

· 监督管理 ·

先进制造技术在细胞治疗药品领域的应用及对我国的启示

王雪, 赵靖, 卢加琪, 董静, 何伍* (国家药品监督管理局药品审评中心, 北京 100076)

摘要 **目的:** 系统分析先进制造技术在细胞治疗药品领域的应用现状、国际监管进展及我国面临的挑战, 探讨监管创新与技术协同对产业高质量发展的支撑作用。**方法:** 结合国内外科研文献及产业实践, 梳理端到端高并行平台、一体化封闭系统、机器人模块化系统、关键单元设备、即时生产模式五大技术路径的代表性平台及其应用特征, 分析美国、欧盟、日本等主要监管机构的法规政策, 并评估我国现行监管框架的适用性与不足。**结果:** 先进制造技术显著提升生产效率与批次一致性; 美国、欧盟、日本已形成差异化监管路径; 我国虽已发布相关指导原则, 但在核心部件(在线传感器、流体控制、一次性耗材)及人工智能算法监管方面仍存在不足。**结论:** 建议优先推进一体化封闭系统国产化, 突破关键部件, 完善自动化工艺变更指南, 探索先进制造技术认定激励机制, 推动监管与技术创新协同, 助力产业自主创新。

关键词: 细胞治疗药品; 先进制造技术; 全球进展; 监管挑战

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2026)06-0613-008

doi: 10.16153/j.1002-7777.2026-03-0020

Application of Advanced Manufacturing Technologies in Cell Therapy Products and Implications for China

Wang Xue, Zhao Jing, Lu Jiaqi, Dong Jing, He Wu* (Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100076, China)

Abstract **Objective:** To systematically analyze the current application status of advanced manufacturing technologies in the field of cell therapy products, international regulatory progress, and challenges faced by China, and to explore the supporting role of regulatory innovation and technological synergy in high-quality industrial development. **Methods:** By combining domestic and international research literature and industrial practices, this paper reviewed the representative platforms and their application characteristics of five major technological pathways: end-to-end high-throughput platforms, integrated closed systems, robotic modular systems, key unit equipment, and point-of-care manufacturing models. Furthermore, this paper analyzed the regulatory policies of major regulatory authorities such as the US, EU, and Japan, and assesses the applicability and deficiencies of China's current regulatory framework. **Results:** Advanced manufacturing technologies significantly improve production efficiency and batch consistency; The FDA, EMA, and Japan have formed differentiated regulatory pathways; Although China has issued relevant guidance principles, deficiencies remain

第一作者: 王雪 Tel: (010) 80996145; E-mail: wangx@cde.org.cn

* 通信作者: 何伍 Tel: (010) 80996145; E-mail: hew@cde.org.cn

in core components (online sensors, fluid control, and disposable consumables) and AI algorithm regulation.

Conclusion: China should prioritize the domestic production and large-scale application of integrated closed systems, achieve breakthroughs in key components, improve guidelines for automated process changes, explore an incentive mechanism for advanced manufacturing technology designation, and promote synergy between regulatory and technological innovation to support independent industrial innovation.

Keywords: cell therapy products; advanced manufacturing technologies; global progress; regulatory challenges

细胞治疗作为生物医药领域的颠覆性技术,是国家战略性新兴产业的重要组成部分,也是科技部重点专项“生物医药”“生物技术”等领域长期聚焦的研究方向。我国在“十四五”期间将生物经济提升至国家战略高度,《“十四五”生物经济发展规划》^[1]明确要求加强细胞治疗等前沿领域的原始创新。“十五五”规划进一步将生物制造列为未来产业的核心增长点,细胞治疗作为其重要支柱,承载着推动医疗健康产业高质量发展、保障人民生命健康的重大使命^[2]。

