

2019-2020 学年第二学期《生物技术制药》

预习布置

1、课程简介

生物技术药物研发是国家新药创制的重要领域，是生物高新技术在解决人类健康重大需求上的具体应用。本课程以生物技术制药的理论和方法学内容为主，着重讨论生物技术药物新药设计原理与策略、药物研发中涉及的基因工程原理与方法、工程菌与细胞规模化培养的原理与方法、生物技术药物分离纯化原理与技术、生物技术药物生产工艺与质量控制、以及生物技术药物的临床前评价和临床研究等知识；结合具体实例，介绍生物技术药物研发过程和实施方案。以培养兴趣、增长知识、鼓励创新为目的，以阐明生物技术药物研发的基本原理和研究设计思路为重点，重点讲解生物技术药物研发过程、药物生产的工艺流程、质量控制与鉴定方法，以及生物技术药物的类别、特点及其临床应用等知识，并对生物技术药物的研究现状及发展趋势等加以介绍。通过突出“生物技术”与“药物”的有机结合，培养学生综合运用前沿生物技术解决人类健康需求的重大问题的能力，培养富于创新、勇于实践和具有创业精神的高素质生物技术复合人才。

2、课程概论

《生物技术制药课程》授课内容分为下列共十二章。学生可围绕相关内容进行预习准备,结合思考题查阅相关网络资源和中英文文献了解课程内容。

第一章 生物技术制药概述。主要介绍: 课程内容与目标、生物技术制药发展的挑战与机遇、相关生物制药学的基本概念、现代生物技术的发展及其在制药中的应用和生物技术制药的现状与发展等。

第二章 生物技术新药设计。主要介绍: 生物技术新药设计的理论依据与指导思想、合理药物设计的基本策略、计算机辅助新药设计和药物筛选策略与测试等内容。

第三章 生物技术药物研发原理与方法。主要介绍: 目的基因的获取与诱变、重组药物表达、生物技术药物临床前研究与临床试验研究以及医药知识产权的发展与保护等。

第四章 生物技术药物酵母表达系统和工程菌发酵培养。主要介绍: 酵母表达系统和工程菌发酵培养等理论方法与应用等。

第五章 动物细胞生产生物技术药物。主要介绍: 动物细胞培养与生物反应器、药物生产细胞的要求与获得、基因工程细胞株的构建与筛选, 结合动物细胞生产药物范例介绍生物技术主要的完整过程等。

第六章 蛋白质药物分离纯化与质量控制。主要介绍: 蛋白质药物分离纯化制和药物质量控制与鉴定等技术原理和应用目标等。

第七章 重组细胞因子类药物。主要介绍: 重组干扰素类药物、重组白介素类药物、重组肿瘤坏死因子药物、重组造血细胞因子类药物和

重组神经营养因子类药物等类别、来源、作用机制和应用等相关理论知识。

第八章 重组激素类药物。主要介绍：重组生长激素类药物、重组胰岛素类药物、重组心素钠及利钠多肽药物和重组促性腺激素药物等的类别、作用机制和应用等相关理论知识。

第九章 重组溶栓药物。主要介绍：重组链激酶、尿激酶、葡激酶、纳豆激酶类药物、重组组织纤溶酶原激活剂和重组水蛭素等的类别、来源、作用机制和应用等相关理论知识。

第十章 反义药物与基因治疗。主要介绍：反义药物和基因治疗的药物设计原理、技术方法和应用等相关理论知识。

第十一章 抗体工程药物。主要介绍：单抗隆抗体技术原理、方法与在生物制药中的应用和抗体药物的类别、来源、作用机制和应用等相关理论知识。

第十二章 基因工程疫苗。主要介绍：基因工程疫苗的种类与特点、基因工程活载体疫苗和重组疫苗的研制范例等相关理论知识。

3、参考书目（建议提供网上能够查询到的资料）

《生物技术制药》(第一版), 清华大学出版社, 郭葆玉, 2011;

《生物技术制药》(第二版), 高等教育出版社, 夏焕章等, 2006;

注：教学采用自编讲义，不要求学生购买参考书。

4、预习思考题（要求查阅文献思考，作为平时成绩一部分）

- (1) 论述大肠杆菌表达重组蛋白的技术流程与应用
- (2) 比较酵母表达系统和大肠杆菌表达系统特点
- (3) 简述重组蛋白分离纯化的主要技术与应用
- (4) 简述单克隆抗体技术的原理与技术流程，举例 2-3 种抗体药物
- (5) 简述细胞因子的概念，举例介绍 2-3 种细胞因子类药物
- (6) 简述疫苗的主要类别、概念和主要用途

5、授课教师：潘兹书（zspan@whu.edu.cn）