云南生物医药发展下生物制品检验能力提升实践

王思捷,刘勤,和文志,申雪,杨欢,吴凡,非成瑞

(云南省食品药品监督检验研究院,工业和信息化部产业技术基础公共服务平台,云南 昆明 650106)

摘要:目的　为省级药检机构提升生物制品检验能力提供参考。**方法**　结合云南省生物医药产业发展,分析产业升级对药检能力与监管提出的新要求,并基于云南省食品药品监督检验研究院 2019—2025 年以疫苗批签发为核心的检验能力建设实践,从人员、设备、样品、体系、环境及生物安全等方面系统阐述建设路径与优化建议。**结果与结论**　云南省食品药品监督检验研究院以批签发能力建设为突破口,通过"品种+设备"双负责人等创新机制,快速构建起覆盖主要品种的完整检验体系,有力支撑了属地监管与产业创新。其经验表明,需求导向、项目驱动、政策支持与持续投入相结合,是省级药检机构补齐短板、服务产业高质量发展的有效路径。

关键词:生物制品;检验能力建设;质量管理体系

中图分类号:R954　**文献标志码:**A　**文章编号:**2095-5375(2026)09-1018-07

doi:10.13506/j.cnki.jpr.2026.09.009

Practice on improving biological product testing capability in Yunnan's biomedicine development

WANG Sijie, LIU Qin, HE Wenzhi, SHEN Xue, YANG Huan, WU Fan, FEI Chengrui

(*Ministry of Industry and Information Technology Industrial Technology Infrastructure Public Service Platform, Yunnan Institute of Supervision and Inspection for Food and Drug, Kunming 650106, China*)

Abstract: Objective　To provide a reference for provincial drug testing institutions to enhance their biological product testing capabilities. **Methods**　This paper based on the development of Yunnan Province's biopharmaceutical industry, analyzes the new requirements for drug testing capabilities and supervision brought by industrial upgrading. It systematically details the construction path and optimization suggestions across personnel, equipment, samples, quality systems, environment, and biosafety, drawing on the Yunnan Institute of Supervision and Inspection for Food and Drug's practice in building testing capabilities centered on vaccine batch release from 2019 to 2025. **Results and Conclusion**　Through measures like a "variety + equipment" dual-responsible person system, the Yunnan Institute of Supervision and Inspection for Food and Drug quickly established a comprehensive testing system covering major product categories, using batch release capacity as a breakthrough.. This has strongly supported local supervision and industrial innovation. Its experience indicates that demand orientation, a project-driven approach, policy support, and sustained investment form an effective path for provincial drug testing institutions to address gaps and support high-quality industry development.

Key words: Biological products; Inspection capacity building; Quality management system

生物制品是以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料,用生物学技术制成,用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂产品[1]。该产业具有技术门槛高、投入资金大、风险程度高、产品附加值高、回报周期长等特点。随着技术进步,生物制品的临床价值愈发重要,尤其是新冠疫情爆发后公众的认知普遍提升,大众健康消费需求呈现转型趋势,从侧重疾病治疗向疾病预防、健康养护及健康促进

基金项目:云南省科技厅重大科技专项计划项目(No.202002AA100008)

作者简介:王思捷,女,硕士,主管药师,研究方向:生物制品检验及质量管理,E-mail:691485171@qq.com

通信作者:非成瑞,女,硕士,主管药师,研究方向:生物制品检验及质量管理,E-mail:1127323508@qq.com

延伸,生物制品成为全球医药市场主力军,产业迎来重要的发展窗口期[2]。依托独特资源与区位优势,云南省具备发展生物制品产业的优越条件,近年来,云南省委、省人民政府将生物制品产业作为重点扶持领域,推动疫苗产业呈现聚集度高、竞争力强的发展态势,已成为全省生物医药产业新的增长点。随着云南省生物制品产业高速发展和国家药品监督管理局的要求:2023 年底前疫苗产地省份必须如期建成主要品种批签发能力并完成授权申报,省级药检机构需加快攻坚,聚焦生物制品检验能力建设,突破关键质控技术,构建高效精准检验管理体系,切实保障地方生物医药产业发展与监管工作迫切需求[3]。云南省食品药品监督检验研究院(以下简称云南院)围绕核心任务,着力推进疫苗批签发检验能力建设,有计划、有步骤地推动生物制品检验能力的全方位提升,逐步建立起完整的检验能力体系,涵盖了疫苗、治疗性生物制品等各类产品,实现了多品类检验的全覆盖,最终成长为支撑地方监管与推动产业进步的核心技术依托。本文梳理总结了云南院在生物制品检验能力建设方面的具体实践,系统分析能力建设中的关键构成要点,以期为省级药检机构提升生物制品检验及监管能力提供借鉴,从而推动生物制品产业实现健康有序发展。

