

免疫细胞疗法市场分析报告

作者：庞增华

（一）行业分类

根据《国民经济行业分类》（GBT 4754—2011），公司属于 M 类“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（M73）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于 M 类“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（M73）。

（二）行业主管部门及监管体制

1、行业监管体系

根据《医疗技术临床应用管理办法》及《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》，自体免疫细胞(T 细胞、NK 细胞)治疗技术作为第三类医疗技术，由卫计委负责临床应用准入审批和管理。国家卫生和计划生育委员会是 2013 年“大部制”改革时成立的新单位，负责拟订全国卫生事业中长期发展规划和专项建设规划,推动区域卫生规划工作；统筹规划与协调全国卫生资源配置,管理大型医用装备配置；提出卫生经济、医疗服务价格、药品价格、基本医疗保险费用结算等政策建议；拟订卫生财务、会计、基建管理规章制度和标准，拟订国家卫生装备管理办法和标准；拟定药品和医疗器械采购相关规范等工作。此外，细胞制备实验室应参照 GMP 标准建设，并通过省级以上食品药品监督管理部门和疾病预防控制中心认证。免疫细胞技术治疗费用标准由各地方卫生行政主管部门和物价部门联合制定。

主要的行业自律性组织如下：

中国抗癌协会（CACA），是由肿瘤科技工作者、热心于抗癌事业的各界人士、相关企事业单位和社会团体自愿结成的全国性、学术性、非营利性社会组织。是目前中国肿瘤学科唯一的国家一级学会。协会积极开展肿瘤学科的临床与基础性研究，主要职责是开展肿瘤学术和技术交流、开展防癌宣传、开展肿瘤学科继续教育、推广肿瘤科学技术成果、促进科技成果的转化与应用等。

中国肿瘤生物治疗协会（CTBA），是我国肿瘤生物学工作者自愿结成的学术性、公益性、非营利性团体，坚持实事求是的科学态度，贯彻“百家争鸣”的方针，推动我国肿瘤生物治疗的学术交流与合作，促进了细胞生物学的教学和普及。

自成立以来，协会在卫生部门的领导下，充分调动广大肿瘤科研人员的积极性，在肿瘤免疫学和分子生物学相结合的广阔领域内，积极开展国内国际的交流活动，促进学科发展与人才成长，服务肿瘤患者，大力普及肿瘤防治科学知识。

中华医学会(CMA)，是全国医学科技工作者自愿组成并依法登记的公益性、学术性、非营利性社会组织。业务范围涵盖开展医学学术交流，开展继续医学教育，开展医学科技项目的评审工作、临床应用新技术的论证工作，多渠道、多形式地开展医学卫生科普宣传、健康教育活动。

中国免疫学会(CSI)，是全国免疫学科技工作者自愿组成并依法登记注册的学术性社会团体，学会下设临床免疫专业分会、基础免疫专业分会、肿瘤免疫专业分会等专业委员会。学会职责是开展免疫学科技学术交流，组织重点学术课题的探讨和科学考察等学术活动，组织免疫学工作者参与国家有关免疫学科技政策、科技发展战略、有关法律法规制定的建议，开发和推广医药卫生和医学免疫科学技术成果，提供技术咨询和服务等。

2、行业相关法律法规

序号	文件名称	发布时间	发布部门	相关政策法规及内容
1	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	1993年5月5日	卫生部	提出制备用于人的体细胞治疗及基因治疗制品的考虑要点。
2	《人基因治疗申报临床试验指导原则》	1999年4月22日	国家食品药品监督管理局	就各种体细胞治疗内容进行了规定。
3	《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》	2000年7月18日	卫生部、国家中医药管理局、财政部、国家计委	明确政府举办的非营利性医疗机构不得投资与其他组织合资合作设立非独立法人资格的营利性的“科室”、“病区”、“项目”。
4	《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003年3月20日	国家食品药品监督管理局	要求每个方案的整个操作过程和最终制品必须制定并严格执行标准操作程序，以确保体细胞治疗的安全、有

