日韩再生医学“双轨制”监管模式介绍及对我国的启示Δ

杨伊凡*，谢金平，邵　蓉#（中国药科大学药品监管科学研究院，南京　211198）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）15-1832-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.15.02

摘　要　目的　为完善我国细胞与基因治疗产品、疗法的监管提供参考和建议。**方法**　系统梳理日本和韩国对再生医学产品、疗法的“双轨制”监管框架，总结二者的有益经验并探索形成对我国监管工作的优化建议。**结果与结论**　日本和韩国针对“再生医学产品的注册临床试验”和“再生医学疗法的临床研究”两个路径均建立了清晰的管理流程，并遵循“风险分级”和“全过程管理”的共性思路。据此，建议我国完善顶层立法，明确细胞与基因治疗产品、疗法的监管范畴；厘清各部门的监管职责，提升监管的科学性；合理把握监管尺度，坚持规范和激励并重，加速再生医学产品的临床转化。

关键词　再生医学；细胞与基因治疗；双轨制；监管科学；日本；韩国

“Dual-track regulatory” models for regenerative medicine in Japan and the Republic of Korea and their implications for China

YANG Yifan, XIE Jinping, SHAO Rong (Institute of Regulatory Science for Medical Products, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide references and recommendations for improving the regulatory framework for cell and gene therapy products and treatments in China. **METHODS** This study systematically examined the “dual-track regulatory” frameworks for regenerative medicine products and treatments in Japan and the Republic of Korea, summarized their beneficial experiences, and explored optimization strategies for China’s regulatory practices. **RESULTS & CONCLUSIONS** Both Japan and the Republic of Korea have established clear management processes for two distinct pathways “registered clinical trials for regenerative medicine products” and “clinical research on regenerative medicine treatments” guided by shared principles of “risk stratification” and “full lifecycle oversight”. Based on these findings, it is recommended that China: strengthen top-tier legislative framework to explicitly delineate the regulatory scope governing cell and gene therapy products and treatments; clarify the jurisdictional responsibilities of relevant regulatory bodies to enhance oversight efficacy; appropriately calibrate the regulatory scope, and adopt a balanced regulatory approach that harmonizes standardization with innovation incentives, thereby accelerating the clinical translation of regenerative medicine products.

KEYWORDS　regenerative medicine; cell and gene therapy; dual-track regulatory; regulatory science; Japan; the Republic of Korea

细胞与基因治疗（cell and gene therapy，CGT）已成为当今全球生物医药产业、生命科技前沿探索最重要的领域之一，其在解决未得到满足的医疗需求方面的潜力引起了社会的广泛关注。国际上，CGT产品也被归类为“先进治疗产品”或“再生医学产品”[1]，各国对其具有不同的分类方式和监管框架。其中，亚洲国家日本和韩国均对CGT采用“双轨制”的监管框架，力求通过系列监管举措实现“鼓励发展”与“严格监管”的平衡，已成为世界上CGT研究较为活跃的地区[2]。

近年来，我国高度重视新兴生物医药产业发展，多次指出要聚焦新一代生物技术等战略性新兴产业、发展再生医学等前沿医学技术[3]。对于CGT的监管，我国采取“类双轨制”的监管模式：针对CGT产品，主要将其作为生物制品监管，开展以上市为目的的注册临床试验（industry sponsored trial，IST）；针对CGT疗法，则允许医疗机构通过研究者发起的临床研究（investigator initiated trial，IIT）开展研究，探索该疗法的安全性和有效性，但尚不能直接应用于临床。然而，围绕“疗法”或“产品”两条路径的有关讨论中，尚存在监管边界模糊、监管路径欠清晰等问题[4-5]。基于此，本文将重点介绍日本及韩国再生医学“双轨制”监管经验，为完善我国CGT领域的监管提供参考。

