

引用格式: 樊哲, 汤梓斌, 李山, 等.我国生物药产业标准体系构建研究 [J]. 标准科学, 2026 (3): 104-111.
FAN Zhe, TANG Zibin, LI Shan, et al. Research on Standards System of Biopharmaceutical Industry [J].
Standard Science, 2026 (3):104-111.

我国生物药产业标准体系构建研究

樊哲¹ 汤梓斌² 李山¹ 叶美君² 臧兴杰^{1*} 罗湘建²

(1.广东省中山市质量技术监督标准与编码所; 2.中山市知识产权保护中心)

摘要:【目的】为构建较全面、系统、协调和先进的国家生物药产业标准体系,并提出基于标准化视角的对策建议。【方法】运用综合标准化法和系统工程法相结合的方法,构建我国生物药产业标准体系;运用标准工程学方法,分析我国现行生物药标准的供给主体、市场主导标准供给和产业链标准结构布局。【结果】我国虽已初步建立较完善的生物药标准体系,但仍存在标准体系不完善、生物药产业标准供给模式不合理、产业链上中下游标准分布不均衡等问题。【结论】应持续完善标准体系,优化标准供给模式,强化标准实施效益分析,积极参与国际标准化组织治理,为持续完善我国生物药产业标准体系提供标准化技术支撑。

关键词: 生物药; 全产业链; 标准体系; 标准化

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2026.03.013

Research on Standards System of Biopharmaceutical Industry

FAN Zhe¹ TANG Zibin² LI Shan¹ YE Meijun² ZANG Xingjie^{1*} LUO Xiangjian²

(1.Quality and Technical Supervision Standards and Coding of Zhongshan City Guangdong Province;
2.Zhongshan Intellectual Property Protection Center)

Abstract: [Objective] The study aim to build a more comprehensive, systematic, coordinated and advanced biological industry standards system in China, and put forward countermeasures and suggestions based on the perspective of standardization. [Methods] The standards system of biopharmaceutical industry in China is constructed by combining the comprehensive standardization method and the system engineering method. The standard engineering method is used to analyze the supply subject, market-led standard supply and industrial chain standard structure layout of China's current biopharmaceutical standards. [Results] Although China has initially established a relatively complete biopharmaceutical

基金项目: 本文受广东省自然科学基金面上项目“基于案例推理的养老服务风险评估关键技术与风险防控规范化”(项目编号: 2020A1515010689)资助。

作者简介: 樊哲, 本科, 高级工程师, 研究方向为安全管理、标准化与技术性贸易措施。

汤梓斌, 硕士, 知识产权师, 研究方向为专利导航、专利标准化、数据可视化分析。

李山, 本科, 工程师, 研究方向为标准化与技术性贸易措施。

叶美君, 硕士, 经济师, 研究方向为专利与标准融合、知识产权转化运用。

臧兴杰, 通信作者, 硕士, 高级工程师, 研究方向为标准化与技术性贸易措施。

罗湘建, 硕士, 助理工程师, 研究方向为专利导航、专利标准化。

standards system, there are still some problems, such as imperfect standards system, unreasonable standard supply mode of biopharmaceutical industry, and unbalanced distribution of standards in the upper, middle and lower reaches of the industrial chain. [Conclusion] It is necessary to continuously improve the standards system, optimize the standard supply mode, strengthen the benefit analysis of standard implementation, actively participate in the governance of international standardization organizations, and provide standardized technical support for the continuous standard system of China's biopharmaceutical industry.

Keywords: biopharmaceuticals; whole industrial chain; standards system; standardization

0 引言

生物医药产业作为关系到国家安全和国计民生的战略性新兴产业,其技术创新得到各级政府高度重视。经多年发展,我国已逐步形成涵盖生物药上中下游的京津冀、珠三角、长三角、中部长江经济带、川渝等生物药产业集群。生物医药科技创新体系逐步完善,产业规模和创新能力不断增强^[1]。

