

特约评述

DOI: 10.12211/2096-8280.2025-040

生物制造标准体系建设的现状、问题与建议

黄怡¹, 司同¹, 陆安静²

(¹ 中国科学院深圳先进技术研究院, 定量合成生物学全国重点实验室, 深圳合成生物学创新研究院, 广东 深圳 518055; ² 中国电子信息产业发展研究院, 北京 100081)

摘要: 生物制造作为全球科技革命与产业变革的战略制高点, 正通过合成生物学和人工智能等前沿技术的深度融合和协同创新, 驱动物质生产方式实现颠覆性重塑。生物制造领域的标准化工作是加速科学发现进程、大幅增进生产效能、确保产业健康发展的重要基础。全球主要经济体均已将生物制造标准化列为国家竞争核心要素, 竞相争夺产业发展主导权。本文梳理了国内外生物制造领域标准建设现状, 从技术研发、产业生态、国际协同三个维度识别出标准制定进程滞后、跨领域标准协同受阻、国际标准互认壁垒三大问题。基于此提出构建动态化标准转化机制、建立跨领域标准协同平台、实施标准国际化计划的标准体系协同发展路径, 为我国加快建设生物制造标准体系、推动生物制造从“技术驱动”转向“标准主导”的发展阶段提供理论支撑和决策参考。

关键词: 合成生物学; 生物制造; 标准体系; 产业协同

中图分类号: Q81 **文献标志码:** A

Standardization for biomanufacturing: global landscape, critical challenges, and pathways forward

HUANG Yi¹, SI Tong¹, LU Anjing²

(¹ State Key Laboratory of Quantitative Synthetic Biology, Shenzhen Institute of Synthetic Biology, Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, Guangdong, China; ² China Center for Information Industry Development, Beijing 100081, China)

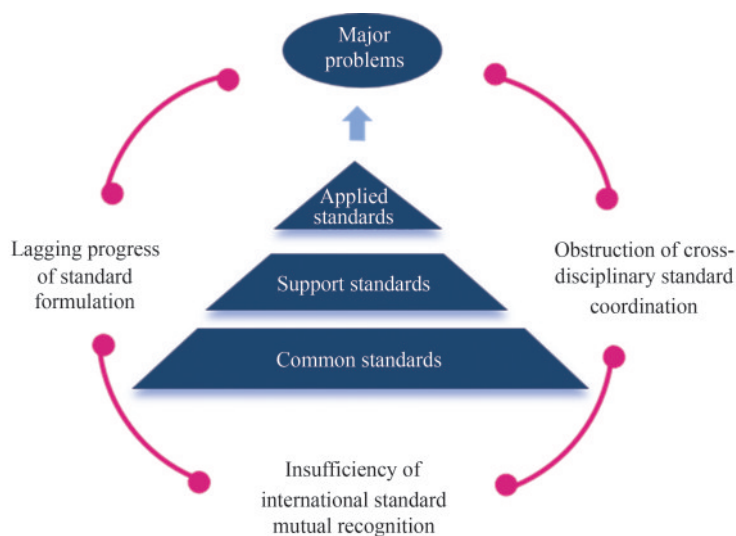
Abstract: Biomanufacturing represents a strategic frontier in the global technological revolution and industrial transformation, disruptively reshaping how we produce various products such as biofuels, bioenergy, biobased chemicals, and biomaterials through the convergence of synthetic biology, artificial intelligence, and other cutting-edge technologies. However, the persistent lack of comprehensive standardization frameworks in this emerging field poses significant challenges. Standardization in biomanufacturing is essential for accelerating scientific discovery, enhancing production efficiency, and ensuring sustainable industry growth. Therefore, major global economies have prioritized biomanufacturing standardization as a critical element of national competitiveness. The United States, through the National Institute of Standards and Technology (NIST), has established itself as a global leader in developing standards

收稿日期: 2025-04-29 修回日期: 2025-06-04

引用本文: 黄怡, 司同, 陆安静. 生物制造标准体系建设的现状、问题与建议[J]. 合成生物学, 2025, 6(3): 701-714

Citation: HUANG Yi, SI Tong, LU Anjing. Standardization for biomanufacturing: global landscape, critical challenges, and pathways forward[J]. Synthetic Biology Journal, 2025, 6(3): 701-714

for data, metrology, intelligent algorithms, and automated facilities. NIST spearheads numerous ISO standards in biotechnology and biomanufacturing that shape international practices. In the United Kingdom, the Centre for Engineering Biology Metrology and Standards formulates roadmaps to guide the development of metrology and standards for engineering biological species. The European Union fosters the standards in metrology, chassis, yeast, and other eukaryotic systems through the International Cooperation for Synthetic Biology Standardization Project (BioRoBoost). The European Committee for Standardization has been particularly active in developing and updating standards for biomaterials and biobased products including wood-derived products, while establishing corresponding product classification rules. Since launching its 14th Five-Year Plan, China has strategically prioritized the development of standardization for biomanufacturing across the entire value chain, including key components such as sensors, production equipment like bioreactors, and operational processes such as production technical specifications. Furthermore, China has implemented a series of standards for product quality control, testing methods, and evaluation procedures across various biomanufacturing application sectors, including food, pharmaceuticals, fine chemicals, and others. This article presents a comprehensive assessment on the development of biomanufacturing standardization worldwide and in China. At the international level, we focus on standards issued by major international organizations in three major categories: basic commonalities, enabling technologies, and application fields. At the domestic level, our analysis is based on systematic data mining from China Standards Service Network. Our findings reveal several notable patterns. First, the distribution of standard types shows a clear hierarchical structure, with association standards comprising the majority, which highlights the pivotal role of professional organizations in driving technical integration and standardization. Second, we observed substantial variations in standardization maturity across application sectors. Biobased materials currently possess the most comprehensive portfolio with standards for standardization, followed by rapid progress in biobanking and active pharmaceutical ingredient manufacturing. Based on the current status, we identify major challenges including the lagging of standard formulation, the obstruction of cross-disciplinary standard coordination, and the insufficiency of mutual recognition for international standards, through multi-dimensional analysis encompassing technological development, industrial ecosystem, and international collaboration. To address these challenges, we propose a strategic framework for developing biomanufacturing standards, including the construction of a dynamic standard transformation mechanism, the establishment of a cross-sector standard coordination platform, and the implementation of a standard internationalization plan. These recommendations provide both theoretical foundations and decision-making references for accelerating the development of biomanufacturing standardization system in China. By facilitating the transition from technology-driven to standard-led development in biomanufacturing, this framework aims to help secure China's competitiveness in the global economy.