Δ **基金项目**　国家自然科学基金项目（No.72304280）；江苏省研究生科研创新计划项目（No.KYCX25__1069）

＊ **第一作者**　博士研究生。研究方向：医药政策与法规。E-mail：2947738375@qq.com

通信作者　教授，博士生导师，博士。研究方向：医药政策与法规。E-mail：shaorong118@163.com

1 日本再生医学的监管介绍

日本对再生医学采用“双轨制”监管框架。一轨是“再生医学疗法”，允许进行自由诊疗（直接临床应用）或开展非注册目的的临床研究（即IIT）。另一轨是“再生医学产品”，主要以注册上市为目的。

1.1 日本再生医学的监管法规

日本于2013年对再生医学监管体系进行改革，颁布了《再生医学促进法》和《再生医学安全法》（*Act on the Safety of Regenerative Medicine*，ASRM），对再生医学疗法和产品的监管工作进行了全面部署。2014年，日本修订《药物、医疗器械与其他产品法》（*Pharmaceutical and Medical Devices Act*，PMD Act），明确再生医学产品的定义，并针对性引入了“有条件/有时限”的审批制度。而后，日本在2014年9月发布《再生医学安全法实施细则》，细化了提供再生医学服务的具体要求。日本再生医学监管涉及的主要法规见表1。

表1 日本再生医学监管涉及的主要法规

发布时间	法案名称	主要内容
2013年5月	《再生医学促进法》	再生医学疗法和产品的监管框架
2013年11月	ASRM	根据再生医学疗法的风险制定提供标准和供应计划等程序，以及细胞培养加工设施的标准和许可等程序
2014年9月	《再生医学安全法实施细则》	从人员、设施设备、细胞加工和质量控制等方面明确了提供再生医学服务需要满足的标准
2014年11月	PMD Act	明确“再生医学产品”的定义；引入“有条件/有时限”的审批制度

1.2 日本再生医学的监管机构

日本的再生医学主要由厚生劳动省（Ministry of Health，Labor and Welfare，MHLW）与药品和医疗器械管理局（Pharmaceutical and Medical Device Agency，PMDA）进行监管。MHLW主要负责再生医学疗法的监管，PMDA则主要负责对再生医学产品注册临床试验以及所有再生医学产品的加工设施进行监管。

同时，日本设立有再生医学委员会，总体负责对再生医学相关临床研究的管理。根据ASRM的规定，再生医学委员会主要有以下几大职责：（1）评估并审查再生医学相关的研究计划。（2）接收并处理由研究者上报的不良反应；对疑似由使用再生医学产品引起的疾病、残疾、死亡或者传染病，应当查明其原因并采取措施。（3）听取再生医学疗法的研究情况报告，并提出改进、暂停研究等建议。（4）对再生医学疗法的提供单位进行日常监督。值得关注的是，委员会又分为再生医学特别认定委员会（Certified Special Committee for Regenerative Medicine，CSCRMs）和再生医学认定委员会（Certified Committees for Regenerative Medicine，CCRMs），CSCRMs在委员会构成上要求更高，实践中负责审查和监督风险较高的再生医学疗法。

1.3 日本再生医学的“双轨制”监管模式

1.3.1 日本对再生医学疗法的监管要求

在“疗法”的监管上，日本采用“风险管理”理念对疗法进行风险分级，并采取对应的监管措施。医疗机构若要提供再生医学服务（自由诊疗）或开展IIT，需要根据风险分级，向MHLW提交“再生医学疗法提供（或研究）计划书”，并通过再生医学委员会的专业审查。日本再生医学疗法的风险分类及审查要求见表2。

表2 日本再生医学疗法的风险分类及审查要求

分类	主要疗法特点	监管要求
高风险	所用细胞为胚胎干细胞、诱导多能干细胞及其近似细胞、基因修饰细胞、异种或异基因细胞	（1）再生医学特别认定委员会审批 （2）健康科学委员会审查 （3）向MHLW提交通过审批的提供（或研究）计划
中风险	所用细胞为已改变原有生物特性的自体细胞	（1）再生医学特别认定委员会审批 （2）向MHLW提交通过审批的提供（或研究）计划
低风险	所用细胞为未经过体外特殊处理，且是自体或者同源性细胞	（1）再生医学特别认定委员会审批 （2）向MHLW提交通过审批的提供（或研究）计划