				效。首次将免疫细胞制品列入监管范围。
5	《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18号)	2009年3月2日	卫生部	规定第三类医疗技术有卫生部负责技术审定和临床应用管理。研究机构证实动物实验和临床试验有效,提交申请给卫生部,经卫生部审定批准后再用于临床治疗。
6	《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》	2009年5月1日	卫生部	将自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术归位于第三类医疗技术。
7	《自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术管理规范(征求意见稿)》	2009年6月	卫生部	规范自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全。
8	《第三类医疗技术审核机构名单》	2011年6月8日	卫生部	将中华医学会、中国医院协会、中国医师协会、中华口腔医学会作为第三类医疗技术审核机构,有效期为自2011年5月2日至2013年5月31日。
9	《国家“十二五”生物技术发展规划》(国科发社[2011]588号)	2011年11月28日	科技部	明确发展重点包括:“针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、遗传性疾病、自身免疫性疾病等严重威胁人类健康的重大疾病,开展一批靶向基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等前瞻性的生物治疗关键技术研究,以关键技术的突破来带动重点产品的研发,加快生物治疗技术应用于临床治疗的

				速度。”
10	《生物产业发展规划的通知》（国发[2012]65号）	2012年12月29日	国务院	明确将抗肿瘤药物、治疗性疫苗、细胞治疗等列为重要发展和重点支持的产业。
11	《第三类医疗技术目录》	2013年6月5日	卫计委	将免疫细胞治疗技术划分为涉及重大伦理问题类别，提出需要规范的临床试验研究验证技术的安全性和有效性。
12	《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》	2015年5月14日	国务院	取消在《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发（2009）18号）中涉及到的第三类医疗技术临床应用准入审批

目前的产业政策主要作用在于适度、有序地推进细胞免疫治疗技术的发展和完善。随着相关政策的出台和法规体系的完备，细胞免疫治疗技术所处的行业有望取得进一步发展。但从监管层面和规范角度来看，目前的政策尚不足于支撑行业的规范管理，未来政策还需要进一步完善。

（三）行业运行概况分析

1、行业简介

（1）肿瘤治疗行业的发展情况

肿瘤的传统治疗方法有手术切除、化疗、放射线治疗。手术切除的方法治疗彻底，但术后创伤性较大，若癌细胞入侵蔓延到邻近组织或远端转移，则手术切除的效果就会受到极大限制。这种方法也不适合对微小病灶的治疗，且肿瘤患者手术后肿瘤复发或转移率很高。化疗的方式能够对原发病灶、转移病灶均有一定的治疗作用，但杀灭肿瘤细胞的同时也能杀灭人体正常细胞，毒副作用比较大。而放射线治疗虽然能够对区域敏感性肿瘤产生较好的治疗效果，但受肿瘤部位局限性较大，容易对人体正常组织造成伤害。传统的疗法各有优劣，但都对身体有极大的负担，并且在发生恶性转移之后，无论何种方式均难以彻底治愈。

20世纪70年底末期，Harold Varmus 和 J.Michael Bishop 发展了癌症发生的

遗传学理论，这意味着致癌基因的前体存在于正常细胞内。研究者推测如果前体基因能被分离，即可设计一些药物来失活这些基因。一个新的治疗策略，靶向治疗开始出现。它是建立在细胞分子水平上的，针对已经明确的致癌位点来设计相应的治疗药物，药物进入体内会特异地选择致癌点来相结合发生作用，使肿瘤细胞特异性死亡，而不会伤及肿瘤周围的正常组织细胞。靶向疗法包括小分子靶向药物和单抗。前者的作用机理是针对可能导致细胞癌变的环节，如细胞信号传导通路异常、过度表达某些受体蛋白、抗肿瘤血管形成等，从分子水平来扭转这些恶性生物学行为，从而抑制肿瘤细胞生长。后者则是诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用，并作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞。靶向疗法能够避免对身体正常组织造成伤害，但靶向药物也存在不足，主要是分子靶向药物有效性低，一些药物只能对特定突变基因型肿瘤产生作用，肿瘤基因突变产生药物耐受性导致长期的治疗效果下降，有时会诱发严重的不良反应，可治疗肿瘤类别有限。

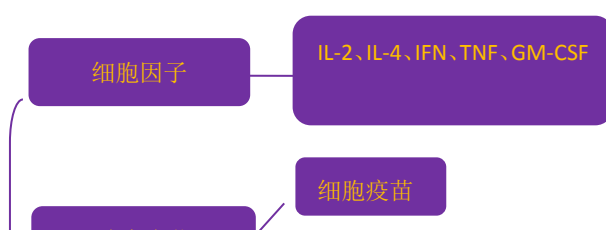
2002 年，Schreiber 和 Dun 提出肿瘤免疫编辑学说，以阐述免疫系统与肿瘤的关系。两者之间相关性由清除、均衡和逃逸三个阶段表现为一个动态均衡的过程。

