

世界主要国家（地区）细胞免疫政策分析

赵蕴华，袁芳

（中国科学技术信息研究所，北京 100038）

摘要：发展迅速的细胞免疫治疗被认为是第 4 种治疗癌症的方法，临床应用前景广阔。鉴于细胞免疫技术的特殊性，其政策监管需要根据其独有的技术特点单独制定。本文首先分析了细胞免疫技术的发展现状，然后通过对世界主要国家与地区的细胞免疫政策监管的探讨，结合中国的实际情况，为中国细胞免疫的发展提出建议。

关键词：细胞免疫；技术发展；政策监管

中图分类号：G301 **文献标识码：**A **DOI：**10.3772/j.issn.1009-8623.2018.02.012

随着医药学的不断发展，人们在许多疾病的治疗方面都取得了有目共睹的成就。但癌症如今仍是困扰医学界的一大难题，并在近年来成为人类健康的最大威胁。据统计，人类目前已经发现的癌症超过 500 种，总体治愈率不到 20%，各种治疗手段延长病人生命平均不超过 4 个月^[1]。目前，治疗肿瘤的 3 种主要方法是外科手术治疗、放射治疗和化学药物治疗，但它们各有局限。新兴的细胞免疫治疗等生物治疗技术，被列为第四大治疗方法^[2]。细胞免疫治疗弥补了传统的手术、放疗和化疗的弊端，是当前肿瘤综合治疗中具有发展前景的新兴治疗手段。因此，了解与分析世界主要国家（地区）的细胞免疫相关政策，有利于明确中国细胞免疫政策监管的差距与不足，并由此提出合理建议来促进中国细胞免疫技术在临床的规范应用及行业的健康快速发展。

1 细胞免疫技术发展现状

细胞免疫治疗是通过各种已知的能使免疫细胞反应更活跃的方法，重新活化免疫细胞，让免疫细胞能够杀死病变细胞，比如肿瘤细胞^[3]。细胞免

疫治疗主要分为特异性和非特异性免疫治疗。特异性免疫治疗包括双特异性抗体 T 细胞（BiTE）^[4]技术和肿瘤特异性嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）^[5]等。非特异性免疫治疗包括淋巴因子激活的杀伤细胞（LAK）^[6]、细胞因子诱导的杀伤细胞（CIK）^[7]、自然杀伤细胞（NK）^[8]等。随着肿瘤分子生物学、肿瘤免疫学、基因工程研究的深入，细胞的免疫治疗在肿瘤治疗方面取得了长足的进步。

从表 1 中对各类细胞免疫技术的分析来看，NK、TIL、CIK、LAK 技术从 20 世纪 80 年代后期开始被陆续应用于肿瘤治疗中，但这些细胞体内含量很少，需要体外培养，在临床上疗效并不好。近几年最引人注目的发展方向是以 CAR-T 为主的基因修饰技术，其在追求免疫细胞治疗有效性的同时，更注重疗效持久性和毒副作用的有效控制。BiTE 作为新兴技术，应用前景也将非常广泛。

1.1 全球细胞免疫技术发展现状

从 Web of Science 数据库中的“Science Citation Index Expanded（SCI-EXPANDED）”检索 1900 年至 2017 年 10 月有关细胞免疫的“Article”文献类型，共有 112 858 篇论文。图 1 显示，在 SCI 收录的期