Keywords: synthetic biology; biomanufacturing; standard framework; industrial collaboration

1 标准的边界与相互关系

1.1 标准的边界

根据《中华人民共和国标准化法》(1988年12月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过,2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议修订)内容规定,标准是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。标准包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准以及对标准的制定、实施进行监督。标准是通过标准化活动,按照规定的程序经协商一致制定,为各种活动或其结果提供规则、指南或特性,供共同使用和重复使用的文件。标准以科学、技术和经验的综合成果为基础。标准化是为了在既定范围内获得最佳秩序,促进共同效益,对现实问题或潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。标准化以制定、发布和实施标准达到统一,确立条款并共同遵循,来实现最佳效益^[1]。根据国家市场监管总局令第102号公布的《采用国际标准管理办法》规定,国际标准是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)、国际电信联盟(ITU)制定的标准,以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准。

从定义看,标准是标准化活动的结果。标准具有民主性,是各利益相关方协商一致的结果,反映的是共同意愿,而不是个别利益;标准具有权威性,标准要按照规定程序制定,必须由能够代表各方利益,并为社会所公认的权威机构批准发布;标准具有系统性,需要协调处理标准化对象各要素之间的关系,统筹考虑使系统性能和秩序达到最佳;标准具有科学性,来源于人类社会实践,其产生的基础是科学研究和技术进步的成果,是实践经验的总结^[1]。

1.2 合成生物学与生物制造的关系

合成生物学以工程化设计为理念,以系统生物学为基础,以基因操纵、计算模拟、化学合成

等为手段,对生物体进行有目标的设计、改造乃至重新合成^[2],突破了生命发生与进化的自然法则,促进了对生命密码从“读”到“写”的跨越,打开了从非生命化学物质向生命物质转化的大门,在生物技术颠覆式创新方面展现了无限潜力,催生了继“DNA双螺旋结构发现”和“人类基因组测序计划”之后的第三次生物科学革命^[3]。

作为生命科学研究的新范式,合成生物学的快速发展为生物制造提供了底层技术支撑。作为全球新一轮科技革命和产业变革的战略制高点之一,生物制造正在改变物质生产方式,实现生产原料、制造工程、产品性质的重大革新,为解决能源、气候与环境问题、实现绿色低碳可持续发展提供强有力的科技支撑^[4]。美国《合成生物学的美丽新世界》报告预计,合成生物学应用领域有望占全球GDP产出的15%~20%,包括农业、医疗健康、制造业和数据加工等,显示出巨大潜力^[5]。

从技术演进逻辑看,合成生物学的底层技术支撑直接赋能生物制造的细胞工厂构建、发酵过程优化、产品质量控制等核心环节。合成生物学与生物制造二者呈现出“技术供给-产业需求”的深度耦合。合成生物学是生物制造的技术源头,其标准化元件库、可预测的代谢模型为生物制造提供了可工程化的“生物积木”,解决了生产系统的可设计性与可重复性问题;生物制造是合成生物学的价值载体,通过产业化流程验证并反馈技术需求,推动合成生物技术的迭代升级,进一步支撑生物制造向高端化、绿色化、智能化方向发展(图1)。

生物制造发展势头正猛,但对于新兴领域而言,长期缺乏相应的标准体系,很大程度上会阻滞该领域的创新发展进程。合成生物学作为驱动下一代生物制造的引擎,其标准体系构成了生物制造标准的核心与基石,对于规范生物制造技术创新、加速产业迭代升级具有不可替代的重要意义。当前合成生物学面临的核心挑战在于生命功能的跨层次涌现特性使得系统复杂性呈指数级增长,传统实验与计算方法难以解析高维参数空间内的调控规律,导致产生维数灾难,进而阻碍了对生命系统理性设计与功能预测的精准实现^[6]。



图1 合成生物学与生物制造的关系

Fig. 1 Relationship between synthetic biology and biomanufacturing

为突破这一困境，亟需通过模块化分解与标准化重构实现系统降维。标准化不仅为模块的兼容性复用和层级化组装提供通用接口，还可通过封装底层生化反应细节来建立可定量预测的功能单元，从而降低高层次系统设计的复杂度。在此基础上，通过多层次正交化集成实现“升维”调控，最终推动生命系统从离散元件向可编程功能体的定向演化。当前国际标准体系呈现显著的地缘性失衡，我国在国际标准化组织中的实质参与度不足，国内外标准差异导致不互认的问题成为国内企业出口受阻的重要矛盾点，标准的制定速度远远滞后于技术创新速度。因此，建立覆盖分子元件、基因线路到代谢网络，延伸至基础共性标准、底层支撑标准乃至食品、生物医药、生物基材料、生物化工等生物制造赋能领域的标准体系框架，也是合成生物学突破复杂系统构建瓶颈的战略性研究路径。

2 生物制造标准体系建设现状分析

本文依据标准的适用范围对标准进行分类分析，分为国际标准和国内标准两大类，由于国内外尚未提出系统的生物制造标准体系框架，本文初步按照基础共性标准、底层支撑标准、应用型标准三大类系统梳理当前已有标准。具体而言，基础共性标准囊括术语定义、分类规范以及模型构建等内容，是整个标准体系的基石；底层支撑

标准涉及底盘菌种特性界定、底层技术参数规范、数据格式与管理准则、软件功能与接口要求、设备性能指标以及装备制造规范等，为生物制造提供全方位的支撑；应用型标准则聚焦于不同应用领域中的生物制品及其原料，依据各领域特性制定针对性标准。

2.1 国际标准现状

2.1.1 标准政策布局

全球主要经济体正通过战略性政策加速生物制造标准体系建设，以争夺技术主导权与市场话语权。美国、英国及欧盟各国已将生物制造标准化列为国家竞争核心要素。美国于2015年通过研讨会的方式启动了合成生物学标准联盟（SBSC）^[7]，旨在共同建立计量基础设施，来支持完全集成的、全球化的合成生物学企业，然而该组织已经停止工作，目前由美国国家标准与技术研究院（NIST）牵头来推动数据、计量、智能算法和自动设施四个方面的标准化工作，NIST在全球生物技术标准制定中居于领先地位，主导多项国际ISO标准。2022年，美国启动“国家生物技术和生物制造计划”的行政命令，确保美国在生物制造领域的领先地位。其中，NIST在该计划中额外投资1400万美元专项资金，重点开发测量技术、标准和数据，以促进工程生物学能力的发展^[8]。2023年，NIST发布《美国生物制造经济系列报告》，提出通过制定标准来推动可持续经济的发展，只有当成品的

主要材料价值来源于生物材料，才能够被认定为生物制造产品，这一标准确保了生物制造产品定义的一致性与准确性^[9]。同年，美国发布《美国政府关键和新兴技术国家标准战略》，生物技术、生物库被列入关键和新兴技术领域^[10]。该战略重申了标准对于美国的重要性，从四个关键行动布局标准建设：一是加强标准化前的投资来促进创新、前沿科学和转化研究，并呼吁私营部门、大学和研究机构对标准开发长期投资；二是与包括外国合作伙伴在内的私营部门、学术界和其他关键利益相关者广泛接触，以缩小差距；三是投资教育和培训利益相关者，包括学术界、工业界、中小型公司和民间社会成员，以更有效地为技术标准的制定做出贡献；四是确保标准制定过程在技术上健全、独立，并能满足广泛共享的市场和社会需求。2024年，美国工程生物学研究联盟（EBRC）与英国帝国理工学院联合发布《全球生物经济的工程生物学指标和技术标准》^[11]，系统规划了数据标准、生物过程量化指标、规模化与规模拓展、词汇表和术语、可持续评估的指标和标准化、生物质原料的标准化使用等技术领域，以及标准和指标的培训与教育、公众参与、认知提升、信任建立、监管范围、生物安全与生物安保等非技术领域。