清除：免疫系统针对肿瘤起到清除“异己”的作用，通过识别肿瘤细胞抗原，从而清除体内自发产生的肿瘤细胞。在肿瘤发生早期，能够诱发机体强烈的免疫应答。

均衡：历时最长的阶段，可长达 10 年以上。在肿瘤与免疫系统的相互作用中，免疫系统对肿瘤起着重塑作用，即对肿瘤细胞实施免疫选择压力。在选择压力下，表现出强免疫原性的肿瘤细胞被清除，弱免疫原性（不稳定、突变）的肿瘤细胞在体内存留。

逃逸：基因突变及抗原丢失等因素，导致残留的肿瘤细胞最终能够抵抗免疫检测和清除的能力。此时，免疫系统受抑，肿瘤不断生长。

针对肿瘤免疫逃逸的机制，近年来相继提出细胞因子、肿瘤疫苗、过继免疫治疗、免疫检查点单抗等免疫治疗方法，由此形成一系列的肿瘤免疫治疗方法。它的具体内容如下：



肿瘤免疫治疗是通过调动机体的免疫系统，增强肿瘤微环境抗肿瘤免疫力，从而控制和杀伤肿瘤细胞。早期的临床研究表明免疫疗法在晚期肿瘤中治疗效果显著。耶鲁大学等机构研究表明，接受百时美施贵宝免疫检验点单抗 nivolumab 治疗后，有 62% 的患者在 1 年后仍然存活，43% 的患者在 2 年后仍存活。而纪念斯隆-凯特琳癌症中心在对 16 名晚期成人急性 B 淋巴细胞白血病（B-ALL）患者进行的嵌合抗原受体修饰的 T 细胞疗法结果显示，所有患者的整体完全缓解率为 88%，远远高于补救性化疗的完全反应率。免疫细胞治疗方法被业内视为百年癌症研究的里程碑。科学杂志更是宣称，癌症免疫治疗使得 2013 年成为突破性的一年。

（2）免疫细胞治疗技术概况

免疫细胞治疗技术是运用生物技术和生物制剂对从患者体内采集的免疫细胞进行体外培养和扩增后回输到患者体内，在杀灭体内残留的肿瘤细胞的同时，激发、增强机体自身免疫功能。这种疗法通过解决肿瘤微环境的免疫抑制问题、提高树突状细胞的抗原提呈功能及促进产生保护性 T 细胞等上述各个环节来加强免疫系统，从而达到识别与杀伤肿瘤细胞的目的。该技术具有疗效好、毒副作用低或无、无耐药性的显著优势，成为继传统疗法（手术、化疗和放疗）、靶向疗法后肿瘤治疗领域最具前景的研究方向之一。

目前，该项治疗技术在国际上取得极大关注，如 2000 年美国“国际肿瘤生物/免疫治疗及基因治疗”年会总结报告中就指出：“生物治疗是目前知道的唯一

一种有望完全消灭癌细胞的治疗手段，21 世纪是肿瘤生物治疗的时代”；2011 年《Nature》杂志发表文章认为“癌症细胞免疫治疗即将迎来新一轮的研究高潮，未来有可能在癌症治疗中占据相当重要的地位”；2012 年 6 月 7 日，《新英格兰医学》刊出文章“肿瘤研究 200 年”，明确提出肿瘤治疗方法已由手术、放疗、化疗三足鼎立转变成手术、放疗、化疗、生物免疫治疗四足鼎立；2012 年底，《Science》杂志将癌症免疫治疗列为 2013 年最值得关注的六大科学领域之一；2013 年 12 月，美国《Science》杂志将肿瘤免疫疗法评为 2013 年十大科学突破之首。该技术的研究和推进备受科学界关注，表明这种技术能够为肿瘤治疗带来巨大的影响。但同时，理论界的广泛关注也说明该方法目前还处于早期，在临床试验中研究较多，产业化需要进一步推进。

