

Part III-B: Medicine Outline

Lecture by 邓军

Note by THF

2024 年 11 月 30 日

目录

1	生物技术、生物工程和应用	1
1.1	生物技术发展与现状	2
1.2	现代生物工程	3
2	药事管理学	5
2.1	药事管理定义	5
2.2	药事管理的重要性	6
2.3	药事管理的原理和方法	6
2.4	我国药事管理机构	7
2.5	我国药事管理主要内容	7
3	复习	8
3.1	药学	9
3.2	药物化学	9

Lecture 13

10.30

1 生物技术、生物工程和应用

主要内容

{

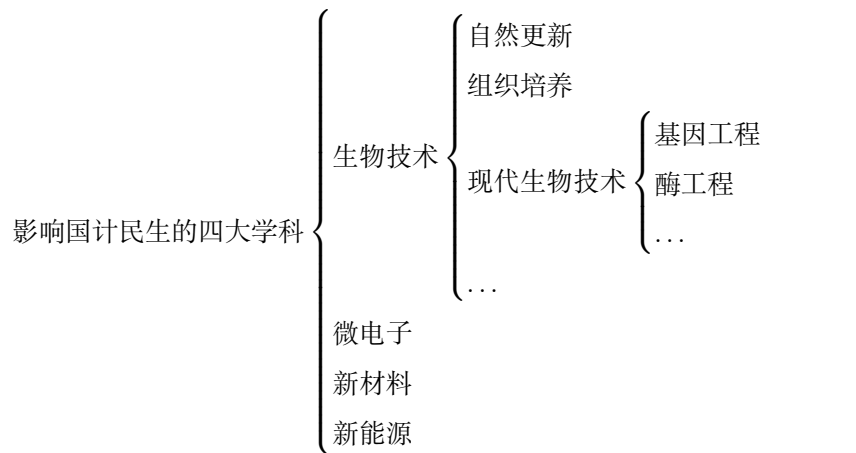
生物技术发展与现状

现代生物工程简介

}

.

1.1 生物技术与现状



Definition. 生物技术：以生命科学为基础，利用生物体的特性和功能，设计具有预期性状的新物种或新品系，与工程相结合，加工生产商品的综合性技术

生物技术发展历史

Notation. 19 世纪自然科学三大发现：进化论、细胞学说、能量守恒定律

孟德尔：遗传学基本规律

1. 基因分离定律
2. 基因自由组合定律
3. 基因连锁和交换定律

Notation. 摩尔根：遗传因子/基因的提出，染色体遗传理论

艾弗里：肺炎双球菌转化实验

Notation. 艾弗里：DNA 为遗传物质，建立现代分子遗传学

沃森、克里克：DNA 双螺旋结构，生物学进入分子阶段

Notation. 中心法则：DNA $\xrightarrow{\text{转录}}$ RNA $\xrightarrow{\text{翻译}}$ 蛋白质

1966 年破译核苷酸与氨基酸的对应关系：64 种密码子

生物技术现状

Notation. 基因组学：结构基因组学 + 功能基因组学/后基因组
涉及基因作图、测序和基因组功能分析

Notation. 生物信息学: 研究生物信息的采集、处理、存储、传播、分析和解释等各方面的学科
由生命科学和计算机科学结合

研究内容: 序列对比、结构比对和预测、药物设计等

代表: *Nuclear Acid Research*: 核酸研究

生命科学和生物制药前沿

1. 合成生物学

Notation. 2000 年完成人类基因组计划

主要研究内容:

- 利用现有天然生物模块构建新的调控网络
- 全合成 DNA
- 人工创建全新生物系统

Notation. 天然产物的挑战:

1. 产量极低
2. 有限来源
3. 分子结构复杂
4. 难以发现新的分子骨架
5. 大规模合成较困难

合成生物学可以从根本上改变这些挑战

2. 生物催化 (绿色制造)

