

## 喜讯 | 两项外科植入物国际标准成功立项

近日，央视综合频道《朝闻天下》栏目报道我国成功牵头制定外科植入物领域国际标准。此次获批立项的两项国际标准分别为《外科植入物 生物基材料 重组胶原蛋白的评价与表征》与《外科植入物 生物基材料 丝素蛋白的评价与表征》，由 ISO/TC150/SC1（外科植入物标委会材料分委会）批准立项，我中心为该分委会国内技术对口单位，负责对接相关国际标准化工作。

两项国际标准均由我国专家担任项目负责人，其中，西北大学范代娣教授牵头负责《外科植入物 生物基材料 重组胶原蛋白的评价与表征》标准项目，浙江大学欧阳宏伟教授牵头负责《外科植入物 生物基材料 丝素蛋白的评价与表征》标准项目，美国、德国、法国等多个国家将共同参与标准研制工作。两项国际标准的成功立项，有效填补了外科植入物领域生物基材料的国际标准空白，补齐了行业国际标准体系的关键短板。

两项国际标准涵盖的重组胶原蛋白、丝素蛋白材料，可广泛应用于骨科、心血管、医美等多种外科植入场景，如缓释药物载体，可吸收植入材料等领域。两项标准的成功立项，不仅进一步完善了全球医用生物材料标准化体系，更为我国相关产业升级发展提供了有力支撑。一方面能够助力国产医用生物材料突破国际市场壁垒、拓展全球市场份额，稳固我国在该产业领域的领先优势；另一方面将持续推动国内生物医药产业规范化、高品质化发展。

两项国际标准的成功立项也标志着我国在生物材料国际标准化领域实现跨越式发展，完成从被动“跟跑”、同步“并跑”向自主“领跑”的阶段性转变，充分彰显了我国生物基材料技术实力及其在医疗器械领域的应用水平已跻身世界前列。

下一步，我中心将切实履行对口单位职责，扎实推进两项国际标准研制全过程的组织、统筹与管理工作，积极参与标准技术验证、研讨评审等核心工作，保障两项标准高质量、高效率完成编制落地。同时，中心将联动中国食品药品检定研究院等权威机构，深耕新型生物材料、高端医疗器械等前沿领域标准化建设，持续提升我国在医疗器械国际标准工作领域的影响力和话语权。

技术部

2026/6/4