

<<多肽药物研究与开发>>

图书基本信息

书名：<<多肽药物研究与开发>>

13位ISBN编号：9787117143158

10位ISBN编号：7117143150

出版时间：2011-7

出版时间：人民卫生出版社

作者：厉保秋 编

页数：358

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>

<<多肽药物研究与开发>>

内容概要

厉保秋编著的本书是国内第一部以系统介绍多肽药物研发为主要内容的专业书籍。

第一、二章简要介绍了多肽基础知识、多肽药物研究及开发趋势；第三、四章介绍了多肽药物原料药、制剂(

尤其是非注射给药途径制剂)研究与开发的基础理论与技术；第五章简要阐述了多肽药物临床前研究与评价的一般常识和主要特点。

本书重点内容为第六、七章，全面系统介绍了国内外已上市和进入临床试验阶段的多肽药物的最新信息和现状，包括其国内外知识产权信息，资料系统丰富，全面反映了国内外多肽药物研究的最新进展。

该书主要为药物研究院(所)及生物医药研发单位(企业)从事立项、研究、开发和管理的工作人员提供多肽药物研发的相关知识，也适用于关注多肽基础和应用研究领域的高校教师、研究生等人员阅读参考。

<<多肽药物研究与开发>>

书籍目录

第一章 多肽基础

第一节 概述

- 一、多肽的概念及化学结构
- 二、多肽的命名及理化性质

第二节 多肽分类与来源

- 一、多肽分类
- 二、多肽来源

第三节 多肽应用简述

- 一、多肽研究与应用历史
- 二、多肽在医药领域的应用
- 三、多肽在食品及化妆品行业的应用
- 四、多肽在农业及畜牧业的应用

参考文献

第二章 多肽药物的研究及开发趋势

第一节 多肽药物的发现

- 一、天然活性多肽的发现
- 二、基于肽库的多肽药物研发
- 三、基于蛋白质功能区域的多肽药物研发
- 四、基于分子设计和修饰的多肽药物研发

第二节 多肽药物研发现状及趋势

- 一、多肽药物产品发展现状及趋势
- 二、多肽药物市场发展现状及趋势

参考文献

第三章 多肽药物原料药合成及药学研究

第一节 多肽药物原料药的固相合成

- 一、多肽固相合成的基本原理和过程
- 二、多肽固相合成树脂
- 三、氨基酸保护基的选择
- 四、多肽固相合成常用偶联剂
- 五、溶剂化和溶剂
- 六、脱保护

第二节 多肽药物原料药的液相合成

- 一、逐步合成
- 二、片段分段合成

第三节 合成多肽的结构确证

- 一、多肽的结构分析方法
- 二、多肽的一级结构确证

第四节 多肽药物原料药的质量研究

- 一、合成多肽的纯度检查
- 二、合成多肽理化性质均一性的确定
- 三、合成多肽的有关物质检查
- 四、合成多肽的二硫键分析
- 五、合成多肽非对映异构体杂质的检查
- 六、合成多肽人为修饰的检测
- 七、合成多肽生物学效价的测定