1 云南省生物医药产业发展的基本情况

1.1 政策背景 云南省将生物医药产业摆在突出位置,纳入重点培育范畴,已构建起较为完善的政策支持体系。在顶层设计层面,云南省政府办公厅印发《云南省“十四五”生物医药产业创新发展规划》,明确聚焦生物技术药、健康产品等领域,通过优化布局、强化创新、健全链条,打造辐射南亚东南亚的产业创新高地,为产业发展提供了中长期指引。针对生物制品核心领域,云南省工信厅牵头编制《云南省生物制品产业发展三年行动方案(2022—2024年)》,立足生物资源、疫苗产业基础及地理优势,设定全产业链经济总量目标,围绕夯实上游供应、强化研发、完善要素、聚焦主体、深化开放等路径部署重点任务。在疫苗优势产业上,云南省政府出台《关于加快疫苗产业发展的实施意见》,从产业化项目、扩建产能、平台建设、国际认证等方面给予专项支持,并建立产业链“链长制”强化统筹协调,彰显了打造疫苗产业基地、建设面向南亚东南亚产业高地的决心。这一系列政策从宏观战略到专项行动层层衔接、相互支撑,形成了推动云南省生物医药产业创新发展的立体化政策体系,为产业突破提供了坚实的制度保障和发展动能。

1.2 云南省生物医药产业现状 云南省生物医药产业发展势头强劲,其中疫苗产业表现尤为突出,已成为该省生物医药产业中增长最快、优势最明显的板块。近年来,云南省疫苗营业收入与疫苗批签发量均位列第一梯队,并在“十四五”期间实现了年均高速增长。产业主体方面,云南省现有生物制品生产企业 6 家,共有在产和在研品种 33 个,包括 24 个疫苗产品和 9 个血液制品,位居全国前列。其中,人用疫苗生产企业以中国医学科学院医学生物学研究所(以下简称生物所)和云南沃森生物技术股份有限公司(以下简称沃森生物)为代表,两家企业凭借重磅产品持续驱动产业增长:生物所自主研发的肠道病毒 71 型灭活疫苗(EV71)上市后迅速取得显著营收;沃森生物的 23 价肺炎球菌多糖疫苗市场表现稳健,特别是其国内第一个、全球第二个获批上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗,自上市以来展现出强劲的市场潜力。与此同时,血液制品领域也在加速布局,如国药中生集团(以下简称国药集团)、北京博晖创新生物技术集团股份有限公司(以下简称博晖生物)分别在滇中新区及曲靖建设千吨级血液制品生产基地,预计将进一步提升该板块的产业规模。支撑产业高速发展的,是云南省深厚的技术创新底蕴与完善的平台体系。云南已形成较为完整的疫苗研发创新体系,拥有“国家高等级灵长类生物安全实验室”等国家级平台,以及云南省重大传染病疫苗研发重点实验室、云南省疫苗工程技术研究中心等一系列省级科研平台,世界一流的灵长类实验动物资源、生物制品批签发实验室、新型疫苗研发评价中试平台等,为产业持续创新提供了关键支撑。在研发能力与产品管线上,云南省处于全国领先地位,全省共拥有疫苗批准文号 24 个,血液制品批准文号 9 个,涵盖脊髓灰质炎、肺炎、脑膜炎等多个重要领域,多个产品技术水准国际领先,如生物所的 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)(sIPV)和 EV71 疫苗,沃森生物的 13 价肺炎结合疫苗等。

综上,凭借龙头企业的突出表现、扎实的研发创新体系、丰富的产品管线以及血液制品等领域的产能拓展,云南省生物制品产业已形成显著优势,并展现出强劲的增长潜力,正成为助力全省生物医药产业实现高质量发展的关键动力。