近年来,嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T)、T 细胞受体工程化 T 细胞 (TCR-T)、间充质细胞 (MSC) 等产品逐步进入商业化阶段,但其生产仍以人工操作为主,高度依赖操作人员的技能与经验。由此引发的批间波动大、污染控制能力有限、规模化生产能力不足,已成为制约产业高质量发展的三大核心瓶颈^[3],难以满足商业化、规模化生产的需求。与此同时,科技创新引领现代化医药产业结构转型升级。人工智能 (AI)、自动化等前沿技术与医药产业深度融合,推动细胞治疗领域迎来以“智能制造”为特征的产业升级关键阶段。先进制造技术 (AMT) 在细胞治疗药品领域的应用,核心在于通过封闭化、智能化设备与过程分析技术的深度融合,从而达成更高的生产效率、更严格的质量控制水平和更强的规模化生产能力,显著推动行业进化。本文在系统梳理 AMT 五大技术路径应用现状及国际监管进展的基础上,提出“中国制造”与“监管协同”的针对性策略,以期完善监管框架、推动产业自主创新提供参考。

1 AMT 在细胞治疗领域的应用现状

近年来,自动化、封闭化、智能化的细胞治疗生产装备成为产业升级的核心驱动力,全球范围内逐步形成了多条技术路径并行的格局,依据设备

集成度、工艺覆盖范围及应用场景的差异,主要分为端到端高并行平台、一体化封闭系统、机器人模块化系统、关键单元设备、即时生产模式五大阵营。以下结合代表性企业及其核心平台,对上述 AMT 在细胞治疗药品生产领域的应用现状进行系统梳理。

1.1 端到端高并行平台

端到端高并行平台是目前细胞治疗自动化生产中集成度最高、产能规模最大的技术路径,其典型特征是实现从细胞分离到终产品冻存的全流程封闭化、无人干预运行,并支持多批次平行生产,以满足商业化阶段的大规模供给需求。

以美国 Cellares 公司开发的 Cell Shuttle 平台为代表^[4],该平台能够在 D 级洁净区环境下运行,无需 A 级层流保护,单套系统可支持 16 个独立批次并行生产,年产能可达 2 万例 CAR-T 产品。相较于传统模式,该平台将生产设施面积需求降低 60%,人员配置减少 60%,工艺运行故障率降低 75%。此外,该平台将单例患者的治疗成本降低 65%^[5]。2025 年,Cell Shuttle 平台获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 下属生物制品评价与研究中心 (CBER) 授予的 AMT 认定,成为全球首个获得该认定的端到端生产平台^[6]。目前,该平台已被百时美施贵宝 (BMS)、Cabaletta Bio、Lyll Immunopharma 等企业采纳用于 CAR-T 产品的工艺开发与临床生产,相关合作已进入临床样品制备阶段^[7-8]。

Cell Shuttle 平台实现全流程封闭化和无人干预的核心,在于其集成了多模态传感器网络与自适应过程控制系统。具体而言,平台集成了拉曼光谱在线分析仪 (如 908 Devices 的 MAVERICK 设备),用于实时监测细胞培养过程中的关键生物过程参数 (如葡萄糖、乳酸等),并基于此进行工艺反馈控

制^[9-10]。此外,集成了基于流式细胞术的细胞分析和分选解决方案,实现了生产过程中细胞表型和数量的实时监测与分选^[11]。这些技术共同构成了其过程分析技术(PAT)框架,实现了对关键质量属性(CQA)的在线监控与工艺稳定性控制。其不足之处在于:系统高度集成,对专用一次性封闭耗材的依赖性极强,供应链风险集中;初期资本投入巨大;且复杂的软硬件系统对维护和技术支持团队要求极高,任何核心模块故障都可能导致整条生产线停产。

1.2 一体化封闭系统

一体化封闭系统是当前临床应用最为广泛的自动化技术路径,其核心在于将细胞治疗生产所需的核心工艺单元(如细胞分选、激活、转导、扩增、洗涤、制剂等)集成于一台设备之中,采用全封闭式一次性耗材,减少人工干预和环境洁净度要求。