在我国，免疫细胞治疗技术相对于国外起步较晚，2003 年，由中科院上海生化与细胞所刘新垣院士专家团队为基础的上海宇研生物，在上海 7 家三甲医院开展国内首例 DC-CIK 大规模临床试验，拥有五大细胞免疫治疗技术平台，其中双特异性抗体技术、人工抗原提呈的 CD8 T 细胞治疗技术、嵌合抗原受体修饰的 CAR T 细胞治疗技术等项目均处于国际领先水平；香雪制药在研 T 细胞受体疗法；深圳源正细胞多抗原负载的 DC-CTL 细胞疗法；嵌合抗原受体修饰的 T 细胞疗法在研阶段。此外 301 医院在开展多项嵌合抗原受体修饰的 T 细胞疗法临床试验。

从技术角度看，第一代过继免疫细胞群 LAK 细胞对肿瘤细胞的杀伤力不强，且需要大剂量的细胞因子做配合，因此逐渐被后来的免疫细胞技术所替代。具有更强杀伤力的 TIL 细胞，因为制作过程繁琐，细胞数量无法保证，限制了临床引用。相比而言，取样更便捷、且数量能够可控的 CIK 细胞成为了目前临床运用的最好选择之一。DC 细胞是体内的抗原呈递细胞，能够高效摄取、加工和呈递抗原。其膜表面高表达 MHC 类分子，能够有效刺激受抑制的 T 细胞活化。采用 DC-CIK 联合的方法，分离外周血单个核细胞，在体外分别诱导为成熟的 DC 与 CIK 细胞，有助于免疫细胞更好发挥作用。目前，业内还在研究一种 CAR-T 的方法，它可以不受 MHC 分子的限制，克服肿瘤细胞通过下调 MHC 分子表达以及降低抗原递呈等免疫逃逸，治疗更精准、范围更广，该技术还处于大量的临床试验阶段上。

（3）未来发展趋势

免疫细胞治疗技术目前在临床上多表现为同传统疗法的联合。未来，随着技术的发展，免疫细胞治疗技术将会在非小细胞肺癌的治疗上拥有更广阔的应用空间。同时，免疫治疗技术的其他技术也将不断发展，部分免疫治疗药物以及免疫疫苗目前在国外获得审核通过，市场已经初步打开，预计未来，免疫治疗技术将会展现出相比传统疗法的优势，并逐步为客户所接受。

2、市场规模

癌症的发病率是影响免疫细胞治疗技术市场规模的重要因素。资料显示，2011年，癌症超过心脏病，成为全球第一大死亡原因。世界卫生组织公布的《全球癌症报告 2014》预测：全球癌症病例数将会逐步扩张，由2012年的1,400万人，逐年递增至2025年的1,900万人。预计未来20年内，这一个规模将会达到2200万人。目前，发展中国家的癌症发病形势最为严峻，超过60%的癌症病例都主要集中非洲、亚洲和中南美洲的相关国家，这些国家的癌症死亡病例占到全球总数的近70%。这与医疗卫生基础设施的不健全和服务落后有很大关系，同时中低收入国家在癌症预防方面的滞后也是一个不容忽视的原因。报告显示，2012年全世界共新增1,400万癌症病例并有820万患者死亡，其中中国新增307万癌症患者，癌症死亡人数约220万，分别占全球总量的21.9%和26.8%。按照目前的增速，到2030年，中国年新增癌症病例将超过500万，年死亡病例达386万。我国全国肿瘤登记中心2013年初发布的数据显示，我国每年新发肿瘤病例超过300万例，占全球总数的两成以上，平均每天确诊8,550人，全国每分钟有6人被诊断为癌症。

根据《医药经济报》报道：基于适应症扩大到主要癌症种类，联合治疗能支持高昂价格模式并扩展适应症，及延长治疗周期的假设，花旗银行分析师认为，未来10年癌症免疫治疗药物用于60%的晚期癌症患者，有可能会成为潜在的最大药物类别，肿瘤免疫治疗在10年内有潜力形成350亿美元的市场规模。就目前而言，免疫单抗药物、抗癌疫苗和过继性免疫细胞疗法代表了免疫治疗的未来发展方向。随着免疫治疗技术的逐步推进，未来市场潜力可期。而据南方日报报道，近年来，中国大陆肿瘤病人年新增病例260万，存量肿瘤病人3000万，而真正接受免疫细胞治疗的不到2%，约10万人次左右，2013年全国治疗收入达到20亿元左右。这些数据显示出细胞免疫治疗技术潜在的市场规模。

