细胞治疗产品厂房设施及产线设计技术要点分析和探讨

Analysis and Exploration of Key Points in the Design of Facilities and Production Lines for Cell Therapy Product Factories

马岩松[1]，蔡子洋[2]，俞佳宁[2]，颜若曦[1*]

（1. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，北京 100076；2. 上海药品审评核查中心，上海 201203）

MA Yansong[1], CAI Ziyang[2], YU Jianing[2], YAN Ruoxi[1*]

(*1. Center for Food and Drug Inspection of NMPA, Beijing 100076; 2. Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection, Shanghai 201203*)

摘要：随着生物医学技术的不断进步，细胞治疗产品在临床应用中展现出巨大的潜力。细胞治疗产品的生产设施和生产线的设计是否合理、科学，直接关系到产品的质量安全和有效性。文章从生产工艺、生物安全、洁净级别、人流和物流设计以及生产能力规划等多个方面，深入剖析、探讨新建细胞治疗产品生产场地的设计要点，旨在为行业和监管机构提供有价值的技术参考。

关键词：细胞治疗产品；厂房设计；生产车间布局；生物安全；污染

中图分类号：TQ460.8　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)02-0222-08

引用：马岩松, 蔡子洋, 俞佳宁, 等. 细胞治疗产品厂房设施及产线设计技术要点分析和探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(2): 222-229. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.02.013

在过去数十年里，细胞治疗产品在肿瘤免疫治疗等多个关键领域取得了长足发展。截至 2024 年 6 月，全球范围内总计已有 84 个细胞治疗产品获批上市，其中经基因修饰技术改良的细胞治疗产品有 16 款[1]。在中国，目前也有 9 款细胞治疗产品［8 款嵌合抗原受体 T 细胞（chimeric antigen receptor T cell，CAR-T）产品和 1 款干细胞产品］获批上市，详情如表 1 所示。

在细胞治疗产品的迅猛发展过程中，其生产企业的厂房设施及产线设计却显示出一些不足之处，亟需进一步优化和完善。与传统生物制品的厂房设计不同，细胞治疗产品的生产布局更加灵活，并且由于产品特性与生产工艺不同，设计要求也更为特殊。一些生产企业还建立了专门用于生产基因修饰载体或其他赋予其特定功能的材料（如病毒载体、质粒等）的生产厂房。基于质量源于设计（Quality by Design，QbD）理念，厂房设计不仅要满足生产工艺和质量控制的要求，同时还要保证产品生产的灵活性和安全性。本文通过分析细胞治疗产品厂房设施设计的关键点，并结合具体案例，深入探讨和说明厂房布局。

收稿日期：2025-01-24

作者简介：马岩松，工程师，从事药品质量管理、药品检查研究。

通信作者：颜若曦，主任药师，从事药品质量管理、药品检查研究。

1　细胞治疗产品的特点和产线模式选择

细胞治疗产品是利用自体或者异体供者的细胞材料，经一系列处理或加工，作用于患者以达到治疗目的的生物制品[2]。这类产品主要分为两大类：免疫细胞产品和干细胞产品。其中，免疫细胞产品包括 CAR-T、树突状细胞（dendritic cell，DC）、肿瘤浸润淋巴细胞（tumor infiltrating lymphocyte，TIL）等疗法；干细胞产品包括脐带间充质干细胞、脂肪间充质干细胞等。

从产品特点、生产批量、制造工艺到工艺可变性，再到产品的检验和留样方式，细胞治疗产品在产线模式和特点上都呈现出与传统生物制品显著的差异（表 2）[3]。由于细胞治疗产品通常生产批量小，且具有高度的个性化特征，因此往往采用任务型或订单型的生产系统。这种生产方式给厂房基础设施布局和产线模式的设计带来了诸多挑战。

2　细胞治疗产品厂房设施及产线设计要点分析

2.1　总体原则

对于厂房设施总体设计，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》[5] 要求应能最大限度地避免污