1.3 云南省生物医药产业发展前景 在创新引领等多轮战略驱动下,云南生物医药产业正不断蓄力,

展现出强大的韧性与广阔的市场前景。未来增长动力充沛:北京康乐卫士生物技术股份有限公司研发的重组三价及九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)于2024年8月获得《药品生产许可证》,向商业化转型再进一步;与此同时,作为产业中坚力量的生物所与沃森生物,其管线中在研疫苗产品达10个之多,诸多项目已稳步跨越研发门槛,相继迈入临床试验与新药申报的关键周期,呈现出梯队化、可持续的成果转化态势。此外,云南省血液制品产能即将迎来新突破。目前,龙头企业国药集团与博晖生物的血液制品生产线均已通过注册核查,即将转入规模化生产阶段。在产品线规划上,双方均以市场紧缺品种为导向:国药集团计划投产人血白蛋白、静注人免疫球蛋白(静丙)及人凝血酶原复合物;博晖生物制药则聚焦于人血白蛋白和静丙。这些高附加值产品的落地,将有力推动云南省生物医药产业结构优化,提升其在国家生物安全战略中的区域地位。整体产业正在创新浪潮中蓄势突破,未来可期。

2　云南院生物制品能力建设

2.1　背景　云南省食品药品监督检验研究院前身是1919年省会警察局创办的云南省卫生试验所,1952年正式组建为云南省人民政府卫生厅药物食品检定所。2016年更名为云南省食品药品监督检验研究院,经2018年云南省机构改革,2019年明确了职能职责,生物制品检定所正式成立,开始生物制品检验能力建设工作。

2019年7月,《中华人民共和国疫苗管理法》[4]正式出台,自同年12月起施行;2020年12月11日,国家市场监督管理总局发布第33号令,公布了修订后的《生物制品批签发管理办法》,该办法于2021年3月1日起正式执行[5]。通过立法层面对疫苗行业严格规制,推动疫苗行业进入前所未有的强监管阶段。

2020年,全球遭遇新冠疫情。在此背景下,根据国家药品监督管理局的统一部署,云南省药检院负责新冠灭活疫苗检验能力建设的核心任务。同年,国家药监局印发文件《关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知》[3],其中明确要求所有疫苗生产企业所在省份的省级药品监督管理部门,在2023年底前应完成本行政区域内主要疫苗品种的批签发检验能力建设,同时提交疫苗批签发机构授权申请相关资料。云南院以此为切入点,全面统筹协调生物制品领域的能力建设工作。

2.2　云南院生物制品检验能力建设情况　云南省持续深化生物制品检验能力建设,有效强化药品监管,为公众用药安全及产业高质量发展奠定坚实基础。其建设内容覆盖环境、人员、仪器、样品、体系及生物安全等关键环节。

2.2.1　批签发实验室建设　实验室建设的功能配备和具体规模,在参照相关建设标准的同时,还需结合辖区内生产企业的实际情况,兼顾未来发展需求确定。云南省政府高度重视生物制品批签发机构建设,投入专项资金建设了云南省生物制品批签发实验室。截至目前,该实验室已完成竣工验收并投入运行,先后取得实验动物使用许可、生物安全备案,并通过国家级实验室认可。实验室体系包含综合实验楼与批签发实验室两个主要场所,总面积广阔,其中实验区域占比较高。实验室配备有与批签发品种相适应的各类功能区域,包括理化实验室、生物安全实验室、细胞区、无菌实验室及动物实验室等,其中有特殊要求的区域均设有相应的安全保护措施与监控记录系统。此外,还设有专用的生物制品冷库及配套冷链设备,均经过验证并配备温度监测预警系统。整体实验室环境配备完善的通风、温湿度监控系统以及消防、应急喷淋等安全保障设施,能够全面满足目前云南省生物制品批签发工作的专业需求。

面对血液制品产业迅速发展的态势,云南院在上级的指导下,按照《关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知》要求,积极向国家发展改革委申请了生物制品批签发能力提升项目,对原有实验室进行改造,并申请购置与适应产业发展相匹配的检验检测设备。

