附件

我国生物类高端标准物质能力建设指南

素材参考提纲

**一、研究背景与意义**

生物标准物质的涵盖范围，研究目的、意义等

**二、发展现状分析**

（一）产业生态图谱

1.生物标准物质研发机构情况

2.生物标准物质研制生产企业情况

3.生物标准物质需求侧情况

4.其他

（二）技术能力

1.蛋白质类标准物质制备、定值技术

2.核酸类标准物质制备、定值技术

3.细胞类标准物质制备、定值技术

4.微生物类标准物质制备、定值技术

5.其他

（三）现存主要问题

1.核心关键技术方面

2.品种覆盖率方面

3.稳定性与互换性方面

4.进出口方面

5.溯源体系方面

6.其他

### **三、全球竞争态势**

（一）各国计量院生物类高端标准物质研究情况

（二）其他标准物质研发机构生物类高端标准物质研究情况

（三）生物类高端标准物质国际互认情况

（四）其他

**四、发展战略建议**

（一）技术创新方向

（如：制备技术、新型定值技术、关键技术专利分析等）

（二）具体建设内容

1.临床检验标准物质

2.生物制药标准物质

3.食品安全标准物质

4.生物安全标准物质

5.生物农业标准物质

6.生物能源标准物质

7.生物环保标准物质

8.其他生物标准物质

（以上请提出具体标准物质品类、品种和目前到2030年及2023-2035年阶段目标建议）

1. 政策保障体系

 （如在鼓励研发和产业应用、审评制度优化、监管措施完善、国际合作和融入全球产业链等方面的建议）

**五、其他可提供内容**