第一图书网, tushu007.com

<<生物技术药物安全性评价>>

图书基本信息

书名：<<生物技术药物安全性评价>>

13位ISBN编号：9787117098755

10位ISBN编号：7117098759

出版时间：2008-4

出版时间：人民卫生出版社

作者：王军志

页数：560

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

内容概要

本书共30章，前14章主要讲述生物技术药物安全性评价研究的法规与指导原则、GLP规范、生物技术药物的毒理和病理学研究、药代动力学评价，以及新药审批技术审评、临床药理学实验和临床安全性评价的考虑要点；后l6章编者在自身实践经验的基础上，对重组治疗蛋白药物、重组多肽激素药物、单克隆抗体、疫苗、变态反应原、基因治疗药物、反义寡核苷酸药物、组织工程产品、细胞治疗产品等各类生物技术药物的安全性评价，结合实例进行了讨论；同时对安全性评价工作涉及的实验动物替代方法、统计处理方法，以及近年来在生物技术安全性评价中应用的众多新技术、新方法等相关内容进行了比较全面的介绍。
本书还对临床实验过程的药理学方案设计、风险评估进行了论述。
本书总结了生物技术药物安全性评价研究中的实践经验，突出先进性和实用性，供从事药物安全性评价的工作人员参考，也可作为从事生物技术药物研发工作的科研人员，生命科学、医学等院校教师、研究生，药品检验人员的参考书。

作者简介

王军志，男，研究员，博士生导师。
先后于1982年和1985年毕业于兰州医学院并获得医学学士和医学硕士学位，于1993年和1995年在日本国三重大学医学部获医学博士和完成博士后研究，并兼任日本京都大学客座研究员。
在日本留学期间对钙调蛋白拮抗剂（W.7）具有抗肿瘤转移作用的机制、鬼臼毒素与氮稳定的氮氧自由基结合衍生物抗肿瘤活性及机制、多种植物多糖的免疫调节作用，以及NOD小鼠糖尿病发病分子机制等进行了深入研究。

自1995年回国后进人中国药品生物制品检定所，曾担任生化室副主任、主任、所长助理。
现任中国药品生物制品检定所副所长，分管生物制品质量管理工作和国家药物安全评价监测中心工作。
其主要研究领域包括基冈工程．基因治疗，抗体及核酸药物等生物技术药物的生物学活性、质量标准和安全性评价。

先后主持“863计划”“生物技术药物质量检测技术平台的研究”等22项同家级、省部级有关生物技术目标产品质量研究项目；研究成果先后获得2000年、2003年和2005年北京市科技进步二等奖；获得2004年国家科技进步二等奖；在围内外核心专业期刊上发表论文70余篇，主编和参与编写专著5部。2002年获得“国务院政府特殊津贴”，负责完成了中日政府科技合作项目“国家药物安全评价监测中心”（国家1035工程重点项目）：培养指导硕士研究生11名，博士研究生6名。

社会兼职：国家食品药品监督管理局新药评审委员．国家食品药品监督管理局GMP检查员，第三届生物制品标准化委员会委员和第八届、第九届国家药典委员会委员．生物技术产品专业委员会主任，中国生物技术协会生物技术药物质量控制专业委员会主任委员：中国生物工程学会第四届理事会常务理事；中国微生物学会第九届理事会理事、常务理事；中国药学会第二十二届理事会理事、常务理事。
《中国生物制品学杂志》、《药学学报》和《中国生物治疗杂志》编委，《药物分析杂志》副主编；第四军医大学客座教授、博士生导师。

书籍目录

第一章　生物技术药物概述第二章　生物技术药物安全性评价相关法规第三章　药物安全性评价基本原则第四章　药物非临床研究质量管理规范（GLP）第五章　生物技术药物生物学活性研究第六章　生物技术药物毒理学研究第七章　生物技术药物安全性评价毒性病理学评价第八章　生物技术药物药代动力学评价第九章　生物技术药物的非临床安全性技术评价第十章　生物技术药物临床实验安全性评价第十一章　生物技术药物临床药理学评价第十二章　药物非临床研究中实验动物管理第十三章　生物仿制药物安全性评价第十四章　生物制品上市后不良反应监测评价第十五章　重组疗性蛋白药物非临床研究安全性评价第十六章　重组人多肽激素非临床研究安全性评价第十七章　单克隆抗体非临床研究安全性评价第十八章　疫苗非临床安全评价第十九章　变态反应原非临床研究安全性评价第二十章　基因治疗药物非临床安全性评价第二十一章　反义寡核苷酸药物非临床安全性评价第二十二章　组织工程产品非临床研究安全性评价第二十三章　细胞治疗产品非临床研究安全性评价第二十四章　生物技术药物遗传毒性和生殖方面的考虑第二十五章　遗传修饰动物模型在生物技术药物安全性评价中的应用第二十六章　生物技术药物安全性评价研究结果的统计处理与报告第二十七章　新技术生物技术药物安全评价研究中的应用第二十八章　热原检测与评价第二十九章　实验动物代替方法在药物安全性评价中的应用第三十章　实验动物质量控制附录一：国家药物安全评价监测中心大事记附录二：缩略语附录三：生物技术药物安全性评价相关指导原则文件附录四：与生物技术药品安全性评价有关的一些重要网站索引