德国美天旆生物技术公司(Miltenyi Biotec)的CliniMACS Prodigy[®]系统是该路径的典型代表。该系统基于美天旆专利的磁珠分选技术,该技术利用与超顺磁性纳米微珠偶联的特异性抗体标记靶细胞,在外加高强度磁场中实现高纯度、高活性的细胞分选,可实现分选后T细胞纯度达95%以上、活率95%以上,并支持CAR-T、嵌合抗原受体自然杀伤细胞(CAR-NK)、MSC等多种细胞类型的生产^[12-13]。CliniMACS Prodigy[®]系统体积小巧,可在医院GMP实验室或临床级环境中部署,操作门槛较低,普通医护人员经短期培训即可操作,极大降低了细胞治疗产品的临床研究准入门槛。目前,该系统已在全球超过200家临床机构和制药企业投入使用,成为临床阶段细胞治疗产品自动化生产的“金标准”设备。2024年,美天旆与英国Autolus Therapeutics达成长期合作,为其已获批上市的AUCATZYL[®](Obecabtagene Autoleucel)提供CliniMACS Prodigy[®]仪器及耗材支持,助力其建立商业化生产能力^[14]。

1.3 机器人模块化系统

机器人模块化系统强调设备的柔性与可扩展性,通常采用机械臂与智能调度系统协同工作,将现有模块化设备(如培养箱、离心机、转导仪等)进行物理集成与自动化联动,实现对既有产线的低成本自动化改造。

美国Cellular Origins公司开发的Constellation[™]平台是该方向的代表性产品。该系统通过六轴机械臂实现物料自动转运与设备联动,兼容Miltenyi、Lonza、Thermo Fisher等主流品牌的模块化设备,无需对现有设备进行大幅改造,技术升级成本较传统端到端平台实现降本51%,其中空间可减小至1/30,劳动力可减少至1/16^[15]。数据管理层,系统集成远程监控与追溯功能,实现全流程数据采集与审计追踪,满足FDA、欧洲药品管理局(EMA)等监管机构的合规要求。2025年,Cellular Origins与强生公司达成合作^[16],共同开发用于自体CAR-T细胞生产的可扩展端到端自动化平台,并与赛默飞世尔合作,将Heracell VIOS AxD CO₂培养箱技术集成至Constellation[™]平台,以提升单位空间产能和降低人力需求。我国部分单位亦基于该技术理念开展国产化机器人集成系统的研发。

1.4 关键单元设备创新

关键单元设备创新聚焦于细胞治疗生产流程中某一核心工艺环节的设备突破,通常以更高的工艺效率、更优的细胞活性和更低的耗材成本为核心目标,并可灵活嵌入不同自动化体系中。

瑞士龙沙公司(Lonza)是该领域的全球领先企业,已参与15项以上细胞与基因治疗(CGT)的Ⅲ期/商业化项目^[17],其Cocoon[®]平台采用全封闭一次性Cassette耗材,集成细胞分离、扩增、转导、洗涤等全流程操作,获得欧盟CE认证及FDA V型药物主文件(DMF)备案。设备支持双区温度控制(培养区35~39℃,冷藏区2~8℃)^[18],工艺参数可编程控制;可实现高效稳定的T细胞扩增,且在整个扩增过程中,细胞活力始终保持在90%以上;支持连续的过程内细胞培养监测,核心监测指标为pH值、溶解氧(DO),实现培养环境的实时可视化;可自动生成电子批记录(EBR)和全流程数据日志,支持数字化导出,覆盖培养过程中所有工艺参数、细胞性能数据,符合药品生产质量管理规范(GMP)对药品生产的可追溯性要求^[19]。2025年12月,Cocoon[®]平台获得FDA CBER的AMT认定,成为继Cell Shuttle之后获此认定的细胞治疗自动化生产平台之一^[20]。在临床应用方面,以色列Sheba医学中心利用Cocoon[®]平台生产的CD19 CAR-T细胞治疗B细胞恶性肿瘤患者,完全缓解率达75%^[21];我国广州多家机构基于该平台开

