

《抗 HPV 生物蛋白敷料》

编制说明

标准编制组

一、工作简况（一级标题，黑体+三号+首行缩进 2 字符+28 磅行距）

（一）任务来源

任务来源内容包括任务来源、立项计划编号（SXJPXXXXXX）、主要起草小组人员组成及所在单位等。

人乳头瘤病毒（HPV）为高特殊种群选择性病毒，人类是目前所知道的唯一病毒宿主。绝大多数的宫颈癌均由于 HPV 的感染，而高危型 HPV 持续性感染是诱发的宫颈癌的主要原因，目前宫颈癌是最常见的女性癌症之一，其发病率和死亡率均位居我国女性生殖道恶性肿瘤首位并有逐年增高的趋势。目前国际上已有多种预防 HPV 感染的疫苗产品，但尚无特异性治疗 HPV 持续感染的药物或医疗器械上市，特别是特异性抗高危型 HPV 的生殖道内使用产品。本公司产品所提供的“抗 HPV 生物蛋白”，能通过正负电荷相互作用和空间结构匹配与 HPV 表面正电荷区域结合，从而阻断 HPV 感染人体宿主细胞，打破 HPV 继发新感染及其持续性感染，降低局部病毒载量，预防宫颈病变的发生（降低 HPV 感染向宫颈癌进化的可能），改善预后。

山西省公用品牌建设联合会于 2023 年 8 月 18 日下达了《抗 HPV 生物蛋白敷料》团体标准制定计划（详见《山西省公用品牌建设联合会关于下达 2023 年度体准修计划(第五批)的通知》），标准计划编号为 SXJP2023014。该标准计划由山西公用品牌建设联合会提出，山西公用品牌建设联合会标准化技术委员会归口管理。

标准计划任务经山西公用品牌建设联合会下达后，由山西锦波

生物医药股份有限公司牵头成立标准制定起草组。标准起草组主要包括山西锦波生物医药股份有限公司、山西省药品检查中心（山西省疫苗检查中心）、山西省药品审评中心（山西省医药与生命科学研究院）、山西鼎天生物医药有限公司、鼎华生物医药知识产权运营中心（太原）有限公司，起草组主要成员：何振瑞，杨秀芬，王喜明，杨霞，李万程，王建，牛丹，邢晓琴，张国梁，薛莉，高志荣，叶松华，冯帅，岳海霞，樊艳勤，徐文慧，张鹏。

（二）起草工作概况

2023 年 7 月，山西锦波生物医药股份有限公司联合山西省药品检查中心（山西省疫苗检查中心）、山西省药品审评中心（山西省医药与生命科学研究院）、山西鼎天生物医药有限公司、鼎华生物医药知识产权运营中心（太原）有限公司 5 家单位成立了标准编制工作组，标准编制小组在锦波生物召开了第一次会议。

2023 年 8 月，锦波生物接到《抗 HPV 生物蛋白敷料》批准立项的通知（详见《山西省公用品牌建设联合会关于下达 2023 年度体准修计划(第五批)的通知》）。锦波生物组织联合单位举办第二次会议，会议上明确了团体标准的制定原则，明确了按照 GB/T 1.1-2020 的要求和规定编写本标准内容，标准编制小组由山西锦波生物医药股份有限公司负责主编标准初稿，随后组织各联合进行标准内容完善编制，对标准的性能参数进行实验验证、对标准的实验方法进行论证，完成了实验数据对比及结果分析，使各项性能指标要求符合产品正常生产的基本要求，满足最基本的使用安全性保障，在此基础上最终形成了本标准稿。

二、标准编制原则和主要内容的论据（一级标题）

内容包括：标准编制原则和确定标准主要技术内容的论据（包括技术质保、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等），解决的主要问题。修订标准的应当提出标准技术内容的主要差异、水平对比，变化依据和理由。

（一）标准编制原则

1. 标准的编制遵循“面向市场、服务产业、助推高质量发展”的原则，把能够代表“山西精品”抗 HPV 生物蛋白敷料的质量特征、性能指标、安全措施等技术要求及检测方法制定出来，作为“山西精品”认证的依据。

2. 本标准的制定工作立足于我国抗 HPV 生物蛋白敷料发展的现状，遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则，以及山西省公用品牌建设联合会团体标准模板进行编写。

3. 充分考虑全国抗 HPV 生物蛋白敷料市场供需情况和产品质量；充分考虑现阶段抗 HPV 生物蛋白敷料工艺技术和未来发展趋势。

（二）标准的主要内容及论据

1. 标准的主要内容

标准主要内容包括抗 HPV 生物蛋白敷料产品的通用条款、技术要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