2.2.2　人员　云南院生物制品批签发工作由生物制品检定所、药理检验所、微生物所及其他相关业务部门共同开展。检验工作涉及的人员包括检验人员、授权签字人及质量管理、业务等相关管理人员,针对人员管理工作,云南院从培训、资质确认、上岗授权等多个维度,开展了一系列工作:在资质确认环节,现阶段云南院检验人员,不仅拥有药学、生物学、微生物学等相关教育背景,能够从事生物制品检验和质量研究工作,还具备承担对应岗位的能力,熟悉法律法规和批签发相关工作程序。在培训及能力维持方面,自2020年10月启动生物制品批签发筹备工作以来,云南院通过内外部培训相结合的方式,分层次、分类型开展培训近千人次,其中专业技术人员每年持续参加继续教育和技术交流,确保培训学习时长不少于50学时,内容涵盖疫苗法律法规、专业技术及批签发相关体系文件的修订与实施。此外,

每年组织全员廉政与保密培训并签订保密协议。自2020年起,单位陆续选派多名技术骨干前往上级机构参加专项培训。人员先后学习了sIPV、新冠灭活疫苗等疫苗的批签发法律法规、检验技术、资料审核以及国家监管体系评估相关内容,并获得良好评价。2023年以来,进一步加大了进修力度,分批派遣技术人员至中检院多个专业科室进行系统学习,进修内容涵盖了多种疫苗的批签发检验、资料审核及相关业务知识,包括多糖疫苗、结合疫苗以及病毒疫苗等多个品类。培训形式多样,既有短期集中培训,也安排了长期的跟班学习,重点关注相关法律法规、生产工艺与质量控制、资料审核要点、检验方法及实操技能等进行深入研习。在企业实训方面,省药检院通过持续深化与疫苗生产企业的实践交流,选派技术人员分批赴多家疫苗生产企业进行驻厂检查与轮训,使相关人员对在产疫苗品种的生产工艺、过程控制及质量要素形成了基本认知。自2020年以来,通过内外培训相结合、分层分类的方式,累计安排多轮次的企业实训,重点学习批签发相关的各类疫苗生产工艺及检验技术。2025年起,每月定期安排人员参加企业驻厂工作月度汇报会,保持常态化沟通。此外,云南院也积极邀请企业专家来院进行交流培训,内容涵盖冻干甲型肝炎病毒减毒活疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗等品种的工艺、质量检验及质量管理体系等方面,进一步强化了技术人员的实践认知与专业能力。

2.2.3 仪器 根据国家《生物制品(疫苗)批签发实验室建设标准》[6]相关内容,仪器设备的数量应足够、功能需满足要求,这是生物制品批签发实验室的必备条件。围绕仪器设备的需求,云南院综合考虑了3个方面的内容,包括保障现有检验工作开展、做好仪器增配规划和提升检验创新能力。①保障现有检验运行,云南院配备有充足的仪器设备,其中用于生物制品检验的相关设备占有相当比重。当前设备配置在种类、数量及性能参数上,均能够满足包括sIPV、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗在内的批签发检验工作的要求。②结合云南省新添的生物制品品种,针对性配备用于检验的专用设备,如荧光酶联免疫斑点分析仪、液相色谱-质谱联用仪、激光粒度仪等,满足云南省部分在研品种检验需求,填补云南院在新增生物制品品种检验方面的能力缺口,确保属地安全监管工作顺利开展。③根据世界卫生组织疫苗国家监管评估体系(WHO Assessment of National Regulatory Authority for Vaccines,WHO-NRA)评估的要求,为保障国内各疫苗批签发实验室检测结果的一致性,鉴于各省院所的基础条件存在差异,云南院正积极推动设备升级,计划引进其他先进省份已配备的、精度更高且功能更完备的仪器设备,例如;多角度激光光散射仪,可通过对生物大分子(如蛋白质、疫苗、多糖等)进行绝对分子量测定,做好生物制品生产工艺的全过程监测,持续提高探索性研究能力,为国家标准制修订等工作提供有力的技术支撑。针对仪器设备使用管理方面,所有仪器设备均按体系文件《仪器设备管理程序》等进行管理、控制并有相关记录,均在检定/校准有效期内,并处于良好的运行状态,能够满足疫苗批签发检验工作的需要。对结果有重要影响的仪器设备,如冰箱、培养箱、生物安全柜等均已完成性能确认,酶标仪等收集分析实验结果的计算机,按照体系文件要求进行管理,确保数据完整性。