展 TLR2 CAR-T 细胞的临床研究, 结果显示其产品在阳性率、细胞产量和纯度等方面较手工工艺更为稳定, 新西兰多家机构亦如此。此外, Cocoon[®] 平台支持“树状”扩展模式, 可在 1 m² 占地面积内垂直部署 6~10 个 Cocoon 单元, 为商业化大规模生产提供了集约化解决方案^[22]。

在关键单元设备领域, 我国自主研发的 3D 微载体平台, 采用明胶基质的可降解多孔微载体, 可支持间充质细胞的高效悬浮培养, 实现细胞在生物反应器中的规模化扩增与温和裂解收获, 目前已应用于我国已上市的间充质细胞产品的生产制备^[23]。

1.5 即时生产模式

即时生产模式 (POC) 是细胞治疗制造领域的前沿探索方向, 其核心理念是将细胞制备过程从远离患者的中心化工厂转移至医院内部甚至病房现场, 实现“采血-制备-回输”一体化, 从根本上解决传统模式中物流周期长、细胞活性损失大、患者等待时间长等问题。

美国 Lupagen 公司是该模式的先行者之一, 其开发的便携式细胞治疗自动化生产系统可在普通病房或门诊实验室部署。系统集成细胞单采、分离、激活、短期扩增、洗涤、制剂等全流程操作, 实现血液不离体的封闭化处理, 治疗周期缩短至数小时^[24-25]。目前, 该设备已在美国、以色列等多家医院落地, 与 Lonza 合作的 POC 平台已实现床旁 CAR-T 生产的临床验证。我国部分科研团队亦围绕该技术方向开展国产化研发, 相关项目已获得科技部重点专项资助, 预计在“十五五”期间进入临床验证阶段。

2 国际监管机构的监管及法规要求

近年来, 美国、欧盟、日本等国家或地区的主要药品监管机构纷纷通过发布指南、设立认定通道、完善法规体系等方式, 鼓励细胞治疗 AMT 的研发, 并明确了 AMT 应用时提供政策支持应开展的研究和技术要求。

2.1 美国: 设立认定 AMT 通道, 加速转化

FDA 长期以来关注制药技术的创新与升级。2024 年 12 月, FDA 正式发布《先进制造技术认定计划指南》(Advanced Manufacturing Technologies Designation Program Guidance for Industry), 将高度自动化、全封闭生产系统明确纳入 AMT 的支持范畴。该指南的核心目标是通过早期介入和强化沟

通, 加速创新制造技术的开发与应用, 提升药品质量, 增强供应链可靠性, 并应对潜在的药品短缺问题。根据该计划, 获得 AMT 认定的技术平台可在研发及审评过程中获得 FDA 更频繁的指导与支持, 有助于缩短产品上市周期。国际学者 Zaaijer 等^[26]于 2025 年在《Communications Medicine》发表的研究表明, FDA 开辟的一条快速审批通道可显著推动新技术向临床转化。

截至 2026 年初, 已有多个细胞治疗自动化平台获得 FDA 授予的 AMT 认定。2025 年 4 月, Cellares 公司的 Cell Shuttle 端到端自动化生产平台率先获得该认定, 成为全球首个获此认证的细胞治疗全流程生产系统; 同年 5 月, Cellino 公司的诱导多能干细胞 (iPSC) 制造平台被纳入 AMT 认定范畴; 9 月, Ori Biotech 公司的 IRO[®] 自动化数字化生产平台同样获得 AMT 认定; 12 月, Lonza 的 Cocoon[®] 平台、安斯泰来制药公司与安川电机合资成立的 Cellafa Bioscience 公司开发的 Maholo 机器人细胞培养自动化系统亦分别获得 FDA 的 AMT 认定。上述平台的认定标志着 FDA 对细胞治疗领域自动化、封闭化、数字化生产技术的系统性认可, 也为后续同类技术的监管路径提供了重要参考。