第一作者简介：赵蕴华（1967—），女，研究馆员，主要研究方向为重点科技领域研究。

项目来源：中国科学技术信息研究所重点工作“重点科技领域深度分析与研究项目”。

收稿日期：2018-01-14

表 1 各类细胞免疫技术对比表

类别	名称	概念	特点
非特异性 细胞免疫 治疗技术	淋巴因子激活 的杀伤细胞	NK 细胞或 T 细胞体外培养时, 在高剂量 IL-2 等细胞因子诱导下成为能够杀伤 NK 不敏感肿瘤细胞的杀伤细胞	容易培养, 需要大量 IL-2 刺激, 毒性较大, 不需其他辅助物质参与即可广谱抗癌。临床效果不确切, 已较少使用
	细胞因子诱导 的杀伤细胞	将患者体内的淋巴细胞分离后, 混合多种细胞因子共同在体外对其进行培养, 将获得的活化、增殖后的 T 淋巴细胞输回患者体内, 增强其杀伤肿瘤细胞功能	无主要组织相容性复合体(MHC)限制, 识别能力很强, 能点射肿瘤细胞。用于清除残余癌细胞, 预防复发和转移, 降低放化疗的毒副作用
	自然杀伤细胞	将患者体内的 NK 细胞通过一定的技术手段分离出来, 在体外增殖后再输回患者体内, 从而激活免疫反应, 杀伤肿瘤细胞	无 MHC 限制, 不依赖抗体, 用于非特异性抗肿瘤和抗病毒感染、清除体内坏死细胞及脂肪等垃圾、抗衰老等
	树突状细胞 (DC)	采用病人自体的单核细胞在体外培养诱导生成 DC, 能高效摄取、处理和递呈抗原	抗原呈递性强, 主要作为抗原呈递细胞, 能有效激活初始 T 细胞。不同种类不同亚群的 DC 细胞具有不同的功能, 在治疗前须选择合适的亚群、合适的剂量、合适的给药途径。对肿瘤杀伤效果较小
特异性 细胞免疫 治疗技术	双特异性抗体 T 细胞	分离患者体内淋巴细胞后, 在体外利用基因工程技术, 通过重组双抗序列在分离出来的细胞表面表达双特异性抗体, 能同时结合免疫效应细胞受体肿瘤细胞相关抗原, 以此增强特异性, 杀伤肿瘤	一种新兴的细胞免疫治疗技术, 可以令 T 细胞选择性地接近癌细胞
	肿瘤特异性嵌 合抗原受体 T 细胞	通过一定技术手段分离患者体内的淋巴细胞, 在体外利用基因工程技术将识别肿瘤相关抗原的单链抗体和 T 细胞的活化基序相结合, 使其在淋巴细胞表面表达, 回输到患者体内后, 通过增强机体免疫应答反应来达到特异性杀伤肿瘤的目的	能够以非 MHC 限制性的方式识别肿瘤细胞, 特异性高, 疗效持久。在血液性肿瘤中, CAR-T 疗法呈现明显疗效; 而在实体瘤中, 由于缺乏特异性的肿瘤抗原, 该疗法的应用受到一定的限制
	肿瘤浸润淋巴 细胞 (TIL)	分离出患者肿瘤周边浸润组织中 TIL 细胞, 加入 IL-2 等细胞因子, 使其在体外培养增殖后回输到患者体内, 激活体内免疫应答系统, 达到治疗肿瘤的目的	直接杀伤肿瘤细胞, 调节机体免疫功能, 提高机体对肿瘤细胞的杀伤能力, 在提高多种癌症患者的生存率上发挥着重要作用
	T 细胞受体 (TCR)	将患者体内的普通 T 细胞分离出来, 利用基因工程技术引入新的基因, 使转基因 T 细胞表达能够识别癌细胞的 TCR, 回输到患者体内, 从而杀死肿瘤细胞	可获得各类肿瘤抗原特异性受体, 但会攻击带有与肿瘤相同抗原的正常细胞, 实际肿瘤特异性结合力不强, 在临床应用中还需进一步改进

刊中, 1927 年出现了第一篇关于树突状细胞的论文, 标志着细胞免疫的相关研究开始。1990 年, 细胞免疫的相关研究开始显著增长, 至今干细胞研究仍属于热点课题。Innography 数据库收录细胞免疫相关专利 10 882 件, 其中美国排名第 1, 中国排名第 2, 德国、日本、澳大利亚分别位居 3~5 名。由图 1 可见,

细胞免疫的专利申请在 2003 年到达一个申请高峰(250 件)后, 出现了小幅下滑趋势, 直到 2016 年, 细胞免疫又开始了显著增长。这说明, 近两年细胞免疫在理论研究转化为应用成果方面又有了新的突破。