表 1 国内已获批上市细胞治疗产品

Tab.1 Licensed Cell Therapy Products in China

产品名称	持有人	获批日期	靶点[1)]
阿基仑赛注射液	复星凯瑞（上海）生物科技有限公司	2021 年 6 月 22 日	CD19
瑞基奥仑赛注射液	上海药明巨诺生物科技有限公司	2021 年 9 月 1 日	CD19
伊基奥仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司	2023 年 6 月 30 日	BCMA
纳基奥仑赛注射液	合源生物科技（天津）有限公司	2023 年 11 月 8 日	CD19
泽沃基奥仑赛注射液	科济药业控股有限公司	2024 年 3 月 1 日	BCMA
西达基奥仑赛注射液	南京传奇生物科技有限公司	2024 年 8 月 27 日	BCMA
艾米迈托赛注射液	铂生卓越生物科技（北京）有限公司	2025 年 1 月 2 日	—
雷尼基奥仑赛注射液	上海恒润达生生物科技股份有限公司	2025 年 7 月 29 日	CD19
普基奥仑赛注射液	重庆精准生物技术有限公司	2025 年 11 月 4 日	CD19

注：[1)]CD19 为白细胞分化抗原 19（cluster differentiation 19）；BCMA 为 B 细胞成熟抗原（B cell maturation antigen）。

染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》[6]对厂房、设施与设备中作用于细胞产品的载体和其他生物材料、含有传染病病原体的供者材料的处理和操作，以及采用密闭系统或设备进行生产的操作提供了示例，并提出要求。美国注射剂协会（Parenteral Drug Association，PDA）第 81 号技术报告[7]中提到细胞治疗产品对厂房、设施与设备的控制策略应考虑无菌操作的设计要求、生产产品的类型（如自体、异体等），以及采用隔离器或自动化设备的优势（如减少人员干预、降低微生物污染风险等）。如图 1 所示，对于厂房设施的设计及布局，应当与工艺流程及生产操作程序（如开放式、封闭式、无菌加工）要求、设备实现、产品引入策略、生产制造能力等

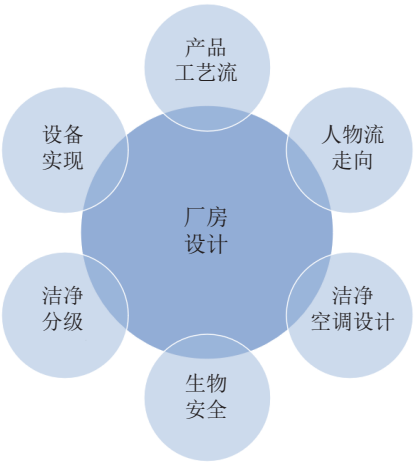


图 1 细胞治疗产品厂房设计的考虑因素

Fig.1 Factors to be Considered in Designing an Industrial Factory of Cell Therapy Products

表 2 细胞治疗产品特征和治疗用生物制品（如单克隆抗体类产品）特征对比

Tab.2 Comparisons of Characteristics between Cell Therapy Products and Therapeutic Biologics (such as Monoclonal Antibody Products)

类型	细胞治疗产品	治疗用生物制品（如抗体类产品）
产品特点	个性化治疗产品，通常 1 批产品对应 1 个患者	通用型药品，广泛用于治疗肿瘤及免疫性疾病
批量	批量小；自体产品为 1 批对应 1 个患者；异体产品为 1 批对应多个患者	通常 1 批原液的发酵规模能达到几百到几千升，1 批制剂的批量能达到几万至几十万
制造工艺	生产全过程须保证无菌，无法进行终端灭菌和除病毒。生产过程存在开放和密闭操作步骤，密闭操作多采用一次性耗材及密闭系统；开放操作对于环境洁净级别及污染控制要求更高	通常分为原液上游培养、下游纯化以及制剂分装。生产过程靠近下游及制剂生产环节时对环境洁净等级要求更高；应关注下游除病毒前后防止交叉污染的设计与控制
工艺可变性	具有标准化的生产工艺流程，但由于患者细胞起始材料存在差异，故会在生产过程中引入可变性，可能对产量和质量产生影响。存在不同患者的批间差异性	可能由于细胞培养工艺中的物理条件（如温度、pH 值、渗透压等）、培养基、色谱柱填料等对抗体的聚体、糖基化、电荷变异等产生影响
产品检验和留样	由于终产品剂量很小，应基于风险评估制定合理的检验及留样策略，优先考虑患者使用的剂量	对原液（中间产品）、成品进行检定和留样，留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准进行检验
产线模式及特点[4]	属于任务型（job shop，JS）生产系统。特点：根据生产订单进行安排，产品批量小、产量低，具有生产灵活性，根据工艺方式进行产线布局和设计	产线模式适合于批量流（batch flow，BF）型生产系统及连续流（continuous flow，CF）型生产系统，适用于标准化的大批量生产