在疗法实施（或研究）过程中，医疗机构需要定期向再生医学委员会和MHLW报告情况。其中，向再生医学委员会报告的内容有：（1）接受这种疗法的人数；（2）相关疾病的发生状况及后续病程；（3）疗法的安全性和有效性评价，发生不符合再生医学疗法供应（或研究）计划的情况以及应对措施等。向MHLW报告的内容有：开展再生医学疗法过程中发生的不良反应事件或偏离原定研究计划的事件。

此外，日本对再生医学疗法开展过程中所使用的细胞制剂等有着严格的加工要求，其必须按照《良好细胞和组织实践标准》进行处理。对于在日本进行细胞加工的设施，其必须获得MHLW的许可，位于海外的细胞加工设施必须获得MHLW的认定[6]。

1.3.2 日本对再生医学产品的监管要求

以注册上市为目的的再生医学产品，由PMDA依据PMD Act进行监管，其药品评估中心下设细胞与组织类产品审批办公室负责具体审批事务，监管要求与一般药品相一致。同时，为了加快再生医学产品的上市速度，日本增设了“有条件/有时限”的上市批准路径。“有条件/有时限”批准通常是基于探索性Ⅰ/Ⅱ期试验在有效性和安全性方面的积极结果。申请人必须进行上市后的临床研究，以确认其有效性和安全性，并在预定的时间内（不超过7年）重新提交批准申请。根据规定，再生医学产品申请“有条件/有时限”的上市批准应符合下列要求：（1）与申请有关的再生医学产品尚无同质化产品；（2）能够推定具有与应用有关的功效或性能；（3）再生医学产品的功效或性能显著，具有使用价值。

因此，日本再生医学产品可以基于有限的临床数据获得“有条件”的上市批准，即通过小规模的探索性研究即可符合条件[7-8]。然而，再生医学产品开展临床试验时的病例数量有限，所有病例均要作为上市后药物警戒数据，并且通过在日本国家再生医学数据库（National Regenerative Medicine Database，NRMD）[9]登记来收集。截至2024年9月30日，日本上市的21种再生医学产品中，共有5种获得了“有条件”的上市批准，其中1款已撤市，1款到期且尚未有结果。

2 韩国再生医学的监管介绍

从监管框架看，韩国同样划分为“疗法”和“产品”两条路径管理。其中，“先进再生医疗”（advanced regenerative medicine，ARM）一般包括细胞疗法、基因疗法和组织工程疗法，但不包括手术和为了保持细胞/组织的生物特性而对其进行的简单分离、清洁、冷冻、解冻或其他最低限度的操作；“先进生物制品”（advanced biological products，ABPs）具体包括细胞治疗产品、基因治疗产品、组织工程产品、先进生物组合产品等。

2.1 韩国再生医学的监管法规

2020年以前，韩国将再生医学产品作为生物制品来监管，并未对其实行单独的监管。2020年9月，韩国正式实施《先进再生医学和先进生物制品安全和支持法》（*Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biologics Safety and Support Act*，ARMAB）[10]，确定了“双轨制”监管的要求，明确《医疗服务法》和《生物伦理与安全法》适用于ARM的监管，《药事法》适用于ABPs的监管。2021年6月，《2021年先进再生医学与先进生物制品实施计划》发布，明确了各相关部门推进再生医学发展的职能和实施战略[11]。随后，韩国相继发布一系列针对人体细胞处理、再生医疗临床研究计划、长期随访的管理规定。韩国再生医学产品监管涉及的主要法规及内容见表3。

