

附件 6. 新增附录 基因工程亚单位疫苗的通用要求（标准草案）

基因工程亚单位疫苗的通用要求

1 定义 基因工程亚单位疫苗系将含有特定目的抗原基因的重组细菌、真菌或细胞经适宜方式培养纯化，收获目的抗原，加适宜佐剂或稳定剂制成。用于预防动物相关疫病。

2 菌（毒）种和/细胞

2.1 重组细菌（真菌） 生产用菌种应符合附录 XX（细菌灭活疫苗的通用要求）要求外，还应采用适宜方法对目的基因及表达蛋白进行分析，评估重组菌种的遗传或基因稳定性、蛋白表达稳定性。

2.2 重组病毒 生产用毒种应符合附录 XX（病毒灭活疫苗的通用要求）要求外，还应采用适宜方法对目的基因及表达蛋白进行分析，以评估重组毒种的遗传或基因稳定性、蛋白表达稳定性。

2.3 重组细胞 生产用细胞应符合附录 3502 要求。还应采用适宜方法对目的蛋白的表达完整性、稳定性及表达量等进行分析，评估重组细胞的遗传或基因稳定性、蛋白表达稳定性。

3 生产用原辅料 除另有规定外，生产用原辅料应符合附录 XX（细菌灭活疫苗的通用要求）或附录 XX（病毒灭活疫苗的通用要求）对原辅材料的规定。

4 生产 目的抗原生产时，应对培养过程、杂质及有毒有害成分的产生、灭活、纯化等关键工艺进行控制。

4.1 代次 生产用重组细菌（真菌）、重组病毒或/和重组细胞的代次，均不应超过规定的最高代次限制。

4.2 细菌（真菌、细胞）培养及纯化 应对生产工艺严格控制，尽量减少培养过程中杂质或有毒有害成分的产生，且应采用适当工艺对目的抗原进行纯化。

4.3 灭活 对采用具有致瘤性的人源重组细胞生产抗原时，除非有明确生产工艺证明抗原不含细胞 DNA 或 DNA 稳定在一定限度内，否则必须采用适宜灭活工艺进行灭活。

4.4 半成品 除另有规定外，应对目的抗原的含量、纯度进行检验，如采用重组细菌生产抗原，则必须进行细菌内毒素检测。

4.5 成品制备 应按配方进行疫苗配制，所有组分、配制比例应固定。

5 成品检验 应依据生产工艺和制品特性设定检测项目，原则上应包含性状检验、无菌检验、内毒素检验（必要时）、安全检验、效力检验等。

起草说明：

1. 本标准系在参考 2020 年版《中国药典》以及《兽医生物制品学》（第 2 版）相关基因工程亚单位疫苗共性标准的基础上起草而成。本标准属于首次起草。

2. 生产用原辅料的通用要求参考 2020 年版《中国兽药典》附录 3009“兽用生物制品生产用原材料及辅料的通用要求”、附录 3008“动物源性原材料的通用要求”以及 2020 年版《中国药典》生物制品通则“生物制品生产用原材料及辅料质量控制”。

3. 依据 2025 年度第 7 次会议审查意见修改如下：（1）修改完善“1 定义”项。（2）将“2 生产用菌毒种和细胞”改为“2 菌毒种和/细胞”，删除“基础菌种、毒种及细胞代次原则上不超过 5 代”的文字表述；对照附录 3502 的有关重组细胞要求，对 2.3 内容进行适当删减，改为“应基于宿主细胞长时间培养后表达产物分子的完整性、表达量等，确定目的蛋白或抗原的表达稳定性。”（3）“3 生产用原辅料”项要求同细菌灭活疫苗和病毒灭活疫苗，

改为“除另有规定外，应符合附录 XX（细菌灭活疫苗的通用要求）或附录 XX（病毒灭活疫苗的通用要求）对原辅材料的规定。”（4）“4 生产”项增加帽子“目的抗原生产时，应对培养过程、杂质及有毒有害成分的产生、灭活、纯化等关键工艺进行控制。”进一步简化项下内容，仅涵盖关键质量控制指标，如抗原纯度、内毒素含量控制、核酸灭活、半成品及成品制备等；删除“批准的”以及“配制完应尽快分装”等内容。

4. 依据 2025 年第 7 次会议审查意见，建议将一般要求统改为通用要求，也适用于其他一般要求的修改。