章节摘录

第一章　生物技术药物概述　　第一节　国内外生物技术药物发展现状　　21世纪被称为生命科学和生物技术的时代，作为生命科学的主要手段，生物技术必然成为现代科学技术研究、应用和发展的重点。
因此与此相关的生物技术经济也就应运成为继IT产业后可持续发展的新经济增长点。
美国《时代》周刊曾在2000年预言，本世纪20年代生物技术经济将取代信息经济，目前世界各国都在着力抢占生物技术的制高点，在发达国家生物技术年增长速度接近25％～30％，是整个经济增长平均数的8～10倍左右。
而该领域内超过60％的研究成果均集中在医药领域，并使生物技术药物成为制药产业中发展最快、技术含量最高的领域。
从1982年重组胰岛素上市以来，生物技术药物经过25年的发展产品已近100种，促进了医疗水平的突飞猛进，在人类重大疾病的治疗中发挥了不可替代的作用，同时提升了“生物技术”在国民经济中的地位，2006年的全球生物制药销售已超过600亿美元，其中有22个产品年销售额突破10亿美元。
因此生物技术药物已经成为现代科技研究和开发的重点，并成为衡量国家现代生物技术发展水平和综合国力的重要标志。
虽然目前生物技术药物研发投入高、周期长、风险大，主要原因是由于对原创药物的安全评价、质量控制、生产工艺全过程控制缺乏足够的实践经验。
各国药品监管和研发机构均将保证药品安全有效、质量可控，作为自己关注的重点。
ICH针对生物技术药物，在质量、安全、临床等方面，颁布了一系列的指南文件。
一、国外生物技术药物发展现状　　（一）美国生物技术药物研发现状　　美国是现代生物技术的发源地，其生物技术产业在世界上处于领先地位，绝大多数创新技术都来源于美国，并成功地应用于生物制药领域。
目前美国FDA批准的生物技术药物中，大肠埃希菌表达的基因重组生物技术药物有20种，酵母表达的基因重组生物技术药物有8种，哺乳动物细胞表达或生产的生物技术药物有57种：其中有6种激素类、7种酶、7种细胞因子、6种凝血因子、18种治疗性抗体、6种体内诊断用抗体、2种受体-Fc融合蛋白和活化蛋白、4种组织工程产品。
哺乳动物细胞已成为生物技术药物最重要的表达或生产系统，这种局面仍将持续并且其所占比例有逐年扩大趋势。
哺乳动物细胞表达系统更受到FDA和各大制药公司的重视，FDA在2000年以后批准的创新生物技术药物中用酵母表达的有2种，用大肠埃希菌表达的产品有4种，而通过动物细胞培养生产的生物技术产品则有22种，这些蛋白都是分子量大、二硫键多、空间结构复杂的糖蛋白，只有使用CH0等哺乳动物细胞表达系统，这些蛋白的生产才成为可能。
同时由于蛋白质复性等限制因素，在表达相同蛋白的情况下，哺乳动物细胞表达的产品的活性往往高于大肠埃希菌表达的产品。
美国之所以十分推崇哺乳动物细胞CH0细胞表达产品，并在生物制药领域遥遥领先，最主要的原因就是哺乳动物细胞表达和生产的产品是其生物制药的主力军。

编辑推荐

《生物技术药物安全性评价》总结了生物技术药物安全性评价研究中的实践经验，突出先进性和实用性，供从事药物安全性评价的工作人员参考，也可作为从事生物技术药物研发工作的科研人员，生命科学、医学等院校教师、研究生，药品检验人员的参考书。

第一图书网, tushu007.com

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