2.2.4 样品 检验样品的处理方式是确保检验结果准确可靠的关键环节之一。无论是储存还是运输生物制品,都需满足特定的温度要求,其中疫苗的要求尤为严格,其仓储规范和出入库管理标准,均高于普通药品。云南院制定了详细的管理规程,对样品从接收、流转,到保存、清理的每一个环节,都做出了明确规定。在接收环节,云南院负责的批签发疫苗及多数生物制品,均需在低温环境下保存。基于此,在接收生物制品样品时,负责受理的工作人员需仔细核对该样品运输全程的冷链温度记录,确认温度符合规定后,再将相关记录整理归档、妥善保存。同时,用于存储样品的冰箱及冷库需要定期进行温度监测与校准,该工作主要由冷库及冰箱对应的管理人员负责[7]。在流转环节,为让样品始终保持符合要求的贮藏状态,当样品在业务受理部门和检验部门之间传递时,按要求使用低温运输箱自行完成转运,每次均对转运过程温度记录进行存档,并定期对转运箱进行温度计量。在保存环节,检验科室通过安装温湿度监控系统,对样品贮藏冰箱实施全天候监控。一旦出现温度超标等异常状况,该系统会第一时间通过手机短信向对应负责冰箱管理的工作人员发送通知,要求其及时核查现场情况并详细记录异常产生的具体原因。此外,该系统记录的温度数据可实现自动上传并储存于网络云端。

2.2.5 体系 云南院建立了完善的管理体系,其依据包括《检测和校准实验室能力认可准则》[8](CNAS-CL01:2018)—该准则与ISO/ⅠEC17025:

2017《检测和校准实验室能力的通用要求》等同,以及各类适用的法律法规和标准。为确保疫苗检验及批签发工作得到有效管控,2021 年根据《生物制品批签发管理办法》完成了生物制品批签发相关体系文件的增修订和宣贯实施。WHO-NRA 采用的评估工具是全球基准评估工具(Global Benchmarking Tool,GBT)[9],其中主要适用于对实验室质量管理进行评估的板块是实验室检测(Laboratory Testing,LT)板块,它是 GBT 的 9 个板块之一。因此,云南院近年来充分结合了 GBT-LT 板块中的具体要求,在现有体系文件 CNAS-CL01:2018 的基础上对原有质量管理体系文件进行了重新学习及修订,以此建立更加满足 WHO-NRA 要求的质量体系[10]。具体如下:①围绕中检院 2023 年出台的 11 项疫苗质量控制实验室质量管理规范,云南院结合自身实际,将覆盖分析方法确认、人员管理等多方面的规范指南,转化为符合本院实际的管理体系文件,实现与各批签发机构质量管理体系的统一衔接。②通过出台《生物制品批签发管理工作规程》等具体文件,云南院对生物制品检验的全流程各环节进行规范,进一步完善检验工作流程,保障检验工作质量,契合生物制品批签发管理相关要求。

此外,云南院每年严格按照质量管理计划,按时完成内审和管理评审,客观地对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评价,并持续改进管理体系。

2.2.6　生物安全　云南院持续强化实验室生物安全管理体系建设,围绕组织架构、制度规范、风险评估、培训演练及资质管理等重点环节,系统提升实验室生物安全综合防护能力。具体包括:①成立实验室生物安全委员会,建立健全议事决策机制,统筹指导生物安全管理工作,确保重大事项科学决策、有效落实;②按要求向省卫健委申请病原微生物实验室备案,完整提交实验室布局图等材料,确保依法合规开展实验活动;③组织开展实验室生物安全风险活动评估,全面识别实验活动中的潜在安全隐患,明确风险级别及完善防控措施,形成评估报告并动态更新;④对实验室负责人及关键岗位实验人员进行生物安全工作资质授权,保证从业人员具备必需的专业技能和安全操作素养;⑤制定实验室生物安全管理程序文件,涵盖实验活动管理、人员准入、设备使用、应急处置等全过程,形成制度化、规范化的运行机制;⑥编制生物实验室突发事件的应急预案,针对意外泄漏、人员暴露、设备故障等情形明确处置流程,并定期组织演练验证预案可操作性。