此外, FDA 在 2024 年发布的多项行业指南中, 也对自动化生产的工艺验证、过程控制、数据完整性等关键环节提出明确要求, 强调企业应在充分研究的基础上, 确保从人工工艺向自动化工艺的变更不会对产品质量产生不利影响。对于在临床期间或上市后申请生产工艺变更的情形, FDA 鼓励企业基于风险开展可比性研究, 必要时需提交非临床或临床桥接数据, 以证明变更前后的产品质量可比性与临床等效性。

2.2 欧盟: 以污染控制策略为核心, 推动 AMT 的整体风险管控

EMA 对细胞治疗产品的生产监管主要依托《先进治疗药品生产质量管理规范指南》(Guidelines on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products), 将生产自动化视为细胞治疗从实验室工艺向产业化转型的核心技术路径。该指南强调, 企业应建立贯穿全流程的污染控制策略 (CCS), 对生产过程中可能引入的微生物、颗粒、内毒素等污染源进行系统识别、评估与控制。自动化封闭生产系统的引入, 可显著减少人工干预环

节,降低污染风险,是实现 CCS 目标的重要手段。

在可比性研究方面,EMA 于 2019 年发布的《先进治疗药物生产工艺变更可比性研究指南》[Questions and Answers on Comparability Considerations for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)] 明确了从人工工艺向自动化工艺转型所需开展的研究内容,包括质量属性的可比性分析、非临床桥接研究的必要性以及临床数据的支持性要求^[27]。

2.3 日本:专项立法与附条件上市机制,为 AMT 提供灵活监管路径

日本是全球再生医学产品监管政策较为灵活的国家之一。日本厚生劳动省(MHLW)在 2014 年专门制定《再生医学安全法》,对细胞治疗进行监管。通过“附条件上市”等政策,加快细胞治疗产品的商业化进程。在制造技术监管方面,日本对自动化封闭生产系统持开放态度,并将其作为产品风险评估的重要依据^[28]。

上述监管实践共同表明,AMT 不仅是细胞治疗产业升级的内在动力,更是实现药品安全有效、质量可控的重要工具。

3 AMT 的应用对我国监管的挑战与思考

近年来,以自动化、智能化、封闭化为特征的 AMT 正在重塑细胞治疗药品的生产模式。端到端高并行平台、一体化封闭系统、机器人模块化系统、关键单元设备及床旁生产模式等技术路径的应用,显著提升了细胞治疗产品的生产效率与生产工艺的稳定性,这些先进技术的应用为监管体系的完善提出了新的命题。

3.1 AMT 的核心优势与潜在风险

从技术演进的角度审视,AMT 的核心价值主要体现在 3 个维度:其一,通过标准化、程序化的操作替代人工干预,从根源上消除了操作者经验差异带来的工艺波动,显著提升了产品的批次一致性;其二,借助封闭化系统设计和自动化物料转运,最大限度减少生产过程中的人为接触,有效降低微生物污染与操作失误风险;其三,依托多批次并行生产和模块化扩展能力,突破传统人工模式的产能瓶颈,推动细胞治疗从个性化定制向规模化制造转型。

AI 技术的深度融入,更进一步实现了工艺参数的实时优化与质量属性的在线监测,为全过程质量控制提供了新的技术路径。在过程控制方面,机

器学习算法可分析历史生产数据,建立细胞生长与 CQA 的预测模型,实现动态参数优化,提升产量与批次一致性。在在线监测方面,计算机视觉与深度学习技术能够实时、无损地评估细胞形态、活率及无菌状态,加速产品放行。此外,通过对设备运行数据的实时分析,AI 可实现预测性维护,提前预警部件故障,减少非计划停产。结合患者细胞起始状态的差异,AI 还能辅助制定个性化工艺参数,真正实现“因人而异”的精准制造,推动产业高质量发展。

