

# 《生物制造中试平台建设与运行规范 第3部分：细胞治疗产品》

## 标准编制说明

### (征求意见稿)

## 一、工作简况

### 1、任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》(国标委联[2019]1号)的相关要求，中国食品药品企业质量安全促进会立项并联合相关单位共同制定《生物制造中试平台建设与运行规范第3部分：细胞治疗产品》团体标准。

### 2、项目背景

细胞治疗作为生物制造领域的核心创新方向，已成为重大疾病治疗的重要手段，涵盖免疫细胞(CAR-T、TCR-T等)、干细胞等多个技术路线。我国细胞治疗产业增速迅猛，预计2030年市场规模将突破1200亿元。

国家层面密集出台政策推动细胞治疗产业标准化发展：《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要完善生物制造中试转化体系，强化细胞治疗产品质量控制与标准化建设；《细胞治疗产品生产质量管理指南》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》等文件，对细胞治疗生产环境、工艺验证、数据追溯等提出基本要求。同时，国际监管机构如美国FDA(21 CFR Part 210/211)、欧盟EMA(EU GMP Annex 1)均已建立细胞治疗产品生产与中试相关规范，强调无菌控制、全流程追溯与数据完整性要求，为我国标准制定提供了政策参考与合规

导向。

但产业化进程中也面临关键瓶颈：中试环节作为实验室研发与商业化生产的核心桥梁，存在生产工艺标准化不足、质控指标体系不统一、自动化与封闭式设备普及率低等问题。目前国内具备 GMP 级细胞治疗中试能力的平台不足 20 个，且存在批次间差异大、技术转化效率低、供应链依赖进口等问题，严重制约了创新成果落地与产业规模化发展。本标准的制定通过明确中试平台建设要求与运行流程，可规范工艺优化、风险评估等关键环节，帮助企业提前规避规模化生产中的技术与合规风险，提升成果转化效率。

### 3、主要工作过程

#### 3.1 标准研制阶段

2025 年 9~10 月，起草组通过调研，了解细胞治疗产品生物制造中试平台相关建设与运营情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经分析、研讨、论证后编写完成《生物制造中试平台建设与运行规范 第 3 部分：细胞治疗产品》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国食品药品企业质量安全促进会提出标准立项申请。

#### 3.2 标准立项阶段

2025 年 11 月 17 日，中国食品药品企业质量安全促进会组织召开《生物制造中试平台建设与运行规范 第 3 部分：细胞治疗产品》标准立项会议，会议对标准立项目的、意义以及标准草案进行了论证，一致同意通过该标准的立项。

2025 年 11 月 19 日，中国食品药品企业质量安全促进会正式发布了《生物制造中试平台建设与运行规范 第 3 部分：细胞治疗产品》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

#### 3.3 标准起草阶段

2025 年 12 月~2026 年 1 月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关

于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后形成征求意见稿及材料，公开征求意见。

### 3.4 征求意见阶段

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

### 3.5 审查阶段

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

### 3.6 报批阶段

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

## 二 标准编制原则和主要内容及其论据

## 1、标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。与相关领域法律、法规和规章、国家与行业标准等的兼容性和协调一致，符合国家和行业的有关方针、政策。标准内容具有规范性、科学性、先进性、合理性与可行性。适应产业发展的需要，运用统一、简化、协调、优化的原则。兼顾各方利益，广泛吸纳各方意见和建议，协调处理好各方意见。标准规定的技术要求应便于实际实施，具有较强的可操作性。

## 2、主要内容及其依据

本文件界定了细胞治疗产品生物制造中试平台建设与运行规范的术语和定义；确立了基本原则；规定了建设要求、运行要求、服务提供要求、成果管理、绩效评估与持续改进。

本文件适用于细胞治疗产品领域生物制造中试平台的规划、建设、运行及相关管理活动。

## 2.1 建设要求

化妆品生物制造中试平台建设要求围绕选址与布局、设施、设备、公用工程、智能化五大核心维度构建全流程规范，选址需远离污染源、符合区域规划及环保要求，大气与水源水质达标，平面布局功能分区明确且洁净区按标准分级、人流物流气流合理；设施方面明确建筑材料、通风过滤、供水排水、消防应急等要求，适配不同功能区特性；设备涵盖生物反应、分离纯化、产品配制、清洁消毒等工艺装备，强调材质安全、参数可控与数据追溯；公用工程覆盖水、电、气、通风净化、环保处理等系统，满足工艺运行与合规排放需求；智能化聚焦全流程数据采集、闭环过程控制与信息化管理，保障工艺稳定与高效协同。这些指标的设置依据化妆品生物制造中试的技术转化属性，贴合从发酵到产品成型的工艺需求，立足安全合规（含化妆品安全、生物安全、环保）与工业化适配性，其来源包括 GB 3095-2012、GB 5749、GB 50457、GB 50016、GB 50073、GB 8978-1998 等国家标准，《化妆品安全技术规范》、化妆品 GMP 要求及《中华人民共和国药典》，同时契合区域产业规划与环保、防爆等相关合规要求。

