

### 深圳市生命科学与生物技术协会团体标准立项申请表

*标准中文名称	同种异体嵌合抗原受体 NK 细胞注射制品质量标准		
*标准英文名称	Quality standard for allogeneic chimeric antigen receptor NK cell injection products		
*制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
*ICS 分类号	11 (HEALTH CARE TECHNOLOGY)	*CCS 分类号	C15 (激素、计划生育、抗肿瘤药与免疫抑制药)
*计划开始时间	2023 年 11 月 1 日	*计划完成时间	2024 年 8 月 31 日
*采用快速程序	<input type="checkbox"/> FTP-B <input type="checkbox"/> FTP-C		
采用国际标准			
采标英文名称			
采标中文名称			
采用程度	<input type="checkbox"/> IDT <input type="checkbox"/> MOD <input type="checkbox"/> NEQ		
*申请单位	深圳市药品检验研究院		
*联系人	秦美蓉	*联系方式	18682128877
参编单位	深圳普瑞金生物药业股份有限公司		
*目的和意义	近年来，嵌合抗原受体 (Chimeric antigen receptor, CAR) -T 细胞的临床成功，证明了基因修饰的免疫细胞在抗肿瘤领域的巨大潜力。NK 细胞凭借优越的低免疫原性也迅速成为基于 CAR 修饰疗法的新型免疫工具细胞。目前已经开展的多项临床试验中，多种来源的 CAR-NK 细胞均展现出较为优越的治疗效果和安全性，但目前行业内缺乏相应的质量标准。本标准的建立有助于规范 CAR-NK 相关注射制品质量，为同类产品质量控制提供参考。		
*适用范围和主要内容	本标准适用于临床试验制备的异体嵌合抗原受体 NK 细胞注射制品。本标准规定了注射制品关键质量属性及放行标准。		
*国内外情况简要说明	国内外暂时没有针对同种异体嵌合抗原受体 NK 细胞注射制品的现行技术标准		

*可能涉及的知识产权	无
*制定进度与计划	2023年11月 项目立项，成立项目组； 2023年12-2024年5月 编制团标，形成初稿； 2024年5-6月 形成征求意见稿，内外部征求意见； 2024年7月 完善并形成送审稿，送审； 2024年8月 报批发布。
备注	
*申请单位意见	涉及联合申请的每个申请单位都应加盖公章，可另附页。   2023年11月13日
生物协会秘书处意见	2023年12月13日已召开专项评审会，请申请单位根据评审意见开展进一步工作。  2023年12月15日

注：1.标“\*”内容为必填项；

2.ICS 分类号和 CCS 分类号参见国际标准文献分类法和中国标准文献分类法；

3.IDT 为等同采用，MOD 为修改采用，NEQ 为非等效采用。

4.FTP-B 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段，FTP-C 为在正常标准制定程序的基础上省略起草阶段和征求意见阶段