

<<新药发现与开发>>

图书基本信息

书名：<<新药发现与开发>>

13位ISBN编号：9787122137524

10位ISBN编号：712213752X

出版时间：2012-6

出版时间：化学工业出版社

作者：陈小平，王效山 主编

页数：347

字数：462000

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>

<<新药发现与开发>>

前言

制药业追求的佳境便是新药的发明层出不穷。

21世纪, 新药发展步入了一个崭新的时代, 新药的诞生已转向由基因研究到药物创制的模式。

有理由相信, 在不远的未来或将涌现出人们渴望的众多新药, 攻克目前尚未从根本上解决的重大疑难疾病, 给人类带来极大的益处。

当然, 如今的新药研制, 更多地依靠生命科学等新兴科技领域日新月异的有力支撑, 而且, “更安全, 更有效, 更经济, 更快速”的现代药品监管理念, 也使新药研制面临着巨大的挑战和风险。

新药研究系指新药从实验室发现到上市应用的整个过程, 包括新药发现研究和新药开发研究两大阶段。

新药发现研究即构建新的化学结构, 为创制新药的关键阶段与起始点; 新药开发研究则验证候选药物安全、有效且质量稳定可控。

新药的发现与开发是一项多学科交叉渗透、多领域相互协作的技术密集型系统工程; 新药的发现与开发又是一项特殊的科学研究, 除了要考虑新药的商品化属性以外, 其研究过程要求科学规范, 研究试验及程序必须符合相关法规和伦理道德。

针对新药研究工作综合性、实践性强, 涉及学科知识面广, 信息量大并且求新求精的特点, 本书力求详略得当地整合新药发现与开发所涉及的各学科专业知识, 并注重结合国家新政策法规建设, 着眼于构建与时俱进的知识新体系。

全书共分为7章。

第1章概论, 通过新药发现与开发总体面貌的介绍, 对新药及其研究过程、新药研究的基本方法、新药研究的利益和风险、新药发展的策略及方向等简要评述; 第2章新药的发现研究, 着重介绍新药设计的基本原理、先导化合物的筛选及优化、计算机辅助药物设计等内容; 第3章新药的开发研究, 对新药的临床前研究和临床试验的内容、方法、程序等详细阐述, 并对GLP、GCP加以诠释; 第4章新药的工艺与质量研究, 对新药开发研究过程中所涉及的工艺与质量研究的基本要求、技术方法及试验设计等, 进行了具体论述; 第5章新药研究的选题, 重点分析新药选题的思路与方法、创新模式与技术进展、十二五规划与我国新药研究; 第6章新药研究的信息利用, 介绍了新药研究过程中常用的药学资源及数据库, 以及新药信息的整理与利用; 第7章新药的注册管理, 对新药注册的最新法规、新药注册及其分类、新药知识产权等深入解读。

由于新药发现与开发的理论体系与技术方法博大精深, 加之编者的学术水平所限, 书中疏漏之处在所难免, 恳望专家和广大读者不吝指正。

在本书的编写过程中, 得到了化学工业出版社的大力指导和帮助。

国药集团国瑞药业有限公司提供了丰富的新药开发资料。

夏伦祝教授在百忙之中审定全稿, 提出了宝贵的修改意见。

安徽理工大学化学工程学院何杰教授、陈明功教授、李广学教授、张晓梅教授, 安徽中医学院药学院彭代银教授、戴敏教授, 安徽省中医院高家荣主任药师等给予了热情鼓励和支持。

在此一并致谢。

编者 2012年1月于安徽理工大学

<<新药发现与开发>>

内容概要

本书系统地介绍了新药从实验室发现到上市应用全过程的研究内容和具体方法，并对新药发现与开发的基本理论、技术进展、创新模式以及相关法规等予以前沿性地阐述和分析。具有结构体系新颖、实用价值突出、论述详略得当、语言通俗易懂的特点。

