

OK432 说明书

说明书编号: DS-Pr-107-A/2

产品名称

通用名称: OK432

英文名称: OK432

包装规格

规格/货号: 100 μ g / GMP-TL107-0100500 μ g / GMP-TL107-0500

产品性能

活性: 用该产品激活的 NK 细胞, 其细胞毒指数 (T-C) 不低于 15%**性状:** 白色疏松体

预期用途

OK432 是一种由 A 群溶血性链球菌 (*Streptococcus pyogenes*) 经冷冻干燥制成的免疫调节剂。它能够激活中性粒细胞, 使其在 IFN- γ 或 TNF- α 存在的情况下有效杀伤肿瘤细胞。该杀伤作用主要通过中性粒细胞表面的 CD11b/CD18 与肿瘤细胞上的 ICAM-1 相互作用介导。此外, OK432 还可激活单核细胞, 增强其对自体肿瘤细胞的杀伤能力。在淋巴细胞中, OK432 能诱导淋巴因子激活的杀伤细胞 (LAK) 活性, 使这些细胞对自然杀伤 (NK) 细胞抵抗的肿瘤细胞也表现出显著杀伤效果。基于其免疫调节及抗肿瘤特性, OK432 适用于细胞治疗产品的开发与生产。

OK432 临床计用单位一般以 KE 值进行体现, 一般 0.1mg 菌体相当于 1KE。

使用说明

冻干制剂可在 2~8 $^{\circ}$ C 保存。如需分装, 可用注射用水、生理盐水、培养基或 PBS 稀释, 稀释后浓度不低于 100 μ g/mL。

避免反复冻融。

注意事项

本产品仅适用于体外细胞培养, 不可直接用于临床治疗。

存储条件

2~8 $^{\circ}$ C 保存

有效期限

24 个月

生产企业的名称

北京同立海源生物科技有限公司

住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路 50 号院 13 号楼 1 至 3 层

联系方式

400-010-5556

参考文献

1. Sakamoto N, Ishikawa T, Kokura S, Okayama T, Oka K, Ideno M, Sakai F, Kato A, Tanabe M, Enoki T, Mineno J, Naito Y, Itoh Y, Yoshikawa T. Phase I clinical trial of autologous NK cell therapy using novel expansion method in patients with advanced digestive cancer. J Transl Med. 2015 Aug 25;13:277.
2. Pan K, Lv L, Zheng HX, Zhao JJ, Pan QZ, Li JJ, Weng DS, Wang DD, Jiang SS, Chang AE, Li Q, Xia JC. OK-432 synergizes with IFN- γ to confer dendritic cells with enhanced antitumor immunity. Immunol Cell Biol. 2014 Mar;92(3):263-74.

3. Sudo T, Aruga A, Shimizu K, Matsushita N, Takasaki K. OK432-activated natural killer cells enhanced trastuzumab (Herceptin)-mediated antibody-dependent cellular cytotoxicity in patients with advanced cancer. Anticancer Res. 2006 Nov-Dec;26(6B):4327-33.

说明书编制

核准日期：2023 年 10 月 17 日

核准日期：2025 年 06 月 10 日