<<多肽药物研究与开发>>

参考文献

第四章 多肽药物制剂研究

第一节 多肽药物制剂的处方及工艺研究

- 一、多肽药物制剂的处方前研究
- 二、多肽药物制剂的处方及工艺研究

第二节 多肽药物制剂分析及稳定性研究

- 一、多肽药物制剂分析方法
- 二、多肽药物制剂稳定性研究

第三节 多肽药物注射制剂研究进展

- 一、缓释微球
- 二、埋植剂
- 三、原位微球
- 四、脂质体
- 五、微乳
- 六、原位水凝胶
- 七、纳米粒

第四节 多肽药物非注射制剂研究进展

- 一、口服制剂
- 二、鼻腔给药
- 三、肺部给药
- 四、经皮给药

参考文献

第五章 多肽药物临床前研究与评价

第一节 多肽药物的药物代谢动力学研究

- 一、生物样品中多肽药物的分析方法
- 二、多肽药物的药物代谢动力学研究

第二节 多肽药物的安全性研究和评价

- 一、概述
- 二、多肽药物的一般安全性评价
- 三、多肽药物的毒代动力学研究
- 四、多肽药物的免疫原性和免疫毒性研究
- 五、多肽药物非临床安全性评价案例

参考文献

第六章 国内外进入临床试验的多肽药物

第一节 国外进入临床试验的多肽药物

第二节 美国FDA历年来指定为“孤稀药”的多肽药物

第三节 国内进入临床试验的多肽药物

参考文献

第七章 国内外已上市的多肽药物

第一节 国外已上市的多肽药物及其国内注册信息

第二节 仅在国内上市的多肽药物

参考文献

附录

I: 国内外多肽 / 多肽药物主要专著及期刊

- : 合成多肽药物研制政府指导原则
- : 多肽合成中常用氨基酸及其理化参数
- : 已上市的单一和复方氨基酸类药物

<<多肽药物研究与开发>>

- V : 多肽合成中常用Boc和Fmoc保护氨基酸及其理化参数
 - : 多肽合成常用的保护基团及其理化参数
 - : 多肽固相合成常用树脂及其常用参数
 - : 多肽固相合成常用缩合剂及其理化参数
 - : 多肽合成常用溶剂及成分比
- X : 多肽合成及多肽药物常见缩写、中英文对照

<<多肽药物研究与开发>>

章节摘录

版权页：插图：二、多肽药物制剂的处方及工艺研究了解多肽药物的理化稳定性和生物学稳定性对选择适宜的剂型和合理的处方及制备工艺有重要作用。

在进行多肽药物制剂处方工艺研究时，了解原料药的色泽、pH、 pI 、比旋度、水分、溶解度、油/水分配系数、溶剂化或水合状态等，特别是原料药在固态和/或溶液状态下（不同pH）在光、热、湿及氧等条件下的稳定性情况等信息十分必要。

另外，多肽药物的空间结构与生物活性密切相关，任何导致多肽折叠结构解体或松散及破坏立体结构的因素都会影响其生物活性，在处方工艺研究时对这些因素需要全面了解。

（一）剂型选择全新结构多肽药物的剂型研发，或改变已上市多肽药物制剂剂型时，有必要全面研究并分析药物的理化稳定性和生物学稳定性以便于选择合适的剂型。

与传统化学药物相比，合成多肽药物多具有以下特点：稳定性差，包括存在化学和构象不稳定性；易被胃肠道中的蛋白质水解酶降解；体内生物半衰期短，易被快速消除或降解；脂溶性差，不易通过生物屏障等。

因此，多肽药物通常选择注射给药方式，主要剂型为冻干粉针剂和注射液。

药物在溶液状态下不稳定的，不宜选择注射液等液体剂型。

需频繁注射给药的合成多肽药物，存在患者使用不便、顺应性差等问题，选择适宜的非注射给药途径也是此类制剂的研究热点，目前研究最多的主要有经鼻给药、肺部给药、经皮给药和口服给药等。

同时，为减少给药次数，也可考虑采用缓释或控释技术，使药物在给药部位缓慢释放，达到理想的治疗效果。

（二）处方筛选及工艺研究合成多肽药物处方筛选及工艺研究的重点是保证药物的理化稳定性和生物学稳定性。

处方筛选通常通过选择适宜的辅料提高制剂的理化稳定性和生物学稳定性。

通过前期研究工作，详细了解外界条件（如pH、温度、光照及氧浓度等）对多肽稳定性的影响，已基本可以确定引起某一多肽药物不稳定的主要因素。

尽管添加剂稳定多肽的机制尚不清楚，使用添加剂仍是目前提高多肽制剂稳定性的主要手段之一。

应用圆二色谱等分析手段可帮助快速筛选合适的添加剂。

多肽药物的二级或三级结构可能对药物生物活性产生直接影响的，选择适宜的辅料可能有利于提高药物立体结构的稳定性。

研究中首先需注意多肽药物与辅料相容性的考察，可参照SFDA发布的《化学药物制剂研究技术指导原则》等进行。

在此基础上，可通过设计相应的试验进行处方筛选，重点考察不同处方下药物的有关物质变化和活性的改变。

<<多肽药物研究与开发>>

编辑推荐

《多肽药物研究与开发》是由人民卫生出版社出版的

<<多肽药物研究与开发>>

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>