## 2.2 运行要求

化妆品生物制造中试平台运行要求围绕人员与组织、管理制度、工艺控制、安全与环保管理四大核心维度构建规范体系，人员配置明确平台负责人、技术团队（不少于 6 人）、操作团队、顾问团队（不少于 3 人）的资质与职责，设立四大职能部门并建立完善培训与绩效评估体系；管理制度涵盖设备、物料、工艺、卫生、质量等关键环节；工艺控制要求中试前编制方案、过程中实时记录数据、定期优化工艺稳定性、规范异常处理与产品检验；安全与环保管理覆盖产品安全、生物安全、生产安全、职业健康、环境保护全方面，明确风险防控与合规要求。这些指标的设置依据化妆品生物制造中试的工艺特性与运行规律，立足合规运营、工艺稳定、安全可控及技术转化需求，其来源包括 GB 7916 等相关国家标准、

《化妆品安全技术规范》、化妆品 GMP 要求、特种设备管理与职业健康等相关法规，同时契合化妆品行业中试运行的实践经验与安全环保、产品追溯等合规导向。

### 2.3 服务提供要求

化妆品生物制造中试平台服务提供要求聚焦“小试成果到工业化生产”的过渡阶段，明确了配方中试验证、小试放大与工艺优化、产品中试生产、检测与评价、技术咨询和合规五大服务范围，按合作模式分为委托服务（成果归客户）与合作开发服务（成果共享），并规范了“需求对接与评估（5个工作日内完成）—方案制定（10个工作日内编制）—服务实施—服务验收（周期不超过10个工作日）”的全流程，明确了参数记录、变更流程、异常处理等关键要求；这些指标的设置依据化妆品生物制造中试的工艺特性与合规要求，立足解决放大过程中成分稳定性、微生物控制等核心问题，满足客户安全性评价、功效验证、市场试销等需求，其来源包括《化妆品安全技术规范》及相关国家标准、化妆品备案 / 注册等法规要求，同时契合化妆品行业中试服务的实践经验与合规导向。

### 2.4 成果管理

**技术成果权益：**明确了成果的所有权分配原则。其核心是“约定优先，法律兜底”。即在合作开始时，双方通过协议明确约定未来可能产生的新技术、新工艺、新产品的权益归属；若无约定，则援引相关法律法规处理。同时，平台负有尊重客户背景知识产权的保密义务，不得擅自使用或披露客户的技术秘密。

**知识产权保护：**规定了平台为落实上述权益分配所需的制度化保障措施。要求平台建立主动的知识产权管理制度，通过对内（与员工签订保密协议）和对外（与客户约定保密责任）两种方式构建保密体系。强调了中试报告、论文等在公开前的知识产权审查，以防不当公开导致知识产权失效（如专利新颖性丧失）。

**数据信息管理：**处理了最具价值的过程性资产——数据。它在平台与客户之间划定了一条权利与隐私的界限：平台有权为内部研究和统计分析之目的使用这

些数据,但前提是必须进行脱敏处理,不得泄露涉及客户技术秘密的具体内容(如核心配方、关键工艺参数)。同时,要求平台建立数据备份与恢复机制,履行数据的保管责任,防止因数据丢失给客户造成损失。

## 2.5 绩效评估与持续改进

该章节构建了化妆品生物制造中试平台“评估—改进—优化”的全闭环管理机制,明确需通过内部(每年至少1次全面评估,关键指标季度/月度监测)与外部(按需定期/不定期)相结合的方式,定期评估中试服务的效能、效率和质量,围绕服务水平、技术能力、成果产出、运行质量、管理效能五大维度设置中试项目按时完成率、工艺放大成功率等关键指标,再基于评估结果制定明确责任与时限的改进措施,通过最高管理者定期管理评审保障改进有效性,持续提升平台建设与运行水平;这些指标的设置既贴合平台“提供中试服务”“推动小试到工业化转化”的核心定位,又能凸显技术转化价值、反映产业贡献、筑牢运营安全基础、优化内部管理效能,其来源涵盖技术服务类平台通用评估框架、化妆品生物制造中试的行业专属特性、化妆品安全与环保等相关标准法规要求,以及产业界对中试转化的实际需求。

