

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	丝素蛋白敷料		
项目名称 (英文)	Silk fibroin dressing		
起草单位	浙江星月生物科技股 份有限公司	技委会或归口单位国 内代号及名称	SAC/SWG30 全国医用防护 器械标准化工作组
制定或修 订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国 际标准名 称(中文)	/		
拟采用国 际标准名 称(英文)	/		
国际标准 号	/	ICS分类号	11.120.20
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始 时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意 义	目的: 参考透明质酸钠、重组胶原蛋白等医用敷料产品标准, 制定适用于医 用丝素蛋白敷料的质量指标及检验方法。 意义: 生物材料(biomaterials)是用于与生命系统接触和发生相互作用的, 并能对其细胞、组织和器官进行诊断治疗、替换修复或诱导再生的一类天 然或人工合成的特殊功能材料, 又称生物医用材料。21 世纪以来, 生物医 用领域的迅速发展, 带动了对生物材料, 尤其是具有高物理强度、高生物 相容性和低免疫原性的高分子材料的大量需求, 相关科技成果如雨后春笋 般破土而出。也是在此期间, 国际上关于蚕丝这一天然高分子材料在生物 医用领域应用的研究开始爆发式增加, 其中以蚕丝组成中的核心蛋白-丝 素蛋白的研究为主。 目前丝素蛋白相关研究数量已超过了 5000 余项(来源: pubmed), 近五年来更是每年都有超过 400 篇的研究被发表。在这些研究中, 丝素蛋 白被制成再生丝纤维、水凝胶、骨钉、海绵等各种形态的生物材料, 并在 皮肤、骨、神经、眼科等多项医学领域的研究中展现了良好的生物安全性和 促进组织再生效果。这些研究不仅揭示了蚕丝材料新时代背景下潜在的		



	生物医用领域价值，也为茧丝绸行业在生物经济的发展和创新的指明了方向、奠定了科学基础。 近年来，基于丝素蛋白的组织工程相关产品逐渐被开发出来。例如，2008年美国FDA批准丝素蛋白手术补片 Serisc scaffold®用于疝修补、软组织损伤修复。国内，响应国家号召开展新材料研究和创新的单位与企业也逐渐增加。其中，从事丝素蛋白材料研究的主要的单位和企业有浙江大学、苏州大学、浙江星月生物科技股份有限公司、苏州苏豪生物材料科技有限公司等。苏豪生物研发的丝蛋白创面敷料是国内最早获批的丝素蛋白医疗器械，该敷料适用于非慢性创面和烧伤创面的修复；浙江大学与星月生物合作研发的膜状敷料与疝修补补片两个产品目前均已获得国内三类医疗器械注册证，且这两个产品均为国家高技术研究发展计划（863 计划，2012AA020503）——组织工程关键技术与系列产品研发项目中重点开发产品。此外，丝素蛋白神经导管荣获国家技术发明二等奖（“修复周围神经缺损的新技术及其应用”）。 目前国内已获得注册证的丝素蛋白医疗器械产品以膜状敷料、凝胶敷料为主，共有十项，分别为苏州苏豪的丝蛋白创面敷料（Ⅱ类器械）、浙江星月生物的丝素蛋白膜状敷料（Ⅲ类器械）、丝素蛋白疝修补补片（Ⅲ类器械）、丝素蛋白水凝胶敷料（Ⅱ类器械）和丝素蛋白凝胶敷料（Ⅱ类器械）、丝瑞美生物的丝素蛋白水凝胶敷料（Ⅱ类器械）和丝素蛋白复合凝胶、湖北赛罗生物的可吸收丝素修复膜（Ⅲ类器械）、吉林省七维生物的丝素蛋白阴道填塞凝胶（Ⅱ类器械）和广西南宁雅莎医药的医用丝素蛋白凝胶敷料（Ⅱ类器械），其中七项为敷料类产品。多个医疗器械产品的成功申报，证明了蚕丝材料从“衣用”到“医用”的可行性与可靠性。 随着对丝素蛋白医用敷料产品开发的深入，对其理化指标、试验方法、检验规则、包装和贮存等的技术规范也提出迫切的需求。与丝素蛋白相似的医用生物材料，如透明质酸钠、胶原蛋白等均有数项原材料和产品行业标准和指导原则，规范并保护着行业的高水平高质量发展。而丝素蛋白在技术规范文件方面存在大量空白，目前仅有一个原材料标准（报批中）。由于这些技术规范的缺乏，各个丝素蛋白医疗器械生产厂商不得不各自建立企业标准，但各企业标准不一，对产品的监管影响巨大，导致产品安全性、有效性得不到有效保证，大大限制了丝素蛋白医疗产业的发展。 我国商务部在《关于茧丝绸行业“十四五”发展的指导意见》提出，要建立和完善行业质量评价体系，深化行业标准化工作改革，扩大先进适用标准供给。通过建立丝素蛋白敷料产品标准，可以进一步建立和完善行业质量评价体系，降低企业产品申报和有关部门监管评审时间成本，引导企业强化产品的高质量制造与管理，推动行业高水平、高质量发展，培育生物材料领域“领跑者”，对于丝素蛋白产业快速发展是一个良好的助力。因此，非常有必要通过标准化工作对丝素蛋白敷料进行标准规范。
范围和主要技术内容	适用范围： 本文件规定了丝素蛋白敷料的要求、标志及包装，描述了相应的试验方法。本文件适用于丝素蛋白敷料。本文件不适用于含抗菌、药物成分的丝素蛋白敷料。 主要技术内容： 对丝素蛋白敷料的外观、尺寸与装量、丝素蛋白鉴别、蛋白质含量、

