

# 《免疫调控生物材料 第 1 部分:基础表征与评价指南》

(征求意见稿)

## 编制说明

### 一、工作简况

#### (一) 任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划,项目名称为《免疫调控生物材料 第 1 部分:基础表征与评价指南》的任务而进行制订。

#### (二) 起草单位及主要起草人

本文件起草单位:。

本文件主要起草人:。

#### (三) 标准制定目的和意义

从产业角度分析,制定《免疫调控生物材料 第 1 部分:基础表征与评价指南》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面:

##### 1. 目的

制定《免疫调控生物材料 第 1 部分:基础表征与评价指南》团体标准,旨在顺应生物医用材料、再生医学、精准医疗等领域的快速发展需求,推动免疫调控生物材料向标准化、规范化、精准化方向升级。免疫调控生物材料作为调控机体免疫微环境、实现疾病精准干预的核心载体,在组织修复、肿瘤治疗、炎症调控中发挥基础性作用。然而,当前行业在表征方法、评价指标、检测流程、结果判定等方面尚未形成统一规范,导致产品研发效率低、性能一致性差、临床转化难度大等问题。制定本团体标准,有助于统一基础表征与评价规范,推动材料研发与检测的通用化和标准化,提升产品质量可控性与临床适配性,为材料研发、生产检测、临床前研究等各环节提供明确技术依据,促进免疫调控生物材料产业健康有序发展。

##### 2. 意义

该团体标准的制定,有助于填补免疫调控生物材料基础表征与评价领域的标准空白,提升我国在生物医用材料自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确表征指标、评价方法、检测要求等核心内容,规范行业研发与评价流程,提升不同机

构研发与检测结果的互通性与转化适配效率，降低研发与临床转化成本，促进技术成果快速转化与规模化应用。同时，建立统一透明的产品评价体系，提高市场对材料性能与安全性的信任度；引导企业聚焦材料免疫调控机制、精准表征技术等核心突破，加快从“研发探索”向“标准引领”转变，全面助力我国生物医用材料产业向规范化、高端化、临床化方向高质量发展。

综上，制定《免疫调控生物材料 第1部分:基础表征与评价指南》团体标准对于促进产业健康发展、推动生物医用技术创新、保障产业发展质量及增强行业竞争力均具有重要意义。

#### **（四）主要工作过程**

##### **1. 前期准备工作**

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年7月17日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《免疫调控生物材料 第1部分:基础表征与评价指南》。

##### **2. 标准起草过程**

2025年7月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年1月初完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## **二、标准编制原则和依据**

### **（一）编制原则**

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

### **（二）标准主要内容与确定依据**

#### **1. 标准主要内容**

##### **1.1 范围**

本文件规定了免疫调控生物材料的分类、基础表征方法、生物学评价、数据处理与结果判定、测试报告与样品保存。

本文件适用于医疗领域中用于免疫调节、组织修复、炎症干预等场景的生物材料。

## 1.2 规范性引用文件

GB/T 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分：浸渍法、液体比重瓶法和滴定法

GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 6040 红外光谱分析方法通则

GB/T 16594 微米级长度的扫描电镜测量方法通则

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

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

GB/T 19466.2 塑料 差示扫描量热法（DSC） 第2部分：玻璃化转变温度的测定

GB/T 19500 表面化学分析 X射线光电子能谱分析方法通则

GB/T 19587 气体吸附BET法测定固态物质比表面积

GB/T 21650.1 压汞法和气体吸附法测定固体材料孔径分布和孔隙度 第1部分：压汞法

GB/T 24368 玻璃表面疏水污染物检测 接触角测量法

GB/T 30904 无机化工产品 晶型结构分析 X射线衍射法

GB/Z 35959 液相色谱-质谱联用分析方法通则

JY/T 0581 透射电子显微镜分析方法通则

## 1.3 术语和定义

定义了免疫调控生物材料相关术语。

## 1.4 分类

对免疫调控生物材料的分类进行规定。

### 1.5 基础表征方法

对免疫调控生物材料的基础表征方法的规定。

### 1.6 生物学评价

对免疫调控生物材料的生物学评价的规定。

### 1.7 数据处理与结果判定

对免疫调控生物材料的数据处理与结果判定规定。

### 1.8 测试报告与样品保存

对免疫调控生物材料的测试报告与样品保存规定。

## 2. 确定标准主要内容的依据

本标准的主要内容依据国家和行业现有标准，如 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》、GB/T 19587《气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积》、GB/T 6040《红外光谱分析方法通则》等技术规范，为免疫调控生物材料的理化表征、生物相容性、结构分析及评价方法提供了基础规范和参考依据，确保标准内容在材料检测规范与生物安全评价等方面具备系统性与合规性。其次，结合该材料在组织修复、肿瘤治疗、炎症调控等场景的典型应用经验，综合考量不同医用场景对材料结构性能、免疫调控效果、生物适配性等方面的具体要求，确保标准适配各类生物医用研发与临床应用需求。基于技术调研与试验验证，借助体外细胞毒性、表面结构分析、接触角测量等数据，为表征指标设定、评价流程规范等内容提供科学依据。同时，参考生物医用材料先进标准及理化检测通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗器械质量管理体系及检测结果一致性控制要求，明确关键控制点和评价流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

## 三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

### （一）主要试验情况分析

涵盖免疫调控生物材料在各类医用场景的表征与评价测试，包括不同制备工艺、表面改性、成分配比参数组合下的理化与免疫性能测试，以及在体内外模拟微环境、长期植入、动态生理条件下的调控稳定性验证。通过模拟组织修复、肿瘤治疗等实际医用环境，结合实验室精准检测和临床前动物试验，评估材料的免疫调控效率、生物相容性、生物降解性及长期应用可靠性。构建标准化表征评价试验平台，选择典型医用领域开展多工况对比试验，全面验证不同参数对材料免疫调控性能的影响规律，确

保测试方法精准反映技术在真实研发与临床应用中的效果表现。

## （二）技术经济论证

从技术角度来看，制定本标准意义重大。一方面，规范化的表征流程和科学的评价体系可推动免疫调控生物材料配方优化与制备工艺改进，提升材料调控性能与临床适配性，通过标准化验证减少企业研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因评价方法差异导致的研发结果偏差，降低下游医疗领域的应用技术风险，为材料规模化研发与临床转化提供支撑，促进生物医用材料产业从探索研发向标准化创新转型。

## （三）预期经济效果

本标准的实施预期将对生物医用材料产业产生显著的经济推动作用。首先，标准化表征评价方法为研发生产企业提供明确质量控制依据，减少性能不达标导致的研发返工与临床转化延误风险。其次，借试验数据优化研发方向，降低研发耗材与时间成本。此外，达标材料可满足精准医疗高端需求，帮助企业建立技术壁垒、拓展高附加值市场。下游医疗领域采用后能提升临床干预效果与安全性，减少诊疗成本，推动生物医用材料产业向高端化、规范化发展，为再生医学、精准医疗领域升级奠定材料基础。

## 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

## 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

## 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

## 十、其他应予说明的事项

无。

《免疫调控生物材料 第1部分:基础表征与评价指南》团体标准编制组

2026年1月