目前,我国已初步建立了较为完善的生物药产业标准体系,为我国生物药产业的稳定发展提供规范依据。近年来,随着全球生物药技术创新的快速推进,现有生物药产业标准体系已不能满足生物药产业高质量发展的需要。标准体系不完善,上中下游产业链标准结构布局不合理,部分标准老化滞后,部分关键产业标准缺失等问题,已严重影响我国现代生物药产业的科技创新和高速稳定发展^[2]。因此,本研究旨在梳理我国现行标准体系,对现行标准体系的趋势和问题进行分析,并基于标准化视角提出对策和建议,为持续完善我国生物药产业标准体系提供标准化技术支撑,为我国生物药产业高质量发展提供有益参考。

1 我国生物药标准化组织概况

我国生物药相关的标准化组织主要包括国家药典委员会、全国生化检测标准化技术委员会(TC 387)、全国生物样本标准化技术委员会(TC 559)、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(TC 136)、全国制药装备标准化技术委员会(TC 356)、全国物流标准化技术委

员会医药物流分技术委员会(TC 269/SC 7)、全国工具酶标准化工作组(SWG 11)、全国生物表型标准化工作组(SWG 34)和全国生物过程标准化工作组(SWG 36)等。

2 生物药产业标准体系构建

2.1 标准体系结构模型

运用综合标准化法和系统工程法相结合的方法,汇总生物药全产业链相关各层级标准,理清其内在联系,以优化全产业链综合效益为目标,结合生物药产业实际和发展方向,从层级维、产业链维、专业维等3个维度考虑建立生物药产业标准体系结构模型^[3]。

产业链维涵盖生物药的上中下游全产业链。专业维涵盖生物药产业的细胞药物、蛋白类药物、疫苗、核酸药物和药用中间体;层级维涵盖国家标准、行业标准、国家药典标准、国家药包材标准、国家药品监督管理局信息化标准、地方标准和团体标准。国家药典标准(三部)主要收载生物制品、生物技术药物及相关通用技术要求,包含预防用生物制品、治疗用生物制品和体外诊断试剂三大类标准;国家药品监督管理局信息化标准是由国家药品监督管理局信息中心提出,国家药品监督管理局综合司归口的药品监管信息化标准;国家药包材标准是由国家药典委员会审定的药品包装材料标准。生物药产业标准体系结构模型见图1。

2.2 标准体系架构

本标准体系以我国生物药产业为对象,围绕生物药产业的原辅料、设计研发、生产制造、管理

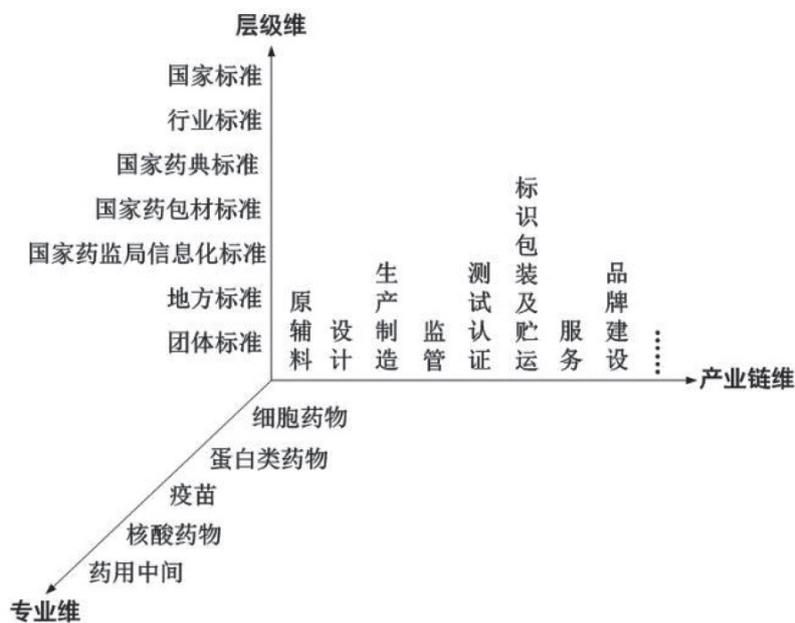


图1 标准体系结构模型

控制、检测认证、包装/运输及贮存、销售及售后、品牌建设等环节，以生物药产品的生产序列为导向而构建，以国家现有法律法规和一般基础标准为依托，并配套原辅料标准子体系、产品标准子体系、生产标准子体系、药品监管信息化标准子体系、测评标准子体系、包装/运输及贮存标准子体系、销售及售后标准子体系、品牌建设标准子体

