

深圳市生命科学与生物技术协会

深圳市生命科学与生物技术协会关于发布 《基因工程菌活菌药物生产质量管理规范》团体标准立项的公告

BZ-20260814-01

各有关单位：

深圳未知君生物科技有限公司、深圳先进技术研究院以及深圳市药品检验研究院向协会秘书处联合提出关于《基因工程菌活菌药物生产质量管理规范》团体标准项目的立项申请。

按照《团体标准管理规定》、《深圳市团体标准管理办法》的有关要求，根据《深圳市生命科学与生物技术协会团体标准管理办法》，协会于2026年8月7日组织召开该项目的立项评审会，经评审专家论证，基因工程菌活菌药物作为极具临床价值与产业前景的创新品类，目前国内尚无针对生产质量控制的专项规范指导，制定本标准具有充分的必要性、重要性和紧迫性，同意该标准立项。

为加快推进团体标准发挥科学利用资源的作用，聚焦新产业、新业态和新模式，促进团体标准化工作健康有序发展，根据《深圳市生命科学与生物技术协会团体标准管理办法》，经研究决定下达《基因工程菌活菌药物生产质量管理规范》团体标准项目立项公告。请相关编辑组抓紧落实和实施项目，在标准起草中加强与有关方面的协调，广泛听取意见，保证标准质量和水平，按时完成团体标准制定任务。现就有关事项通知如下：

一、保证标准质量。标准结构和格式符合 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分》的规定和要求。



二、广泛征求意见。标准制修订过程中将向社会公开征求意见，广泛征求各行业各方意见，并对反馈意见进行处理协调。

三、严格工作程序。标准起草过程中完成的送审稿、报批稿等报深圳市生命科学与生物技术协会审核。

欢迎与上述团体标准有关的行业协会、高校、科研机构、相关企业等单位或个人加入起草制定工作，请有意参与标准起草制定工作的单位或个人于2026年8月30日前将“团体标准参编单位申请书”（见附件）回复至秘书处邮箱。

四、联系方式

联系人：曾老师

联系电话：0755-26632380

电子邮箱：biotech@szbiomed.cn

联系地址：深圳市龙华区银星科技大厦C1003-1

深圳市生命科学与生物技术协会

2026年8月14日



附件 1:

深圳市生命科学与生物技术协会团体标准立项申请表

*标准中文名称	基因工程菌活菌药物生产质量标准		
*标准英文名称	Quality Standard to Produce Genetically Engineered Live Biotherapeutic Products		
*制定或修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	NA
*ICS 分类号	11.120.99	*CCS 分类号	C 00
*计划开始时间	2026. 05. 01	*计划完成时间	2026. 12. 01
*采用快速程序	☒ FTP-B ☐ FTP-C		
采用国际标准			
采标英文名称			
采标中文名称			
采用程度	☐ IDT ☐ MOD ☐ NEQ		
*申请单位	深圳未知君生物科技有限公司		
*联系人	朱宁	*联系方式	13266814523
参编单位	中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市药品检验研究院		
*目的和意义	制定基因工程菌活菌药物质量标准,旨在确保活菌的可控、基因不扩散、治疗回路稳定,从而保障疗效与患者安全,并为这类动态合成生物学产品的监管提供核心依据。		
*适用范围和主要内容	该标准主要适用于三类活菌药物: (1) 活体生物药, 如经基因修饰用于治疗肿瘤或代谢疾病的大肠杆菌 Nissle 1917、乳酸乳球菌等; (2) 细菌载体疫苗, 如重组减毒沙门氏菌递呈肿瘤抗原; (3) 合成生物学改造菌, 携带人工基因回路以感知病理信号并原位释放治疗分子。此外也涵盖用作活菌药物的真核工程菌。明确排除以纯化蛋白为终产品的传统生产菌株。		
*国内外情况简要说明	国际方面, 美国 FDA 于 2019 年率先发布活菌药物 CMC 指南, 区分了非工程化活菌药物与重组活菌药物的监管要求, 目前已批准 Rebyota 等非工程化产品, 但重组活菌药物尚未正式上市; 欧盟 EMA 也于同年发布相关总论, 并强调环境风险评估。国内方面, 常基于中国药典中有微生物活菌制品总论以及基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则		

	相关文件, 自定标准, 对工程菌活菌药物生产的具体检项尚无明确标准。2023 年 6 月在上海发布了全球首个基因工程菌团体标准——《生产用基因工程菌菌体(膜过滤法)收集技术规范》, 规定了菌体回收率、活性维护等核心参数, 标志着中国在该细分领域抢占国际话语权。但针对活菌药物安全性、有效性和稳定性评估仍缺乏统一的评价标准。
*可能涉及的知识产权	基因工程活菌药物质量标准
*制定进度与计划	202606: 立项申请, 成立项目组; 202606-202608: 活菌药物检测关键指标确认及标准初稿撰写; 202608-202609: 形成征求意见稿; 以及内外部意见收集; 202610-202611: 修改完善形成送审稿, 送审。 202612: 报批发布。
备注	
*申请单位意见	涉及联合申请的每个申请单位都应加盖公章, 可另附页。  (公章) 深圳未知君生物科技有限公司 2026 年 6 月 10 日
	(公章)  中国科学院深圳先进技术研究院 2026 年 6 月 12 日
	(公章)  深圳市药品检验研究院 2026 年 6 月 13 日
生物协会秘书处意见	同意。将标题修改为《基因工程菌活菌药物生产质量管理规范》团体标准。  2026 年 8 月 14 日

注: 1. 标 “*” 内容为必填项;

2. ICS 分类号和 CCS 分类号参见国际标准文献分类法和中国标准文献分类法;

3. IDT 为等同采用, MOD 为修改采用, NEQ 为非等效采用。

4. FTP-B 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段, FTP-C 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段和征求意见阶段

附件 2:

深圳市生命科学与生物技术协会

团体标准参编单位申请书

标准名称				
申请单位				
人员一	姓名		出生年月	
	联系方式		邮箱	
	职务/职称		最高学历	
	相关技术工作情况			
人员二	姓名		出生年月	
	联系方式		邮箱	
	职务/职称		最高学历	
	相关技术工作情况			
人员三	姓名		出生年月	
	联系方式		邮箱	
	职务/职称		最高学历	
	相关技术工作情况			
单位意见： (公章) 年 月 日				
生物协会秘书处意见： (公章) 年 月 日				

****请参编单位一式两份，原件盖章快递至深圳市龙华区银星科技大厦 C1003-1，联系人：曾琼，0755-26632380/19168533307**

参编单位承担以下义务：

1. 每家参编单位可最多推荐 3 位专家，无特殊情况参编人员应保持一致，不轻易更换；
2. 承担本标准所涉及的编制工作，如产品检测检验、数据比对和编制，服务和管理内容等；
3. 承担开展本标准编制工作本单位所产生的检验检测、人工等费用；

参编单位享有以下权力：

1. 享有本标准起草工作组资料、相关信息及服务，标准前言署上单位名称和起草人姓名；
2. 优先享有本标准的修订权；
3. 优先参与本标准的后期免费宣传活动。