英国通过产学研协同机制强化本土标准竞争力。2019年，英国成立工程生物学计量和标准中心，通过制定路线图引领工程生物计量学和标准的发展。2023年，英国国家物理实验室（NPL）联合帝国理工学院举办工程生物学标准研讨会，汇集行业领袖、标准专家、资助机构、英国测量系统和学术界代表，共同讨论了支持英国工程生物学公司成功将新产品和技术推向市场所需的关键优先事项和资源，并于2024年发布《英国工程生物学的标准和度量指标》报告，提出建立数据和测量标准的开放存储库和共享平台、制定工程生物学系统设计的通用术语、开发覆盖生物质供应链全周期的可持续性评估指标等^[12]。

欧盟认为更新和制定缺失或过时的标准尤为重要。2021年，欧盟通过国际合作促进合成生物学标准化（BioRoBoost）项目^[13]发布了《合成生物学标准化白皮书——现状与政策制定者建议》，

提出计量学、底盘、酵母和其他真核系统标准对合成生物学未来发展的重要性。2024年，欧盟委员会发布了《与自然共筑未来：推动欧盟生物技术和生物制造的发展》提出委员会将继续鼓励欧洲标准化组织制定和更新生物技术和生物制造领域的欧洲标准，同时遵循欧盟竞争规则^[14]。在这一方面，委员会在其2024年欧洲标准化年度工作计划中表示，将请求欧洲标准化组织制定和修订关于生物材料、生物基产品和木材衍生产品的标准。

2.1.2 标准进展

当前，国际上与生物制造领域相关的标准化组织主要有国际标准化组织生物技术委员会（ISO/TC 276），负责生物技术领域的标准化工作，截至2025年4月已发布标准39项，内容覆盖生物术语和定义、生物样本库和生物资源、生物分析方法、生物过程、生物数据处理和生物计量学等方面。2024年，国际电工委员会联合国际标准化组织共同成立了生物数字融合联合系统委员会（IEC/ISO JSyC BDC），其核心聚焦在生物学与数字技术融合所催生的生物领域新技术与应用过程中的标准制定工作。欧洲标准化委员会（CEN）已在生物基产品、生物食品、生物可降解塑料等应用领域积累了一定的标准工作基础。英国标准学会（BSI）在基因检测和生物样本库方面的标准工作较多。美国材料与试验协会（ASTM）聚焦生物制药和细胞治疗等方面工作。当前国际层面已形成了一系列与生物制造相关的标准。

（1）基础共性方面 基础共性方面包含术语、分类、参考模型、碳核算和伦理治理等标准。2024年3月，国际标准组织美国材料与试验协会在全球率先发布了关于工业生物技术和合成生物学的标准术语规范（ASTM E3072-24），该标准由工业生物技术和合成生物学E62委员会制定，以生物制药产业过程分析技术术语作为主要参考，具体涉及发酵、生物相关、生物过程、基因相关、蛋白质相关、代谢、微生物等方面术语^[15]。这些术语定义明确，兼顾专业用户和非专业用户的需求，为合成生物学领域提供了统一规范的术语参考。ASTM在标准制定工作中遵循四大支柱原则：一是通过早期战略规划搭建ASTM与科技研究和市场

之间的桥梁；二是积极促进所有利益相关者的深度参与，使目标具有一致性；三是充分发挥委员会成员的协同能力提升效率；四是大力发展劳动力并倡导使用标准。该委员会还制定了工业微生物标准分类、生物技术产品中微生物基因检测标准、发酵衍生蛋白质测定标准、再生农业过程中的碳强度测试标准等共性标准。国际标准化组织生物技术委员会于2018年和2019年分别发布了两项基础标准，即生物技术中细胞计数的一般方法指导标准（ISO 20391-1: 2018）和通过实验设计和统计分析量化技术方法的标准（ISO 20391-2: 2019）。前者适用于哺乳动物和非哺乳动物如细菌、酵母细胞，但不适用于组织切片和生物材料基质中的细胞计数，定义了细胞计数相关术语、技术方法选择、测量过程、数据分析和报告等元素^[16]；后者适用于真核细胞的细胞计数方法，侧重于评估测量过程的质量^[17]。这两项标准已被英国标准学会采用为英国国家标准。该标准在生物制药领域对细胞治疗产品的质量控制在重要意义，同时也可应用于生物医学研究，如肿瘤细胞培养监测。

(2) 底层支撑方面 底盘菌种作为生物制造产业的核心要素和发展基石，在生物制造过程中发挥着关键载体作用，通过其独特的代谢途径和高效的生物合成能力，将原料转化为各类生物产品^[18]。在底盘菌种标准化领域，以大肠杆菌 (*Escherichia coli*)、枯草芽孢杆菌 (*Bacillus subtilis*) 和酿酒酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) 为代表的传统工业底盘菌种，其工艺制备、检测与计数已形成较为完善的标准体系并不断完善修正。例如，基于2005年制定的《食品与动物饲料微生物学—推测大肠杆菌的检测和计数的水平方法—最可能数 (MPN) 技术》(ISO 7251: 2005)，2023年对其制定了修正标准 (ISO 7251: 2005/Amd 1: 2023)，新增了强制测试菌株清单、培养基验收标准、补充了标准化操作的流程，新增了对植物基食品的适用性验证要求^[19]。然而，针对具备特殊性能优势的新型工程化底盘菌种，如极端微生物黄镰刀菌 (*Fusarium strain flavolapis*)、能产生生物燃料的热纤梭菌 (*Clostridium thermocellum*) 等，相关标准制定严重滞后。新型底盘菌种缺乏

统一的功能表征标准，难以实现技术转化，将直接制约合成生物技术从实验室创新到产业落地的衔接效率，亟需构建覆盖菌株性能分级、代谢通量标准化表征、生物安全动态评估的新型标准体系。

生物样本库为生物制造提供标准化、多样化的生物资源（如细胞、组织、基因等）及数据支持，助力研发高效、精准的生物制造技术与产品。自2018年起，国际标准化组织制定了生物样本库的一般要求 (ISO 20387: 2018)^[20]，该标准相继被英国和欧洲其他国家纳入本国标准。随后又陆续制定了生物样本库中生物材料加工方法的验证要求、植物生物材料、动物生物材料的要求^[21-23]。近年来制定了微生物生物样本库以及来源于人的神经干细胞和人类间充质基质细胞的一般要求^[24-25]。生物样本库的相关标准对所有从事生物样本库运营的机构在科研与技术开发方面均发挥着关键作用。