系，标准体系框架图见图2。

2.3 标准体系结构

在GB/T 13016—2018等国标推荐的标准体系结构模型基础上，结合生物药产业特点，对生物药产品的原辅料、生产制造、管理控制、检测认证、包装/运输及贮存、销售及售后、品牌建设等各环节进行了细分，根据生物药产品全生命周期的序列结构

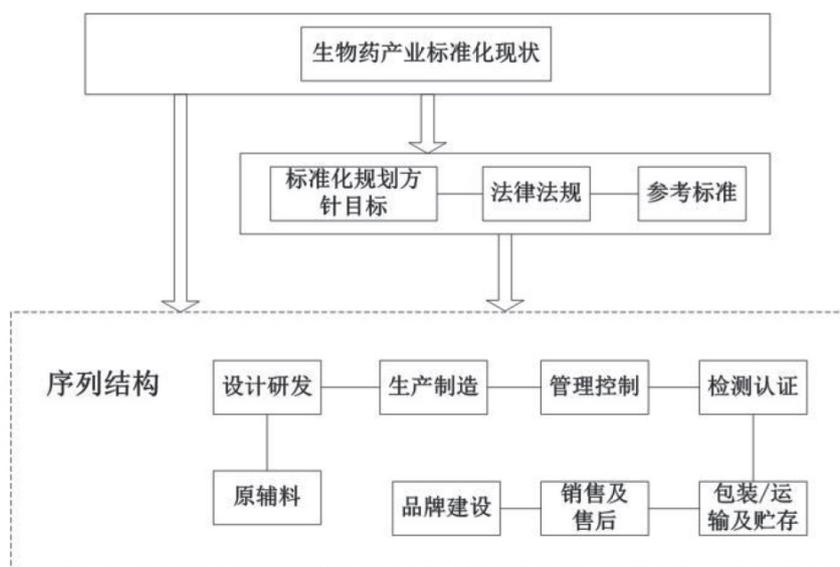


图2 标准体系框架图

界定标准子体系, 标准体系结构图见图3。

2.3.1 通用基础标准子体系

该子体系包括标准化导则(101)、术语标准(102)、分类导则(103)和编码标准(104)4个部分。标准化导则(101)包括标准化工作的基础性标准。术语标准(102)包括植物提取物、生物技术、医药工程、医药实验工程、生物数字融合和制药机械等领域的术语与定义标准。分类导则(103)包括健康信息学、生物表型和制药机械等领域的分类要求。编码标准(104)包括药品核心元数据、卫生健康信息数据元、制药机械产品型号等编码标准。

2.3.2 原辅料标准子体系

该子体系包括原料标准(201)和辅料标准(202)2个部分。原料标准(201)包括生物药起始原材料、生物药生产用原材料、中药材商品规格、干细胞、人视网膜色素上皮细胞、人胰岛、人小胶质细胞等生物药原料标准。辅料标准(202)包括琼脂糖分离介质、金属螯合层析介质、药用辅料等生物药辅料标准。

2.3.3 产品标准子体系

该子体系包括细胞药物标准(301)、蛋白类药物标准(302)、疫苗标准(303)、核酸药物标准(304)和药用中间体标准(305)5个部分。细胞药物标准(301)包括体细胞治疗产品、生殖细胞治疗产品、干细胞治疗产品、基因修饰细胞治疗产品、凝血酶、聚合酶、连接酶、工具酶等细胞药物标准。蛋白类药物标准(302)包括血液来源蛋

白、重组 DNA 蛋白、单克隆抗体、PEG 化蛋白 / 多肽、抗血清 / 免疫球蛋白、变应原蛋白等蛋白类药物标准。疫苗标准(303)包括灭活疫苗、减毒活疫苗、亚单位疫苗、基因工程重组蛋白疫苗、结合疫苗、联合疫苗、多价疫苗等疫苗标准。核酸药物标准(304)包括核糖核酸酶A、限制性核酸内切酶 BamH I等核酸药物标准。药用中间体标准(305)包括青霉素钾、孕甾双烯醇酮乙酸酯等药用中间体标准。