1.2 中国细胞免疫技术发展现状

图 2 显示, 1987 年, 中国在细胞免疫领域发

表了第一篇论文并申请了第一件相关专利, 中国在细胞免疫领域共发表 8 946 篇研究论文, 共申请 1 750 件专利。相比全球细胞免疫的研究进程, 中国在该领域起步较晚。但 2000 年以后, 中国在该领域也开始出现大量研究成果, 并一直保持持续增长, 论文发表数量与专利申请数量在世界位居前列。从

趋势来看, 未来几年, 中国在细胞免疫技术领域将会继续保持研究热度, 形势利好。

1.3 细胞免疫技术风险分析

细胞免疫产品制备过程和使用过程中的安全性、稳定性问题是细胞免疫疗法最重要的问题。细胞免疫产品作为先进的治疗型医药产品, 需要

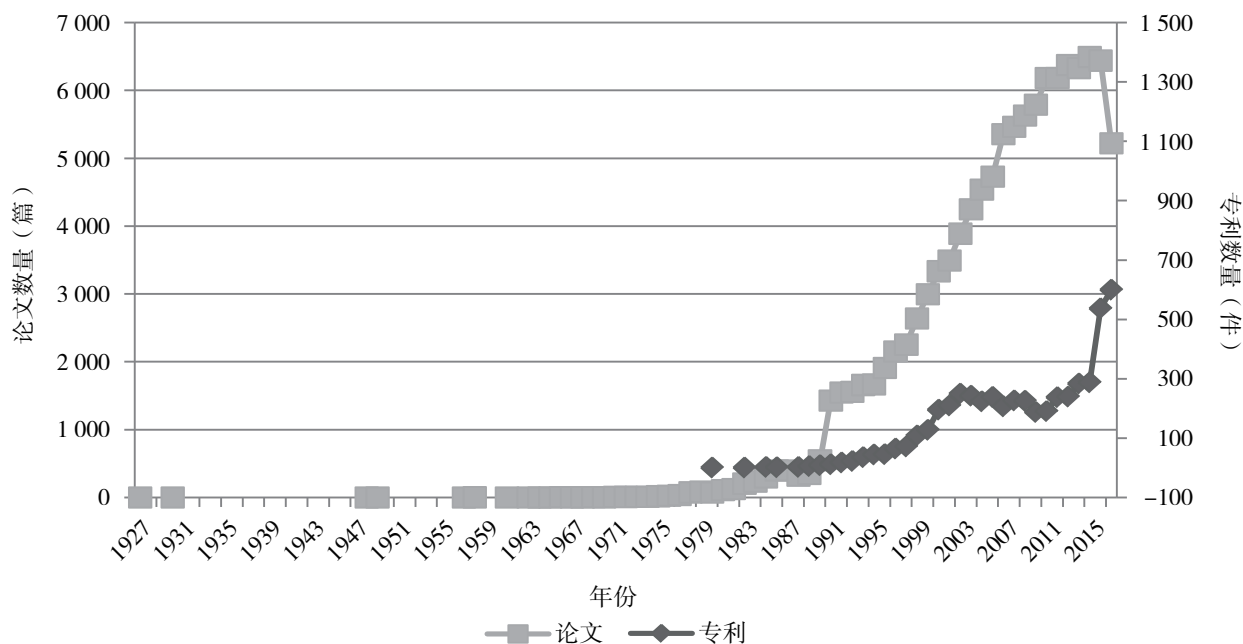


图1 全球细胞免疫论文发表和专利申请的逐年分布情况

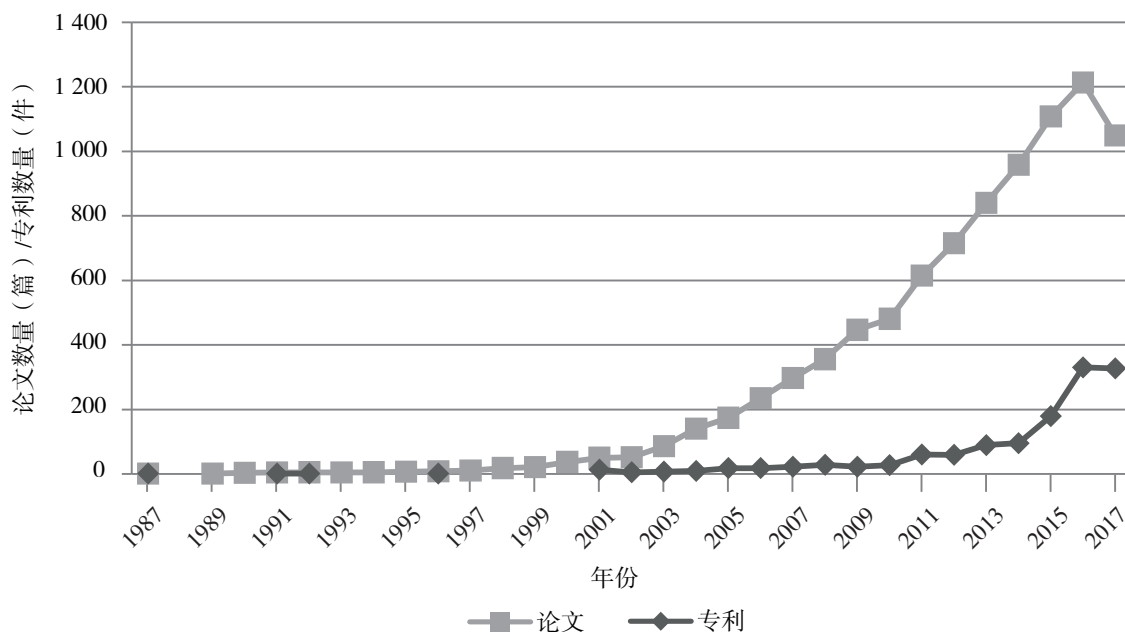


图2 中国细胞免疫论文及专利的逐年分布情况

接受类似药品的相关制度和规范的监管和管理。但是和传统意义上的药品相比,细胞制品的种类多、差异大、进展快,其风险程度不同、性质复杂多变、技术更新迅速,对于不同类型的产品,可基于风险特征和专项控制措施,制定适合其产品的特有技术要求。