2.3　云南院实践成效　从 2020 年至今,云南院围绕质量体系、专业技术能力等多个方面,依据《疫苗批签发机构评估工作程序实施细则(试行)》[11],开展生物制品检验能力建设工作,收获初步成果:①质量先行,突破平台缺失的瓶颈。面对云南省没有生物制品批签发机构的短板,云南院秉承“质量第一”的核心思想,强化以项目推动发展的责任感和紧迫感,加大统筹协调攻坚力度,于 2022 年底建成并投用疫苗监管体制改革后全国首批生物制品批签发实验室。②多路径协同推进,突破基础空白的制约。云南院从零起步,逐项破解实验室建设、人才队伍、能力建设等难题。人才方面,坚持内部挖掘与外部借力并行,通过转岗、招录、聘用等方式多渠道充实,迅速组建了应急技术攻关队伍,从无到有建立了一支初具规模的高层次生物制品批签发专业团队。能力建设方面,以“品种+设备”双负责人制的创新机制,根据云南省现有疫苗品种,划分为多个小组,并确定每个疫苗的品种负责人及组员,同时根据该疫苗检验所涉及的仪器设备,对应分配相关疫苗组员为设备负责人,科学高效地推进各品种不同检验检测方法和仪器设备的学习和培训工作。2021 年 11 月,云南院正式取得新冠病毒灭活疫苗的批签发第三方检验授权,破解了云南没有批签发机构的瓶颈,取得了历史性突破。2023 年 4 月取得第 2 个疫苗品种 sIPV 的批签发授权文件,正式开始承接省内该疫苗批签发任务。2025 年 11 月相继取得 EV71、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发授权,批签发能力建设进一步拓展。目前,14 个省内上市疫苗品种中云南院已完成 11 个品种的全项能力建设,正稳步向着“批签发不出省”目标迈进。③借势关键机遇,纾解可持续发展的路径依赖。为进一步推进能力建设,支撑全省疫苗产业高质量发展,云南院正积极申报各类省级项目。此外,云南院通过专题汇报、联合调研等方式,系统展示生物制品批签发实验室建设战略价值及产业发展需求,成功争取到云南省财政厅关于生物制品批签发及检验经费常态化专项资金支持(自 2025 年起),用于实验室运行维护及技术升级,形成了“财政赋能-检验提质-产业支撑”机制的良性发展闭环,为能力建设可持续进阶奠定坚实基础。至此云南省生物制品监管及检验能力迈上新台阶。

3　讨论

近年来,在国家药品监督管理局的统筹布局与

中国药品检定研究院的技术引领下,各省(区、市)药检机构以疫苗批签发检验能力建设为突破口,全面推进生物制品检验能力体系建设。一个以中检院为核心、省级机构为支点,上下联动、协同监管、互为补充的现代化生物制品检验网络正在加速形成。这一体系的构建,不仅为企业提供了高效便捷的属地化检验服务,大幅降低了研发与上市的时间与物流成本,更通过激活省级技术支撑能力,增强了属地监管的及时性与精准性,为区域生物医药产业突破技术瓶颈、加速创新转化提供了关键支撑,实现了检验能力提升与产业高质量发展的同频共振。

云南省药检机构的实践表明,对于生物制品检验基础相对薄弱的省份而言,实现能力跨越式发展必须坚持系统规划与重点突破相结合。云南院从零平台、零基础起步,以新冠疫苗批签发能力建设为紧急任务和首要切入,通过创新机制,集中资源快速突破关键技术,继而以点带面,稳步扩展至其他疫苗及生物制品门类,最终构建起覆盖省内主要产品的检验能力体系。这一路径充分证明了以需求为导向、以项目带能力的建设模式,对于快速补齐监管短板、服务产业应急需求的有效性。同时,云南省积极争取并建立常态化财政保障机制,形成了政策引导的财政保障与产业能力协同演进良性循环,为能力建设的可持续性提供了坚实保障,这一经验值得同类地区借鉴。