2.3.4 生产标准子体系

该子体系包括设施标准(401)、设备标准(402)、工艺标准(403)、培养基标准(404)、管理标准(405)、安全标准(406)、环保标准(407)、节能标准(408)和职业安全健康标准(409)9个部分。设施标准(401)包括医药工业洁净厂房、实验室、医药工业仓储、医药工艺用气等设施标准。设备标准(402)包括制药机械、压片机、混合机、润药机、干燥机、提取机、生物培养器、灭菌器、胶囊抛光机等设备标准。工艺标准(403)包括生物药的制剂通则、其他通则、指导原则、核酸合成、生物过程、大规模并行测序、酰胺缩合等制药工艺标准。培养基标准(404)包括琼脂培养基、MH肉汤培养基、无血清细胞培养基等培养基标准。管理标准(405)包括质量管理体系、生产质量管理等管理标准。安全标准(406)包括医药工程安全风险评估、制药企业职业危害防护等安全标准。环保标准(407)包括生物工程类药物工业水污染物排放、制药工业大气污染物排放、



图3 我国生物药产业标准体系结构图

排污单位自行监测技术、污染源源强核算等环保标准。节能标准(408)包括医药工业企业合理用能、制药工业能源管理体系等节能标准。职业安全健康标准(409)包括职业病危害、安全生产标准化、职业病危害监察等职业安全健康标准。

2.3.5 药品监管信息化标准子体系

该子体系包括网络基础设施标准(501)、数据标准(502)、应用支撑标准(503)、业务应用标准(504)、信息安全标准(505)、信息化管理标准(506)共6个部分。网络基础设施标准(501)包括数据中心、操作系统、数据管理系统等网络基础设施标准。数据标准(502)包括数据质量评价、大数据、非结构化数据、数据元、数据集等数据标准。应用支撑标准(503)包括追溯数据交换、信息资源目录体系、疫苗追溯数据交换、药品追溯数据交换等应用支撑标准。业务应用标准(504)包括电子档案管理、药品追溯系统、药品监管应用支撑平台等业务应用标准。信息安全标准(505)包括网络安全技术、网络代理服务器的安全、信息系统防雷、计算机病毒防治等信息安全标准。信息化管理标准(506)包括计算机软件可靠性和可维护性、软件维护、软件生命周期过程、信息技术服务等信息化管理标准。

2.3.6 测评方法标准子体系

该子体系包括抽样及样品制备标准(601)、试验方法标准(602)、评价标准(603)、试剂耗材标准(604)4个部分。抽样和样品制备标准(601)包括计数抽样检验程序、样品处理、样品制备等抽样和样品制备标准。试验方法标准(602)包括生物检定法、理化分析法、分子生物学法、免疫学检测法、微生物/安全性检查法、细胞/基因治疗专用检测法等生物药试验方法标准。评价标准(603)包括合成基因质量评价、酶制剂生理活性评价、核酸样本质量评价等评价标准。试剂耗材标准(604)包括校准物、控制物质、应用试剂、标准样品等试剂耗材标准。

2.3.7 包装运输及贮存标准子体系

该子体系包括包装标准(701)、运输标准

(702)、追溯标准(703)、贮存标准(704)4个部分。包装标准(701)包括包装储运图示标志、口服液体药用聚酯瓶、药用铝箔、药包材等包装标准。运输标准(702)包括药品物流、药品冷链物流、医药冷链快递、网络零售药品配送、小核酸药物递送等运输标准。追溯标准(703)包括药品追溯码标识、消费者查询药品追溯结果显示等追溯标准。贮存标准(704)包括疫苗储存、中药材仓储、疫苗区域仓储冷库等贮存标准。

2.3.8 销售及售后标准子体系

该子体系包括销售标准(801)和售后标准(802)2个部分。销售标准(801)包括诚信经营、关键绩效指标体系等销售标准。售后标准(802)包括售后服务、投诉处理等售后标准。