细胞免疫产品生产全过程应对生产工艺全过程进行监控,包括过程控制指标的制定等。在此过程中要控制关键、敏感的步骤或限定参数,以避免工艺发生偏移。物流运输条件和方式都应根据临床用药要求和产品自身的稳定性情况而确定。在给药前须经过制品成分物理状态的转变、容器的转变、过滤与清洗、与其他结构材料的联合,以及给药剂量的调整等操作步骤,这些工艺步骤的确定也应该经过验证与研究,并进行严格的执行与操作。在临床监控方面,应着重考虑其不良反应及免疫毒性风险,主要包括非肿瘤组织的靶向毒性、肿瘤组织的脱靶毒性以及细胞因子释放综合征等。

鉴于细胞免疫技术的特殊性,其政策监管需要根据其特有的技术特点单独制定。

2 主要发达国家(地区)细胞免疫政策分析

细胞免疫治疗作为细胞产品或体细胞治疗产品的一种,在美国和欧盟都由药品管理部门管理,并出台了相应的法规。安全性是任何新疗法都必须考虑的基本要素,各国(地区)对细胞治疗的监管政策不一。中国细胞治疗行业相对于国外起步较晚,目前细胞治疗属于个体化治疗,实现标准化难度较高,行业整体与国外大环境一致,处于试验研究和布局发展阶段。全球主要发达国家(地区)对细胞免疫的政策监管体系,对中国完善细胞免疫治疗技术领域的政策监管值得借鉴。

2.1 美国

2.1.1 纳入药品法规,接受美国食品药品监督管理局监管

1997年,美国食品药品监督管理局(FDA)颁布了《对人体细胞及组织产品的管理建议》^[9],免疫细胞疗法正式作为“人体细胞及组织产品”被纳入美国药品法规,接受美国食品药品监督管理局的监管。细胞、组织与基因治疗办公室隶属于美国食品药品监督管理局生物制品评估研究中心,研究