然而,技术复杂性的提升往往伴随新的不确定性与潜在风险。全封闭系统在有效隔离污染的同时,也带来了工艺可视性与可干预性下降的问题。传统人工操作中,操作者可通过肉眼观察细胞状态、培养液颜色变化等直观信息及时判断工艺异常,而封闭系统将细胞置于“黑箱”环境,工艺判断完全依赖传感器数据和预设算法。虽然自动化系统的高度集成提升了生产效率,但单一模块出现故障均可能导致整批次生产失败,且故障排查和恢复较人工操作更为复杂。智能化算法的引入为监管带来新的挑战,AI 决策逻辑的“黑箱”特征使其优化路径难以穿透,基于历史数据训练的模型在面对新型细胞产品或工艺变更尚难以通过传统验证手段充分证实。另外,算法迭代和更新是否构成工艺变更,以及变更风险等级的确定,在现行监管框架下仍缺乏统一认知。

3.2 我国现行监管框架的适用性

面对 AMT 的快速发展,我国监管机构已作出积极回应。2026 年 1 月,国家药品监督管理局药品审评中心(简称药审中心)发布的《细胞治疗药品药学变更研究与评价技术指导原则(试行)》首次系统性地将自动化设备变更、AI 算法迭代等前沿议题纳入监管视野,确立了“基于风险、逐步递进”的研究策略。该指导原则明确,对于引入自动化封闭生产系统的变更,申请人需开展全过程风险评估,重点关注设备结构设计、操作原理、与细胞接触材料等方面的变化对产品质量的潜在影响。在可比性研究方法上,鼓励采用“头对头”研究策略,通过配对检验等统计学方法科学评估变更影响。

与此同时,科技部重点专项持续加码 AMT 研发,将“细胞治疗全流程自动化生产技术”“国产

自动化设备及耗材研发”列为重点任务,从源头上推动核心技术的自主可控。2022 年《“十四五”生物经济发展规划》和《“十四五”医药工业发展规划》均将细胞治疗智能制造列为重点发展方向,形成了政策支持与技术研发的双轮驱动^[29-30]。

3.3 我国监管的思考与启示

AMT 的深度应用,为我国细胞治疗监管工作带来了新的思考维度。面对这一变革,我国监管工作应持续深化对 AMT 内在规律的科学认知,以开放态度借鉴国际监管经验。推动药品监管机构与产业界、学术界之间的常态化对话,在技术研发早期即融入监管考量,在标准制定过程中充分吸纳各方智慧,有助于形成覆盖创新全链条的治理合力。

在发展方向上,我国细胞治疗药品 AMT 应坚持“并行推进、重点突破”的策略,优先实现一体化封闭系统的国产化与规模化应用,同时加快端到端高并行平台及即时生产模式的技术研发与临床验证。在关键核心技术上,需集中攻关高精度在线传感器、流体控制元件、一次性耗材等“卡脖子”部件,促进工艺与设备的深度融合,并构建基于数字孪生与 AI 的智能决策平台。在监管层面,建议进一步完善自动化生产工艺变更的技术指导原则,明确从人工工艺向自动化工艺转型的可比性研究要求;探索建立类似“AMT 认定”的鼓励机制,对采用国产自主可控 AMT 的产品给予优先审评或政策支持;同时加强监管科学研究,推动形成涵盖设备验证、过程控制、数据完整性在内的 AMT 审评标准体系,为产业自主创新提供可预期的制度保障。

通过监管创新与技术创新的协同发力,既保障细胞治疗产品的安全有效、质量可控,也助力我国细胞治疗产业在“十四五”至“十五五”期间实现从技术追赶到自主创新的跨越式发展,为健康中国建设贡献力量。

参考文献:

- [1] 王雪,卢加琪,韦薇,等.细胞治疗药品生产技术的发展与监管挑战[J].中国食品药品监管,2024(8):4-11.
- [2] 中共中央.中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议[EB/OL].(2025-10-23)[2026-02-20].https://www.gov.cn/zhengce/202510/content_7046050.htm.