本书可供从事新药研究与开发工作的相关人员参考，同时适合作为高等院校药学、中药、制药工程、药物制剂等专业的教学用书。

<<新药发现与开发>>

书籍目录

第1章 基础知识及基本操作

1.1 玻璃仪器

1.1.1 玻璃器皿的分类

1.1.2 玻璃器皿的洗涤

1.1.3 常用洗涤液的配制

1.1.4 玻璃器皿的使用和维护

1.1.5 基本玻璃量器的检定

1.2 其他材料的仪器

1.2.1 石英玻璃仪器

1.2.2 瓷器皿

1.2.3 金属器皿

1.2.4 塑料器皿

1.3 化学试剂

1.3.1 按化学组成分类

1.3.2 按用途分类

1.3.3 按试剂纯度分类

1.3.4 按化学危险品分类

1.3.5 化学试剂使用须知

1.4 标准溶液的配制与标定

1.4.1 配制方法

1.4.2 常用标准滴定溶液的制备和标定方法

1.4.3 常用一般缓冲溶液的制备

1.5 样品

1.5.1 金属样品制备的一般规定

1.5.2 金属试样的制取

1.5.3 槽液样品的采取

1.5.4 其他试样的采取与制备

1.6 常见试样的分解方法

1.6.1 溶解法

1.6.2 熔融法

1.6.3 微波消解法

1.6.4 其他分解法

1.6.5 常见金属试样分解方法举例

1.7 天平与称量

1.7.1 普通分析天平

1.7.2 电子天平

1.7.3 天平室条件的选择

1.8 重量分析的基本操作

1.8.1 沉淀的过滤与洗涤

1.8.2 沉淀的干燥与灼烧

1.9 滴定分析基本操作

1.9.1 滴定管及其使用方法

1.9.2 移液管及其使用方法

1.10 光度分析基本操作

1.10.1 试样分解

<<新药发现与开发>>

1.10.2 显色液酸度的保证

1.10.3 干扰元素的消除

1.10.4 各种试剂的加入

1.10.5 波长的自检

1.10.6 比色皿误差的消除

参考文献

第2章 定量分析引论

2.1 分析化学的任务和作用

2.2 分析方法分类

2.3 定量分析的基本方法和评价方法

2.4 国家法定计量单位

2.5 分析化学中常用的量及其单位

2.6 等物质的量反应规则和滴定分析计算

参考文献

第3章 重量分析法

3.1 概述

3.2 重量分析对沉淀的要求及沉淀剂的选择

3.3 沉淀平衡

3.4 沉淀的形成

3.5 沉淀的沾污

3.6 沉淀重量法

3.7 重量分析结果的计算

3.8 应用示例

第4章 酸碱滴定法

4.1 概述

4.2 水的离解平衡与离子积

4.3 酸碱的离解平衡和平衡常数

4.4 不同pH值溶液中酸碱存在形式及分布曲线

4.5 酸碱溶液pH值的计算

4.6 缓冲溶液

4.7 酸碱滴定终点的指示方法

4.8 酸碱滴定法的基本原理

4.9 应用示例

第5章 氧化还原滴定法

5.1 氧化还原反应的基本概念

5.2 氧化还原反应与电极电位

5.3 氧化还原反应的方向

5.4 氧化还原反应的速率

5.5 氧化还原反应的平衡常数及理论终点的电极电位

5.6 氧化还原滴定

5.7 氧化还原滴定法中的预处理

5.8 氧化还原滴定法的计算

5.9 氧化还原滴定法的应用

参考文献

第6章 络合滴定法

6.1 概述

6.2 络合物的离解平衡

<<新药发现与开发>>

6.3 络合滴定的基本原理

6.4 金属指示剂

6.5 提高络合滴定选择性的途径

6.6 络合滴定的方式及应用

6.7 应用示例

第7章 紫外-可见分光光度法

7.1 概述

7.2 紫外可见分光光度法的基本原理

7.3 显色反应和显色条件

7.4 分光光度法分析消除干扰的方法

7.5 常用显色剂

7.6 工作曲线的制作及测量误差

7.7 提高紫外-可见分光光度法灵敏度的方法

7.8 常用分光光度计的结构及维护