	黏度、pH值、液体吸收性、水蒸气透过率、阻水性、阻菌性、重金属、试剂残留量、细菌内毒素、微生物限度、无菌试验、生物学评价、标志、包装等进行了性能指标和检验方法的规定。
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本文件依据《中华人民共和国标准法》，按照《行业标准管理办法》、《医疗器械标准管理办法》和GB/T 1.1开展文件编制、提案等标准化工作；适用本文件的产品应符合《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求；本文件不与现行医疗器械法律法规冲突或与强制性标准重复。
标准所涉及的产品清单	标准涉及获批产品目前有7件，其中Ⅲ类医疗器械1件，Ⅱ类6件： 1. 丝蛋白创面敷料（苏械注准20162140234），生产单位：苏州苏豪生物材料科技有限公司； 2. 丝素蛋白膜状敷料（国械注准20203140593），生产单位：浙江星月生物科技股份有限公司； 3. 丝素蛋白水凝胶敷料（浙械注准20222140466），生产单位：浙江星月生物科技股份有限公司； 4. 丝素蛋白凝胶敷料（浙械注准20242141003），生产单位：浙江星月生物科技股份有限公司； 5. 丝素蛋白水凝胶敷料（浙械注准20242141166），生产单位：丝瑞美生物科技（浙江）有限公司； 6. 医用丝素蛋白凝胶敷料（桂械注准20242140177），生产单位：广西南宁雅莎医药技术开发有限公司； 7. 丝素蛋白复合凝胶（浙械注准20242141765），生产单位：丝瑞美生物科技（浙江）有限公司
国内外有关情况及发展趋势	产业情况： 近年来，以丝素蛋白为主要原材料的医疗器械产品不断涌现。美国批准上市的有：SERI® Surgical Scaffold（510K编号：K123128）和SERI® Contour（510K编号：K172545），由纯丝素蛋白制作，用作软组织支撑和修复的支架，包括在整形和重建手术中加固软组织，以及常规的软组织重建；Silk Voice®（510K编号：K180631），是一种可注射的软组织填充剂，主要用于改善声带功能不全。 国内，以丝素蛋白为主要原材料的医疗器械产品不断涌现，已获得注册证的丝素蛋白医疗器械产品有十项，分别为苏州苏豪的丝蛋白创面敷料（苏械注准20162140234），浙江星月生物的丝素蛋白膜状敷料（国械注准20203140593）、丝素蛋白疝修补补片（国械注准20243130536）、丝素蛋白水凝胶敷料（浙械注准20222140466）、丝素蛋白凝胶敷料（浙械注准20242141003），丝瑞美生物的丝素蛋白水凝胶敷料（浙械注准20242141166）、丝素蛋白复合凝胶（浙械注准20242141765），湖北赛罗生物的可吸收丝素修复膜（国械注准20223171355），吉林省七维生物的丝素蛋白阴道填塞凝胶（吉械注准20232180625）和广西南宁雅莎医药的医用丝素蛋白凝胶敷料（桂械注准20242140177），现阶段以膜状敷料、

