

重磅：《生物制品分段生产试点工作方案》要点评析

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻¹

近日，国家药监局印发《生物制品分段生产试点工作方案》（“《试点方案》”），对试点开放生物制品分段生产的工作做了介绍。这是生物制品分段生产监管的突破，是业界期待已久的成果。这一突破预示着生物制品分段生产跨省、跨境生产的可能性，对于优化资源配置、降低生产成本、提高生产效率具有重要意义，并将推动我国生物医药产业融入全球市场，增强国际竞争力。本文将围绕《试点方案》提出的试点品种、试点企业要求、国际/跨境合作、监管强化等重点内容，分析其对行业的影响，供业界参考、讨论。

一、政策背景梳理

在本次《试点方案》印发之前，《药品管理法》并未完全禁止生物制品分段生产²。在2022年发布的《药品管理法实施条例》的修订草案征求意见稿中，首次提出了对有特殊要求的创新或临床急需药品，经批准可以分段生产³；2022年发布的《疫苗生产流通管理规定》也明确经国家药监局同意后疫苗原液或者制剂可分开委托生产⁴。在实践层面，2021年以来，苏州、上海等地已经开始了相关实践和政策探索⁵。这些先行探索为本次试点方案的出台积累了宝贵的经验。本次国家药监局发布的《试点方案》，是首次从国家层面推动生物制品分段生产工作。

二、本次试点方案

（一）试点品种

《试点方案》涵盖了几款市场上非常热门的生物制品⁶，包括PD-1抑制剂、GLP-1激动剂产品、

¹ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

² 《药品管理法（2019）》第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产……血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

³ 《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》第六十九条 对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药，或者临床急需等药品，经国务院药品监督管理部门批准，可以分段生产。

⁴ 《疫苗生产流通管理规定（2022）》第十二条 委托生产的范围应当是疫苗生产的全部工序。必要时，委托生产多联多价疫苗的，经国家药品监督管理局组织论证同意后可以疫苗原液生产阶段或者制剂生产阶段。

⁵ 例如2021年在苏州工业园区开展的生物制品分段生产的探索，以及上海药监局于2024年《关于对标改革持续打造药品监管领域一流营商环境的若干措施》中提到探索推进生物制品分段生产试点。

⁶ 《试点方案》表示，试点品种原则上应当为创新生物制品、临床急需生物制品或者国家药监局规定的其他生物制品，包括多

ADC 产品等，目前细胞和基因治疗产品未明确包含在内，有待与监管部门的进一步澄清或沟通。《试点方案》同时规定，试点品种亦包括国家药监局规定的其他生物制品，这为细胞和基因治疗产品参加试点留有空间。此外，《试点方案》还遵循了“一品一策”的原则，即针对不同的产品制定不同的政策和管理措施，这说明《试点方案》在制定的过程中，考虑到了不同的生物制品的特点以及监管的特定需求，对于不同品种的分段生产管理措施，或呈现多样性的特点。

值得注意的是，近期发布的《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》同样以试点的方式，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用（关于此通知中规定的要点，请详见我们的解读文章：[《外资限制终放开，中国干细胞与基因治疗（CGT）和基因诊断行业迎来新机遇》](#)）。我们期待看到两项试点工作在未来的联合，在细胞和基因治疗方面，允许开展分段生产的试点工作，以降低生产成本，提高研发效率。

（二）试点企业要求

《试点方案》中，对试点企业的要求依然十分严格。首先，试点企业应以其自研品种⁷进行申请。此处对于自研品种的解释仍待进一步澄清，如企业与其他方合作研发创新生物制品，或企业通过许可交易的方式引入生物制品并成为持有人，是否属于此处的“自主研发”，这将影响着《试点方案》在许可交易以及合作研发的产品中的适用性，须在后续的监管实践中保持关注。

此外，受托生产企业应当执行与委托人统一的质量管理体系，且应当具有三年以上生物制品商业化生产经验。且须选派两名以上适格的技术人员驻厂确保标准统一、有效衔接。这相较于一般委托生产中仅要求对受托方质量管理体系进行现场审计、确保衔接的要求更进一步。体现了在生物制品分段生产中，对于企业间合作、协调能力以及质量管理有更高的要求。

（三）国际/跨省合作

《试点方案》支持生物制品跨省分段生产。对于委托生产双方位于不同省份的情况，《试点方案》提出要求，两地监管部门应共同研究制定监管方案。此外，新政下，进口药品的境外申请人/持有人也可以申请试点分段生产，这说明《试点方案》还将支持生物制品的跨境分段生产。在我国进口药品只能在境外生产的长期要求下，这无疑是一项重大利好。但未来可能出现更灵活的生产安排，例如进口药品的原液在中国境内生产，而制剂在境外完成，这也是《试点方案》中“一品一策”工作思路的体现。

（四）强化监管

《试点方案》下，试点企业和试点品种势必面临更严格的监管。省级药监局将对试点品种实施年度全覆盖检查和抽检，积极接受企业的委托检验。定期的 GMP 符合性检查和飞行检查也可能成为常态，以确保分段生产产品的质量。此外，跨省监管协调始终是一大挑战。不同省份协调经验和监管资源差异，可能影响跨省分段生产的监管有效性。随着试点工作深入，我们期待监管部门积累经验，建立成熟有效的跨省监管方案。

（五）试点区域和时间

就试点地区，包括国家战略提出探索新政的省级行政区域，以及具备产业基础、项目需求和强监管能力的省级行政区域。预计将包括今年 3 月提出推进生物制品分段生产试点政策的上海。我们也期待

联多价疫苗、抗体类生物制品、抗体偶联类生物制品、胰高血糖素样肽-1 类生物制品以及胰岛素类生物制品等。

⁷ 《生物制品分段生产试点工作方案》政策解读：……试点品种应为试点申请企业的自研品种。

未来有更多地区执行试点。

关于试点时间，企业需在 2025 年 12 月 31 日前提交试点申请，试点工作将于 2026 年 12 月 31 日结束。我们期待经过两年试点的经验积累，能够为此后正式实施生物制品分段生产奠定基础。

三、结语

生物制品分段生产新政对我国生物制药行业意义重大。新政的开展有望为行业带来重要机遇，包括优化生产分工、提高产业效率，以及加强区域和国际间的合作。但在实施过程中，如何在分段生产模式下确保产品质量、实现有效监管及协调跨区域乃至跨境监管合作等问题，仍需进一步探索。我们期待行业参与者和监管机构携手并进，共同完善这一政策的执行细节。通过稳步推进和经验积累，克服潜在的挑战，充分释放生物制品分段生产的政策活力，推动我国生物制药行业的高质量发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com