7.9 应用示例

参考文献

第8章 电化学分析法

8.1 方法原理

8.2 pH值的电位测定法

8.3 离子选择性电极

8.4 电位滴定

8.5 电解分析法

8.6 电导分析法

8.7 应用示例

第9章 分析误差与数据处理

9.1 基本概念

9.2 误差分类及其性质

9.3 有效数字及处理准则

9.4 统计检验

9.5 不确定度的评定和表示

参考文献

附录

1 概论

1.1 现代药学发展历程

1.2 新药研究的生物学基础

1.2.1 分子生物学概述

1.2.2 基因组学概述

1.2.3 生物技术概述

1.2.4 新药研究与生命科学

1.3 新药及其研究过程

1.3.1 新药的定义和类型

1.3.2 新药的研究过程

1.3.3 新药研究的规范与合法

1.4 新药研究的利益和风险

1.4.1 新药研究的特点

1.4.2 新药研究的利益

1.4.3 新药研究的风险

<<新药发现与开发>>

1.5 新药研究的策略和方式

1.5.1 新药研究的策略

1.5.2 新药研究的方式

参考文献

2 新药的发现研究

2.1 新药设计的基本原理

2.1.1 靶点与配基

2.1.2 机体对药物的作用

2.1.3 基于基因功能的新药设计

2.2 先导化合物的产生

2.2.1 随机筛选与系统筛选

2.2.2 合理药物设计与虚拟筛选

2.2.3 组合化学与高通量筛选

2.2.4 计算机辅助药物设计

2.3 先导化合物的优化

2.3.1 生物电子等排

2.3.2 前药修饰

2.3.3 软药设计

2.3.4 立体异构及外消旋转换

2.3.5 其他优化方法

参考文献

3 新药的开发研究

3.1 新药的临床前研究

3.1.1 临床前药效学评价

3.1.2 临床前药动学评价

3.1.3 临床前安全性评价

3.1.4 新药研究申请

3.2 新药的临床试验

3.2.1 期临床试验

3.2.2 期临床试验

3.2.3 期临床试验

3.2.4 生物利用度和生物等效性试验

3.2.5 新药申请

3.2.6 期临床试验

3.3 GLP和GCP

3.3.1 药品非临床研究质量管理规范

3.3.2 药品临床试验质量管理规范

参考文献

4 新药的工艺与质量研究

4.1 试验设计方法

4.1.1 单因素平行试验优选法

4.1.2 正交设计

4.1.3 均匀设计

4.2 新药的工艺研究

4.2.1 工艺研究的技术要求

4.2.2 工艺研究的程序与方法

4.2.3 工艺研究实例——复方银黄颗粒剂

<<新药发现与开发>>

4.3 新药的质量研究

4.3.1 质量标准的研究

4.3.2 标准物质的研究

4.3.3 质量稳定性的研究

参考文献

5 新药研究的选题

5.1 新药研究的格局与发展

5.1.1 新药研究现状

5.1.2 新药发现的模式

5.1.3 创新药物的技术进展

5.1.4 新药研究与十二五规划

5.2 选题的思路与方法

5.2.1 选题的创新意识

5.2.2 选题的方向和领域

5.2.3 选题的方法和途径

5.3 新剂型的研究选题

5.3.1 研制新剂型

5.3.2 生物技术药物的剂型开发

参考文献

6 新药研究的信息利用

6.1 文献检索与数据库

6.1.1 检索工具

6.1.2 检索方法和程序

6.1.3 常用药学资源及数据库

6.2 信息的整理和利用

6.2.1 新药研究情报调研

6.2.2 新药研究项目查新

6.2.3 研究进展综述的撰写

参考文献

7 新药的注册管理

7.1 新药注册及其分类

7.1.1 新药注册申请

7.1.2 新药注册分类

7.1.3 新药注册的申报资料

7.2 新药注册的管理法规

7.2.1 药品注册管理办法