相适应。因此，需要结合产品工艺流、人物流走向、污染控制策略等因素，综合考虑洁净空调、设备实现、生物安全及洁净分级等方面的设计。

2.2　产品工艺流程

厂房的设计布局和产品工艺流程紧密相关。以CAR-T产品工艺流程[8]为例（图2），采集供者细胞后，首先要分离细胞，接着是对T细胞筛选、浓缩和激活，然后进行基因编辑和扩增培养，最终完成收获、制剂分装以及冷冻保存。基于这一复杂的工艺流程，在规划工厂内部结构及生产线时，应根据产品工艺流程及实现方式来优化厂房布局设计和各功能区的划分。例如，对于需要高度控制环境条件的步骤，如细胞处理或制剂分装，可采用封闭式系统；涉及液体更换或转移至不同容器的操作，可通过无菌连接技术完成；至于添加特定磁珠用于细胞分选或活化之类可能暴露于外界环境的操作环节，则应在A级洁净空气保护下实施。

2.3　生物安全等级（biosafety level，BSL）的设计考虑

由于细胞治疗产品的生产操作环境可能存在病原微生物暴露的情况，在厂房设计上需要考虑和评估BSL因素，应符合有关国家或地区相应的生物安全和生产要求。在我国，生物安全控制应符合《中华人民共和国生物安全法》[9]的规定；病原微生物的控制应根据中华人民共和国国家卫生健康委员会制定《人间传染的病原微生物名录》[10]进行分类和评估。例如，非高致病性慢病毒的危害程度为第三类，进行病毒培养时应达到二级生物安全防护水平。对于潜在含病原微生物的起始材料（如单采血、组织等）的处理、生产用关键原材料（如病毒载体）以及细胞产品的生产，应关注相关操作是否采取了生物安全控制措施，如相关活性物质是否经灭活后再传出相应的生产区域。对于处理涉及传染病病原体的生产车间，应当关注专用车间的设计以及压差设置是否满足生物安全防护的要求。

2.4　洁净级别及空调系统设计考虑

在细胞治疗产品的制造过程中，由于无法实施终端灭菌和病毒清除步骤，任何外来污染都可能导致整批产品的损失。因此，应当在设计时充分考虑生产环境的洁净级别，确保符合《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》[6]中洁净度级别的标准。针对不同区域，应根据工艺对产品质量的影响程度和风险等级，合理规划并控制洁净级别设计。此外，即使在相对较高洁净级别的环境中使用密闭系统进行生产操作，也应重点关注其密闭性验证及日常持续监测，以保证生产全过程无污染并降低交叉污染。

空调系统的设计应关注不同功能区之间的压差设置，以及气闸室的作用，通过精心设计来减少交叉污染、病毒传播的风险，并为产品与人员提供必要的保护措施。

2.5　人、物流走向设计

对于物流的规划设计，核心宗旨是最大限度降

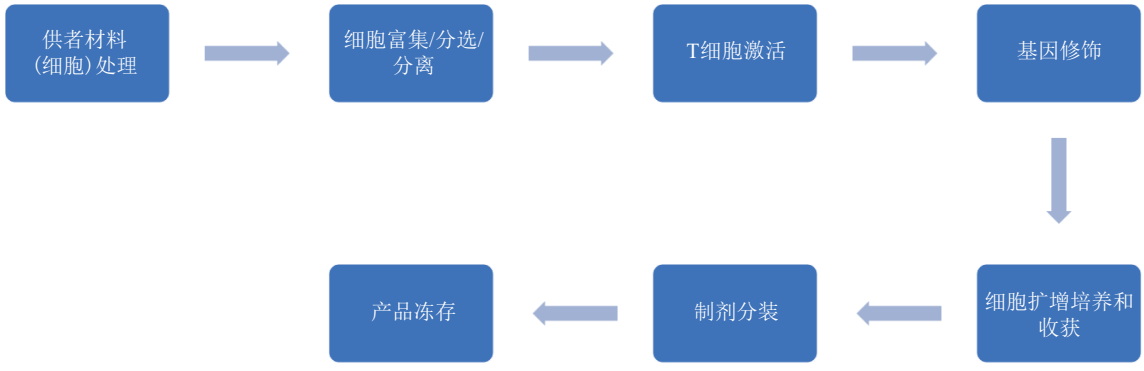


图2　CAR-T产品的工艺流程

Fig.2　Process Flow of CAR-T Products

低交叉污染的风险。这就需要深入剖析产品工艺路线，细致拆解每一步骤，并据此精心策划物料与耗材的流转路径。评估物流路线时，须全面考虑转运时长、运输过程中的温度控制、不同级别区域传递时的消毒策略及必要的防护手段等。

