

课程大纲

COURSE SYLLABUS

1.	课程代码/名称 Course Code/Title	新药研发技术
2.	课程性质 Compulsory/Elective	研究生/选修
3.	课程学分/学时 Course Credit/Hours	3/48
4.	授课语言 Teaching Language	中文
5.	授课教师 Instructor(s)	罗智
6.	是否面向本科生开放 Open to undergraduates or not	否
7.	先修要求 Pre-requisites	无
8.	教学目标 Course Objectives	<p>创新药的研发涉及药物发现、临床前研究和临床试验等一系列流程，各类新兴技术能有效降低药物研发过程的技术门槛、开发周期和成本。本课程将介绍原料药、制剂的开发及临床试验过程中所应用到的技术手段，以及如何应用于药理、药效、药代动力学、安全性评价等方面的研究。</p> <p>针对药物发现环节，课程将着重介绍高通量、高内涵技术手段，结合生物医学工具，如蛋白质定向进化、DNA 编码化合物库、器官芯片等，以及人工智能等方法在靶点发现、化合物筛选等环节的应用。</p> <p>针对药物制剂环节，课程将针对不同新药类型，如小分子（包括 PROTAC 等）、生物大分子、疫苗等介绍相关制剂工艺前沿进展，如缓释制剂、注射及微创手段等。</p> <p>针对临床试验环节，课程将比较中美在药物批准方面的差异，以及临床试验设计、患者招募和临床试验数据处理方向的最新进展。</p> <p>The development of innovative drugs involves a series of processes such as drug discovery, preclinical research, and clinical trials. Various emerging technologies can effectively reduce the technical threshold, development cycle, and cost of the drug development process. This course will introduce the technical means used in the development of raw materials, preparations, and clinical trials, and how they are applied in research in pharmacology, pharmacodynamics, pharmacokinetics, safety evaluation, and other aspects.</p> <p>Regarding the drug discovery process, the course will focus on introducing high-throughput and high-content techniques, combined with biomedical tools such as protein-directed evolution, DNA-encoded compound libraries, organ chips, and other methods for the discovery of targets and screening of compounds, including the use of artificial intelligence.</p> <p>Regarding the drug formulation process, the course will introduce advanced formulation processes for different types of new drugs, such as small molecules (including PROTACs), biologics, vaccines, etc., such as sustained-release formulations, injection and minimally invasive techniques.</p> <p>Regarding the clinical trial process, the course will compare the differences in drug approval between China and the United States, as well as the latest developments in clinical trial design, patient recruitment, and clinical trial data processing.</p>
9.	教学方法 Teaching Methods	本课程将主要采用讲解演示的基本方法，根据新药研发领域的特点，着重采用 case study 的方法，通过分析真实的新

药研发案例，让学生更好地理解和掌握新药研发技术的实际应用。课程鼓励学生提出问题，并以问题为导向进行教学，通过回答问题来帮助学生理解和掌握知识。让学生自己组成小组进行讨论及演讲展示，探讨新药研发中的前沿问题和解决方案，激发学生的思维和创造力。

This course will mainly use the basic method of explanation and demonstration. Based on the characteristics of the field of new drug development, the course will focus on the use of case studies. By analyzing real cases of new drug development, students can better understand and master the practical application of new drug development technology. The course encourages students to ask questions and teach based on questions, helping students understand and master knowledge by answering questions. Students will form groups to discuss and present, explore cutting-edge issues and solutions in new drug development, and stimulate their thinking and creativity.

10. 教学内容

Course Contents

(如面向本科生开放，请注明区分内容。 If the course is open to undergraduates, please indicate the difference.)

Section 1	新药研发概述（4 课时） 本章主要概括药物研发主要特点和未来发展趋势
Section 2	药物发现新技术 1：高通量技术（3 课时） （本章主要概括药物发现过程中的高通量与高内涵筛选平台）
Section 3	药物发现新技术 2：DNA 编码化合物库技术（2 课时） （本章主要概括药物发现过程中的 DNA 编码化合物库技术及应用）生物技术，如蛋白质定向进化、DNA 编码化合物库、器官芯片；CADD，人工智能及自动化平台等技术）
Section 4	药物发现新技术 3：蛋白质定向进化技术（2 课时） （本章主要概括药物发现过程中的蛋白质定向进化技术及应用）
Section 5	药物发现新技术 4：器官芯片技术（2 课时） （本章主要概括药物发现过程中的器官芯片技术及应用）
Section 6	药物发现新技术 5：人工智能及自动化平台等技术（3 课时） （本章主要概括药物发现过程中的器官芯片技术及应用）
Section 7	小分子新药开发（2 课时） （本章主要概括新型小分子药物研发技术，如 PROTAC、LYTAC 等）
Section 8	生物大分子新药开发（4 课时） （本章主要概括新型小分子药物研发技术，如多肽与蛋白质、核酸类药物、抗体类药物等）
Section 9	其他大分子药物开发（2 课时） （本章主要概括人工合成大分子及疫苗等药物的开发技术）
Section 10	药物制剂新技术：口服制剂（4 课时） （本章主要概括药物制剂领域的口服制剂技术）
Section 11	药物制剂新技术：缓释技术（2 课时） （本章主要概括药物制剂领域的缓释技术）
Section 12	药物制剂新技术：透皮及其他粘膜组织制剂（2 课时） （本章主要概括药物制剂领域的透皮及其他粘膜组织制剂方法）；药物晶型等微观结构表征方法；3D 打印及微纳加工技术；可穿戴技术等）

	Section 13	药物制剂新技术：其他新兴制剂技术（4 课时） （本章主要概括药物制剂领域的创新技术，包 3D 打印及微纳加工技术；可穿戴技术等）
	Section 14	药物临床试验：药理与药效评价技术（4 课时） （本章将介绍药理、药效评价中的基本知识），临床试验设计相关知识与理论、数据分析方法等）药代动力学、安全性评价
	Section 15	药物临床试验：药代动力学、安全性评价（4 课时） （本章将介绍药代动力学、安全性评价中的基本知识），临床试验设计相关知识与理论、数据分析方法等）
	Section 16	药物临床试验：临床实验设计（4 课时） （本章将介绍临床试验设计相关知识与理论、数据分析方法等）
11. 课程考核 Course Assessment		
	① 考核形式：课堂汇报+期末报告 ② 分数构成： 出勤：10 % 课堂汇报：40 % 期末考试：50 %	
12. 教材及其它参考资料 Textbook and Supplementary Readings		
	Basic Principles of Drug Discovery and Development, Benjamin E. Blass, Academic Press Goodman & Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics, L.L.Brunton & B.C.Knollmann, MCGRAW-HILL EDUCATION	