2.3.9 品牌建设标准子体系

该子体系包括品牌培育(901)和品牌评价(902)2个部分。品牌培育(901)包括品牌培育指南、品牌管理等品牌培育标准。品牌评价(902)包括品牌评价、品牌价值评价、品牌价值要素评价等品牌评价标准。

3 生物药标准体系分析

3.1 标准供给主体分析

从标准供给主体方面分析。本次标准体系涵盖国家标准、行业标准、国家药典标准、国家药包材标准、国家药品监督管理局信息化标准、地方标准和团体标准合计1 202项。其中,由政府主导的标准包括国家标准、行业标准、国家药典标准、国家药包材标准、国家药品监督管理局信息化标准、地方标准合计1 090项,生物药产业标准体系中仍以政府主导标准为主^[4],占比90.68%。由市场主导标准为团体标准合计112项,占比9.32%。

3.2 市场主导标准供给分析

从市场主导标准供给方面分析。现行标准体系中市场供给标准(团体标准)合计112项,主要是由中国疫苗行业协会、中国细胞生物学学会等社会组织发布。生物药团体标准目前总量和占比均较少,

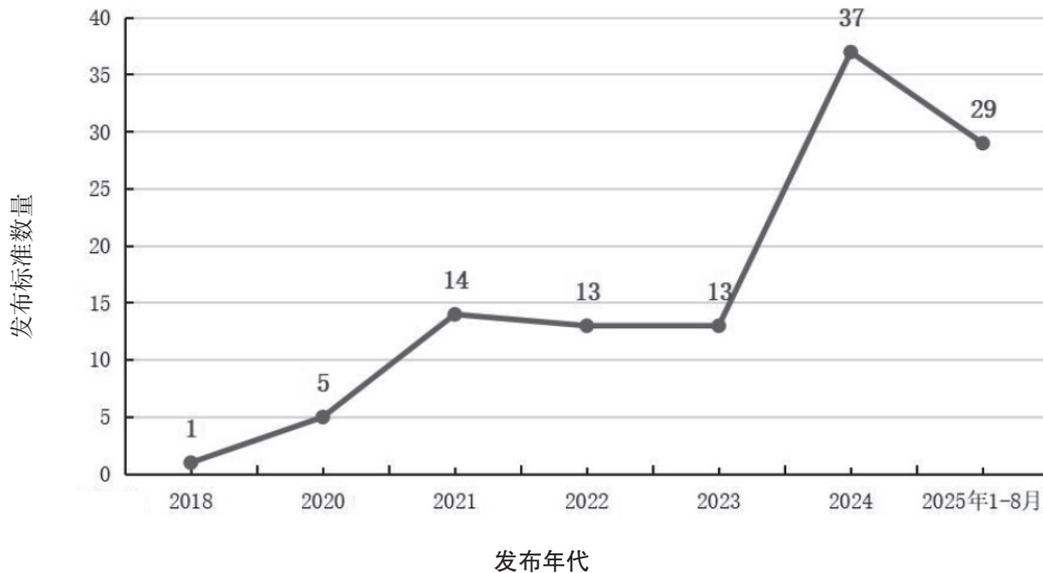


图4 市场主导标准供给趋势分析图

但从发布年代方面来看,生物药团体标准制修订数量逐年上升趋势明显。生物药市场主导标准是我国标准体系中的重要组成部分,因其快速响应市场和产业发展需求、参与面广、针对性强、制定周期较短等显著优势,与现有标准体系形成优势互补、良性互动、协同发展^[5]。市场主导标准供给趋势分析见图4。

3.3 产业链标准结构布局分析

现行生物药产业标准体系主要包括生物药产业的通用基础标准、原辅料标准、产品标准、生产制造标准、测评标准、包装/运输及贮存标准、销售及售后标准和品牌建设标准,涵盖生物药产业的上中下游全产业链。生物药产业链上游主要是生物药的原辅料、药用中间体、医药包材、设备设施等相关单位;产业链中游主要包括生物药生产和检测相关单位;产业链下游主要包括销售、售后、流通等单位^[6]。