- [3] 冯强,杨晓彤,刘帅.细胞治疗产品的产业化发展探讨[J].中国医药生物技术,2025,20(1):101-106.
- [4] Cellares. Fully Integrated, Scalable, cGMP Cell Therapy Manufacturing Platform[EB/OL]. [2026-02-27]. <https://www.cellares.com/technology/#high-throughput>.
- [5] Pharmaceutical Technology. Cellares' IDMO Smart Factory, Bridgewater, New Jersey, US[EB/OL]. (2024-04-03)[2026-03-02]. <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/cellares-idmo-smart-factory-bridgewater-new-jersey-us/?cf-view>.
- [6] Cellares. Cellares' Cell Shuttle Receives FDA Advanced Manufacturing Technology (AMT) Designation for Automated Cell Therapy Manufacturing[EB/OL]. (2025-04-01)[2026-03-02]. <https://www.cellares.com/news/cellares-cell-shuttle-receives-fda-advanced-manufacturing-technology-amt-designation-for-automated-cell-therapy-manufacturing/>.
- [7] Cellares. IND Amendment Clearance Obtained for Clinical Manufacturing of Rese-Cel from Cabaletta Bio Using Cellares' Automated Platform[EB/OL]. (2026-01-12)[2026-03-02]. <https://www.cellares.com/news/ind-amendment-clearance-obtained-for-clinical-manufacturing-of-rese-cel-from-cabaletta-bio-using-cellares-automated-platforms/>.
- [8] Cellares. Services[EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.cellares.com/services/>.
- [9] 908 Devices, Cellares. 908 Devices and Cellares Collaborate to Integrate In-line Monitoring of Bioprocess Parameters into the Cell Shuttle Cellares Fully Integrated Cell Therapy Manufacturing Platform[EB/OL]. (2024-02-29)[2026-04-03]. <https://www.businesswire.com/news/home/20240229838986/en/908-Devices-and-Cellares-Collaborate-to-Integrate-In-line-Monitoring-of-Bioprocess-Parameters-into-the-Cell-Shuttle-Cellares-Fully-Integrated-Cell-Therapy-Manufacturing-Platform>.
- [10] 908 Devices Inc. 908 Devices Launches MAVERICK for Real-Time In-Line Monitoring of Multiple Bioprocess Parameters[EB/OL]. (2023-09-18)[2026-04-03]. <https://ir.908devices.com/news/news-details/2023/908-Devices-Launches-MAVERICK-for-Real-Time-In-Line-Monitoring-of-Multiple-Bioprocess-Parameters/default.aspx>.