表3 韩国再生医学产品监管涉及的主要法规及内容

层级	时间	法规名称	内容
法律	2020年	ARMAB	实施先进生物制药的全生命周期安全管理，为先进再生医学的临床研究制定具体的程序和细节
	2021年	《2021年先进再生医学与先进生物制品实施计划》	推动再生医学研究激励措施及各个相关部门的部署规划
法规	2021年	《先进再生医学和先进生物制药的安全和支持执行令》	规定先进再生医学和先进生物制药法案的安全和支持事项，以及执行该法案事务所必需的事项

2.2 韩国再生医学的监管机构

韩国对再生医学的监管主要涉及韩国疾病控制和预防机构（Korea Disease Control and Prevention Agency，KDCA）、韩国食品药品安全部门（Republic of Korea Ministry of Food and Drug Safety，MFDS），分别承担有关再生医学疗法和产品的监管职能；并设立有韩国药品安全与风险管理研究所（Korea Institute of Drug Safety and Risk Management，KIDS），负责再生医学产品的安全性评估及风险管理。

此外，为支持再生医学产品的监管，韩国按照ARMAB要求成立了先进再生医学和先进生物制品政策委员会（the Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products Policy Committee，以下简称“政策委员会”）和审查委员会（Review Committee）。其中，政策委员会是韩国保健服务部（Ministry of Health and Welfare，MOHW）为了推进再生医学和生物制品领域的发展而设立的专门机构，主要职责包括审查和监督相关法规的实施、审议政府的资助政策等。审查委员会由MOHW和MFDS共同设立，负责审查再生医学的临床研究方案，确定是否批准开展，并提供相关建议。韩国再生医学监管机构及支持委员会的职能分工见表4。

表4 韩国再生医学监管机构及支持委员会的职能分工

类别	机构名称	主要工作内容
政府机构	MFDS	实施ABPs的全生命周期安全管理、为临床研究方案的实施制定具体的程序
	KDCA	ARM临床研究、不良反应监测和报告、长期随访记录等管理
	MOHW	(1)再生医学发展的总体规划、行动计划 (2)再生医学项目/支持政策制定 (3)再生医学相关教育的国际合作
	KIDS	安全风险评估和风险管理
支持委员会	政策委员会（由MOHW设立）	(1)总体规划的制定及其协调实施的事项 (2)检查总体规划和行动计划执行情况的事项 (3)ARM的范围和分类、临床研究的审批事项和审议标准、长期随访的实施等事项 (4)ARM细胞加工企业的认定及许可等事项 (5)ARM和ABPs领域专家的培训事项
	审查委员会（由MOHW和MFDS共同设立）	审查和批准再生医学临床研究方案

2.3 韩国再生医学的“双轨制”监管模式

与日本不同的是，韩国在“疗法”的监管路径上，主要强调的是对于IIT开展的监管，而未提及直接临床应用的条件和管理细则。实践中，再生医学疗法与产品的监管路径相互独立，又彼此联系。韩国再生医学“双轨制”监管框架见图1。

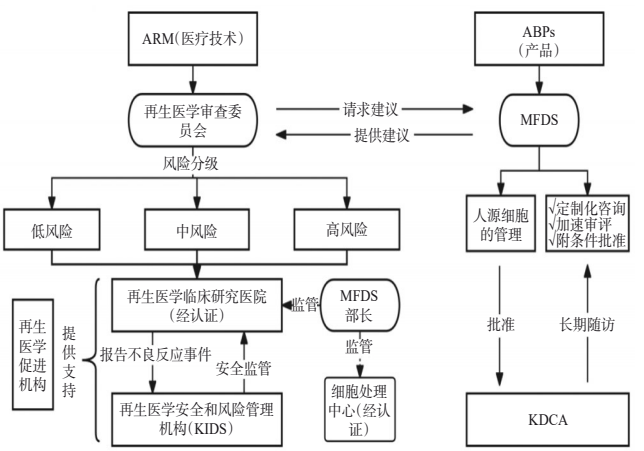


图1 韩国再生医学“双轨制”监管框架

2.3.1 韩国对ARM的监管要求

韩国主要将ARM进行风险分级管理，分为高风险、中风险、低风险3类。其中高风险对应胚胎干细胞、诱导多能干细胞、基因治疗以及具有高风险修饰的细胞疗法；中风险对应简单培养扩增的成体细胞/干细胞疗法；低风险对应经过最小限度操作的自体细胞疗法。