产业链上游相关标准合计467项,主要包括标准化导则(101)、术语标准(102)、分类导则(103)、编码标准(104)、原料标准(201)、辅料标准(202)、药用中间体标准(305)、设施标准(401)、设备标准(402)和包装标准(701)。其中设备设施标准数量最多,合计276项(占比

59.10%),主要包括制药机械、压片机、混合机、润药机、干燥机、提取机、生物培养器、灭菌器、胶囊抛光机等设备标准。其次是包装标准和原材料标准均为48项(占比10.28%),主要包括包装储运图示标志、口服液体药用聚酯瓶、药用铝箔、药包材等包装标准,以及生物药起始原材料、生物药生产用原材料、中药材商品规格、干细胞、人视网膜色素上皮细胞、人胰岛、人小胶质细胞等生物药原料标准。产业链上游标准统计见表1。

表1 产业链上游标准统计表

上游标准	数量/项	占比/%
402 设备标准	276	59.10
701 包装标准	48	10.28
201 原料标准	48	10.28
401 设施标准	21	4.50
202 辅料标准	21	4.50
101 标准化导则标准	15	3.21
104 编码标准	13	2.78
102 术语标准	12	2.57
103 分类导则	7	1.50
305 药用中间体标准	6	1.28

产业链中游相关标准合计664项,主要包括

细胞药物标准(301)、蛋白类药物标准(302)、疫苗标准(303)、核酸药物标准(304)、工艺标准(403)、培养基标准(404)、管理标准(405)、安全标准(406)、环保标准(407)、节能标准(408)、职业安全健康标准(409)、网络基础设施标准(501)、数据标准(502)、应用支撑标准(503)、业务应用标准(504)、信息安全标准(505)、信息化管理标准(506)、抽样和样品制备标准(601)、试验方法标准(602)、评价标准(603)和试剂耗材标准(604)。其中试验方法标准数量最多,合计150项(占比22.59%),主要包括生物检定法、理化分析法、分子生物学法、免疫学检测法、微生物/安全性检查法、细胞/基因治疗专用检测法等生物药试验方法标准。其次是细胞药物标准93项(占比14.01%),主要包括体细胞治疗产品、生殖细胞治疗产品、干细胞治疗产品、基因修饰细胞治疗产品、凝血酶、聚合酶、连接酶、工具酶等细胞药物标准。产业链中游标准统计见表2。

产业链下游相关标准合计71项,主要包括包装标准(701)、运输标准(702)、追溯标准(703)、贮存标准(704)、销售标准(801)、售后标准(802)、品牌培育(901)和品牌评价(902)。其中运输标准数量最多,合计16项(占比22.54%),主要包括药品物流、药品冷链物流、医药冷链快递、网络零售药品配送、小核酸药物递送等运输标准。其次是品牌评价14项(占比19.72%),主要包括品牌评价、品牌价值评价、品牌价值要素评价等品牌评价标准。产业链下游标准统计见表3。

3.4 存在的问题

一是标准体系不完善,生物药产业标准供给模式不合理。现行的生物药产业标准供给仍以政府主导标准为主(占比90.68%),生物药产业相关社会组织和企业未充分发挥其专业技术优势和标准化工作的主观能动性,市场主导标准占比较少。二是产业链标准结构不合理,产业链上中下游标准分布不均衡,产业链上游和中游标准数量较多(分别占比55.24%、38.85%),产业链上中游标准体系相关

图2 产业链中游标准统计表

中游标准	数量/项	占比/%
602 试验方法标准	150	22.59
301 细胞药物标准	93	14.01
505 信息安全标准	64	9.64
303 疫苗标准	56	8.43
506 信息化管理标准	50	7.53
404 培养基标准	30	4.52
405 管理标准	26	3.92
603 评价标准	24	3.61
302 蛋白类药物标准	23	3.46
403 工艺标准	23	3.46
502 数据标准	23	3.46
407 环保标准	17	2.56
604 试剂耗材标准	17	2.56
409 职业安全健康标准	14	2.11
501 网络基础设施标准	12	1.81
601 抽样和样品制备标准	12	1.81
503 应用支撑标准	11	1.66
406 安全标准	6	0.90
504 业务应用标准	6	0.90
304 核酸药物标准	4	0.60
408 节能标准	3	0.45