中心的细胞与基因治疗部门负责细胞免疫治疗产品的审批与准入,若进入快速审批程序,其时间可缩短至6~10个月。

2.1.2 依据产品风险等级,实施分类管理

2005年,美国联邦政府颁布的《人体细胞及组织产品的管理规定》^[9]被收录在联邦法规的第21章第1271号(《21 CFR 1271》),这是美国本土针对细胞治疗审批的最主要法规依据。依据该法规,美国食品药品监督管理局会根据细胞免疫治疗产品的风险高低,采取不同的管理模式。美国食品药品监督管理局对低风险的细胞免疫治疗产品的机构会进行定期检查,低风险的细胞免疫治疗产品上市不需要向美国食品药品监督管理局提出申请;而高风险的细胞免疫治疗产品则需要向美国食品药品监督管理局提出申请。

2.1.3 与外界管沟通,制定指南规范等指导性文件

美国食品药品监督管理局还与其他细胞治疗领域的管理部门、企业、研究机构相互沟通、互相影响,组成了一些有关大多数种类生物产品的制造和临床试验的指南规范。通过这些共同制定的指导性文件,界定出了适用于评估细胞疗法的标准。美国食品药品监督管理局和美国国家卫生研究院之间还通过签署正式的备忘录协议来促进干细胞管理建议的制定。

2.1.4 随着创新技术的发展,监管政策不断创新

美国食品药品监督管理局对创新医疗有很多开创之举,如突破性疗法。突破性疗法认定是继快速通道、急速批准、优先审评之后的又一个新药评审通道。美国政府的思路是:既然有些药物在早期研究中显示出良好的前景,就应该让它们尽快进入市场,而不必完成传统的3个阶段(I~III期临床研究)的开发计划。获得“突破性疗法”认证的药物,在研发时能得到美国食品药品监督管理局高层官员等更加密切的指导,保证在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

2.2 欧盟

2.2.1 纳入先进技术治疗医药产品管理

2007年11月13日,欧盟颁布了《先进治疗医药产品管理规定》,该法规已于2008年12月30日正式实行^[10]。按照《先进治疗医药产品管理规定》,细胞免疫治疗作为体细胞治疗产品的一种

被纳入其药品监管体系，由其成立的专业委员会进行评审。审批时间为 1~2 年。

2.2.2 首次提出了医院豁免条款

《先进治疗医药产品管理规定》首次提出了医院豁免条款，指出对特定患者进行的细胞治疗可以进行豁免^[11]。

2.2.3 成立先进技术疗法委员会

在审评程序方面，欧盟成立了先进技术疗法委员会（CAT），负责新技术疗法产品的技术审评，并规定先进技术治疗医药产品（ATMP）必须执行集中化审评程序。先进技术疗法委员会对提交的先进技术治疗医药产品提出审评意见，这些意见再被提交至人用医药产品委员会（CHMP），由人用医药产品委员会做出采纳批准、变更、暂停或取消上市许可的建议。

根据负责欧盟药品管理的欧洲药品管理局（EMA）要求，CAR-T 注册申请前需要跟先进技术疗法委员会讨论，由专利药品委员会来审查临床试验结果（4~6 年）的应用。在提交的通用技术文件和授权获得先进技术疗法委员会和欧盟委员会批准后，CAR-T 疗法便可获得临床应用。2016 年 3 月，欧盟为了推动新药新技术的发展，推出了“重点药物快速审批方案”（PRIME）。

2.3 其他主要国家

日本实行双轨制管理。以产品上市为目的的细胞治疗产品由日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构（PMDA）管理^[12]，对细胞治疗产品给予有条件批准，要求其上市后继续向医药品及医疗器械综合管理机构提供研究报告，进一步确定细胞治疗产品的有效性和安全性。只在医疗机构开展的免疫细胞治疗由负责医疗卫生和社会保障的厚生劳动省管理。2014 年，日本实施的《再生医学安全法》对未经证实其安全性和有效性的细胞免疫治疗技术进行监管^[13]。日本已经批准的具有细胞治疗资质的研究中心，主要进行临床研究与类似欧盟的医院豁免类的细胞治疗应用。