7.2.2 新药注册特殊审批管理规定

7.2.3 药品技术转让注册管理规定

7.3 新药知识产权

7.3.1 药品知识产权类型

7.3.2 药品知识产权的法律法规

7.3.3 新药专利信息利用

7.3.4 新药研究中的专利策略

参考文献

附录1 药品注册管理办法（局令第28号）

附录2 新药注册特殊审批管理规定

附录3 药品技术转让注册管理规定

<<新药发现与开发>>

章节摘录

版权页：插图：药学的历程其实就是一个个新的药物被发现、再被开发应用的新药发展史。在漫长的历史进程中，人类以其伟大的智慧和神奇的力量孜孜不倦地探索各种各样的药物，顽强地与病魔抗争而得以生生不息、繁衍壮大。

时至今日，人们对新药的需求仍无止境，但新药研究的方法和手段却已发生了巨变。

进入生命科学后基因组时代的21世纪，人类可以从大量的基因测序结果中寻找和发现新基因，深入研究它们的功能及其调控网络，并通过生物信息库、化合物信息库以及生物芯片等高新技术提高创新药物研究的质量和效率。

分子生物学、细胞生物学、生物工程、组合化学、高通量筛选、超微量分离分析技术和计算机科学等迅速崛起，为发现和开发新药提供了新的作用靶点、新的技术方法，开辟了崭新的道路。

本章通过新药发现与开发总体面貌的介绍，对新药及其研究过程、新药研究的基本方法、新药研究的利益和风险、新药发展的方向等予以阐述，为以后各章内容奠定必要的基础。

1.1 现代药学历程 人类认识和使用药物同样发祥于四大文明古国。

"神农尝百草，一日而遇七十毒"就是中国古代新药研究的真实写照。

当然，现代新药研究过程要求科学规范，研究试验及程序必须符合相关法规和伦理道德，更不容许随意以身试药。

正因为如此，先人长期积淀乃至以生命为代价所造就的中药以及其他民族药物，其疗效已得到充分的验证，应该予以继承和发展。

事实证明，这是当前新药研究可以利用的宝贵财富和有效途径。

药物广义上分为天然药物与化学合成药物，后者系自然界并不直接存在、通过化学方法人工合成或修饰改造得到的药物。

古代炼丹术的兴起推动了医药化学的发展，医药化学史是医药史里不可分割的重要组成部分。

化学药物的应用始于200年前，起源于天然药物。

意大利生理学家F.Fontana通过动物实验对千余种药物进行了毒性测试，得出了天然药物都有其活性成分并选择作用于机体某个部位而引起典型反应的结论。

这一客观事实首先在1805年被德国化学家F.W.Serturmer从罂粟中分离提纯出吗啡所证实。

由此引发了19世纪从天然药物中分离有效成分的热潮：1818年从番木鳖中分离得到番木鳖碱和马钱子碱、从金鸡纳树皮中分离得到奎宁，1821年从咖啡豆中分离得到咖啡因，1833年从颠茄中分离得到阿托品等被称作生物碱的药物。

19世纪末，Ehrlich化学治疗概念的建立和化学工业的兴起，为20世纪初化学合成药物的进步奠定了基础。

以生物碱为重点，医药化学工业领先于其他化学分支学科发展起来。

1899年，第一个人工合成的化学药物阿司匹林作为解热镇痛药上市，表明人类可用化学合成的方法改造天然化合物的化学结构、研制出更理想的药物，同时宣告"药物化学"的诞生。

20世纪早期，含锑、砷的有机药物用于治疗锥虫病、阿米巴病和梅毒等，随之发展了治疗疟疾和寄生虫病的化学药物。

20世纪30年代发现百浪多息和磺胺后，相继合成了一系列的磺胺类药物。

1940年，青霉素的诞生使β-内酰胺类抗生素得到快速发展；Woods和Fildes抗代谢学说的建立，阐明了抗菌药物的作用机理，根据抗代谢学说发现了抗肿瘤药、利尿药和抗疟药等。

化学药物治疗的范围不再局限于细菌感染的疾病而日益扩大，药物结构与生物活性关系即构效关系的研究也由定性逐渐转向定量。

<<新药发现与开发>>

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>