

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	外科植入物 聚乙二醇系列水凝胶		
项目名称 (英文)	Implants for surgery - Polyethylene glycol series hydrogel		
起草单位	厦门赛诺邦格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/TC110全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
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	11.040.40
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025-01-01	计划完成时间	2025-12-31
目的、意义	聚乙二醇体系的水凝胶作为近年来新兴的生物材料,被广泛地应用在外科手术、血管介入、肿瘤治疗等临床领域。这类水凝胶的交联原理为选用多臂聚乙二醇修饰的琥珀酰亚胺酯作为亲电基团,与带有伯胺和巯基的亲核基团交联反应固化形成水凝胶。其水凝胶较高的机械强度以及良好的生物相容性,可以在人体组织、血管、肿瘤部位起到渗漏、填充、栓塞、防粘连的作用。琥珀酰亚胺酯通过酯键水解,可以在人体降解吸收,使得水凝胶具有良好生物安全性。目前市场应用较多的是四臂、六臂和八臂的多臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯。国内已有四款聚乙二醇水凝胶上市,均为三类植入医疗器械,主要应用于硬脑膜、血管、肺部,且有两款产品通过国家药监局创新医疗器械产品批准。国外上市产品比国内还要多,据不完全统计,美国已有10种聚乙二醇水凝胶医疗器械产品被FDA 批准上市,同时还有9种聚乙二醇水凝胶产品处于临床阶段。由于这类水凝胶多为体内植入材料,且应用于人体风险较高的部位,作为创新医疗器械产品也越来越被监管部门重视,加之国外企业越来越多选择国内原材料供应商采购。因此需要对多臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的质量进行控制,对其分子量、纯度、多分散性和杂质含量等要有较高的标准。目前原材料尚未形成统一的质量标准及行业规范。厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司专注于聚乙二醇及其衍生物产业化,国内外已有多家水凝胶生产研发企业在使用我司的多臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯。我司之前也作为牵头单位起草了团体标准《医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求》,并于2021年发布实施。近几年随着聚乙二醇体系水凝胶的热度增加,以及六臂、八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的应用越来越多,我司希望牵头制定以多臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯为原材料的聚		

	乙二醇系列水凝胶的行业标准，为这类医用水凝胶提供高质量原材料，促进医疗器械植入水凝胶行业发展。
范围和主要技术内容	范围： 本标准规定了聚乙二醇系列水凝胶的质量要求、试验方法、检验规则、包装、运输和储存要求。 本标准适用于适用于以多聚季戊四醇或者多聚甘油、环氧乙烷为起始原料，经聚合、修饰、纯化而制成聚乙二醇系列水凝胶，应用于组织封合渗漏、填充、栓塞、防粘连等医疗器械产品。 主要技术内容： 聚乙二醇系列水凝胶的质量要求(外观、色级、澄清度、结构鉴定、取代率、数均分子量、多分散系数、标称分子量含量、挥发性有机溶剂残留物、2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚含量、环己基脲残留物、重金属含量、水分含量、pH值、固化时间、溶胀率、破裂强度、凝胶交联度、细菌内毒素、生物学评价)、试验方法、检验规则、包装、运输和储存要求。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准不冲突。
标准所涉及的产品清单	国内： 1.可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁） 山东赛克赛斯药业科技有限公司 国械注准20183650031 (CFDA批准创新医疗器械产品) 原材料：四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 (4-arm-PEG-SG) 2.可吸收血管封合医用胶（赛络宁） 山东赛克赛斯药业科技有限公司 国械注准20193020081 原材料：四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 (4-arm-PEG-SG) 3.医用粘合剂 杭州亚慧生物科技有限公司 国械注准20223021122 (CFDA批准创新医疗器械产品)，原材料：聚乙二醇-琥珀酰亚胺琥珀酸酯 (2-arm-PEG-ss) 4.硬脑膜医用胶 广州迈普再生医学科技股份有限公司 国械注准20233020181，原材料：四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯 (4-arm-PEG-SG) 国外： 1.DuraSeal Dural®; Integra P040034 多臂聚乙二醇酯类衍生物 2.DuraSeal Xact®; Integra-多臂聚乙二醇酯类衍生物 3.DuraSeal Exact®; Integra P080013 多臂聚乙二醇酯类衍生物 4.SpaceOar Augmenix/Boston Scientific K181465 多臂聚乙二醇酯类衍生物