韩国与美国类似，由韩国食品药品监督管理局进行监管，以确保安全性和有效性，并颁布了生物伦理和生物安全法对产品进行集中管理。不同的是韩国政府推出了关于干细胞产业投资发展的政策，

以简化授权流程，减少细胞产业化发展的障碍。

澳大利亚药品管理部门部分采纳了美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局的管理方式，将干细胞治疗和基因修饰的细胞纳入生物制品管理，而将医疗机构针对个体开展的细胞治疗排除在药品管理之外^[14]。

3 中国细胞免疫政策分析

在中国，癌症免疫细胞疗法曾被称为除手术、化疗、放疗外的第四类治疗技术。早在 1992 年，北京大学人民医院等就开始了早期免疫细胞治疗。但直到 2003 年，当时的国家食品药品监督管理局（以下简称食药监总局）才发布《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》，首次将免疫细胞制品列入监管范围。在 2005 年后，食药监总局也不再受理生物疗法的审批，这一年底，免疫治疗的管辖权转到了卫生部门。在 2005 到 2009 年间，卫生部没对免疫治疗出台任何实际管理办法。

按照《医疗技术临床应用管理办法》相关规定，卫计委须在批准这一疗法之前组织临床试验和伦理审查。但卫计委从未组织过此类试验或审查，就将细胞免疫疗法归为允许开展临床应用的第三类医疗技术。2015 年，一纸命令取消了第三类医疗技术的审批工作，使细胞免疫行业就此彻底游走于灰色地带。

中国对细胞疗法临床研究后期的管理和准入指导性文件出台时间较晚，直至 2017 年 12 月，才出台了《细胞治疗用产品的研究与评价技术指导原则》，为细胞治疗产品在药学研究、非临床研究 and 临床研究方面提供了指导原则和基本要求，如表 2 所示。

美国食品药品监督管理局一直走在世界前列，全球监管机构都在追赶和学习美国食品药品监督管理局关于细胞免疫的监管体制。细胞免疫治疗在政策利好的情况下，成为许多创业者和投资者的热点，随着中国细胞免疫治疗法律法规的不断完善，细胞免疫治疗行业也开始追赶美国等发达国家（地区）。截至 2017 年底，全球共有两个 CAR-T 产品获批上市，分别是诺华的 Kymriah（tisagenlecleucel）和 Kite 制药的 Yescarta（KTE-C19）。

表2 中国细胞免疫领域颁布的主要法律政策一览

时间	名称	内容
1993年	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	将人的体细胞治疗临床研究纳入《药品管理法》，首次明确了应用人的自体、异体或异种（非人体）的体细胞经体外操作后回输到人体的治疗方法
2003年	《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	规定体内回输体外激活的单核细胞、淋巴因子激活的杀伤细胞、肿瘤浸润性淋巴细胞、巨噬细胞或体外致敏的杀伤细胞（IVS）等的质量评价指标，并要求临床伦理学参见药物临床试验质量管理规范（GCP）有关规定执行
2009年	《医疗技术临床应用管理办法》	将部分免疫细胞治疗作为第三类医疗技术进行准入管理
2009年	《自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术管理规范》	该规范是审核机构对医疗机构申请临床应用自体免疫细胞治疗技术进行审核的依据
2015年	《关于取消非行政许可审批事项的决定》	取消第三类医疗技术临床应用准入审批，指出免疫细胞治疗技术的相关产品未经批准上市时，不得开展临床应用
2017年	《细胞治疗用产品的研究与评价技术指导原则》	规定细胞治疗产品在药学研究、非临床研究和临床研究方面应遵循的一般原则和基本要求

4 结论及建议

中国在细胞免疫技术领域起步较晚，相比发达国家（地区）大概晚了二三十年，但中国在细胞免疫技术领域发展迅速。细胞免疫技术发展迅猛，迫切需要更加完善的政策监管体制来保障其健康持续发展。细胞免疫技术因其独特的技术风险，在生产制备临床等环节都需要严格监管来控制不良反应及保障药效。因此，细胞免疫的政策监管应不同于其他生物技术，需要专门的政策监管体制。

