

成果基本信息	膀胱癌治疗用重组 hIFN（人干扰素）- α -2b- BCG（卡介苗）（含 4 项专利） （专利号：ZL2004100200）重组人共刺激分子卡介苗菌株及其制备方法 （专利号：ZL2004100194）重组干扰素卡介苗菌株及其制备方法 （专利号：ZL201410574032.2）重组人干扰素- α -2b-BCG 的干粉剂制备方法 （专利号：ZL201210412487.5）重组人干扰素- α -2b-BCG 的生产方法
简要介绍	本项目是我国唯一拥有自主知识产权的膀胱腔内灌注专用型重组 hIFN- α -2b-BCG，是针对浅表性膀胱癌的预防肿瘤复发、治疗残留肿瘤和原位癌的免疫治疗专用，高效、低副作用的 I 类生物新药。
本成果对应技术领域和技术优势	基于相关专利开发的在线高速分选矿用设备，具有分选速度快、系统集成度高、运行成本低等优点，其主要技术优势和性能指标如下： 一、主要技术优势 （1）一种重组干扰素卡介苗菌株，其特征在于该菌株利用基因工程技术构建的 pHIFN- α -2B 穿梭质粒，转导到丹麦 I 型 BCG 菌株内，构建出 rBCG-hIFN- α -2B 菌株，该卡介苗菌株可以分泌 hIFN- α -2B。 （2）既发挥 IFN- α -2b 的直接作用又可增强 BCG 介导的抗肿瘤效应，增强与放大了野生 BCG 预防与治疗高危浅表膀胱癌的临床效果，降低了 BCG 的灌注剂量和局部与全身严重并发症发生率，同时也节省了大剂量干扰素腔内灌注的昂贵费用。 （3）将重组人干扰素- α -2b-BCG 使用生物反应发生器进行大规模深层发酵培养，原位连接切向流中空过滤柱，离散洗涤菌体；经真空冷冻干燥成干粉剂。这样获得的菌苗活性率高，降低了生产过程中污染的可能性。 二、主要性能指标 （1）纯度：100%； （2）活菌量： $\geq 60\%$ ； （3）体外和小鼠体内抗肿瘤活性优于 BCG 。
是否获得知识产权	<input checked="" type="checkbox"/> 发明专利 <input type="checkbox"/> 实用新型专利 <input type="checkbox"/> 外观设计 <input type="checkbox"/> 未获得知识产权
应用前景	可应用于治疗膀胱原位癌和预防膀胱癌术后复发的新型生物制剂。
应用推广情况	<input type="checkbox"/> 已转化或应用 <input checked="" type="checkbox"/> 有潜在合作方 <input type="checkbox"/> 无潜在合作方
期望转化形式	<input type="checkbox"/> 转让 <input checked="" type="checkbox"/> 许可 <input checked="" type="checkbox"/> 合作开发 <input type="checkbox"/> 作价投资
联系方式	学院：天津市泌尿外科研究所 成果负责人：韩瑞发 联系人：孙二琳 联系方式：13032259605 电子邮箱：irene_sunsun@163.com