在生物数据标准方面，国际标准化组织已制定了《生命科学中数据格式和描述的要求 (ISO 20691: 2022)》，规定了生命科学领域数据格式化、描述、存储、共享等方面的要求和建议，旨在实现数据的可发现、可访问、可互操作和可重用^[26]。该标准适用于生物技术和生命科学的许多领域，覆盖范围广泛，包括合成生物学在内的基础研究和应用研究。然而，合成生物学具有独特的工程化范式，与传统生物学研究存在本质性差异，通用型的生物数据标准主要面向自然生物系统的描述性表征，而合成生物学更强调人工生物系统的可预测设计与模块化组装，需要建立标准化的工程参数体系以支撑设计-构建-测试-学习 (DBTL) 闭环，包括生物元件的功能化表征、模块接口的兼容性规范以及系统性能的验证指标。同时，合成生物学是一门多学科融合的学科，需要不同学科来源的数据统一标准化。现有通用标准对工程化生物元件的互操作性、功能的可组合性以及系统鲁棒性等核心属性缺乏明确定义，跨平台生物元件复用效率低下，系统集成过程中的不确定性累积。实现数据标准化将有力推动生物铸造厂更好地发挥其支撑能力和服务能力。

在自动化系统方面，学者提出了利用实验室自动化系统进行微生物培养和测量的方法，通过

特定的96孔板、自动化设备及操作流程,提高实验的可重复性,并且保证了实验操作的一致性和标准化^[27]。国际基因工程大赛作为合成生物学领域的国际性学术竞赛,曾发布统一的研究实验方案合集,涵盖细胞测量标准、酶标仪荧光校准、酶标仪 Abs600 (OD) 微球校准等多个实验方案,用来规范实验操作流程,确保竞赛团队间实验数据具有可比性^[28]。国内首个合成生物学创新赛则依托深圳合成生物研究重大科技基础设施来统一规范实验数据和操作。

基因测序与合成标准也取得了显著进展。2024年,由我国科学家主导制定的国际标准《生物技术核酸合成第2部分:合成基因片段、基因和基因组的生产和质量控制要求》(ISO 20688-2:2024)由国际标准化组织正式发布,规定了合成双链DNA的生产和质量控制要求^[29],描述了合成基因片段、合成基因和合成基因组的质量管理、资源管理、生物安全、生产质量控制、产品质量和交付产品规格的要求,适用于长度小于10 Mbp (碱基对)的线性非克隆片段和质粒中环状克隆基因形式的合成基因片段、基因和基因组。该标准为国际上从事合成基因的企业和研究机构提供高质量的质量控制标准,使得合成生物学领域合成基因的质量控制有了标准可依,提升了我国在生物技术标准领域的国际话语权。

无细胞体系对于揭示生物学基础原理,实施合成生物制造具有重要作用,然而关键元件性能不足、细胞提取液的标准化制备方法缺失、产物对反应的抑制和大数据集数量的限制,难以使其实现规模化放大,继续推进体系标准化和工程化^[30]。NIST举办研讨会专题研讨了无细胞体系的关键问题,认为无细胞系统与基于细胞的系统差异较大,直接套用相关协议会影响性能,需要针对性开发建模、DNA模板制备、裂解物制备和测量需求的标准协议^[31]。其中,细胞工程小组利用自动化提高表达系统的可重复性和通量,将无细胞表达系统作为工程生物部件快速原型制作和优化的平台,为设计和放大提供高质量数据以及整合合成生物学和纳米技术提升工程能力^[32]。

(3) 应用领域 在食品领域,与生物制造相关的现有标准主要聚焦于通过核酸检测的定性与

定量方法来检测转基因生物和衍生产品^[33-34],该领域多件国际标准被欧洲标准化委员会和英国标准学会采纳,并成为欧洲标准和英国标准的一部分,是食品安全和贸易领域的重要参考,尤其适用于欧盟市场和英国市场准入的合规性检测。欧洲标准化委员会与国际标准化组织通过签订合作协议,协调国际标准与欧洲标准的制定流程,通过标准互认,降低了国际贸易中的技术壁垒,避免了重复制定工作。如《维也纳协议》(Vienna Agreement)中规定ISO标准可通过CEN的快速投票程序被采纳为欧洲标准(即EN ISO标准),若CEN标准具备国际适用性,可提交ISO审议成为国际标准。此外,食品领域现有的标准较为传统,有必要持续更新未来食品制造相关的标准,以适应不断变化的市场需求和技术发展趋势。

生物基产品领域已搭建起较为完备的标准体系,从多维度规范并引导着产业发展。在术语层面,标准明确界定相关概念,奠定了统一的语义基础^[35]。针对液体石油制品、橡胶制品、塑料等具体生物基产品,生物基含量测定的标准为产品质量控制和市场监管提供了关键的标准支撑^[36-38]。生命周期清单指南与评估标准,将产品从原材料获取到最终废弃处置的全流程纳入考量,全面评估其对环境的影响,助力实现绿色、可持续发展^[39-40]。生物降解塑料作为生物基产品的重要类别,亦形成了一系列标准。这些标准主要聚焦于测定塑料材料的最终生物降解性^[41],在农业与园艺领域中具有生物降解功能的地膜标准^[42],在含水系统中制定了最终好氧生物降解性和最终厌氧生物降解性的测定标准^[43-44],通过对微生物在降解过程中作用的评估^[45],为生物降解塑料在不同场景下的合理应用提供科学依据,有力推动该细分产业的健康发展。

在生物医学领域,细胞作为一种极具潜力的新型药物,近年来在疾病治疗方面取得了令人瞩目的巨大进展。随着细胞治疗技术的不断发展与应用,一系列与之相关的标准逐步建立并完善。在治疗用细胞的包装设计上,已制定了严格标准,涵盖包装材料的选择、包装形式的规范以及无菌环境要求等方面,旨在确保细胞在储存与运输过程中的活性与稳定性^[46]。对于细胞治疗产品和基

因治疗产品生产过程中的辅助材料，也明确了其种类、质量规格和使用规范，从源头保障产品质量^[47]。细胞治疗用的设备系统同样有相关标准，对设备的设计、安装、调试、操作及维护等环节进行详细规定^[48]，为细胞治疗的顺利开展提供可靠硬件支持。在细胞治疗产品测试和表征方面，标准规范了测试流程、技术方法及评估指标，保证产品性能的准确评估^[49]。此外，治疗用细胞运输的一般要求也已确立，包括运输条件的精准控制、运输时间的严格限制等^[50]，全方位确保细胞在运输过程中的质量不受影响，为细胞治疗的成功实施奠定坚实基础。

2.2 国内标准现状

2.2.1 标准政策布局

自“十四五”规划起，我国从战略高度对生物制造领域标准化发展进行前瞻布局，予以重点关注。2021年10月，中共中央、国务院印发了《国家标准化发展纲要》，提出加强人工智能、量子信息、生物技术等关键技术领域标准研究^[51]。2023年8月，工业和信息化部等四部门印发《新兴产业标准化领航工程实施方案（2023—2035年）》，提出前瞻布局未来产业标准研究。聚焦生物制造领域，研制传感器等关键元器件，生物反应器等生产设备，生产技术规范等工艺标准。优化完善