细胞免疫医疗已经被纳入我国医保体系，预计随着人们生活水平的提高、保健意识的增强，提升免疫力的需求将会越来越大，此类技术在肿瘤预防及保健方面将有广阔的市场空间。

3、市场壁垒

目前免疫细胞治疗行业的行业壁垒主要如下：

① 技术壁垒

免疫细胞治疗技术，涵盖了临床医学、肿瘤学、基因组学、免疫学、细胞生物学、纳米医学、生物信息学等学科。跨越多学科、多领域的特点使得免疫细胞治疗行业的发展需要巨大的研发投入和较长的研发周期。同时，发展细胞治疗技术需要建立一个高标准的实验室平台，同时满足国内 GMP 标准和主管部门的要求。

② 渠道壁垒

由于目前行业政策不完善，政府和医院对免疫细胞治疗进入临床应用的态度也不明朗，在市场开发和推广上存在一定难度。且免疫细胞治疗技术需要结合因此，获取客户资源进行产品推广也需要较长的周期才能实现。

③ 人才壁垒

免疫细胞治疗技术因其技术难度大，研发周期长，需要持续引进和培训高素质免疫细胞技术人才。从事免疫细胞培养的细胞制备团队人员需要掌握的技能有细胞培养技术，细胞培养仪器设备使用、检查、校准，细胞培养物资采购、准备，GMP 实验室环境控制，细胞培养质量的持续改进与提高。细胞质控实验室负责落实各项细胞质量检测指标，这是决定细胞产品质量的关键环节。其人员必须是有丰富经验的流式细胞仪操作人员、微生物检测人员。这些均对人员素质提出了较高的要求。因此，掌握具有操作经验和专业基础的高素质人才，将能帮助企业在竞争中立足。

4、市场基本风险

免疫细胞治疗行业目前处于快速发展阶段，所面临的风险主要如下：

(1) 行业监管政策不完善的风险

2011 年，国家“十二五”生物技术发展规划明确将“针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、遗传性疾病、自身免疫性疾病等严重威胁人类健康的重大疾病，开展

一批靶向基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等前瞻性的生物治疗关键技术研究，以关键技术的突破来带动重点产品的研发，加快生物治疗技术应用于临床治疗的速度”作为未来发展重点。2012年国务院《关于印发〈生物产业发展规划〉的通知》（国发〔2012〕65号）中明确将抗肿瘤药物、治疗性疫苗、细胞治疗等列为重要发展和重点支持的产业。2015年5月，国务院发布《关于取消非行政许可审批事项的决定》，取消了对免疫细胞治疗技术的审批，意味着国家开始放开对肿瘤免疫技术的审查。

但我国的免疫细胞治疗行业整体起步较晚。2009年，卫生部颁布《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发〔2009〕18号）及《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》（卫办医政发〔2009〕84号），将免疫细胞治疗技术纳入第三类医疗技术进行管理。同年，卫生部发布了《自体免疫细胞（T细胞、NK细胞）治疗技术管理规范（征求意见稿）》进一步对开展自体免疫细胞治疗技术临床应用的医疗机构、医护人员、细胞制备技术、细胞制剂质量控制等方面规定了一些列具体的要求。但除此之外，我国目前暂无更进一步的规范管理要求，对相关的监管体制也不健全，政策的不完善将会使行业的未来拓展面临一定的风险。

（2）技术研发失败的风险

免疫细胞治疗行业依赖于免疫细胞相关技术的研发和创新，是涉及多学科的技术密集型门类。参与行业的竞争，需要企业不断投入研发资源进行技术积累和创新以获取竞争优势。研发投入大，周期长，技术成果难以实现转化加剧了技术研发的不确定性。同时，免疫细胞治疗行业从属于医疗技术服务，该行业的特殊性使得技术产业化和市场推广进展缓慢。如果技术研发失败，或则难以进行市场推广，公司将承担研发损失的风险。

（3）市场竞争加剧的风险

免疫治疗被视为抗癌领域中除手术、放疗、化疗之外的第四大治疗方法。因此业内对该技术有很强的市场预期。在该预期下，国内外大型制药公司以及拥有资金、技术基础的竞争对手争相进入，加剧了市场竞争。近年来，我国多家上市公司通过收购、参股等方式进入细胞治疗领域，考虑到上市公司的市场影响力和资金实力，预计行业的竞争将会更加激烈，资源分配将会更加不平衡。