美国等发达国家（地区）在细胞免疫领域的政策监管比较先进，有众多值得参考的地方。比如美国、欧盟等将细胞免疫纳入药品管理范畴，使细胞免疫的准入要求变得严格；美国对其实施风险管理，以保证细胞免疫产品后期临床的安全性。中国在细胞免疫领域的政策监管长期处于薄弱状态，导致细胞免疫技术不能很好地应用于临床，细胞免疫行业发展滞缓。直至2017年底，《细胞治疗用产品的研究与评价技术指导原则》的出台才使细胞免

疫产品与技术有了规范性指导原则，这项政策的出台十分有利于中国细胞免疫行业的发展，但其政策监管仍需要继续完善。

随着中国市场的监管成熟，中国细胞治疗产业将进入良性快速发展时期，中国细胞免疫治疗领域面临重大机遇。中国政府应该以积极的态度来应对技术发展给监管带来的挑战，继续完善细胞免疫的市场监管体制。随着一些关键技术和问题逐步得到解决，免疫治疗必将成为肿瘤治疗的重要方向。综合本文对细胞免疫技术与政策的分析，为中国细胞免疫治疗的发展提出以下建议。

（1）加强组织领导，成立国家细胞免疫治疗临床研究管理工作领导机构

加强中国细胞免疫治疗的组织领导，建议参照此前卫计委和食药监总局成立国家干细胞临床研究管理工作领导小组的模式，尽快成立国家细胞免疫治疗临床研究管理工作领导机构，加快推动细胞免疫治疗监管和保障相关政策出台，不断完善与规范

临床研究行为。建议实施细胞技术类再生医学治疗技术应用或产品示范，在先行示范中逐步完善产品技术标准和示范机制。

(2) 加快完善细胞免疫治疗行业市场监管体制，促进细胞免疫行业健康发展

目前，中国细胞制品研究机构跨度较大，包括一些大型的重点科研机构及部分普通高校的教研室，乃至一些妇幼保健院门诊部、二级临床机构等医疗机构，水平良莠不齐。不仅研究机构监管混乱，其商业模式也有待加强监管。细胞免疫治疗的商业模式一般遵从以下模式：中国一些小型生物科技公司 and 医院进行细胞疗法的收费合作，特别是将免疫细胞疗法用于临床应用，通过医院内部审批、签订免责协议等方式来用于癌症晚期患者的治疗。这样的一个灰色地带，可能使公司和医院获得了一些收益，可能也在一定程度上造福了一些患者，但是其中存在巨大的医疗和道德风险。因此，应尽快建立完善细胞免疫行业的市场监管体制，使细胞免疫的商业模式更加公正透明。

(3) 加强行业风险管理，促进科技与产业的持续发展

建议中国不定期组织细胞免疫相关的科研及医疗行业专家和企业代表，就细胞免疫的安全性进行深入研讨，防范不成熟技术在安全性、有效性未得到充分验证前的临床滥用。对存在风险的技术应用需要根据中国的当前情况做好预案并采取应急防范措施，规范存在安全风险的技术在未来的发展路径，保障中国细胞免疫治疗产品的规范研究与应用，合理地促进细胞免疫技术新产品的研发和应用转化，使其技术和产业持续发展。■

参考文献：

- [1] 深圳市科技创新委员会，深圳市生命科学与生物技术协会. 深圳市细胞治疗研究报告(2016)(征求意见稿)[R]. 深圳：深圳市科技创新委员会，2016.
- [2] 张煜，封青，胡军. 肿瘤的细胞免疫治疗研究进展[J]. 生物技术通讯，2012(23)：440-443.
- [3] Wolchok J D, Chan T A. Cancer Antitumour immunity gets a boost[J]. Nature, 2014, 515(7528): 496-498.
- [4] Klebanoff C A, Acquavella N, Yu Z, et al. Therapeutic cancer vaccines: are we there yet? [J]. Immunological

Reviews, 2011(239): 27-44.