2. 主要技术要求的论据

抗 HPV 生物蛋白敷料是我公司新研发的产品，目前未发现有相

关国家标准、行业标准和地方标准可对本产品进行参照，本产品的标准生物学安全指标是按照“GB/T 16886-2017 医疗器械生物学评价”和“中华人民共和国药典 2020 版四部”的规定制定的。化学指标及试验方法参照了“《中华人民共和国药典》2020 版四部”的相关条款。本标准一经发布实施即作为抗 HPV 生物蛋白敷料产品生产 and 检验的依据。抗 HPV 生物蛋白敷料产品主要内容：

2.1 产品规格及成分

2.1.1 产品规格

抗 HPV 生物蛋白敷料按净装量分为 1.5g、1.8g、2g、2.5g、3g、3.3g、5g、10g、20g、50g、100g 规格。

2.1.2 产品组成

该产品主要成分为酸酐化牛 β -乳球蛋白、卡波姆，辅以调节剂及少量防腐剂。包装材料为材质为聚乙烯或聚丙烯的瓶、软管、推注器。

2.2. 要求

2.2.1 外观和一般性能

2.2.1 性状：为均匀的粘稠状胶体，用肉眼观察应无可见异物、无杂质、无质块，气味清香。

2.2.2 单包装外观应清洁无异物：不得有毛边、毛刺、缺损等缺陷。

2.3 含量：不少于标示值的 50%

2.4 物理性能

2.4.1 净装量

敷料装量应符合表 1 的规定。

表 1 装量

标示装量	平均装量	每个容器装量
10g以下	不少于标示装量	不少于标示装量93%
10g至50g		不少于标示装量95%
50g以上		不少于标示装量97%

2.4.2 动力黏度

敷料的动力黏度应>1000mPas。

2.4.3 推注器推力(适用于推注器包装)

对推注器的芯杆施加 40N 的最大轴向压力，应能将推注器中的敷料推挤出。

2.5 化学性能

2.5.1 pH 值:4.5~6.5。

2.5.2 重金属含量:应≤20 μg/g(质量分数)。

2.6 微生物限度：需氧菌总数应<100cfu/g，霉菌数和酵母菌数应<10cfu/g，并不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。

三、主要试验（或验证）情况分析；

《抗 HPV 生物蛋白敷料》团体标准以山西锦波生物医药股份有限公司制定的 Q/140000JBSW001-2011《抗 HPV 生物蛋白敷料》企业标准为蓝本并优化，技术要求的内容作为抗 HPV 生物蛋白敷料的内控指标，经山西省药品监督管理局等众多权威检验机构验证，均满足要求。

四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

“抗 HPV 生物蛋白敷料”产品已在全国包括北京协和医院、上海红房子妇产科医院、中国人民解放军总医院等标杆医院在内的 500 家三甲医院获得临床应用，覆盖全国包括新疆、云南在内的 29 个直辖/省级行政区，时间跨度从 2013 年至今，产品市场占有率逐年提高，2013-2021 年，总销售而超过 25 亿元，产品的毛利率保持在 85%以上。2016 年起，在抗 HPV 适应症（包括低危型）的产品中，市场份额跃居全国第一，2018 年之后，占比超过 50%，获得医院及患者的一致好评。

五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析（一级标题）

本标准没有采用国际标准。

六、与现行有关法律、法规和标准的关系（一级标题）

抗 HPV 生物蛋白敷料是我公司新研发的产品，目前未发现有相关国家标准、行业标准和地方标准可对本产品进行参照。本标准的起草汇集了抗 HPV 生物蛋白敷料生产制造单位、使用单位、检验机构以及政府监管部门的多方力量，结合国家和行业相近标准以及安全技术规范相关要求的基础上，确定了能够代表“山西精品”抗 HPV 生物蛋白敷料的质量特征、性能指标、安全措施等主要技术要求及检测方法。该标准规定的技术要求和检测方法具有很强的代表性和可操作性，其整体技术水平达到国内领先水平。

七、重大分歧意见的处理过程及依据（一级标题）

无。

八、贯彻标准的要求和措施建议（一级标题）

无。

九、废止现行有关标准的建议（一级标题）

无。

十、涉及专利的有关说明（一级标题）

无。

十一、其他应予以说明的事项

无。

十二、其他要求

无。