表3 产业链下游标准统计表

下游标准	数量/项	占比/%
702 运输标准	16	22.54
902 品牌评价	14	19.72
701 包装标准	13	18.31
704 贮存标准	7	9.86
901 品牌培育	7	9.86
703 追溯标准	5	7.04
802 售后标准	5	7.04
801 销售标准	4	5.63

较完善,而产业链下游标准较少(占比5.91%),部分医药销售、服务等标准缺失、老化^[7]。

4 建议

4.1 持续完善标准体系, 优化标准供给模式

根据生物药产业现状和技术创新发展趋势, 在对现行生物药产业标准体系评估的基础上, 相关主管部门牵头制定生物药适用紧缺标准清单, 优先制定基础性的、保安全的相关标准, 持续完善我国生物药产业标准体系, 确保体系的协调性和先进性。

充分发挥行业协会的标准化工作主观能动性, 收集企业标准化痛点和难点, 畅通标准参与路径, 积极牵头制定生物药团体标准。鼓励生物药产业科技创新和标准融合, 引导企业将科技成果和知识产权成果融入到各层级标准中, 加紧制定一批适应国情、技术创新的先进市场标准, 摆脱对政府制定标准的依赖, 持续优化生物药标准供给模式^[8]。

4.2 强化标准实施效益分析, 积极参与国际标准化组织治理

相关部门牵头建立生物药各层级标准实施效益分析制度, 对现行标准的实施效果进行跟踪和统计分析, 全面掌握生物药标准实施的总体情况, 优先对基础性、社会关注度高、技术先进、安全风

险较大的生物药标准实施效益分析, 优化标准评估和复审流程, 进一步缩短适用紧缺生物药标准的立项和制修订周期, 为生物药产业的发展提供强力标准化技术支撑^[9]。

鼓励相关单位积极参与生物药国际标准化文件的制修订工作, 培育生物药国际标准化人才, 积极承担相关标准化组织的重大活动, 为我国生物药产业在国际标准化领域发声, 重点参与ISO、WHO和ICH等生物药国际标准化组织治理^[10]。

5 结语

本文运用综合标准化法和系统工程法相结合的方法, 构建较科学合理的我国生物药产业标准体系。运用标准工程学方法分析我国现行生物药标准的供给主体、市场主导标准供给和产业链标准结构布局。并从持续完善标准体系, 优化标准供给模式; 强化标准实施效益分析, 积极参与国际标准化组织治理等方面提供标准化工作建议。

后续将继续运用标准化系统工具研究国内外生物药产业标准体系, 为完善我国生物药产业标准体系提供理论参考。

参考文献

- [1] 吕钰涛.中国生物医药产业发展的金融支持研究[D].北京:商务部国际贸易经济合作研究院,2019.
- [2] 张欢.生物安全健康风险法律规制研究[D].重庆:重庆大学,2022.
- [3] 鲁培耿.构建标准体系应注意的几个方面[J].标准科学,2022(7):53-56+77.
- [4] 刘灿.团体标准制定的政府元治理研究[D].长沙:湖南大学,2018.
- [5] 王敏.我国农业标准体系现状、问题及对策[D].北京:中国农业大学,2005.
- [6] 樊哲,臧兴杰,陈嘉莹.国家地理标志产品标准体系构建研究:以中山脆肉鲩产业为例[J].农产品质量与安全,2022(3):80-85.
- [7] 何素虹,樊哲,高珊,等.深化标准化改革协调推进机制研究[J].标准科学,2019(7):21-24.
- [8] 刘晓贵.加快落实行业协会商会综合监管的几点思考[J].中国社会组织,2017(10):33-35.
- [9] 郭磊,张静,张莹,等.标准实施效益评价体系构建研究[J].标准科学,2025(8):116-119.
- [10] 吴楚严.国际标准化组织(ISO)之“道”与“术”:兼论作为非正式国际替代规则的ISO标准与全球治理[J].标准科学,2024(S2):92-101.