	5.SpaceOar Vue Augmenix/Boston Scientific K182971 多臂聚乙二醇酯类衍生物 6. MYNX Access Closure/Cordis P040044 多臂聚乙二醇酯类衍生物 7.Adherus Hyperbranch P130014 多臂聚乙二醇酯类衍生物 8.CoSeal Baxter P030039 多臂聚乙二醇衍生物 9.ReSure Ocular Therapeutix P130004 多臂聚乙二醇酯类衍生物 10.LATERA Absorbable Nasal Implant System Entellus/Stryker K192661多臂聚乙二醇酯类衍生物
国内外有关情况及发展趋势	全球的水凝胶市场容量大约30亿美元，中国水凝胶市场也有近30亿人民币。据不完全统计,美国已有10种聚乙二醇水凝胶医疗器械产品被FDA 批准上市，同时还有9种聚乙二醇水凝胶产品处于临床阶段。国内已有四款聚乙二醇水凝胶上市，且有两款产品通过国家药监局创新医疗器械产品批准，在研的项目数大约有20个以上。从文献报道，专利查询也可以看到至2016年后国内聚乙二醇水凝胶呈现快速发展的应用趋势，因此对聚乙二醇系列水凝胶的质量提出更高要求是顺应时代发展的结果。 基于上述原因，以及目前尚未形成统一的行业标准的现状。厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司在牵头起草了团体标准《医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求》的基础上，希望继续牵头制定以多臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯为原材料的聚乙二醇系列水凝胶行业标准，推动国内外水凝胶行业的发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 16886.1-2022 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 GB/T 22728-2008 化妆品中丁基羟基茴香醚（BHA）和二丁基羟基甲苯（BHT）的测定 JY/T 007-1996 超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱方法通则 YY/T 0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分: 通用要求 YY/T 0313-2014医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求 GBT1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》 中华人民共和国药典 （2020年版）四部
拟开展的主要工作（注2）	1、调查、查阅相关文献资料、指导原则、标准 2、标准草案及编制说明的编写 4、相关技术要求进行验证 5、征求专家意见 6、技术委员会工作会议对标准进行讨论 7、标准报批

与标准制修订相关的工作基础条件	本标准起草和验证单位包含厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司、广州迈普再生医学科技股份有限公司。其中牵头单位厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司其生产聚乙二醇羟基原料具有杂质少、纯度高、质量好、分子量分布窄的特点、具有较高的市场占有率，代表国内外的先进水平，具有丰富的标准起草和该产品的检测经验，并牵头起草了团体标准《医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求》。 下游企业迈得诺医疗科技集团有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司、广州迈普再生医学科技股份有限公司，均开发了聚乙二醇类水凝胶。这三家公司拥有先进的安捷伦气相色谱仪和液相色谱仪等精密仪器，具备验证行业标准的基础条件，同样具有较强的标准验证能力。																																																	
合作单位与任务分工	立项任务下达后将公开征集相关单位共同完成标准的制定。 厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司提供聚乙二醇衍生物粉剂原料，并验证标准中的外观、色级、澄清度、结构鉴定、取代率、数均分子量、多分散系数、标称分子量含量、挥发性有机溶剂残留物、2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚含量、二环己基脲残留物、重金属含量、水分含量的指标。 另外三家下游企业迈得诺医疗科技集团有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司、广州迈普再生医学科技股份有限公司依据赛诺邦格提供的粉剂原料，进行制备水凝胶，并依据标准验证水凝胶的pH值、固化时间、溶胀率、破裂强度、凝胶交联度、细菌内毒素、生物学评价指标。同时对于粉剂也同赛诺邦格一样，进行外观、色级、澄清度、结构鉴定、取代率、数均分子量、多分散系数、标称分子量含量、挥发性有机溶剂残留物、2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚含量、二环己基脲残留物、重金属含量、水分含量的指标验证。																																																	
项目预算	<table><tr><td>序号</td><td>列支项目</td><td>参考标准</td><td>数量</td><td>预算金额</td></tr><tr><td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2.2.1</td><td>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</td><td>0.9</td><td>1</td><td>0.9</td></tr><tr><td>2.2.2</td><td>校对费</td><td>0.4</td><td>1</td><td>0.4</td></tr></table>					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	0.1	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1	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	0.9	1	0.9	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4
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	0.1																																														
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1																																														
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1																																														
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	0.9	1	0.9																																														
2.2.2	校对费	0.4	1	0.4																																														

	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
	2.3	试验费	1	4	4.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25
	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	1	4	4.000
	2.6.2	验证人员劳务费	1	4	4.000
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.33
	2.8	审查费	0.08	10	0.8
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）					
起草 审查	2025年1月～6月 2025年10月～11月；		征求意见 报 批	2025年7月～9月； 2025年12月。	
备注	标委会组织全体委员对项目名称、标准性质、适用范围和主要技术内容、第一起草单位投票表决，结果如下： 委员总数39人，赞成38人，不赞成1人。 参加投票委员2/3以上赞成，且反对意见未超过投票委员的1/4，表决结果为通过。				
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	1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围； 未查询到国际相关标准。 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 无 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 无				

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。