生物制造食品、药品、精细化学品等应用领域的产品、检测和评价方法等标准^[52]。2024年1月《工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见》提出深化标准国际合作，支持国内企事业单位深度参与国际电信联盟（ITU）、国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）等国际标准化活动，组织产业链上下游企业共同推进国际标准研制，探索成立国际性标准化联盟组织^[53]。2024年3月，十八部门联合印发《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024—2025年）》，提出强化生物技术、人工智能等关键技术领域标准攻关，强化下一代互联网、元宇宙、合成生物等新兴领域标准化预研究，加快建设标准化项目研究组^[54]。

2.2.2 标准进展

国内生物制造领域相关标准通过中国标准服务网，以生物制造领域相关关键词进行检索，并经数据清洗后，共获取657条标准条目，检索结果尚不包含企业标准。我国生物制造领域相关标准目前主要分为四大类，其占比分别为：国家标准25.1%，团体标准51.4%，行业标准13.6%以及地方标准9.7%。具体分布见图2所示，纵向维度依据发布单位或类别分为国家标准、团体标准、行业标准和地方标准。由于国内外尚未构建生物制造标准体系框架，因此横向维度初步分为基础共

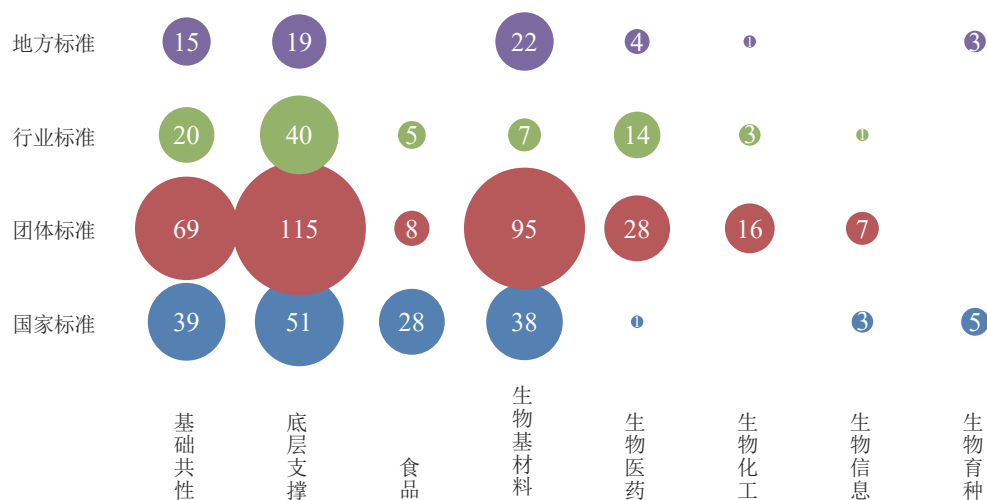


图2 生物制造相关标准分布图

（数据来源：中国标准服务网 <https://www.cssn.net.cn/cssn/index>）

Fig. 2 Overview of standards related to biomanufacturing in China

(Date source: China Standard Service Network, <https://www.cssn.net.cn/cssn/index>)

性标准、底层支撑标准和应用型标准，应用型标准包括食品、生物基材料、生物医药、生物化工、生物信息、生物育种等细分领域。

从标准类型来看，我国生物制造领域的通用型标准呈现出明显的层级化分布态势。团体标准数量在各层级中占据绝对优势，其中底层支撑类达115项、生物基材料类95项、基础共性类69项。这一现象充分彰显了行业协会在跨领域技术整合以及市场驱动过程中的核心地位，尤其是其对复杂生物制造技术具备快速响应能力。国家标准方面，底层支撑有51项、基础共性39项、生物基材料38项，其主要作用在于构建基础性技术框架，以此保障产业安全与兼容性。相比之下，行业标准（底层支撑40项、基础共性20项、生物医药14项）和地方标准（生物基材料22项、底层支撑19项、基础共性15项）规模相对较小，这反映出生物制造技术的高度集成特性，在一定程度上削弱了单一行业或地域标准的适用性。整体来看，形成了团体主导创新、国家锚定基准、行业地方补充的标准结构，体现出标准化体系与技术创新动态的深度融合，与生物制造领域多学科交叉、技术迭代迅速的特点相契合。

从应用领域来看，各子领域的标准化成熟度存在显著差异。生物基材料现行标准数量多达162项，标准化水平处于领先地位，这与其较高的产业化程度以及稳定的技术路径紧密相关。生物医药领域仅有47项标准，在基因编辑、细胞治疗等前沿技术的标准化方面存在严重滞后问题。食品相关标准有41项，这表明生物制造与传统产业融合催生出新的标准化需求。生物信息领域有11项标准，且主要集中于数据存储等基础环节，在算法伦理、隐私保护等深层次规范方面较为匮乏。这种非均衡的标准分布，既反映了各领域技术成熟度的梯度差异，也揭示了标准制定过程中，需兼顾技术前瞻性与产业现实的双重逻辑，特别是要强化对新兴领域的动态适应能力。

从细分领域来看，我国在生物样本保藏与原料药制造标准化方面已取得显著进展。在生物样本保藏领域，国家层面上构建了基础性标准体系，针对人类生物样本、人感染病原微生物样本、动物生物样本和植物生物样本等不同类别的生物样

本保藏制定了具体要求和伦理规范^[55-57]，为跨领域生物样本管理提供了统一的顶层设计框架。在团体标准层面，聚焦在类器官这一前沿方向，中国研究型医院学会、中国抗癌协会、中国医药生物技术协会等团体机构发布了针对人胃癌类器官、人肝祖细胞类器官、人胆系上皮组织类器官、人胃肠上皮类器官等特定类器官的构建、质量控制和保藏操作指南^[58-61]，为其在组织器官发育、疾病研究、药物开发和再生医学等领域的转化应用奠定了基础，并形成领先优势。在原料药领域，国际药审监管体系（如美国FDA、欧盟EMA、ICH及我国CDE）针对原料药及中间体的开发与生产，陆续发布了系列指导性文件，其技术要求对全球药品注册申报及监管实践产生了深远影响。我国在借鉴国际先进经验的基础上，结合产业发展需求，2023年由中国化学制药工业协会正式发布《原料药及中间体连续制造指导原则》（T/PIAC 00001—2023）^[62]。该标准聚焦连续制造这一先进生产模式，系统规定了从工艺设计、设备选型到质量控制的全流程技术要求，既顺应了国际制药行业绿色制造、智能化生产的发展趋势，也为我国原料药产业提升工艺效率、降低生产成本、增强国际竞争力提供了重要的标准化支撑。

3 生物制造标准体系建设关键问题

基于以上国内外生物制造领域标准建设现状分析，分别从技术研发维度、产业生态维度和国际协同维度三个方面凝练出生物制造领域的关键问题，具有系统性和针对性。技术研发维度聚焦标准的科学性与创新性，确保其适配生物制造前沿技术发展需求；产业生态维度强调标准的实用性与经济性，保障产业链各环节协同和规模化生产；国际协同维度着眼于标准的全球兼容性与话语权，应对国际竞争与规则博弈。三者相互依存、协同联动，技术为产业提供支撑、为国际竞争奠定基础，产业需求反哺技术标准迭代、驱动国际标准协调，国际标准竞争又倒逼技术和产业标准升级，共同构建起生物制造标准体系完善与发展的核心逻辑框架，对我国突破技术瓶颈、提升产业竞争力、增强国际话语权具有重要意义。

