

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	重组胶原蛋白降解试验方法通则		
项目名称 (英文)	General guidance for degradation test methods of recombinant collagen protein		
起草单位	中国食品药品检定研究院	技委会或归口单位 国内代号及名称	SAC/TC110/SC3 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
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	ICS 11.040.30
标准类别(注1)	方法标准	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	本文件目的是给出重组胶原蛋白降解表征研究的原则，以及代表性的体外降解试验方法，以及体内降解试验方法。重组胶原蛋白是通过特定氨基酸序列设计，可能由不同重组表达体系生产，具有各种分子量和不同蛋白结构的蛋白。重组胶原蛋白可能与人体天然胶原蛋白不同。因此，当重组胶原蛋白作为体内材料应用时，应对其进行降解相关的表征研究，包括降解机制研究和降解产物的分析，以及表征体内降解周期、体内降解过程中可能影响安全性和有效性的材料特性变化等。在国家局器审中心发布的《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》、《整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）》等指导文件中，都提到了要对重组胶原蛋白材料降解特性、降解代谢机制进行研究，提供产品体内降解周期的研究资料。因此，制定本标准文件，能为监管要求提供有力的技术支撑。		

范围和主要技术内容	本文件给出了重组胶原蛋白降解表征研究的原则，体外降解试验方法，以及体内降解试验方法。本文件适用于重组胶原蛋白的降解表征研究。主要技术框架和内容见标准草案。
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	与有关法律、法规和强制性标准无冲突，是对现有标准体系的完善。有利于重组胶原蛋白的质量控制和监管。
标准所涉及的产品清单	目前市场出现了多家上市企业参与和主导重组胶原蛋白研发，主要的企业主要有锦波生物、巨子生物、创健医疗、聚源生物、南京东万、吴中美学、典晶生物等，并且原生物制品领域多家企业也跨赛道开发重组胶原蛋白，涉及的工艺路线涵盖了大肠杆菌、酵母菌、哺乳动物细胞等多种工艺。在国际上，CollPlant, FibroGen和Trautec等公司致力于重组胶原蛋白的研发，并开发了一系列的重组胶原蛋白。
国内外有关情况与发展趋势	目前，目前国际上尚无重组胶原蛋白相关标准。传统的生物材料体内降解评价方法需要在各取样点剖杀动物，通过肉眼大体观察或者制备组织病理切片借助光学显微镜观察进行产品降解的评价，无法实现对同一个实验样品降解过程的连续测量，并且存在剖杀动物数量多且组织病理切片制备过程中存在丢失样品的问题。小动物活体成像系统 (IVIS) 检测可降解材料降解性能的方法，具有非侵入性、操作性强等特点，通过将荧光染料经化学反应标记到可降解材料上，根据材料降解所产生的荧光强度变化可对材料的体内降解周期进行评价。而在体外降解的标准化方面，除聚交酯共聚物和共混物、可降解聚酯类等的体外降解行业标准外，蛋白类生物材料体外降解标准有《YY/T 1806.2 生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白》。这项标准给出了贻贝黏蛋白的体外酶解方法，不具有通用性，也未涉及体外细胞培养体系的降解方法。在国家局器审中心发布的《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》、《整形美容用重组人源化胶原蛋白注射材料技术审评要点（试行）》等指导文件中，都提到了要对重组胶原蛋白材料降解特性、降解代谢机制进行研究，提供产品体内降解周期的研究资料。由此监管部门对相应标准提出了需求。
制定标准拟采用的方法和技术依据	通过收集并整理蛋白类生物材料、重组胶原蛋白降解研究的文献，并参考相关分析方法验证指导原则的要求，建立体外酶解试验体系、体外细胞培养体系，以及动物试验方法，对重组胶原蛋白降解产物采用电泳、液相色谱、液相色谱-质谱等分析方法，对重组胶原蛋白降解周期采用活体动物成像表征等方法。
拟开展的主要工作（注2）	1. 文字起草（标准起草和编写起草说明），相关文献资料及标准信息收集； 2. 实验方法验证； 3. 组织其它单位协作验证； 4. 进行标准草案的各阶段征求意见和进行征求意见处理，完善最终送审稿。
与标准制修订相关的工	标准提案单位在重组胶原蛋白评价方面有一定的研究基础和工作经验，建立了重组胶原蛋白分析表征的一整套技术和方法，可用于重组

作基础条件	胶原蛋白降解机制和降解产物的分析。已开展了活体动物成像表征重组胶原蛋白体内降解周期的实验研究。具有开展体外细胞培养、动物试验，以及电泳、液相色谱、液相色谱-质谱等分析方法和活体动物成像表征的仪器设备和技术。
合作单位与任务分工	提案单位作为项目提案单位及第一起草人单位，负责标准的制定工作。中国食品药品检定研究院作为归口负责协调组织，并参与标准制定。征集的其他标准起草单位负责参与标准制定。

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	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	0	
	2.1.5	市场调研费	0.2	0	
	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	0.3	1	0.300
	2.2.2	校对费	0.7	0	
	2.2.3	印刷	0.2	0	
	2.3	试验费	5	1	5.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	6	1.800
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.3	0	
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.3	6	1.800
	2.5	咨询费	0.3	10	3.000
	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	4	2	8.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.3	10	3.000
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	30	1.650
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.330
	2.8	审查费	0.08	0	
		预 算 金 额			25.0000

工作进度（注明时间）	2025.1-3月：成立标准起草工作组，完成工作组草案； 2025.4-8月：开展验证工作，完善工作组草案； 2025.9-11月：形成标准征求意见稿，公开征求意见； 2025.12：完成标准审定、报批。				
起草审查	2025.1-3月：成立标准起草工作组，完成工作组草案； 2025.4-8月：开展验证工作，完善工作组草案；2025.9-11月：形成标准征求意见稿，公开审定	征求意见 报 批	征求意见稿，公开征求意见； 2025.12：完成标报批。		
备注	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（SAC/C110/SC3）表决，赞成票超过2/3，反对票不超过1/4。				
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	目前国际上尚无重组胶原蛋白相关标准。中国食品药品检定研究院正在提出重组胶原蛋白原材料质量控制的国际标准提案。				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部 门 意见	（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项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。