针对人员流动的布局设计，则须从保护产品的视角出发，综合考虑人员由一般区进入洁净控制区、从非活性区移至活性区，以及从洁净区与活性区退出的路线设计，且应当关注过程中人员、产品及生产环境的相互影响。推荐采用单向流设计理念，即操作人员和物品从洁净走廊进入细胞生产制备单元或操作间，在操作完成后，人员和物品退出到污物走廊。若无法实现严格的单向流，则应构建一套全面的程序控制机制，比如在关键工艺流与废物流之间实施传递的物理隔离或时间隔离的措施[10]，以降低交叉污染的风险。

2.6 生产能力规划

在厂房设施设计中，存在不同生产关系层级结构（如图 3 所示），对生产能力规划的测算方式也不尽相同[5]。一般而言，厂房设计直接决定了最大产能的界限，因此通过扩建或改造升级，可有效对生产能力进行重新规划和调整。

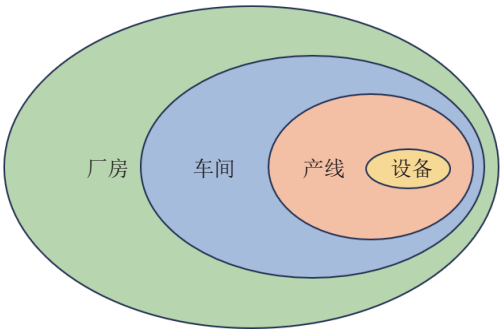


图 3 生产关系层级示意图

Fig.3 Schematic Diagram of the Hierarchy of Production Relation

在规划厂房的生产能力时，必须紧密围绕产品的市场需求和定位进行。这一过程并非仅着眼于生产车间，而是要全面评估仓储区的物流仓储及发运能力、质量控制区的质量检验能力，以及公用设施的供应能力与生物安全处理能力，应确保各环节能力与生产能力协调匹配。《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》[6] 特别指出，针对使用自体供者材料生产细胞产品的情况，必须基于风险评估，充分考虑实际生产中可能出现的最差条件。例如，如果同一生产区域内有多条相同的生产线或多个隔离器，就需要明确最多可以同时运行的生产线或隔离器的数量。此外，还应考虑生产环境允许的最大人员数量、操作人员及实验室的检验能力，以及物流供应状况等诸多影响因素，将这些因素纳入最差条件的考量范围。在全面掌握总体能力后，需要对各个生产阶段进行详细评估，并通过验证流程为生产计划提供有力支撑。在进行最大产能设计时，各生产工序应预留一定的时间与生产能力，以避免多批次生产交错重叠导致的生产能力不足的问题[11]。

3 生产车间布局设计案例分析

3.1 专用单元操作间布局设计

专用单元操作间设计（即单个洁净操作间专用于 1 个产品批次的整个周期生产，且都具有 B 级背景），可采用密闭系统进行生产，并在需要时通过生物安全柜进行敞口操作处理。这种厂房设计需要较大的占用空间，厂房设计较难扩展，厂房利用率及生产效率较低，但优势是交叉污染风险相对较低。还有 1 种工作站设计思路与专用单元操作间基本趋同，这 2 种设计示意图如图 4 所示。与专用单元操作间设计相比，工作站设计没有物理隔离阻断，人员和物品传递的动线存在交叉情况，因此存在混淆和差错风险。对于此类厂房设计，应关注生产线的清场及批次间的混淆和交叉污染、人物流走向是否合理、跨级别之间的压差设置、生产管理的控制措施等。如涉及不同品种的切换，应参照《药品共线生产质量风险管理指南》[12] 中关于细胞治疗产品共线生产的要求进行风险评估，制定合理的策略。

3.2 大厅式厂房布局设计

大厅式厂房是使用密闭操作系统，不采用固定设备且物理隔离程度较低的大型生产区[13]。大厅式设计的厂房布局具有高度灵活性，便于重新配置，有利于提升厂房利用率。此外，采用密闭功能的系统能有效降低暖通空调的运行成本。在生物制药行