	凝胶敷料为主。 查询国家药监局医疗器械技术审评中心备案的丝素蛋白材料主文档，目前已高达25个，涉及企业为浙江星月生物科技股份有限公司、苏州苏豪生物材料科技有限公司、湖北赛罗生物材料有限公司、南京元谷生物科技有限公司，备案类型涵盖纤维、凝胶、组织补片、网片、冻干粉等类型，基于丝素蛋白材料的医疗器械产品开发日益活跃。 标准： 目前国内外尚无丝素蛋白敷料相关产品标准。对于丝素蛋白原材料，国内已在2022年初立项《组织工程医疗器械 丝素蛋白》原材料行业标准的制定，第一起草单位为浙江大学，是目前首个丝素蛋白相关的标准，目前已进入报批阶段，预计于2024年发布。本次丝素蛋白敷料标准的部分性能指标要求参考了《组织工程医疗器械 丝素蛋白》制定。 同时，为了在国际标准化工作的舞台上抢占先机，以《组织工程医疗器械 丝素蛋白》为基础制定的ISO国际标准《Characterization and evaluation of silk fibroin as a starting material for TEMPs》，目前已在ISO/TC150/SC7组织工程分技委下通过了预立项投票。
制定标准拟采用的方法和技术依据	丝素蛋白敷料标准主要参考《中华人民共和国药典》、《组织工程医疗器械 丝素蛋白》等标准制定。 理化指标（尺寸与装量、傅里叶变换红外光谱、氨基酸含量分析、蛋白质含量、黏度、pH值、重金属、试剂残留量） 检验方法依据： 《中华人民共和国药典》（2020年版） GB/T 32016 蚕丝氨基酸的测定 技术依据参考： 《中华人民共和国药典》（2020年版） 《组织工程医疗器械 丝素蛋白》 理化指标（液体吸收性、水蒸气透过率、阻水性、阻菌性） 检验方法依据： YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.2-2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.3-2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.5-2004 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性 技术依据参考： YY/T 1293.4-2016 接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 微生物指标（细菌内毒素、微生物限度、无菌） 检验方法依据： 《中华人民共和国药典》（2020年版） 技术依据参考： 《中华人民共和国药典》（2020年版） 《组织工程医疗器械 丝素蛋白》 生物学评价检验方法及技术依据 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

拟开展的主要工作（注2）	①组织标准起草工作组；对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料；②根据临床需求及文献资料初步制定产品的性能需求；③对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证；④根据样品验证结果初步制定性能指标和测试方法；⑤进行标准及编制说明的编写、征求意见、审定及报批工作。				
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲：已形成标准草案。 2、所具备的仪器设备条件：起草单位具备与标准制定相关的仪器设备。 3、适用产品：已有四家单位、共六件产品取得医疗器械注册证，详见“标准所涉及的产品清单”。				
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。				
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	4	1	4
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	1	3
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5
	2.8	审查费	0.4	1	0.4
	预 算 总 额				

工作进度 (注明时间)	起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作; 征求意见: 2025年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2025年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理; 审查: 2025年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会; 报批: 2025年12月底完成标准报批。		
起草 审查	起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作。 审查: 2025年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会。	征求意见 报批	征求意见: 2025年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2025年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理。 报批: 2025年12月底完成标准报批。
备注	投票共发出: 58 份; 收到投票: 57 份; 未投票: 1 份。赞成票数为 54, 赞成率 95%, 大于三分之二; 反对票数为 1, 小于四分之一; 弃权票数为 2, 小于四分之一。预立项投票结论: 通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。		
与相关的 国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	经检索标准信息网、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网, 国内外无素蛋白敷料相关国际标准、其他先进标准和国家或行业标准的产品标准。 对于丝素蛋白敷料产品的原材料-丝素蛋白, 国内已在2022年初进行了《组织工程医疗器械 丝素蛋白》原材料行业标准的制定, 该标准适用于制备组织工程医疗器械产品的丝素蛋白, 规定了用于组织工程医疗器械产品的丝素蛋白的术语定义、性能要求(性状、分子量、结构表征、蛋白质含量、氨基酸分析、丝胶残留、脂类物质残留、pH、重金属含量、干燥失重、炽灼残渣、试剂残留、细菌内毒素、无菌、微生物限度和生物学评价), 试验方法, 以及标志、包装、运输和贮存等要求, 是目前首个丝素蛋白相关的标准, 目前已进入报批阶段, 预计于2024年发布。 同时, 为了在国际标准化工作的舞台上抢占先机, 主导国际标准的制定工作, 以《组织工程医疗器械 丝素蛋白》为基础制定的ISO国际标准《Characterization and evaluation of silk fibroin as a starting material for TEMPs》在2022年7月进行了起草小组的组建, 在2023年经过不断的讨论修改基本敲定了工作草案(NWIP)与申报表(form 4), 并与ISO/TC150/SC7组织工程分技委提前交流沟通, 确定了在该分技委下进行标准立项。同时, 为保证之后立项顺利通过, 工作组与分技委成员国的丝素蛋白专家进行了沟通交流, 邀请他们作为各国ISO专家, 共同参与国际标准制定工作, 获得了大多数成员国丝素蛋白专家的支持。目前该标准已通过预立项投票。		
起草单位 意见	(签字、盖章) 2024年9月26日	技术委员会归口单位意见 全国医用防护器械标准化工作组 2024年9月26日 业务专用	(签字、盖章) 年 月 日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。