 | 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂 | 国械注准20153141505        |
| 2  | 明胶海绵颗粒栓塞剂               | 杭州艾力康医药科技有限公司     | 国械注准20193131657        |
| 3  | 壳聚糖宫颈抗菌膜(壳聚糖碘/明胶聚合生物敷料) | 浙江三创生物科技有限公司      | 浙食药监械(准)字2010第2640214号 |
| 4  | 可吸收止血明胶海绵               | 强生(上海)医疗器械有限公司    | 国食药监械(进)字2012第3641229号 |
| 5  | B型硬脑(脊)膜补片              | 广东冠昊生物科技股份有限公司    | 国食药监械(准)字2011第3461355号 |

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

/

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元。

**（九）项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

| 周期        | 工作内容               |
|-----------|--------------------|
| 第 1-3 月   | 开展文献调研             |
| 第 4-9 月   | 起草、完善标准草案          |
| 第 10-12 月 | 面向社会征求意见           |
| 第 13-15 月 | 对收到的意见进行反馈，完成技术送审稿 |
| 第 15~18 月 | 完成技术审定和报批流程        |

**（十）需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无