

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 体外诊断试剂原材料 抗体
质量评价方法

技 术 归 口 单 位 : 全国医用临床检验实验室和
(或技术委员会) 体外诊断系统标准化技术委
员会 (SAC/TC 136)

提 出 日 期 : 2024-07-12

一、基本信息

中文名称	体外诊断试剂原材料 抗体 质量评价方法		
英文名称	Raw materials for IVD reagent—Antibody—Quality evaluation method		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会 (SAC/TC136)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

党的二十大报告指出，“坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理，提高基层防病治病和健康管理能力。”在我国健康管理体系中，体外诊断产品（IVD）应用广泛，覆盖从常规检查到危重病、从个人到医疗机构全场景，辐射了临床的各个阶段，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。免疫诊断是目前体外诊断市场最大的市场。为保证体外诊断试剂抗体原材料质量稳定、可靠，确保体外诊断试剂免疫诊断产品的安全、有效，提出本标准立项。

IVD 根据检测原理方法以及检测环境条件可以分成生化诊断、免疫诊断、分子诊断、现场即时检测（POCT）等主要领域。其中免疫诊断市场占比最高。整体而言，全球 IVD 市场规模已达 970 亿美元，有望于 2025 年突破 1000 亿美元。细分来看，免疫诊断可应用于传染病、内分泌、肿瘤、药物筛选等领域，是目前 IVD 市场中最大的细分市场，占比高达 45.5%。国内体外诊断起步较晚但发展迅速，2018 年中国体外诊断市场规模约为 604 亿元，2022 年市场规模达到 1576.38 亿元，年均复合增长率高达 27.10%，约为全球市场增速的 3.4 倍。细分领域来看，免疫诊断市场规模最大，约占体外诊断总体 29.31%。因此，不管是从全球范围还是国内行业来看，IVD 行业的市场规模最大的均为免疫诊断。

体外诊断产品的灵敏度、精密度及稳定性高度依赖于上游的抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等核心原料的质量。体外诊断试剂原材料的优劣直接决定诊断结果的准确性。目前，大多数体外诊断试剂生产企业对原材料入厂检验不够系统，常见认可供应商提供的 COA 报告，或通过配对试验进行功能性验证后入库使用，对原材料本身的性能指标研究不够深入。为保证体外诊断试剂产品安全、有效和质量持续稳定，进一步研究和规范原材料性能指标要求非常必要。体外诊断试剂产品的主要原材料质量决定了体外诊断试剂产品的安全、有效和质量的持

续稳定。国家药品监督管理局也越来越重视体外诊断试剂原材料的质量问题，医疗器械审评机构也正在制定相应的审评指导原则。

免疫诊断产品市场占比大，对经济社会影响明显。因此我们提议对免疫诊断行业的核心原料抗体进行行业规范。通过对市场占比较大的几个抗体原料厂家的调研，我们从抗体的外观、蛋白含量、纯度、分子量和功能性实验几个方面对产品进行质量评价。通过这 5 个评价指标能客观地去评价抗体的质量，以进一步保证 IVD 免疫诊断成品的质量，更好地进行质量监管。

目前，国家一直强化体外诊断试剂全生命周期监管，要求各地药品监管部门加强对体外诊断试剂研发、生产、经营、使用各环节的监管，确保质量安全。因此，抓源头问题，抓原料质量问题显得尤为重要。从质量体系上来说，质量不能仅依赖对最终产品的检验。国内关键原料企业近年来增长迅速，到 2024 年达到 27 亿元，逐步实现进口替代。其中免疫诊断依然占比最大。免疫诊断原料市场增长迅速，但各家的原料在质量上参差不齐，缺少检测方法，质量标准不一致，以上现状可能导致终端的免疫诊断试剂产品的性能参差不齐，批次间性能及稳定性差异。企业在努力解决关键原料“卡脖子”问题，作为监管部门，相应的原料行业规范也应跟进。本提案将主要对免疫原料的质量评价提出要求。目前，美国、欧盟、英国等相关发达国家和地区 IVD 产品的原材料相关标准极为匮乏。该标准的制定亦将有效填补国际空白。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件描述了体外诊断试剂原材料中抗体的质量评价方法。

本文件适用于对基于抗原与抗体特异性反应的体外诊断试剂用原材料抗体的质量评价。

本文件不适用于免疫阳性抗体血清。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国

外标准，并对一致性进行描述。】

暂未检索到针对免疫检测产品原材料性能要求的国际标准，该标准的制定将有效填补空白。本提案主要为作为免疫检测相关体外诊断试剂原料的抗体提出质量评价要求，以指导 IVD 制造商对原材料进行系统性入厂检验，供药监审评部门体系考核和 IVD 原料供应商参考使用，同时也会与现有通用性国家标准保持较好协调性。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本提案与现行体外诊断试剂监管法规要求保持一致，可作为相关法规实施的有效补充。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

目前，体外诊断试剂产品的原材料主要购自以罗氏、Hytest、JSR、Merk、Thermo 等为代表的国外企业，占据 90% 的中国原料市场。国外原料供应商的主要特点为 1. 中低端原料价格低，压制国内原料供应商企业发展；2. 高端原料价格昂贵，诊断试剂产品盈利空间小；3. 稀缺品类原料不对中国销售，阻碍中国体外诊断行业发展。

近年来，国家政策鼓励创新和进口替代，部分国内 IVD 原料供应商企业积极攻关原料的研发核心技术，但由于起步较晚，目前涉足领域广，可提供品类全面的核心原料供应商较少，以诺唯赞和菲鹏等为代表，约占 10% 的国内原料市场。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC/TC136 主管部门为国家药品监督管理局，本提案主要针对用于提出要求，符合本技委会标准化业务范畴，与其他 TC 没有冲突和交叉情况。标准位于 TC136 标准体系免疫学门类通用标准 120.33.3。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中，测试化验加工费 8.0 万元（用于标准试验比对验证），差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），出版/文献/信息传播/知识产权事务费 4.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 16 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 5 个月

标准验证 3 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无