（4）新技术替代的风险

目前免疫细胞治疗技术主要是联合传统疗法如手术、放疗、化疗等手段，实现对肿瘤转移病灶等后遗症的有效抑制。而目前，行业内的其他相关技术已经取得突破进展，部分免疫检验点单抗药物已经通过 FDA 审核并在美国上市销售，并且取得了较好的疗效。同时，抗瘤免疫疫苗也已经在乙肝防治领域取得一定成果。免疫细胞技术仍处于发展阶段。若未来免疫药物或疫苗在抗瘤上表现出更好的针对性，有可能产生被相关技术替代的风险。

5、产业链分析

免疫细胞治疗行业的市场已初具规模。行业的供应方主要来自于上游的试剂、耗材、科研相关大型仪器等制造业，需求方则是提供医疗服务的相关机构。

(1) 上游供应商

细胞治疗行业的基础是拥有专业的细胞制备仪器和必要的生物产品（包括抗原、抗体、酶、培养基、培养瓶、培养袋等），其先进性、稳定性、精确性对本行业服务质量及效率有直接的影响。由于技术研发需要原材料的高质量保证，因此，公司对上游供应商进行筛选后确定合格供应商。

(2) 中游企业

免疫细胞治疗行业的中游企业主要是提供技术服务的相关企业。相关企业主要提供免疫细胞的分离、培养、检测和鉴定服务。利用各自的研发优势和技术特点，提供具有较高质量的技术产品和服务。同时企业也提供符合国家 GMP 标准的免疫细胞制备实验室，为下游客户提供细胞培养和鉴定的生物平台。

(3) 下游客户

免疫细胞治疗的临床应用目前大致有两种模式：一是完全由医疗机构组织人员、购置设备、进行实验室建设、推动技术研发等来为临床科室提供合格的免疫细胞制剂；二是由专业的细胞技术服务企业向医院提供医院所需的技术服务，人员、设备、实验室由企业负责组织、建设和管理，企业对医院采集的患者血液样本进行细胞体外培养，经检测合格后再交给医院，由临床医护人员回输至患者体内。因此，专业提供细胞治疗技术服务的企业属于第二种模式，它的下游客户即是医疗机构。

无论是向医疗机构提供服务，还是医疗机构向患者提供相关治疗方案，免疫细胞治疗技术的被认可和接受程度，是影响采用免疫细胞治疗技术的客户数量的

主要因素。

6、影响行业发展的有利因素与不利因素

(1) 有利因素

① 国家政策重点支持

2011 年，国家发布“十二五”生物技术发展规划，明确指出要开展一批靶向基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等前瞻性地生物治疗关键技术研究，以关键技术的突破来带动重点产品的研发，加快生物治疗技术应用于临床治疗的速度。

2012 年，国务院也通过《生物产业发展规划》将抗肿瘤药物、治疗性疫苗、细胞治疗等列为重要发展和重点支持的产业。国家医保体系也将生物细胞免疫治疗技术纳入医保报销的范畴。

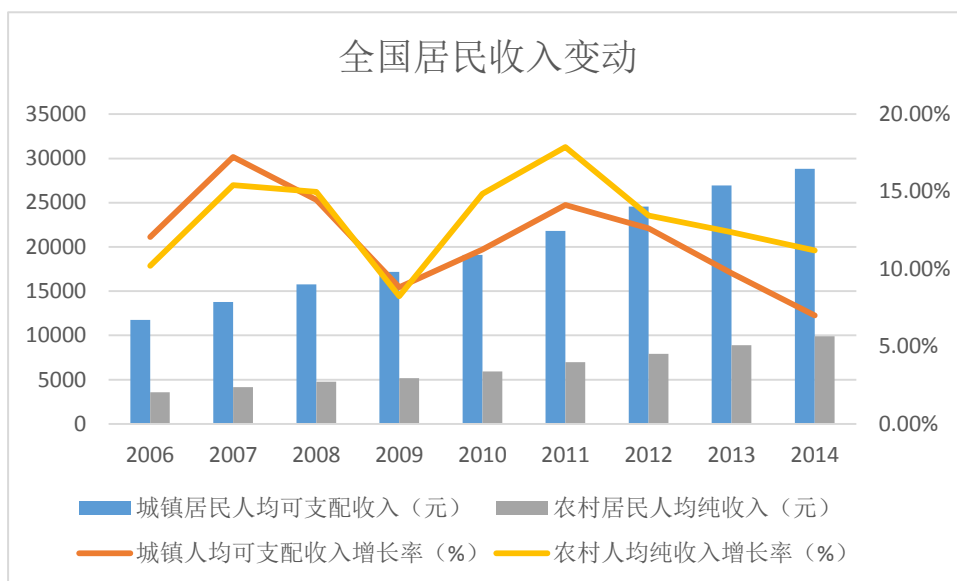
国家政策的不断出台，推动细胞免疫治疗行业的发展条件不断优化。作为国家重点支持的产业，细胞免疫治疗技术有望获得更好的发展。