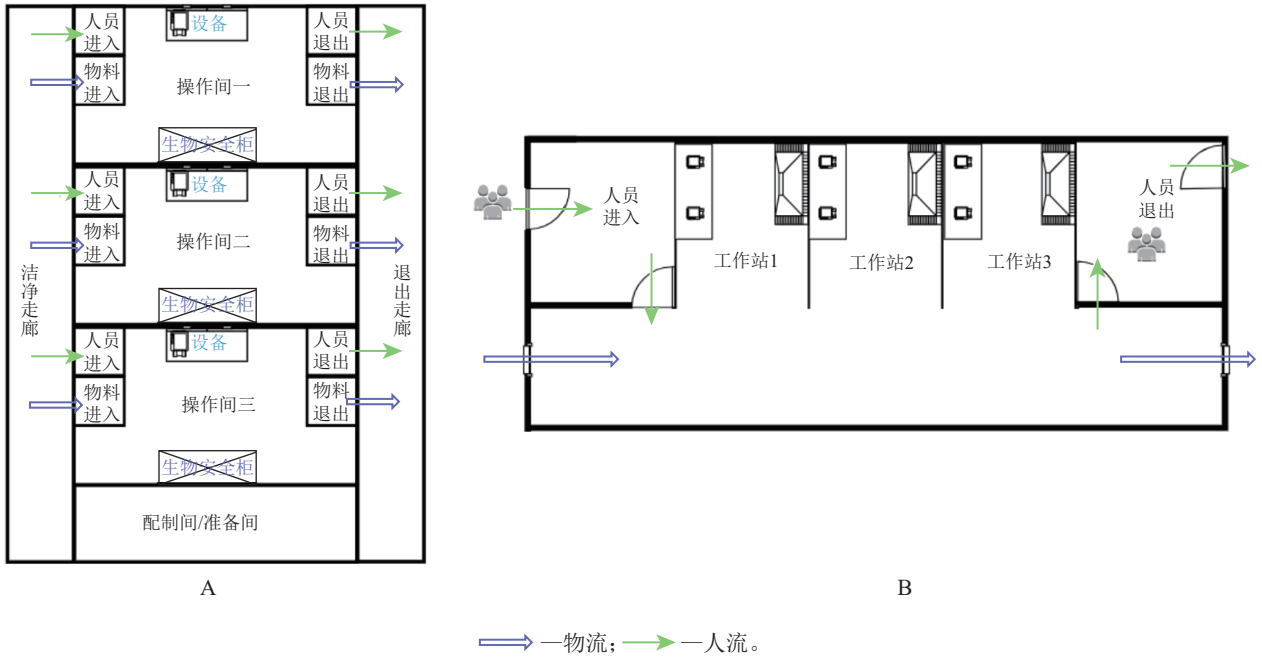


图 4　专用单元操作间（A）和工作站（B）的设计示意图

Fig.4　Schematic Designs of Specialized Unit Operation Room (A) and Workstation (B)

业，大厅式设计的广泛应用得益于一次性技术与密闭系统的进步。为了确保生产设施和设备的可靠性及可重复性，建议加强对相关验证和控制措施的关注。不过，大厅式设计由于减少了物理隔离措施，导致人流和物流可在生产区域内交叉流动，从而增加了混淆风险和人员出错的可能性。

以采用大厅式设计的 CAR-T 细胞治疗产品产线设计（图 5）为例。该产线分为 8 个独立的操作站，均采用 B 级背景环境的密闭系统，敞口操作在生物安全柜的 A 级环境中进行，产品的整个生产在每个操作站中完成。人员从左上方的更衣间进入，右下方退更；物流也是从区域左侧的传递窗传入，废弃物从右侧的传递窗传出。虽然考虑了单向流的设计，但由于该设计并无绝对的物理隔离，因此生产区域并非绝对的单向流，存在物料反复进出传递以及人员在 B 级生产区域内的工作站间交错流动的情况。这种设计对于厂房的依赖程度较低，大部分的生产操作可通过密闭系统实现，故生产灵活性较高，但生产管理方面挑战性和风险较高。

当然也有部分设计采用同一生产区域内多个隔离器的生产模式来降低交叉污染风险，提升厂房灵活性。由于所有操作都在隔离器或与其密闭集成化的系统［如细胞离心、细胞计数以及通过实时传输协议（real-time transport protocol，RTP）对接的蜂巢系统等］中进行[14]，因此相较于传统的一站式厂房（B 级 + 生物安全柜）设计，其生产车间的背景环境可基于合理的风险评估适当降低，从而缩短操作员洁净更衣的时间，提高品种切换、批间清洁的效率；同时也需要考虑生产操作的精度是否能通过隔离器实现，如隔离器的手套可能会影响降低生产操作的灵活度以及对精密仪器设备的使用效率，须考虑人体工程学的设计。用于细胞产品的隔离器设计，也应关注不同舱体的压差设置、隔离器的密闭性以及隔离器舱体内部的去污染能力等方面。