3.1 技术研发维度

生物制造领域的技术创新正呈现爆发式增长态势，但标准制定进程却与前沿技术发展之间形成显著鸿沟。以基因编辑技术为例，目前CRISPR-Cas基因编辑技术、基于CRISPR-Cas开发的单碱基编辑技术、引导编辑技术已在基因编辑技术领域占据主导地位。新型基因编辑工具已实现多重靶点操作，在基因元件、线路、系统及网络优化重构等方面发挥着重要作用^[30]。然而现行国际标准仅局限于基因组编辑的术语层面，尚未针对具体基因编辑技术制定相关标准文件。这一现状致使研发机构不得不投入大量资源进行合规性改造。从更深层次剖析，矛盾根源在于标准化工作所采用的线性推进模式难以匹配技术的非线性突破特征，标准制定周期远滞后于技术代际更替速度，形成标准真空期。这种系统性脱节不仅造成技术成果转化效率损失，更可能引发生物安全风险。例如，当新型AI辅助设计工具突破现有合成基因组装配标准的技术边界时，现有监管体系因标准缺失而难以有效评估潜在生物风险，会对生物制造系统的可控性构成严重威胁。

3.2 产业生态维度

生物制造具有显著的跨领域集成特性，然而，当前却受到行业标准割裂的严重制约，这在关键设备与生物元件的标准化差异方面体现得尤为明显。在生物反应器这一关键设备上，生物制药、化工、农业等不同领域所制定的标准在材质规范、控制参数等关键方面存在显著冲突。以材质规范为例，生物制药领域可能对反应器材质的生物兼容性和耐腐蚀性有极高要求，以确保药品生产过程不受污染且产品质量稳定；而化工领域则更侧重于材质的耐化学腐蚀性和成本效益。这种差异使得企业在进行跨界生产时，不得不重复开展设备改造工作，并对工艺进行重新验证，极大地增加了企业的生产成本与时间成本。在微生物菌种管理层面，不同行业对于菌株纯度、遗传稳定性等核心指标的要求各不相同，这形成了技术共享的壁垒。例如，医药行业通常对菌株纯度要求极高，以保障药品的安全性和有效性；而工业领域

可能更注重菌株在大规模生产条件下的遗传稳定性和发酵效率。当进行跨界技术共享时，相关企业必须对菌株进行二次标准化处理，这无疑显著延长了研发周期，阻碍了技术在不同行业间的快速流通与应用。从更本质的层面来看，矛盾根源在于各行业标准价值导向的分化。医药领域在制定标准时，将生物安全性与过程可控性置于首位，因为药品直接关系到人类的生命健康；工业制造领域则侧重于生产效率与成本控制，以追求更高的经济效益；农业应用领域关注的重点则是生物产品对环境的适应性，确保在不同的自然环境条件下能够稳定生产。这种标准体系的碎片化特征，使得跨界创新产品面临标准适配困境。例如，在生物基材料生产中，用于生产的菌株常常难以同时满足医药级纯度要求与工业级成本标准，导致规模化生产进程严重受阻。

3.3 国际协同维度

全球生物制造标准体系当前呈现出显著的技术主权竞争态势，在此背景下，发展中国家面临着“标准边缘化”的严峻风险。在国际标准制定权方面，国际标准化组织下属的技术委员会依旧由发达国家占据主导地位。发展中国家在标准编制过程中的参与度不足，使得所制定的国际标准中的技术参数与多数发展中国家的产业基础存在较大偏差。在国际标准互认与技术规范领域，国际标准化组织与欧洲标准化组织、英国标准学会之间达成了良好的国际标准互认协议。若借此制定差异化标准构建起贸易壁垒，形成“标准-专利”捆绑机制。在这种机制下，技术后发国家在引进相关技术或产品时，被迫支付高额的专利许可成本。这种结构性的权力失衡正在进一步加剧全球生物制造体系的分裂。若不及时构建包容性强的标准生态系统，那么全球生物制造领域的技术普惠进程将受到极大阻碍，可持续发展目标的实现也将面临重重困难。

4 策略建议

第一，构建动态化标准转化机制，贯通基础

研究与产业应用。

针对生物制造技术迭代速度与标准制定周期的结构性矛盾，建议建立研发-标准协同创新机制。设立生物制造标准预研专项基金，优先支持合成生物学、基因编辑等前沿技术的标准化预研工作。建立技术成熟度动态评估模型，将标准化潜力纳入科研项目考核指标，推动科研机构在论文专利产出外，同步形成标准化技术参数包。借鉴国外生物技术成熟度指数（BTRI）^[63]经验，开发适用于我国生物制造的技术-标准转化评估工具，实现从实验室（TRL3）到产业化（TRL8）的全链条标准适配。同时，试点“预标准化”制度，允许在技术成熟度达到TRL5时发布暂行标准，通过产业反馈动态修订，将标准更新周期压缩至12个月以内。

第二，建立跨领域标准协同平台，破解产业集成瓶颈。

为化解行业标准割裂导致的系统集成障碍，建议组建国家级生物制造标准协调委员会，整合多部门资源，建立跨行业、跨领域的标准协同制定机制。开发标准兼容性智能评估系统，运用数字孪生技术对生物反应器控制、微生物菌种管理等关键接口标准进行冲突预判与优化模拟。构建模块化标准组件库，定义跨领域标准接口协议，如生物-数字系统数据交换规范。在粤港澳大湾区、长三角、京津地区等生物制造集群试点标准服务平台，为企业提供标准适配、合规性验证等一站式服务。通过立法明确团体标准的跨行业互认机制，鼓励龙头企业牵头制定跨界技术标准，对主导制定国际标准的机构给予研发费用加计扣除等政策激励。

第三，实施标准国际化计划，重塑全球标准治理格局。

针对国际标准话语权失衡问题，建议实施技术轨和制度轨“双轨推进”战略。技术轨主导建立金砖国家生物标准联盟，重点突破工业微生物、基因检测等六大领域核心标准互认；制度轨深度参与ISO/TC 276生物技术委员会改革，推动增设合成生物学标准工作组。设立国家生物标准创新中心，培育具有技术颠覆性的领航标准，重点布局DNA数据存储、AI辅助生物设计等未来赛道。同步建立标准与专利联动机制，对纳入国际标准