- [5] Ghosh A, Mailankody S, Giralto S A, et al. CAR T cell therapy for multiple myeloma: where are we now and where are we headed? [J]. Leukemia & Lymphoma, 2017(58): 1-12.
- [6] Nathan C F, Murrar H W, Wiebe M E, et al. Identification of interferon-gamma as the lymphokine that activates human macrophage oxidative metabolism and antimicrobial activity [J]. Journal of Experimental Medicine, 1983, 158(3): 670-689.
- [7] Wang H M, Cui Y Z, Wang S, et al. Curative effects of dendritic cells combined with cytokine-induced killer cells in patients with malignant pericardial effusion[J]. Medical Science Monitor, 2016(22): 4159-4163.
- [8] Liang S Z, Niu L Z, Xu K C, et al. Tumor cryoablation in combination with natural killer cells therapy and Herceptin in patients with HER2-overexpressing recurrent breast cancer[J]. Molecular Immunology, 2017(92): 45-53.
- [9] 何露洋，陈英耀，魏艳，等. 美国肿瘤免疫治疗技术管理经验对中国的启示[J]. 医学与社会，2017，30(12)：46-49.
- [10] 吴曙霞，杨淑娇，吴祖泽. 美国、欧盟、日本细胞治疗监管政策研究[J]. 中国医药生物技术，2016，11(6)：491-496.
- [11] Salmikangas P, Schuessler-Lenz M, Ruiz S, et al. Marketing regulatory oversight of advanced therapy medicinal products (ATMPs) in Europe: the EMA/CAT perspective[J]. Advances in Experimental Medicine and Biology, 2015(871): 103-130.
- [12] Maeda D, Yamaguchi T, Ishizuka T, et al. Regulatory frameworks for gene and cell therapies in Japan[J]. Advances in Experimental Medicine and Biology, 2015(871): 147-162.
- [13] Okada K, Koike K, Sawa Y. Consideration of and expectations for the pharmaceuticals, medical devices and other therapeutic products act in Japan[J]. Regenerative Therapy, 2015, 1(6): 80-83.
- [14] Martiniello-Wilks R, Tsatralis T, Russell P, et al. Transcription-targeted gene therapy for androgen-independent prostate cancer[J]. Cancer Gene Therapy, 2002, 9(5): 443-452.

Cellular Immunotherapy Policies in Major Countries and Regions

ZHAO Yun-hua, YUAN Fang

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

Abstract: Cellular immunotherapy is considered to be the fourth method for treating cancer. Cellular immunotherapy technology is rapidly developing and possesses broad clinical applications. In view of the special nature, the regulatory policies of cellular immunotherapy technology need to be separately formulated according to its unique technical characteristics. Therefore, this paper firstly analyzes the development status of cellular immunotherapy technology. Then, based on the discussion about policies of cellular immunotherapy in major countries and regions in the world and China's actual conditions, suggestions are provided for the development of cellular immunotherapy in China.

Key words: cellular immunotherapy; technology development; policies supervision

(上接第68页)

from-the-next-production-revolution/.

www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/the-next-

[3] OECD. The next production revolution: implications for governments and business[EB/OL].[2017-08-02] <http://>

production-revolution_9789264271036-en.

How to Layout the Forward-looking Technology Area in China: Enlightenments from OECD's "Production Revolution" Research Project

WANG Ting, LIN Jie, CHEN Kai-hua

(Institutes of Science and Development, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100190)

Abstract: On the basis of interpreting the OECD's "production revolution" research project, this paper puts forward the policy thinking of implementing the forward looking technical policies to deal with the next production revolution through the specific technical field and the technological innovation process. In view of the current development status of China's science and technology policies and the technical requirements of future production methods, eight key points of layout of the forward-looking technology areas in China are put forward, in order to provide policy reference to formulate medium and long term scientific and technical plan and to achieve the goal of the world's scientific and technological power.

Key words: forward-looking technology; the production revolution; technology policies