3.3　结合式厂房布局设计

在探索厂房布局的创新设计中，结合式厂房布局设计应运而生。它融合了上述 2 种不同的设计理念。依据生产工艺的特点，同 1 批产品的生产会在相同洁净级别和不同洁净级别的空间内移动。以图 6 所示的布局为例，敞口操作的工艺步骤在 B 级背

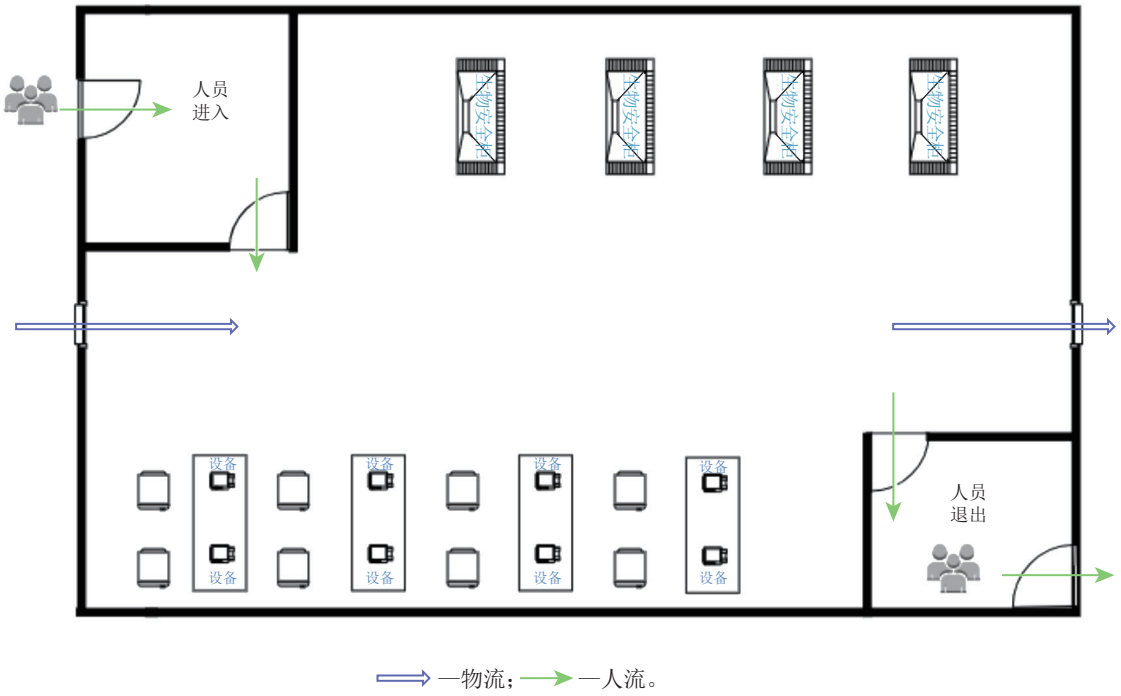


图 5 大厅式布局设计示意图

Fig.5 Schematic Design of Ballroom Layout

景的专用操作间（A 级环境）中进行操作，而封闭式工艺流程（如蜂巢培养、细胞冻存等）可放置在其他操作间或功能间。这种布局设计显著提升了厂房的总体利用率，相较于传统的专用单元操作间布局设计，展现出更高的灵活性和效率。然而，该设计的实施需要基于对生产工艺的深入理解和合理规划，确保每个设备的功能得到充分发挥。值得注意的是，虽然结合式布局在初始阶段表现出色，但未来如果考虑扩大产能，其改建和扩展的灵活性可能会受到限制。因此，在厂房建设的初期阶段需要细致评估和规划。

3.4 其他类型的设计

随着细胞治疗产业的快速发展，创新的设计理念正逐渐融入这些产品的生产设施设计中，如自动化细胞治疗生产装备制造商 Cellares 推出的 Cell Shuttle 细胞工厂，通过在内部集成先进的自动化设备以及相关套件来实现细胞产品从制备到检测的全流程管理。这种设计不仅降低了建设成本，减少了人为操作失误的可能性，还具备一定的可扩展性。目前，该技术已经成功应用于多种细胞治疗产品的开发和制备过程 [15]。

