

国家标准《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产
过程中存在的辅助材料》
(征求意见稿)

编制说明

标准起草组
二〇二五年八月

目 录

一、工作简况	1
二、国家标准编制原则和主要内容	2
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益	5
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况	6
五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因	6
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系	6
七、重大分歧意见的处理经过和依据	6
八、涉及专利的有关说明	6
九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议	7
十、其他应当说明的事项	7

国家标准《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中 存在的辅助材料》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准的制修订计划由全国生物过程标准化工作组（SAC/SWG 36）提出并归口，根据国家标准化管理委员会公布的 2025 年第二批国家标准计划项目（国标委发〔2025〕 7 号），项目计划编号 20250696-T-469，本标准等同采用 ISO 国际标准，采标号为 ISO 20399:2022，采标名称为《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》。

（二）目的和意义

细胞和基因治疗是阻止疾病发展或逆转其进展的治疗手段，其改变了疾病治疗的传统模式。近年来，细胞和基因治疗受到国际社会的广泛关注并取得快速发展，成为生物医药领域的前沿赛道。

细胞和基因治疗产品主要包括人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品、免疫细胞治疗产品、基因治疗产品等。这些产品在生产过程中会涉及多种辅助材料，是在细胞处理过程中与细胞治疗产品接触但不打算成为最终产品配方一部分的材料，包括盐、缓冲液、培养基、补充剂等，其质量直接影响最终产品的安全性和稳定性。

目前，国际上仅发布了一项细胞和基因治疗产品的辅助材料标准，

即 ISO 20399: 2022 Biotechnology - Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products, 该标准在我国尚未转化。本标准拟等同采用 ISO 20399: 2022, 不仅填补了我国相关领域的标准空白, 而且对于保障细胞和基因治疗产品的质量 and 安全性、促进技术创新和产业升级、提升我国辅助材料的国际竞争力均有重要意义。

(三) 主要工作过程

1.2024 年 9 月, 标准起草组广泛收集《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》相关文献资料、标准, 了解国内外发展趋势和技术进展, 向全国生物过程标准化工作组提交了项目申报书和标准草案, 经全体委员审议通过。

2.2025 年 3 月, 标准起草组收到《国家标准化管理委员会关于下达 2025 年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的立项通知后, 明确了标准研制的工作思路和进度安排。

3.2025 年 4 月-8 月, 起草组按照 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》GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分: 以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求对 ISO 20399: 2022 标准进行翻译校对工作, 形成标准征求意见稿和编制说明。

二、国家标准编制原则和主要内容

(一) 制定原则

本标准依据 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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编制。

本标准等同采用 ISO 20399:2022 标准,规定了对辅助材料(AMs)供应商和用户的要求并提供了相关指导,适用于细胞处理、与活性物质接触且不会有意成为最终细胞和基因治疗产品一部分的材料。

(二) 主要内容

本标准全文共 11 章、5 个附录和参考文献，主要内容如下：

表 1 本标准的主要内容

章条	名称	内容简要
1	范围	规定了对辅助材料（AMs）供应商和用户的要求并提供了相关指导。 适用于用于细胞处理、与活性物质接触且不会有意成为最终细胞和基因治疗产品一部分的材料。
2	规范性引用文件	列举了对于本标准应用必不可少的 1 项引用文件：ISO 8601-1 日期和时间—信息交换表示法—第 1 部分：基本规则。
3	术语和定义	对活性物质、辅助材料、辅助材料杂质等 19 条术语进行了定义。
4	缩略语	包含了 ADCF（不含动物源成分）等 18 个缩略词。
5	策略	提出了辅助材料的核心理念、相关责任、合格性鉴定、动物源成分等策略。

章条	名称	内容简要
6	含生物材料的辅助材料的评估标准和风险缓解措施	规定了辅助材料选择时应考虑的多项因素，以及风险缓解采取的科学方法。描述了通过供应商审核来确保辅助材料质量，并将供应商所提供的资料作为风险评估的基础，用来评定特定风险事件关联于辅助材料发生的概率和影响严重程度。
7	辅助材料特性和质量属性	从辅助材料成分、特性、纯度以及储存、稳定性等方面阐述了辅助材料的特性和质量属性。
8	辅助材料制造和生物安全	描述了辅助材料制造商在质量管理、制造过程、容器和密封系统、动物和人源成分、对细胞和人类的安全性等方面应考虑的因素。
9	辅助材料性能	阐述了供应商和用户在辅助材料质量测试、资格认证及性能分析过程中所关注的要素，基于这些要素，通过性能测试结果来确保各批次辅助材料性能的一致性。
10	辅助材料文档	阐述了辅助材料供应商应向用户提供产品报告、分析证书以及附加证书等相关材料。
11	管理要素变更	描述了供应商需要进行变更的条件及采取的相关措施，以保障细胞治疗产品的质量。
12	附录 A	资料性附录，辅助材料决策图。
13	附录 B	资料性附录，从辅助材料供应商到辅助材料用户的工作流程示例。
14	附录 C	资料性附录，有关辅助材料和用于生产辅助材料的材料的信息。
15	附录 D	资料性附录，辅助材料特性分析的考虑因素。
16	附录 E	资料性附录，用于制造细胞治疗产品的生物材料的质量声明。

章条	名称	内容简要
17	参考文献	标准制定过程中参考的相关标准及规范性文件等材料。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）试验验证的分析

无。

（二）预期效益

1.提升产品质量与一致性。该标准的制定明确了辅助材料的来源、鉴别、纯度、储存和稳定性等方面的要求，有助于降低批次间差异，提升细胞和基因治疗产品的稳定性和一致性。同时，通过对辅助材料评估和风险缓解措施的规定，有助于进一步保障产品的安全性。

2.推动产业规范化与高质量发展。该标准的制定能够有利于引导企业加大研发投入，助推供应链转化升级，进而提升整个行业的技术水平，推动细胞和基因治疗产业的高质量发展。

3.促进国际接轨与提升国际竞争力。该标准通过等同转化 ISO 20399: 2022 标准，有助于我国细胞和基因治疗产业接轨国际市场，提升我国辅助材料在国际市场的认可度，降低企业在原料进出口过程中的成本，促进产品出口和国际贸易。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用 ISO 20399:2022《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》，与 ISO 20399:2022 无技术差异。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准等同采用 ISO 20399:2022《生物技术 细胞治疗产品和基因治疗产品生产过程中存在的辅助材料》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行法律、法规、规章及相关标准协调一致。

本标准与现行有效的标准没有冲突，配套使用。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

（1）建议针对使用标准的不同对象，有侧重点地进行标准的培训和宣传，以保证标准的推广实施。

（2）建议本标准批准发布即实施。

十、其他应当说明的事项

无。

标准起草组
二〇二五年八月