- [11] 索尼(中国)有限公司. 索尼宣布与 Cellares 联合开发基于流式分选和在线分析技术的自动化、高通量细胞治疗生产平台 [EB/OL]. (2024-09-25) [2026-04-03]. <https://www.sony.com.cn/content/sonyportal/zh-cn/cms/newscenter/corporate/2024/240925-2.html>.
- [12] Song HW, Somerville RP, Stroncek DF, et al. Scaling up and Scaling Out: Advances and Challenges in Manufacturing Engineered T Cell Therapies[J]. *Int Rev Immunol*, 2022, 41(6): 638-648.
- [13] Bernecker C, Rosskopf K, Url C, et al. CD34 Positive Selection of Cryopreserved Stem Cell Concentrates with the CliniMACS Prodigy Platform and the Tubing Set TS 320: Preclinical Results from a Validation Study[J]. *Transfus Med Hemother*, 2025, 53(2):104-107.
- [14] Miltenyi Biotec. Miltenyi Biotec to commercially supply CliniMACS® Platform to Autolus Therapeutics for its Manufacture of FDA-Approved AUCATZYL® (Obecabtagene Autoleucel – Obe-Cel)[EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.miltenyibiotec.com/US-en/about-us/newsroom/press-releases/miltenyi-biotec-to-commercially-supply-clinimacs-platform-to-autolus-therapeutics-for-their-manufacture-of-fda-approved-aucatzyl-obecabtagene-autoleucel-obe-cel.html>.
- [15] Cellular Origins. Flexible Cell Therapy Manufacturing with Constellation®[EB/OL]. [2026-03-02]. <https://cellularorigins.com/cell-therapy-manufacturing/>.
- [16] Pharma Manufacturing. Cellular Origins Nabs Separate Manufacturing Collaborations with J&J and Thermo Fisher[EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.pharmamanufacturing.com/industry-news/news/55298688/cellular-origins-nabs-separate-manufacturing-collaborations-with-jj-and-thermo-fisher>.
- [17] Lonza Group Ltd. cGMP Manufacturing for Cell & Gene Therapies[EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.lonza.com/specialized-modalities/cell-and-gene/cgmp-manufacturing>.
- [18] 龙沙集团. Cocoon® 平台 2022 中文操作手册 [M]. 2022 版. 上海: 龙沙中国, 2022.
- [19] Lonza Group Ltd. Automated T Cell Therapy Manufacturing in the Cocoon® Platform [EB/OL]. (2023-08-10) [2026-03-02]. https://www.lonza.com/-/media/Lonza/knowledge/CGT/Cocoon_Application_Note_100823_PMD.pdf.
- [20] Lonza Group Ltd. Lonza's Cocoon® Platform Receives Advanced Manufacturing Technologies (AMT) Designation from the U.S. FDA[EB/OL]. (2025-12-11)[2026-03-02]. <https://www.lonza.com/media-advisories/2025-12-11-14-00>.
- [21] 上海玮驰仪器有限公司. Lonza Cocoon 全封闭自动化细胞生产平台案例分享 [EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.weichilab.com/news/837.html>.
- [22] 上海玮驰仪器有限公司. Cocoon 平台: 自动化细胞治疗制造系统[EB/OL]. [2026-03-02]. <http://www.weichilab.com/product/Cocoon.html>.
- [23] Yan X, Zhang K, Yang Y, et al. Dispersible and Dissolvable Porous Microcarrier Tablets Enable Efficient Large-Scale Human Mesenchymal Stem Cell Expansion[J]. *Tissue Eng Part C Methods, Methods*, 2020, 26(5): 263-275.
- [24] Lupagen. Redefining the Possibilities: Developing the First and Only Bedside Cell & Gene Therapy Delivery System [EB/OL]. [2026-03-02]. <https://www.lupagen.com/>.
- [25] Nicolai C, Qin J, Thill M, et al. Potent *in vivo* CAR T Cell Generation and Durable Antitumor Activity in Preclinical Models Using Umoja VivoVec, a surface-engineered lentiviral vector platform[C/OL]//American Society for Gene and Cell Therapy 26th Annual Meeting, May 16-20, 2023, Los Angeles, California, US. Poster #1441. 2023[2026-03-02]. <https://www.lupagen.com/wp-content/uploads/2023/11/ASGCT-Poster-2023.pdf>.
- [26] Zaaijer S, Groen SC. Longitudinal Clinical Trial Enrollment Trends Across 341 US FDA-Approved Drugs and Their Guiding Role in Precision Medicine Strategies[J]. *Commun Med (Lond)*, 2025, 5(1): 514.
- [27] European Medicines Agency. Questions and Answers on Comparability Considerations for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)[EB/OL].(2019-12-13)[2026-03-02]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-comparability-considerations-advanced-therapy-medicinal-products-atmp_en.pdf.
- [28] Maeda D, Yamaguchi T, Ishizuka T, et al. Regulatory Frameworks for Gene and Cell Therapies in Japan[J]. *Adv Exp Med Biol*, 2015, 871: 147-162.
- [29] 国家发展和改革委员会. 国家发展改革委关于印发《“十四五”生物经济发展规划》的通知 [EB/OL].

(2021-12-20)[2026-04-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm.

- [30] 工业和信息化部, 国家发展和改革委员会, 科学技术部, 等. 工信部联规〔2021〕217号 工业和信息化部 国家发展和改革委员会 科学技术部 商务部 国家卫生健康委员会 应急管理部 国家医疗保障局 国家药品监

督管理局 国家中医药管理局关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知[EB/OL].(2021-12-22)[2026-04-06]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/31/content_5671480.htm.

(收稿日期 2026 年 3 月 9 日 编辑 李亚徽)