3.5 厂房设施相关典型问题分析

基于国外药品监管机构已发布的细胞治疗产品审评报告 [16] 及生产系统质量管理的核心要素 [17]，一系列关键问题被提出来，主要涉及厂房设施设计、管理及污染控制等多个方面。具体而言，厂房设计上存在的缺陷主要包括以下方面。①空调系统的压差配置不合理。例如，核心的细胞处理区域压差低于相应级别的进退更区域压差，不同洁净级别间的压差设置偏低。②病毒载体分区设计未能实现有效隔离，缺少辅助区域（如配制、灭菌）。③生产区域空间布局与生产能力之间存在不匹配的情况。在管理和污染控制方面，存在压差监测频次和洁净区环境监测的实施不及时、有效性不足等问题，物品跨级别传递过程中的消毒措施执行不彻底，生产设备在运行过程中的产热、产气对洁净区的空气质量构成了潜在污染。这些问题的存在，无疑对细胞治疗产品的质量安全和有效性构成了挑战。

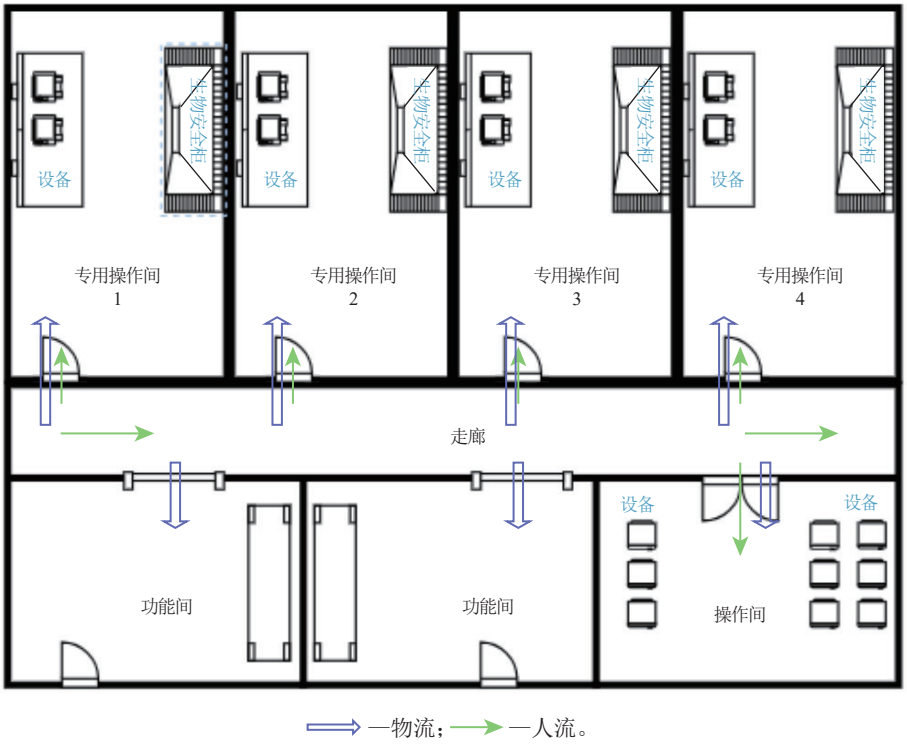


图 6　结合式厂房布局设计示意图

Fig.6　Schematic Design of Combined Room Layout

4　总结与展望

细胞治疗产品厂房设施的布局设计多种多样，包括专用单元式、大厅式以及结合式等。每种设计均有独特的关注点，生产制造商在平衡风险收益、产能规划、生产效率和成本控制时可采取不同的策略。随着细胞治疗药品行业的迅速发展以及与其生产工艺深度集成的自动化技术[18]（如一体机、机器人技术等）在产业化应用上的日益广泛，厂房设施设计的灵活性也需要不断适应并符合上述发展及产业需求的变化，但这无疑给企业的合规管理以及行业监管带来新的挑战。

