



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1995—2025

组织工程医疗器械产品 软骨支架的细胞 生物学效应评价试验

Tissue engineered medical device products—Evaluation experiment of
cellular biological effects of cartilage scaffold

2025-10-30 发布

2026-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 概述 1

5 细胞试验体系 2

 5.1 细胞 2

 5.2 培养基 2

 5.3 生物力学因素 2

 5.4 参考样品和对照样品 2

6 细胞培养 3

7 细胞迁移 3

 7.1 试验周期 3

 7.2 细胞迁移样品处理和观察 3

 7.3 细胞迁移距离测定 3

 7.4 试验结果 3

8 细胞增殖 3

 8.1 试验周期 3

 8.2 细胞总数 4

 8.3 细胞活性成像分析 4

9 细胞分化 4

 9.1 试验周期 4

 9.2 软骨分化基因表达 4

 9.3 软骨基质成分测定 4

 9.4 组织学分析 4

附录 A（资料性） 离体动物关节骨软骨组织培养 6

参考文献..... 7

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由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归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、浙江大学、中国人民解放军总医院、四川大学、康膝生物医疗(深圳)有限公司、浙江星月生物科技股份有限公司、华夏司印(上海)生物技术有限公司。

本文件主要起草人：陈亮、郭晓磊、欧阳宏伟、郭全义、林海、李鉴墨、赵洪石、陈丽媛、陈慧敏。

引 言

组织工程软骨支架可由胶原、聚乳酸、无机钙盐等天然生物材料、合成聚合物、无机材料等单一或复合生物材料组成,可制成多孔支架、可注射凝胶等多种形式。

软骨支架对细胞的作用是其发挥软骨修复的生物学基础。这些作用的发挥有赖于软骨支架的材料特性,包括但不限于材料物理化学、形态学、表面拓扑学等特性。目前已有大量研究揭示了材料特性与软骨修复的相关性,但尚未获得被临床应用所证实的、与支架软骨修复具有因果相关性的材料特性指标。并且,软骨支架的材料特性是复杂多变的,预期通过必要、充分的软骨支架材料特性表征来预测产生的细胞生物学效应,从而获得基于细胞作用而发生的软骨修复效果的保证,其合理性和可操作性等有待商榷。

因此,本文件提出在材料特性表征作为软骨支架质量控制的基础上,通过软骨支架与细胞相互作用的评价试验,获得软骨支架实际可能发生的细胞生物学效应。当所评价的细胞生物学效应涉及软骨支架修复软骨的机制,并能获得定量评价数据时,可为基于细胞作用而发生的软骨修复效果提供更切实的佐证。然而,确定与软骨支架修复软骨具有因果关系的细胞生物学机制途径具有挑战性,甚至需要临床试验结果的反馈验证。另外,考虑到软骨支架的材料特性是复杂多变的,在所选择的特定的材料特性表征的基础上,结合软骨支架与细胞相互作用的评价,可为软骨支架提供更进一步的质量控制。本文件给出了在设计这些细胞生物学效应评价试验时宜考虑的关键因素,以及建议的试验方法。

组织工程医疗器械产品 软骨支架的细胞生物学效应评价试验

1 范围

本文件规定了体外检测细胞在软骨支架上增殖、迁移、分化的试验方法。
本文件适用于对软骨支架细胞生物学效应的评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- YY/T 1562 组织工程医疗器械产品 生物材料支架 细胞活性试验指南
- YY/T 1744 组织工程医疗器械产品 生物活性陶瓷 多孔材料中细胞迁移的测量方法
- YY/T 1810 组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

支架 scaffold

由合成和/或天然来源的材料组成的支持物、结构部件、释放载体或基体,用于调节生物学功能(包括但不限于黏附、迁移、增殖、分化),或外源性和/或内源性细胞的转运,和/或生物活性因子的结合与输送。

[来源:YY/T 0606.15—2023,3.12]

3.2

软骨修复 cartilage repair

受损的软骨或其替代物通过细胞增殖和新细胞外基质合成的愈合过程。

[来源:YY/T 1445—2016,3.12]

4 概述

4.1 软骨支架发挥软骨修复作用时,依靠支架材料特性,产生细胞生物学效应是必不可少的途径。一般认为相关的细胞生物学效应主要包括细胞迁移、增殖、分化等方面,在评价特定的软骨支架时,宜选择合适的细胞生物学效应试验进行评价,可能不需要进行本文件所列出的所有细胞生物学效应试验。也可采用本文件未给出的细胞生物学效应试验和评价指标,但需要对所采用的细胞生物学效应试验和评价指标给出合理性说明。定量的细胞生物学效应评价试验结果对于软骨支架质量控制更为重要。

4.2 本文件所列出的细胞生物学效应试验和可能的试验结果,尚未被证实涉及软骨支架修复软骨的细胞生物学机制,即与预期的软骨修复的因果相关性未被证实。