针对ARM的IIT监管，韩国主要将其分为申请、临床研究和安全管理三大步骤。在申请阶段，经MOHW认证的医院/诊所向审查委员会提交研究计划，经过批准后，可在该医疗机构开展研究。其间，医疗机构需要进行安全监测，向KDCA报告不良反应，并持续完成随访。

与日本相一致的是，研究中使用的所有再生医学产品需要由经MFDS认证的细胞处理中心提供。

2.3.2　韩国对ABPs的监管要求

在对ABPs的监管上，韩国遵循的基本原则是加强“全生命周期的安全管理”：在原材料获取上，韩国要求将人体细胞作为ABPs原料的公司应获得人体细胞管理的许可证；在产品制造和质量控制上，要求公司提交确保细胞稳定性的数据以及预防感染/污染的措施；在预后阶段，明确了对患者进行长期随访的法律义务并进行了详细规定。对于已上市的ABPs，MFDS要求公司开展上市后监测计划，需要对药物的安全性和有效性进行持续审查，并根据更新的科学信息定期重新评估产品标签、说明书。同时，韩国规定了随访的年限，要求干细胞治疗为5年，基因治疗为15年，异种基因治疗为30年。

此外，韩国在ARMAB颁布之后，细化了原先有关再生医学产品优先审查的管理规定，设立了3种审评类型：(1)定制化审查(customized review)，是指允许申请人根据自身的时间计划提前提交相关数据，以优化临床试验的开展方案——该计划将明显缩短整个临床试验的周期；(2)优先审查(priority review)，主要是优先开展ABPs的审评工作——以前的新药审评大约需要115 d，但新的优先审评程序预计将缩短至100 d以内[12]；(3)有条件批准(conditional approval)，是指确有疗效的产品可以在Ⅱ期临床试验后获得批准，旨在为罕见病等患者提供更快的治疗机会。韩国ABPs的优先和快速审评计划见表5。

表5　韩国ABPs的优先和快速审评计划

审评类型	主要方式
定制化审查	根据申请人计划，定制化审查临床试验数据
优先审查	优先分配员工，对IND进行审查(滚动性审查)，以加快最终的审查过程
有条件批准	用于严重和罕见疾病的药物，可以在Ⅱ期临床试验之后、Ⅲ期确证性关键临床试验之前获得批准，条件是Ⅲ期临床试验将在上市后进行

注：IND为新药临床试验申请(investigation new drug)。

3　日韩“双轨制”监管的经验总结

3.1　日韩“双轨制”监管的共性特点

3.1.1　基于统一立法明确监管范畴，并实施风险分级管理

CGT产品(包括疗法)的明确定义是实施风险分级和分类监管的基础。日本和韩国在这一领域都制定了专门的法案，明确了“疗法”和“产品”的监管要点和定义，细化了具体监管范畴，使得监管路径和方式更加清晰。同时，两国都采取“风险管理”理念，按照临床实施的风险大小，划分了高、中、低3个风险等级，且对高风险的疗法采取了更为严格的审议，有效保障了患者的安全性。

3.1.2　明确各个部门的协作方式，重视发挥专家委员会作用

韩国通过文件明确了各个机构的主要职能和协作方式，以期达到共同促进再生医学和先进生物制品发展的目标。日本则主要由MHLW和PMDA分别进行疗法和产品的监管，在制造设备审查、研究计划审查和不良反应报告方面进行合作，有效提升了监管效率。