本文剖析了厂房设计中的关键要素，探讨了产品工艺流程、人员与物料流动、设备配置、生物安全及洁净度等级等方面潜在的混淆与交叉污染问题。通过实际案例分析，提炼出以下核心要点：①厂房布局设计需要综合考虑多种因素，包括生产工艺特性、设备条件等，不能孤立地看待每个元素。这种全面的视角有助于识别并控制潜在风险点。②设计时应具备前瞻性思维，预见未来可能引入的新产品或产能扩张需求，确保设计方案既具备良好的扩展性又便于实际操作执行。③在厂房规划设计领域内，并没有“放之四海而皆准”的最佳方案；最重要的是根据具体情况选择合适的策略，以实现在有效支持生产活动的同时严格控制错误的发生概率，以及防止污染。

因此，无论采取何种形式的厂房设施及产线规划设计，都需要遵循统一的基本原则以适配产业发展——即基于 QbD 理念，深化对产品质量影响因素及上述相关设计要素的理解，构建适配现有设施和产品工艺的污染控制策略（contamination control strategy，CCS）；结合具体产品的专业知识，指导企业对厂房设施布局、工艺环境监测等环节开展科学的风险识别和评估，进而验证所选方案的合理性，并确保其持续符合 GMP 相关要求，保障细胞治疗产品的有效性和安全性。文章通过对上述要点与案例的深入分析和探讨，剖析细胞治疗产品厂房设施和

产线设计的关键要点，为行业及监管机构提供有价值的技术参考。

参考文献：

[1] International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT). Cell and gene therapy global regulatory report [EB/OL]. (2024-05-08) [2025-01-04]. https://www.isctglobal.org/publications/regulatory-quality-initiatives/regulatory-report.

[2] El-KADIRY A E, RAFEI M, SHAMMAA R. Cell therapy: types, regulation, and clinical benefits [J]. *Front Med* (Lausanne), 2021, **8**: 756029.

[3] IANCU E M, KANDALAFT L E. Challenges and advantages of cell therapy manufacturing under good manufacturing practices within the hospital setting [J]. *Curr Opin Biotechnol*, 2020, **65**: 233-241.

[4] 马 靖, 蒋增强, 郝烨江. 数智化转型战略与智能工厂规划设计[M]. 北京: 化学工业出版社, 2023.

[5] 国家市场监督管理总局. 药品生产质量管理规范 [EB/OL]. (2011-03-01) [2024-04-18]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/zfxxgkzn/index.html.

[6] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》的通告 (2022年第4号) [EB/OL]. (2022-10-31) [2024-04-18]. https://www.cfdi.org.cn/resource/news/14938.html.

[7] PDA. Technical report No. 81: cell-based therapy control strategy [EB/OL]. [2024-08-01]. https://www.pda.org/bookstore/product-detail/4638-tr-81-cell-based-therapy-control-strategy.

[8] GEE A P. GMP CAR-T cell production [J]. *Best Pract Res Clin Haematol*, 2018, **31**(2): 126-134.

[9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法 [EB/OL]. (2020-10-17) [2024-04-18]. https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202503/c5373f14621e4011b6cbc932184086a2/files/1746832759166_62590.pdf.

[10] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于印发人间传染的病原微生物目录的通知 [EB/OL]. (2023-08-28) [2024-04-18]. https://zwfw.nhc.gov.cn/kzx/tzgg/gzbxbywswsyhdsp_230/202311/t20231101_2629.html.

[11] 杨敬鹏, 颜若曦, 赵嵩月. 嵌合抗原受体T细胞免疫治疗产品扩大产能过程中的风险因素分析[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(11): 1589-1594.

[12] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品共线生产质量风险管理指南》的通告[EB/OL]. (2023-03-06) [2024-04-18]. https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15188.html.

[13] WOLTON D A, RAYNER A. Lessons learned in the ballroom [J]. *Pharm Eng*, 2014, **34**(4):1-5.

[14] 东富龙. 细胞药物制备解决方案 [EB/OL]. (2022-01-10) [2024-04-18]. http://www.tofflon.com/news-detail.html?news=13958.

[15] Cellares. Fully Integrated, Scalable, cGMP Cell Therapy Manufacturing Platform [EB/OL]. (2024-03-26) [2024-04-18]. https://www.cellares.com/technology.

[16] FDA. Lantidra [EB/OL]. (2023-07-08) [2025-01-04]. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/lantidra.

[17] 颜若曦. 嵌合抗原受体T细胞产品生产系统的质量管理要点考量[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(12): 1612-1618.

[18] 宋 杨, 刘 曦, 李 林. CAR-T 细胞治疗产品工程设计要点分析[J]. 中国医药工业杂志, 2020, **51**(1): 125-129.