最开始利用酶/活细胞进行简单合成, 后来用酶定向合成

1.2 现代生物工程

基因工程

Definition. 基因工程: 将所要重组的对象的的目的基因插入载体、拼接转入新的宿主细胞, 构建为工程菌, 是目的基因在工程菌内进行复制和表达

上游阶段: 基因分离、工程菌构建 (实验室内)

下游阶段: 大规模培养生产

Notation. 现代生物技术的核心是基因工程

Example. 人生长激素 (治疗侏儒症):

基因工程 1 ~ 2L 细菌培养液提取量 = 50 具新鲜尸体脑下垂体提取

基因工程的诞生:

1. Sanger: 胰岛素的氨基酸序列, 噬菌体的一级结构, 因此两次获得诺贝尔化学奖
2. Gilbert: DNA 测序
3. 保罗·伯格: 重组 DNA 技术之父
4. 穆利斯: PCR 技术, 获诺贝尔化学奖

Notation. 主要步骤:

获得目的基因 → 体外重组 DNA → 转移到受体 → 筛选重组 DNA 分子, 受体细胞克隆 → 提取扩增目的基因 → 克隆到表达载体, 导入宿主细胞

主要工具与技术:

1. 工具酶: 核酸内切限制酶、DNA 连接酶
2. 基因克隆载体
3. 获取 DNA

Notation. 在医药科学中的应用:

1. 大量生产以前难以获取的蛋白和多肽
2. 提供足够的生理活性物质
3. 挖掘内源性生理活性物质
4. 改造或消除内源性生理活性物质的不足
5. 获得新型化合物, 扩大药物筛选来源

酶工程

Definition. 酶学和工程学结合, 从应用出发研究应用酶的特异性催化

酶的来源: 动物、微生物和化学合成

大部分由微生物而来: 种类多、生长繁殖快、产量高、适应性强、可控

对菌种的要求: 产量高、非致病、胞外酶、廉价、稳定等

目前常用的产酶微生物: 大肠杆菌、枯草杆菌、曲霉、青霉菌等

细胞工程

Definition. 以细胞为对象, 改变细胞的某些形状, 培育新的品种或获得珍贵生物产品

可以操作原核细胞和真核细胞, 包括体外培养、组织培养、细胞融合、细胞器移植、胚胎移植和基因转移等

Notation. 基本操作:

1. 无菌操作
2. 细胞培养
3. 细胞融合
4. 淋巴细胞杂交瘤和单克隆抗体技术
5. 干细胞

发酵工程

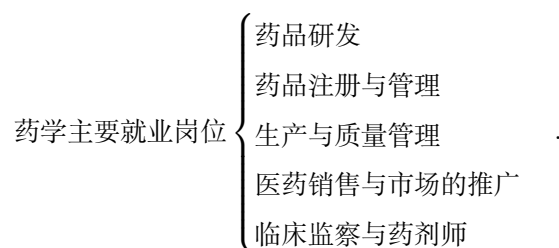
又称微生物工程

利用微生物制造工业原料与产品的技术，是一个十分复杂的自催化过程

分为好氧发酵和厌氧发酵

Notation. 发酵工程的特点：自发调节，多个反应一次完成，条件温和，耗能少，设备简单，易生产高分子化合物，设备需灭菌

2 药事管理学



Lecture 14

11.01

- 定义
- 重要性
- 原理方法
- 我国药事管理机构
- 我国药事管理主要内容

2.1 药事管理定义

Definition. 管理：

设计和维持一种环境，使集体工作的人能有效完成预定目标的工作
为实现预期的目标，以人中心进行的协调活动

Definition. 药事：一切与药相关的事务

药事管理：对药学事业的综合管理，为有效率地实现药事组织的目标

Notation. 狭义的药事管理：行政的管理，如 drug administration 或 pharmaceutical affair administration

广义的药事管理：一切的药物事业经营：pharmacy administration

管理学是药事管理学的**理论基础**，药事管理学是药学的**服务对象**

Notation. 研究和任务:

探索药事活动的管理规律,以促进医药行业的健康发展,保障用药的安全性、有效性和经济性

2.2 药事管理的重要性

Notation. 管理的重要性:

科学技术 $\xrightarrow{\text{相辅相成}}$ 管理学 \rightarrow 高效实现组织的目标

药品的特殊性:

- 专属性强
 - 对症治疗
- 时效性强
 - 药等病而非病等药
- 选择代理性
 - 医生代理
- 作用两重性
 - 防治病和不良反应
- 兼备作用于非健康状态和作用最内在直接的双重性

2.3 药事管理的原理和方法

Notation. 管理的基本原理:

- 系统原理
- 人本原理
- 责任原理
- 效益原理

Notation. 管理的基本方法:

- 法律方法
- 行政方法
- 经济方法
- 技术方法
- 宣传教育方法

2.4 我国药事管理机构

Notation. 国家药监局:

- 药品、医疗器械安全监督
- 药品、医疗器械标准
- 注册管理
- 质量管理
- 上市后风险管理
- 药师资格准入
- ...

Notation. 省级药品监管局:

- 辖区内药品管理法律法规和规章
- 核发许可证
- 新药受理和初审
- 辖区内医药企业监督管理
- 辖区内药事组织人员培训

Notation. 药品监管技术机构:

- 中国食品药品监督研究院
- 省级药品检验所
- 国家药典委员会
- 国家药品监督管理局药品审评中心
- ...

2.5 我国药事管理主要内容

Notation. 药品研发管理

- 临床前研究管理: 执行 GLP
- 临床研究管理: 执行 GCP

Notation. 药品生产管理

- 药品生产活动的条件管理
- 药品生产活动的审批
- 药品生产质量管理要求

Notation. 药品经营管理

- 药品经营活动的条件管理

- 药品经营活动审批
- 经营质量管理

Notation. 药品使用管理

- 人员要求
- 审批程序
- 药品管理及配制制剂

其他管理：特殊药品（毒品、放射性、预防类疫苗、兴奋剂）

结课

期末考试为闭卷考试

Lecture 15

11.30

3 复习

大纲

- 药学
 - 药学的任务
 - 药学教育的四大专业基础课
- 药物化学
 - 药物化学在创新药物研究与开发中的作用。
 - 新化学实体
 - 新药研究的特点
 - 创新药物研究常见的靶标
 - 构效关系
 - 先导化合物及其主要发现途径
- 中药学
 - 中药炮制的目的
 - 中药饮片
 - 生药的鉴定
 - 生药学的研究内容和任务
 - 中药的四气五味
 - 天然药物化学研究的主要内容
 - 天然化合物的结构分类
- 药物作用

- 药物的双重性
- 治疗作用及其分类
- 常见药物作用不良反应类型
- 受体的特点及药物分类
- 肝肠循环
- 首过效应
- 药物毒性评价 “三致实验”
- 药物分析学
 - 药物分析学的任务
 - 中国药典及其内容
 - 药品稳定性试验方法
 - 药品质量标准制定的原则
- 药剂学
 - 药剂学研究任务
 - 药物剂型分类
 - 药物递送系统的分类
- 生物信息学
 - 现代生物技术类型
 - 基因工程在医药科学中的应用
 - 合成生物学的主要研究内容及其在天然产物药物开发中的应用
- 药事管理学
 - 管理的基本方法
 - 管理的基本原理
 - 药品的特殊性
 - 药物质量管理规范
 - 人工智能与药物研发

3.1 药学

Notation. 药学的任务：研究新药；阐明药物的作用机理；研究新的制剂；制定药品的质量标准、控制药品质量；开拓医药市场、规范药品管理

Notation. 药学教育的四大专业基础课：药理、药分、药化、药剂

3.2 药物化学

Notation. 药化在创新药物研究与开发中的作用：研究和开发新药