的核心技术给予PCT专利优先审查支持，形成技术专利化、专利标准化、标准国际化闭环生态。

参 考 文 献

- [1] 国家标准化管理委员会. 标准和标准化[EB/OL]. (2017-11-06) [2025-06-03]. https://www.sac.gov.cn/zt/xxddbzhfzsb/zswd/art/2017/art_ad543ec72bd24703afd040006805e323.html. Standardization Administration of the People's Republic of China. Standard and standardization[EB/OL]. (2017-11-06) [2025-06-03]. https://www.sac.gov.cn/zt/xxddbzhfzsb/zswd/art/2017/art_ad543ec72bd24703afd040006805e323.html.
- [2] MENG F K, ELLIS T. The second decade of synthetic biology: 2010-2020[J]. *Nature Communications*, 2020, 11: 5174.
- [3] 赵国屏. 合成生物学: 开启生命科学“会聚”研究新时代[J]. *中国科学院院刊*, 2018, 33(11): 1135-1149.
ZHAO G P. Synthetic biology: unsealing the convergence era of life science research[J]. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 2018, 33(11): 1135-1149.
- [4] 刘陈立. 拥抱生物经济发展新机遇[N]. *经济日报*, 2024-07-05(10).
LIU C L. Embrace the new opportunities for the development of the bio-economy[N]. *Economic Daily*, 2024-07-05(10).
- [5] MEIGE A, EAGAR R, SEHLSTEDT U, et al. The brave new world of synthetic biology: major impacts, significant challenges[R/OL]. 2024[2025-06-03]. https://www.adlittle.com/sites/default/files/reports/ADL_BLUE%20SHIFT_Synbio_2024_4.pdf.
- [6] LUO N, ZHAO G P, LIU C L. Quantitative synthetic biology [J]. *Nature Reviews Bioengineering*, 2024, 2(11): 911-913.
- [7] MUNSON M, MUNRO S, SALIT M. Synthetic biology standards consortium kick-off workshop report[R]. U. S. National Institute of Standards and Technology, 2015.
- [8] The White House. National biotechnology and biomanufacturing initiative[EB/OL]. (2022-09-12) [2025-06-03]. <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/statements-releases/2022/09/12/fact-sheet-president-biden-to-launch-a-national-biotechnology-and-biomanufacturing-initiative/>.
- [9] THOMAS D. The U. S. biomanufacturing economy: value added, supply chains, cost, sustainability, and efficiency[R/OL]. National Institute of Standards and Technology, 2023[2025-06-04]. <https://doi.org/10.6028/NIST.AMS.100-52>.
- [10] The White House. U.S. government national standards strategy for critical and emerging technologies (usg nsscet): implementation roadmap[EB/OL]. (2024-07-26) [2025-06-03]. https://bidenwhitehouse.archives.gov/wp-content/uploads/2024/07/USG-NSSCET_Implementation_Rdmap_v7_23.pdf.
- [11] FREEMONT P S, NI C, AURAND E, et al. Engineering biology metrics and technical standards for the global

- bioeconomy[R/OL]. London, UK, 2024[2025-06-03]. <https://doi.org/10.25561/110822>.
- [12] FREEMONT P, ADEOGUN M. Standards and metrics for engineering biology in the UK: driving growth, investment and engineering biology powered solutions for UK companies[R/OL]. London, UK, 2024[2025-06-03]. <https://www.npl.co.uk/getattachment/research/biometrology/metrology-for-engineering-biology/resources/Standard-and-metrics-for-Engineering-Biology-in-the-UK.pdf.aspx?lang=en-GB>.
- [13] ORDOZGOITI E, PORCAR M, BALDWIN G, et al. Standardization in synthetic biology: a white book[R]. European Union: fostering synthetic biology standardization through international collaboration, 2015.
- [14] European Commission. Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU[EB/OL]. (2024-03-27) [2025-06-03]. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en.
- [15] Standard terminology for industrial biotechnology and synthetic biology: ASTM E3072-24[S/OL]. [2025-06-03]. <https://store.astm.org/e3072-24.html>.
- [16] Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance on cell counting methods: ISO 20391-1:2018[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/68879.html>.
- [17] Biotechnology — Cell counting — Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance: ISO 20391-2:2019[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/67892.html>.
- [18] 陈国强, 吴赴清, 郑爽, 等. 我国生物制造底盘菌种现状、问题及对策[J]. 中国科学院院刊, 2025, 40(1): 2-13.
CHEN G Q, WU F Q, ZHENG S, et al. Current status and applications of microbial chassis strains for Chinese biomanufacturing industry[J]. Bulletin of Chinese Academy of Sciences, 2025, 40(1): 2-13.
- [19] Microbiology of food and animal feeding stuffs horizontal method for the detection and enumeration of presumptive *Escherichia coli* -most probable number technique-AMENDMENT 1: inclusion of performance testing of culture media and reagents: ISO 7251:2005/Amd 1:2023[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:7251:ed-3:v1:amd:1:v1:en>.
- [20] Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking: ISO 20387:2018[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/67888.html>.
- [21] Biotechnology — Biobanking — Requirements for animal biological material: ISO/TS 20388:2021[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/67889.html>.
- [22] Biotechnology — Biobanking — Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development: ISO/TS 23105:2021[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/74563.html>.
- [23] Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks: ISO 21899:2020[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/72118.html>.
- [24] Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow: ISO 24651:2022[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/79141.html>.
- [25] Biotechnology — Biobanking — Requirements for human neural stem cells derived from pluripotent stem cells: ISO 18162:2024[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/85207.html>.
- [26] Biotechnology — Requirements for data formatting and description in the life sciences: ISO 20691:2022[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/68848.html>.
- [27] ROSS D, TONNER P D, VASILYEVA O B. Method for reproducible automated bacterial cell culture and measurement [J]. Synthetic Biology, 2022, 7(1): ysac013.
- [28] HADDOCK-ANGELLI T, BEAL J, FARNY N, et al. Standard iGEM cell measurement protocol[R/OL]. (2019-07-21) [2025-06-03] <https://dx.doi.org/10.17504/protocols.io.5nxxg5fn>.
- [29] Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 2: Requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes, and genomes: ISO 20688-2:2024[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/75852.html>.
- [30] 中国生物工程学会. 合成生物学路线图2030:驱动下一代生物制造的引擎[M]. 北京: 科学出版社, 2024.
Chinese Society of Biotechnology. Synthetic biology roadmap 2030: the engine driving the next generation of biomanufacturing[M]. Beijing: Science Press, 2024.
- [31] ROMANTSEVA E, STRYCHALSKI E A. CELL-FREE (Comparable engineered living lysates for research education and entrepreneurship) workshop report[R/OL]. U. S. National Institute of Standards and Technology, 2020 [2025-06-03]. <https://doi.org/10.6028/NIST.SP.1500-13>.
- [32] ROMANTSEVA E. Metrology for cell-free expression systems [R/OL]. U. S. National Institute of Standards and Technology, 2025 [2025-06-03]. <https://www.nist.gov/programs-projects/metrology-cell-free-expression-systems>.
- [33] Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — General requirements and definitions — Amendment 1: ISO 24276:2006/Amd 1:2013[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/54856.html>.
- [34] Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid based methods — Amendment 1: ISO 21570:2005/Amd 1:2013[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/56165.html>.
- [35] Bio-based products-Vocabulary: EN 16575:2014[S/OL].