当前我国已启动申请世界卫生组织疫苗列名机构(World Health Organization Listed Authority,WLA)评估,省级药检机构面临更高标准的国际对标挑战。WLA 评估在原有 GBT 基础上新增绩效评价维度,强调运行效能。省级机构将直接参与首批 4 个模块评估,面临 3 大挑战:强制性四级指标对技术深度提出更高要求;绩效评价指标对时效性、透明度等提出量化标准;现场评估要求工作扎实规范。对此,应提前布局:强化质量体系与国家级体系衔接;建立绩效评价指标监测机制,提升检验效率与透明度;深度参与国际标准研究;推动“产学研检管”向国际化延伸,以国际视野倒逼体系升级,支撑监管现代化与产业国际化发展[12-14]。

面向未来,云南省生物制品检验能力建设仍需在以下方面持续深化:①人才队伍的深度与广度有待加强。需进一步构建“检验+检查+研究”复合型人才培养体系,不仅要通过常态化赴中检院、先进省份院所进修以跟踪前沿技术,更需深化与省内龙头企业的交流融合,通过驻厂轮训、联合攻关等方式,使技术人员深度理解生产工艺与质量痛点,提升风险研判与解决实际问题的能力。此外,云南院将联合省内生物制品生产企业、高校等,打造"产学研检管"融合平台,该平台聚焦监管难题,锚定制度需求,探索建立适应新技术、新产品发展的监管科学新工具、新标准、新方法,实现优势互补,构建科研能力,形成服务疫苗全生命周期监管现代化的强大科研支撑能力。②应对产业技术迭代的前瞻性布局需提速。随着基因与细胞治疗、多价联合疫苗、新型佐剂等前沿技术的快速发展,检验机构必须提前布局相关检验与评价方法学研究,积极参与国家标准制修订,提升在创新链条中的话语权与技术服务能力。③区域协同与国际化水平需提升。云南定位为面向南亚东南亚的生物医药产业高地,药检机构应积极探索与周边国家的技术交流与合作,推动检验标准互认,提升实验室的国际影响力和对区域产业发展的辐射带动能力。

4 结语

云南省生物医药产业,特别是疫苗产业的异军突起,对省级药品检验技术支撑能力提出了严峻挑战,也提供了历史性机遇。本文系统阐述了云南院紧扣产业需求,以疫苗批签发能力建设为核心,从人员、设备、样品、体系、环境、生物安全等关键要素着手,在短时间内实现生物制品检验能力从无到有。通过构建与产业发展同步、与监管需求适配的现代化检验体系,云南院不仅有效履行了保障药品质量安全的核心职责,更成为支撑本土产业创新升级和打造面向南亚东南亚生物制品产业高地不可或缺的技术力量。未来面对生物医药技术的快速演进和全球监管体系的深度融合,云南院需继续秉持创新与开放的理念,持续强化人才梯队建设,前瞻布局新兴领域检验能力,深度融入区域性产业创新链与国际化发展进程,以更高水平的技术监管与服务,护航云南省生物医药产业在高质量发展道路上行稳致远。

参考文献:

[1] 国家药品监督管理局.生物制品注册分类及申报资料要求[EB/OL].(2020-10-01)[2026-03-15].https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20200630175301552.html.

[2] Xu M,Liang Z,Xu Y,et al.Chinese vaccine products go global:vaccine development and quality control[J].Expert Rev Vaccines,2015,14(5):763-773.

(下转第 1039 页)