## 三、对产业发展的作用

本部分作为细胞治疗领域生物制造中试平台建设与运行的核心价值指引,其核心作用在于通过构建覆盖平台建设、运行、服务全流程的标准化体系,破解细胞治疗产品“小试成果难转化、中试过程不统一、产业落地成本高、质量安全难保障”的行业痛点,为产业高质量发展提供系统性、规范化支撑。该标准的制定与实施,对推动细胞治疗产业从“技术突破”向“规模化、普惠化”转型具有里程碑式意义,具体作用体现在以下六大维度:

通过统一选址布局、洁净度分级、设施设备配置、公用工程配套等硬件规范,破解产业基础设施建设“散乱差”的困境。结合细胞治疗产品对无菌环境、温度湿度精准控制、生物安全防护的特殊要求,明确中试平台层高、柱间距、空气净化系统、独立分区等核心参数标准,避免行业低水平重复建设与资源浪费。引导

资源向合规化、集约化、专业化的中试平台集中，推动形成区域化细胞制备中心网络布局，筑牢细胞治疗成果从实验室走向临床的硬件根基，为规模化生产奠定基础。

通过明确人员资质要求、组织架构设置、工艺控制流程、质量保证体系等运行规范，破解“实验室成功、产业化难产”的核心瓶颈。针对细胞治疗产品批次间一致性差、细胞活性易衰减、污染风险高的技术痛点，标准化中试全流程操作关键节点，包括细胞采集、扩增、诱导、冻存等核心工艺参数，以及病毒载体与细胞制备的分区隔离要求。大幅降低中试过程中细胞活性损耗、微生物污染、交叉污染等风险，提升成果转化成功率，推动细胞治疗产品从“个体化定制”向“标准化量产”转型。

通过界定工艺放大验证、质量检测评价、合规申报咨询、冷链适配验证等核心服务范围，明确服务流程与时限标准，为中小微创新企业提供精准赋能。细胞治疗研发门槛高、前期投入大，多数中小企业面临中试能力不足、合规经验匮乏的困境。该标准构建的标准化服务体系，可有效降低企业创新成本与试错成本，帮助企业快速完成从研发到临床申报的关键过渡，激发市场创新活力，加速CART、TIL、干细胞等多元技术路径的成果转化。

通过深度嵌入《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》《药品生产质量管理规范》等政策要求，强化原料溯源、过程全链条监控、产品留样与追溯等风险防控机制。针对细胞治疗产品“来源特殊、制备复杂、临床应用风险高”的特性，建立从供体材料筛查到成品放行的全生命周期质量管控体系，有效规避政策合规风险与临床应用安全风险，提升终端产品安全性与可靠性，增强患者与市场对细胞治疗技术的信任度，筑牢产业公信力根基。

通过引导平台配置自动化封闭式培养系统、智能化数据采集与控制系统、绿色环保处理设备，推动中试工艺向“自动化、数字化、绿色化”升级。倒逼产业突破细胞高效扩增、通用型细胞制备、病毒载体规模化生产等关键核心技术，加速通用型“现货式”细胞治疗产品等高端品类迭代。同时，通过标准化工艺优化降低单位治疗成本，破解当前细胞治疗产品定价高昂、患者可及性低的难题，助力产业从“技术领先”向“质量效益与社会价值并重”转型。

通过明确合作开发机制、知识产权归属规则、数据共享规范等服务模式，促

进产学研用协同创新。推动科研机构、临床医院、生产企业、资本市场的深度联动，加速技术、资本、人才等要素的高效整合。助力构建“政、教、医、研、产、资”于一体的产业生态圈，破解上游原材料依赖进口、中游产能利用率低、下游临床资源分布不均的产业链协同困境，为细胞治疗产业规模化、规范化、创新发展奠定坚实基础，推动我国在全球细胞治疗领域实现从“跟跑”到“领跑”的跨越。

#### **四、与国际、国外和国内标准对比情况**

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

#### **五、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的关系**

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

无。

#### **七、贯彻指南的要求和措施建议**

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

#### **八、其他应予说明的事项**

无。