- [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/111eccbb-b09a-44f6-a6bc-4179d2ce2f16/en-16575-2014>.
- [36] Rubber and rubber products — Determination of biobased content — Part 3: Biobased mass content: ISO 19984-3:2017[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/66788.html>.
- [37] Bio-based products. Bio-based content-Determination of the bio-based content using the material balance method: BS EN 16785-2: 2018[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.en-standard.eu/bs-en-16785-2-2018-bio-based-products-bio-based-content-determination-of-the-bio-based-content-using-the-material-balance-method/>.
- [38] Plastics — Biobased content — Part 4: Determination of biobased mass content: ISO 16620-4: 2024[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/83892.html>.
- [39] Bio-based products-Life Cycle Assessment: EN 16760:2015[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/4344f55a-0c6f-4955-b8e5-f667751d9ac8/en-16760-2015>.
- [40] Bio-based products-Guidelines for Life Cycle Inventory (LCI) for the End-of-life phase: CEN/TR 16957: 2016[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/8adb17a6-3c01-48b8-8bb7-ba2f03265ca7/cen-tr-16957-2016>.
- [41] Determination of the ultimate biodegradation of plastics materials in an aqueous system under anoxic (denitrifying) conditions - Method by measurement of pressure increase: EN 17417: 2020[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/22abe81e-5e39-4bad-8c1e-82bbf832bd58/en-17417-2020>.
- [42] Plastics-Biodegradable mulch films for use in agriculture and horticulture-Requirements and test methods: EN 17033: 2018[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/b09b1982-efd3-45fe-9d87-7798699e5c3c/en-17033-2018>.
- [43] Plastics-Determination of the ultimate anaerobic biodegradation of plastic materials in an aqueous system-Method by measurement of biogas production: EN ISO 14853:2017[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/ee5ae8d1-ee89-461c-8392-65de3f07e1f6/en-iso-14853-2017>.
- [44] Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium — Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer: ISO 14851: 2019[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c4cb1c7c-2c9a-4b8f-b10d-f685a1effe59/iso-14851-2019>.
- [45] Plastics — Evaluation of the action of microorganisms: ISO 846:2019[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/standard/74599.html>.
- [46] Biotechnology — Bioprocessing — General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use: ISO 20404: 2023[S/OL]. [2025-06-03]. <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/81477/fadc2bb4791240138cbe44171809445e/ISO-20404-2023.pdf>.
- [47] Biotechnology — Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products: ISO 20399: 2022[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/43719c43-d733-43fa-acc3-ad8025ae25ca/iso-20399-2022>.
- [48] Biotechnology. Bioprocessing. General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use: BS PD ISO/TS 23565:2021[S/OL]. [2025-06-03]. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:ts:23565:ed-1:v1:en>.
- [49] Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products: ISO 23033: 2021[S/OL]. [2025-06-03]. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021>.
- [50] Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use: ISO 21973: 2020[S/OL]. [2025-06-03]. <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/72326/eced53db37d948afaca36690e8153a94/ISO-21973-2020.pdf>.
- [51] 中共中央 国务院. 国家标准化发展纲要[EB/OL]. (2021-10-10) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-10/10/content_5641727.htm.
Central Committee of the Communist Party of China and State Council. National standardization development outline [EB/OL]. (2021-10-10) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-10/10/content_5641727.htm.
- [52] 工业和信息化部等四部门. 新产业标准化领航工程实施方案(2023—2035年)[EB/OL].(2023-08-03)[2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6899527.htm.
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China, Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China, National Energy Administration, et al. Implementation plan for new industry standardization pilot project (2023—2035) [EB/OL]. (2023-08-03) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6899527.htm.
- [53] 工业和信息化部,教育部,科学技术部,等. 工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见[EB/OL]. (2024-01-18) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6929021.htm.
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China, Ministry of Education of the People's Republic of China, Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China, et al. The guideline to support development of future industries released by the Ministry of Industry and Information Technology and six other ministry and agencies[EB/OL]. (2024-01-18) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6929021.htm.
- [54] 市场监管总局,中央网信办,国家发展改革委等18部门. 贯

- 彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划(2024—2025年)[EB/OL]. (2024-03-27) [2025-06-03]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202403/content_6941771.htm.
- State Administration for Market Regulation, Office of the Central Cyberspace Affairs Commission, National Development and Reform Commission, et al. Implement the action plan for the implementation of the national standardization development outline (2024-2025)[EB/OL]. (2024-03-27)[2025-06-03]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202403/content_6941771.htm.
- [55] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 生物技术生物样本保藏 动物生物样本保藏要求: GB/Z 44314—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Biotechnology—Biobanking—Requirements for the biobanking of animal biological material: GB/Z 44314—2024[S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [56] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 生物技术生物样本保藏 用于研究和开发用途的植物生物样本保藏要求: GB/Z 44313—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. Biotechnology—Biobanking—Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development: GB/Z 44313—2024[S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [57] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 人感染病原微生物与样本保藏通用要求: GB/T 43429—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the People's Republic of China. General requirements for preservation of human pathogenic microorganisms and samples: GB/T 43429—2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [58] 人胃癌类器官构建、质量控制与保藏: T/1984CACA 1—2024[S]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- Human gastric cancer organoid construction, quality control and preservation: T/1984CACA 1—2024[S]. Beijing: Standards Press of China, 2024.
- [59] 人肝祖细胞类器官构建、质量控制与保藏操作指南: T/CRHA 017—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- Operational guidelines for construction, quality control and preservation of human liver progenitor cell organoids: T/CRHA 017—2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [60] 人肝胆肿瘤细胞类器官构建、质量控制与保藏操作指南: T/CRHA 018—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- Operational guidelines for construction, quality control and preservation of human hepatobiliary tumor cell organoids: T/CRHA 018—2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [61] 人胆系上皮组织类器官构建、质量控制与保藏操作指南: T/CRHA 019—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- Operational guidelines for construction, quality control and preservation of human biliary epithelial tissue organoids: T/CRHA 019—2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [62] 原料药及中间体连续制造指导原则: T/PIAC 00001—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- Guidelines for continuous manufacturing of drug substances and intermediates: T/PIAC 00001—2023[S]. Beijing: Standards Press of China, 2023.
- [63] 张春鹏, 范宇婷, 董红霞. 美国新药技术成熟度评价研究[J]. 中国药物警戒, 2020, 17(6): 353-356.
- ZHANG C P, FAN Y T, DONG H X. Research on the evaluation method of new drug technology readiness level in the United States[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2020, 17(6): 353-356.



通讯作者: 陆安静(1987—), 男, 副研究员。研究方向为生物制造产业分析、市场与政策研究。

E-mail: legendblue@foxmail.com



第一作者: 黄怡(1996—), 女, 助理研究员。研究方向为生物制造科技情报分析与政策研究。

E-mail: y.huang2@siat.ac.cn

广告索引: 天津大学合成生物技术全国重点实验室(后彩一)/安及义实业(上海)有限公司(后彩二)/北京擎科生物科技股份有限公司(后彩三)/上海润度生物科技有限公司(后彩四)/安徽华恒生物科技股份有限公司(后彩五)/诚志生命科技有限公司(封三)