此外，韩国和日本均设立有专业的再生医学委员会，负责审批再生医学临床研究方案的合理性、监督日常临床研究的开展、听取不良反应报告等。各个地方行政区域内的再生医学委员会作为日常监管保障，对疗法和产品的研究及临床应用都起到了关键的技术支持作用。

3.1.3　实施激励政策，但严格全过程管理

从日本和韩国的监管经验可以看出，加速审评途径的引入和实施有吸引力的激励措施，已成为制药公司、研发机构在再生医学领域发力的重要催化剂。韩国和日本针对再生医学产品提出了优先审评审批、有条件审批、定制化审评等特殊激励政策，有效提升了再生医学产品的上市速度，且对再生医学疗法的监管相对灵活，尤其是日本明确允许“疗法”可直接临床应用。

然而，在研究/治疗实施的过程中，两国均呈现“严格控制”的特点。一方面，两国都要求对再生医学产品的制造设施进行单独认证，很大程度上加强了对产品质量的控制，进一步保证了研究/治疗实施的安全性。另一方面，开展再生医学疗法的机构均需要经过认证，并持续接受相关委员会监督；在实施过程中则需严格按照经过审议的研究方案实施医疗实践，并进行长期随访。

3.2　日韩“双轨制”监管的差异

除了上述的共性特点以外，日本和韩国的“双轨制”监管又略有差异。日本的“双轨制”监管模式在“疗法”的管理上既允许开展IIT，又允许直接进行临床应用。而韩国的模式与我国现阶段的管理模式相似度更高，其主要是对IIT和IST分别进行管理。此外，从管理的程序上看，韩国的监管职能划分更为清晰，对IIT相关的管理要求也更为严格。

4　启示与建议

基于我国目前“类双轨制”的管理现状，未来监管框架如若要向“双轨制”转变，还需要进一步优化管理要求。其一，地方卫生部门的监管能力需要进一步提升。从日韩两国的经验看，开展临床诊疗的医院主要由省级卫生部门来进行管理；同时，需要相应区域的再生医学委员会作为顾问或独立监督方，帮助医疗机构理解临床研究或医疗实践的管理要求和相应政策，并进行日常监督，保障患者的医疗安全。其二，严格控制再生医学产品的质量。医疗机构使用的所有细胞加工设施，或委托企业加工的再生医学产品需要在药监部门的严格监管下，保障所使用的产品均符合安全性要求、质量稳定一致。据此，本研究主要提出以下3个方面的优化建议。

4.1 完善顶层立法，明确CGT产品及疗法的监管范畴

目前，我国尚未出台专门的法律法规，也没有对CGT产品及疗法进行统一的定义。相关的定义目前分散在各类指导性文件和政策中，实践中不利于统一监管和管理标准的制定。因此，建议我国尽快完善顶层立法，确立一个统一的法律框架。

具体而言，我国应明确CGT产品和疗法的监管范畴和定义，并遵循风险分级管理原则，按照临床应用风险进行分类，设立差异化的审批标准和监管要求。例如，高风险疗法需经过严格的审批程序和监管，中低风险疗法则可根据其安全性和有效性作出相应的监管调整，允许备案后直接开展。同时，制定详细的监管路径，结合中国现有的监管体制，针对“产品”“疗法”建立统一、透明的监管流程，以确保再生医学领域的创新研究能够在明晰的框架内推进。

4.2 厘清各部门的监管职责，提升监管的科学性

一方面，当前我国CGT产品及疗法的监管涉及药监部门、卫生部门等多个监管主体，需要进一步明晰各部门的合作方式和监管职能。具体而言，建议在厘清管理边界的前提下，强化各部门的监管职责。例如，涉及由企业向医疗机构提供试验用再生医学产品的，药监部门负责对生产设施进行认证和监管，卫生部门负责对医疗机构的使用行为开展监督。此外，依据《干细胞临床研究管理办法》，各省级卫生部门和药监部门应对行政区域内的临床研究开展日常监督。故应进一步提升省级部门的监管能力，确保其能承担新技术的风险管控。