traditional Chinese medicine monomers and compound prescriptions to boost cancer immunotherapy[J]. Front Immunol,2023(14):1277243.
[16] Zhou C, Yu T, Zhu R, et al. Timosaponin AIII promotes non-small-cell lung cancer ferroptosis through targeting and facilitating HSP90 mediated GPX4 ubiquitination and degradation[J]. Int J Biol Sci,2023,19(5):1471-1489.
[17] Li H, Luo K, Yang Z, et al. Berbamine suppresses the growth of gastric cancer cells by inactivating the BRD4/c-MYC signaling pathway[J]. Drug Des Devel Ther,2022(16):129-141.
[18] Hao B, Lin S, Liu H, et al. Baicalein tethers CD274/PD-L1 for autophagic degradation to boost antitumor immunity[J]. Autophagy,2025,21(5):917-933.
[19] Yu D, Li J, Wei Q, et al. Trichosanthis Pericarpium injection ameliorates non-alcoholic fatty liver disease via inhibiting the KLF6/ABCC5 pathway in mice[J]. Phytomedicine,2025(145):156998.
[20] Zhang Z, Chen M, Xu Y, et al. A natural small molecule isoginkgetin alleviates hypercholesterolemia and atherosclerosis by targeting ACLY[J]. Theranostics,2025,15(10):4325-4344.
[21] Luo Z, Liu Y, Han X, et al. Mechanism of Paeoniae Radix Alba in the treatment of non-alcoholic fatty liver disease based on sequential metabolites identification approach, network pharmacology, and binding affinity measurement[J]. Front Nutr,2021(8):677659.
[22] Wu Q, Jiao Y, Luo M, et al. Detection of various traditional Chinese medicinal metabolites as angiotensin-converting enzyme inhibitors: molecular docking, activity testing, and surface plasmon resonance approaches[J]. Molecules,2023,28(20):7131.
[23] Chen S, Yao H, Lou Y, et al. Pharmacological upregulation of macrophage-derived itaconic acid by pubescenoside C attenuated myocardial ischemia-reperfusion injury[J]. J Adv Res,2025(74):571-587.
[24] Zhao D, Guo K, Zhang Q, et al. Mechanism of XiJiaQi in the treatment of chronic heart failure: integrated analysis by pharmacoinformatics, molecular dynamics simulation, and SPR validation[J]. Comput Biol Med, 2023(166):107479.
[25] Ji G, Tian J, Xing F, et al. Optical biosensor based on graphene and its derivatives for detecting biomolecules[J]. Int J Mol Sci,2022,23(18):10838.
[26] Jiang H, Xu W, Bi T, et al. Screening of ligands for carbonic anhydrase II from traditional Chinese medicine Kansui by combination of in silico target prediction, surface plasmon resonance, and UPLC-HR-MS/MS[J]. Anal Bioanal Chem,2025,417(17):3879-3892.
[27] Wang Y, Wang J, Zhou T, et al. Investigating the potential mechanism and therapeutic effects of SLXG for cholesterol gallstone treatment[J]. Phytomedicine, 2024(132):155886.

(收稿日期:2026-03-24)

(上接第 1023 页)

[3] 国家药品监督管理局.关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知[Z].2020.
[4] 中国人大网.中华人民共和国疫苗管理法[EB/OL].(2019-09-29)[2026-03-16].http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201907/11447c85e05840b9b12c62b5b645fe9d.shtml.
[5] 国家市场监督管理总局.生物制品批签发管理办法(国家市场监督管理总局令第 33 号)[EB/OL].(2004-07-13)[2026-03-16].https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20040713010101941.html.
[6] 住房城乡建设部,国家发展改革委.关于批准发布生物制品(疫苗)批签发实验室建设标准的通知[Z].2024.
[7] 丁文静,顾颂青,陆明,等.疫苗类批签发检验流程中的风险点控制分析[J].中国药事,2024,38(2):143-146.
[8] 中国合格评定国家认可委员会.检测和校准实验室能力认可准则(CNAS-CL01):[S].2018.
[9] 朱价,丁宇琦,项新华.基于生命周期理论的疫苗产品质量管理研究[J].中国药学杂志,2021,56(18):1449-1452.
[10] 高晓明,项新华,陈国庆,等.疫苗批签发网络实验室质量体系的构建[J].中国药事,2021,35(8):908-914.
[11] 国家药品监督管理局.关于印发疫苗批签发机构评估工作程序实施细则(试行)的通知[Z].2022.
[12] WHO.WHO Global Benchmarking Tool(GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems of Medical Products-Revision VI[EB/OL].(2021-05-10)[2026-03-15].https://www.who.int/publications/I/Item/9789240020245.
[13] WHO.Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities[EB/OL].(2023-11-14)[2026-03-16].https://www.who.int/publications/I/Item/9789240076969.
[14] Guzman J, O'connell E, Kikule K, et al. The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory capacity[J]. BMJ Glob Health,2020,5(8):e003181.

(收稿日期:2026-05-06)