② 观念的转变有望加速概念普及

随着技术的不断进步，免疫细胞治疗方法表现出更好地针对性和抗瘤作用。目前，免疫治疗方法通过和传统疗法相结合，能够很好地抑制肿瘤的后遗症，解决微小病灶等问题。随着技术概念的不断普及，免疫细胞治疗技术有望在临床获得更大的关注。医院对相关技术的接受程度和需求将会不断增加，由传统的谨慎引入转为更开放的状态，消费态度的转变，可以带动相关产业的进一步发展。

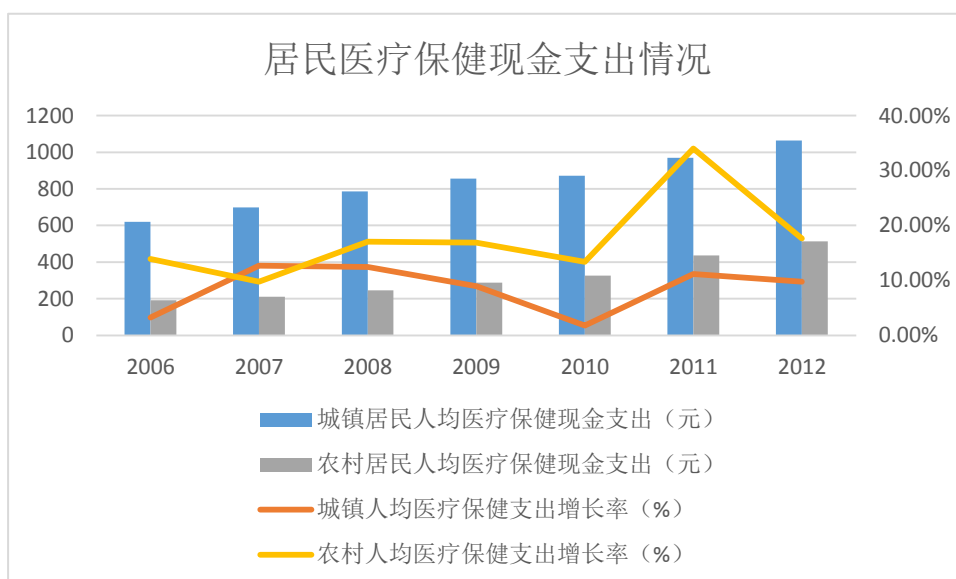
③ 居民支付能力的不断提升

目前，得益于国家整体宏观经济的向好发展，居民可支配收入不断增加，居民的支付能力不断提高。城镇居民和农村居民的收入规模逐步放大。



数据来源：国家统计局。

伴随着居民收入的提高，用于医疗保健的支出也在逐年攀升。



数据来源：国家统计局。

在居民收支水平提升的同时，国家也在不断健全社会基本医疗保障体系，不断扩大医保规模和覆盖范围，逐步建立起涵盖城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗保险等基本医疗保险，加入企业医疗保险和个人医疗保险作补充，以此建立起多层次的社会医疗保险体系。这在一定程度上减轻了居民接受高昂技术服务时的负担。

(2) 不利因素

①行业的整体规范尚不明确

虽然国家确立了将免疫细胞医疗作为重点产业进行支持的政策，但与之相配

套的规范和标准尚未出台。缺乏具体的行业监管约束和整体质量管控标准，将导致行业内部规范性不强。免疫细胞行业的标准作业程序（SOP）以及效果评价机制尚不健全，市场各方由此产生质控差异，会阻碍行业的进一步发展。

②地区资源的分配不均

免疫细胞医疗需要配套高素质的技术人才和高质量的制备仪器，同时也需要严格的实验室环境来进行细胞培养和检测。由于我国经济发展自有的地区差异，导致医疗资源在地区分配不均。免疫细胞医疗目前我国开展的区域有限，影响范围不如预期。这将会影响免疫细胞治疗技术在更大范围内的推广和适用。