另一方面，目前我国主要依托中国医药生物技术协会来为细胞治疗产品的监管提供技术支撑，但其职能多是发布行业指引和规范，对于日常监管的助力尚有优化空间。建议我国成立省级层面的再生医学专业委员会，纳入包括临床、法律、伦理等多个领域的专家，以及临床医师、患者等多个利益相关方，以此来加强对临床研究计划获益/风险的有效评估，助力临床研究过程中的日常监管，并进一步提升地方的监管效能。

4.3 合理把握监管尺度，坚持规范和激励并重

尽管CGT存在伦理、未知风险的挑战，但其临床价值突出，可以填补罕见病领域、退行性疾病领域等未被满足的临床需求，需要兼顾风险与获益，实现规范和激励并重。因此，建议我国针对确有临床价值的再生医学产品，制定相应激励政策，促进临床应用。例如，对再生医学产业所需的细胞和病毒载体制造技术、细胞培养设备制造技术等研发项目予以资金支持，对确有疗效且填补临床空白的产品予以加速审评。

5 结语

本研究系统分析了日韩再生医学“双轨制”监管经验，以期为我国CGT的监管提供重要参考。日韩两国基于风险分级、全过程管理的监管思路，建立了产品注册临床试验与疗法临床研究并行的清晰管理路径，对我国具有一定的借鉴意义。因此，建议我国明确CGT产品、疗法的监管范畴；形成跨部门协调机制，加强监管科学研究；优化审评审批流程，平衡规范监管与创新发展需求。未来，我国可以通过构建更加科学、高效的监管体系，在保障安全性的同时促进我国再生医学产业的健康发展，使更多前沿治疗技术惠及更广泛的患者群体，并在CGT领域获得创新的“先发”优势。

参考文献

[1] 赵培培，温宝书. 国内外细胞和基因治疗药品监管研究[J]. 中国药物警戒，2024，21(9)：1-7.

[2] CAI Y X，SUI L J，WANG J J，et al. Post-marketing surveillance framework of cell and gene therapy products in the European Union，the United States，Japan，South Korea and China：a comparative study[J]. BMC Med，2024，22(1)：421.

[3] 中共中央办公厅，国务院办公厅. 关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见[EB/OL]. (2023-03-23)[2024-09-30]. https://www.gov.cn/zhengce/2023-03/23/content_5748063.htm.

[4] 戴书缙. 我国干细胞产业政策的现状、问题及对策研究[D]. 上海：上海交通大学，2016.

[5] 马洁，刘彩霞，谭琴，等. 细胞产品质量控制与质量管理[J]. 药物评价研究，2021，44(2)：273-292.

[6] HARA A，SATO D，SAHARA Y. New governmental regulatory system for stem cell-based therapies in Japan[J]. Ther Innov Regul Sci，2014，48(6)：681-688.

[7] PMDA. Reviews and related services[EB/OL]. [2024-09-30]. https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0001.html.

[8] PMDA. List of approved products[EB/OL]. [2024-09-30]. https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/0002.html.

[9] NRMD. 关于再生医疗等的数据登记系统介绍[EB/OL]. [2024-09-30]. https://www.nrmd.jp/.

[10] MFDS. 先进再生医学和先进生物制品安全和支持法[EB/OL]. (2019-08-27) [2024-09-30]. https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do hseq=56486&type=sogan&key=10.

[11] KDCE. 2021年先进再生医学与先进生物制品实施计划[EB/OL]. [2024-09-30]. https://www.kdca.go.kr/board/board.esmid=a20501000000&bid=0015&list_no=713567&cg_code=&act=view&nPage=1.

[12] KIM D S，BAE S. Impact and challenges of enactment for advanced regenerative medicine in South Korea[J]. Front Bioeng Biotechnol，2022，10：972865.

（收稿日期：2025-01-02　修回日期：2025-06-22）

（编辑：刘明伟）