

<<新药研发及其产业化技术>>

图书基本信息

书名：<<新药研发及其产业化技术>>

13位ISBN编号：9787122129857

10位ISBN编号：7122129853

出版时间：2012-8

出版时间：化学工业出版社

作者：俞雄，张红，李其翔 主编

页数：399

字数：369000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<新药研发及其产业化技术>>

内容概要

《新药研发及其产业化技术》系统介绍了现代新药研究开发及产业化等方面的技术，以及这些技术在产业化中的现状、面临的问题和应对之策，国内除零星综述外尚无相关专题内容的书籍。

《新药研发及其产业化技术》可作为国内科技界、化学及生物制药的研发人员、药物研发项目负责人、生物医药相关学科教师和研究生等的参考书；也可作为大集团公司科技决策者、高科技开发区负责人、投资（风险）公司及政府机构相关科技部门的决策参考。

<<新药研发及其产业化技术>>

作者简介

俞雄，中国医药工业研究总院副院长，1984年毕业于复旦大学化学系。长期从事化学药物合成研究，尤其在磷酸类化学合成药物研究中取得了较显著的成绩。多次承担国家科技攻关重点项目，多次荣获国家级科技进步奖，在有关专业学术会议和刊物上发表多篇论著和报告，对学科和专业发展起到了推动作用。

<<新药研发及其产业化技术>>

书籍目录

第1章 新药研发及其产业化概述

- 1.1 新药开发和产业化
- 1.2 新药开发和产业化内容的各个方面
- 1.3 现代新药分子的类型和特点
- 1.4 衡量药物分子活性成分及药品性质的重要指标

第2章 新药产品开发和产业化过程中的一些重要的技术环节

- 2.1 新药的生产
- 2.2 新药分子药理学特性
- 2.3 新药的全面临床药学评估和报批
- 2.4 总结

第3章 小分子药物ADMET特性的体外预测方法

- 3.1 小分子药物的药理学特性
- 3.2 ADMET (吸收、分布、代谢、排泄及毒性)
- 3.3 结论

第4章 小分子药物的稳定性研究

- 4.1 稳定性研究的管理状况
- 4.2 影响药物稳定性的因素
- 4.3 建立验证的稳定性指示测试方法 (SIAM)
- 4.4 稳定性研究的试验内容
- 4.5 总结

第5章 小分子药物研发过程中的遗传毒性杂质

- 5.1 遗传毒性杂质的风险评估
- 5.2 遗传毒性杂质的确证
- 5.3 遗传毒性杂质的痕量分析
- 5.4 遗传毒性杂质的控制与处理

第6章 新药开发制剂和给药技术

- 6.1 低溶解性药物制剂的设计与制剂技术
- 6.2 现代药物制剂技术

第7章 二肽酰肽酶抑制剂的药物化学和西格列汀的研发

- 7.1 糖尿病研究简史和2型糖尿病现状
- 7.2 肠促胰岛素及其降解酶二肽酰肽酶
- 7.3 早期DPP.4抑制剂的药效及其毒性研究
- 7.4 先导化合物的发现和优化以及西格列汀的研发
- 7.5 DPP.4抑制剂与酶活性中心的结合和新型抑制剂的设计

第8章 多肽药物开发

- 8.1 多肽药物概述
- 8.2 多肽药物研发实例: Fuzeon和Byette的研发
- 8.3 多肽药物的药理学特性
- 8.4 多肽药物工业化生产
- 8.5 多肽药物研发的展望

第9章 寡核苷酸类药物化学

- 9.1 核酸化学
- 9.2 反义寡核苷酸
- 9.3 寡核苷酸的自动化合成及相关厂商简介

第10章 核苷及核苷酸类似物

<<新药研发及其产业化技术>>

10.1核苷、核苷酸类药物的主要类别和生物学特点

第11章 抗体药物

11.1抗体的分子结构与功能

11.2抗体药物生产技术的发展过程

11.3抗体药物的类型及有效设计

11.4抗体药物的临床应用

第12章 重组蛋白的生物工程和应用

12.1重组蛋白的结构和设计

12.2蛋白质折叠

12.3重组蛋白的发酵、提纯和定性

12.4重组抗体工程和稳定性

12.5重组蛋白工程在制药和药物设计中的运用

12.6重组蛋白工程在制药和药物设计中的运用

第13章 siRNA药物开发

13.1核酸类药物开发利用的几种形式

13.2siRNA药物应用技术的开发

13.3siRNA药物的药理学研究和治疗学应用

13.4siRNA技术的药物应用展望

<<新药研发及其产业化技术>>

章节摘录

版权页：插图：3.2.3 小分子药物的毒性预测 在小分子药物研发过程中，药物毒性是导致失败的主要原因。

一篇关于药物早期毒性检测的市场报告指出，2006年早期毒性的体外测试的市场总值为3.96亿美元，并以10%的年增长率上升。

可见制药公司对药物毒性的重视和对检测方法的需求日益增长。

比起耗时耗力且花费昂贵的动物体内毒性检测，早期体外预测候选药物的毒性更经济、省时，从而利于药物研发的各个阶段，促进市场决策及增加药物开发的信心。

因此，许多制药公司和生物技术公司正致力于寻找药物早期毒性预测的方法。

目前体外检测方法大多集中在以下几个方面。

细胞水平的毒性检测。

这是指药物对机体非靶细胞的损害或杀伤。

基因水平的毒性检测。

通常表现长期服用药物可能引起的染色体基因的突变。

还有些药物能诱发癌症。

对某些关键器官（如心脏）的毒性。

药物对心脏功能的影响毫无疑问是最直接的健康威胁，它也是目前许多药物无法进入临床试验或一些药物被迫从市面上撤出的主要原因。

近来发展的计算机法可根据待测药物的分子结构，结合多年来积累的关于药物毒性的经验，不需进行任何实际的实验操作，而对药物毒性进行初步预测。

下面就以上方法进行逐一介绍。

3.2.3.1 细胞毒性 / 肝毒性 (cytotoxicity/hepatotoxicity) 特定药物通常应针对特定细胞的靶标而起到药效，如理想的抗癌药物应该只针对性地杀死癌细胞，而对体内的正常细胞没有影响。

然而，做到完全的药物靶标特异性杀伤基本是不可能。

药物或多或少都会对非靶标的细胞或组织有作用。

以化疗药物为例，这类药物设计的宗旨是针对那些繁殖速度快的癌细胞，但是正常细胞也在以一定的速度增值，只不过慢于癌细胞而已，因此，化疗药物不可避免地对正常细胞产生毒性，尤其对翻新快的组织细胞（如头发）影响最大。

要想预测药物可能的毒性就必须在体外先进行测试。

另外，肝脏是机体代谢排毒的重要器官，也是药物最容易聚集的地方，由于大量药物的聚集，肝脏细胞很容易受到损伤，因此肝脏细胞的毒性检测是最常见的体外细胞毒性检测方法。

<<新药研发及其产业化技术>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>