



Modulhandbuch

Master of Science Pharmazeutische Biotechnologie

Prüfungsordnungsversion 2016

Inhaltsverzeichnis

Masterarbeit

Masterarbeit	1
--------------	---

Fachspezifische Grundlagen

Bioprozesse	3
Pharmazeutische Grundlagen	7

Fachspezifische Vertiefung

Pharmazeutische Produktion	10
Qualität	12
Stammzellen und regenerative Medizin	17

Fortgeschrittenenpraktikum und Wissenschaftliche Projekte

Fortgeschrittenenpraktikum Pharmazeutische Biotechnologie	20
Wissenschaftliche Projektarbeit I: Bioprocessing	22
Wissenschaftliche Projektarbeit II: Neue Hemmstoffe	25

Übergreifende nicht-technische Inhalte

Datenbanken, Software, Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Gentechnische Rechtsgrundlagen	28
Ringvorlesung	32

Wahlpflichtbereich I

Pharmakologie I	34
Pharmakologie II	36
Pharmazeutische Chemie	39
Summer School - From Structural Biology to Drug Discovery	41
Toxikologie	44
Viruses and Treatment of Viruses	46
Zellbiologie für Pharmazeutische Biotechnologie	48

Wahlpflichtbereich II

Biologische Chemie für Pharmazeutische Biotechnologie	50
Therapeutische Proteine und Antikörper	53

Masterarbeit

Modul zugeordnet zu Masterarbeit

Code 8828280000

ECTS-Punkte 30

Präsenzzeit 30

Unterrichtssprache Englisch, Deutsch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Vorsitzende(r) des Fachprüfungsausschuss Master PBT

Dozent(en) Betreuender Hochschullehrer der UUIm und/oder der HBC

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 4. Fachsemester

Vorkenntnisse Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung

Inhaltlich: entsprechende Module des Studienganges

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- können eine Fragestellung aus dem Gebiet der Pharmazeutischen Biotechnologie auf der Grundlage bekannter Verfahren unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbständig strukturieren, planen, durchführen und nach geltenden „Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis“ dokumentieren, schriftlich zusammenfassen und einem Fachforum präsentieren.
- sind in der Lage, ein selbst durchgeführtes Projekt im Zusammenhang darzustellen, die gewählte Vorgehensweise zu begründen und in fachlicher Diskussion zu verteidigen.
- sind in der Lage, Anschluss- und Zusatzuntersuchungen aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse zu planen und durchzuführen.

- besitzen soziale und fachliche Kompetenzen, bei der Aufgabenlösung die Arbeits-, Sicherheits- und Umweltschutzregeln zu beachten.
- beherrschen die aktuellen Methoden der Literaturrecherche, der Datenverwaltung und –prozessierung.
- sind teamfähig, interkulturell handlungsfähig und verfügen über ein adäquates Zeitmanagement.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

- aktuelle Methoden der Literaturrecherche, der Datenerfassung, –verwaltung und –prozessierung
- Versuchsplanung, Versuchsaufbau, Dokumentation
- Ergebnisinterpretation und Einordnung vor dem Hintergrund aktueller Literatur
- Ergebnisdiskussion im erweiterten fachlichen Rahmen
- Umsetzung der Ergebnisse in die Gestaltung neuer Versuchsansätze
- Methodenkritik
- Regeln des wissenschaftlichen Publizierens
- Sicherheitsbestimmungen, Naturschutz-, Tierschutzbestimmungen, Arzneimittelrecht, Gentechnikrecht, Patentrecht, Gefahrstoffverordnungen
- Zeitmanagement
- Teamarbeit
- Selbstorganisation

Literatur

Fachspezifische Literatur

Lehr- und Lernformen

Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Arbeitsaufwand

Präsenzstudium: 450 h

Selbststudium: 450 h

Summe: 900 h

Bewertungsmethode

Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Gutachter, davon muss einer am Curriculum Master PBT beteiligt sein.

Notenbildung

Die Note der Masterarbeit und des Kolloquiums ergibt sich jeweils aus den beiden Bewertungen der Gutachter. Die Gesamtnote des Moduls ergibt sich aus den nach Leistungspunkten gewichteten Ergebnissen der Teilprüfungen.

Grundlage für

Abschluss Masterstudium

Bioprozesse

Modul zugeordnet zu Fachspezifische Grundlagen

Code 8828272385

ECTS-Punkte 12

Präsenzzeit 11

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Prof. Dr. Friedemann Hesse

Dozent(en) Prof. Dr. Friedemann Hesse, Prof. Dr. Hans Kiefer, Dr. Guo-Shu Wang, Dr. René Handrick

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 1. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Proteinbiochemie, Bioverfahrenstechnik, Mikrobiologie und/oder Zellkultur und Biotechnologische Aufarbeitung.

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben einen Überblick über wichtige mikrobiologische und eukaryontische Produktionsverfahren/-prozesse und Produktionsstämme/-zelllinien sowie Strategien zur kontrollierten Expression
- kennen prozessrelevante Stoffwechselwege, deren Bedeutung im Bioprozess (prozessrelevante Zellphysiologie/Biochemie) und Strategien zu deren Modulation
- kennen die wichtigsten Kultivierungs- und Prozessführungsstrategien sowie deren technische Realisierung
- sind theoretisch und praktisch mit den Komponenten (inkl. moderner Mess-/ Steuerungs- und Regeltechnik) von Pro- und Eukaryontenreaktoren vertraut
- besitzen die Kompetenz, Prozessbilanzierungen eigenständig durchzuführen

- haben Grundkenntnisse im Bereich der Prozessauslegung und Prozessoptimierung und sind in der Lage, Prozessauswertungen selbständig durchzuführen
- haben eine Übersicht über Methoden, die bei der Aufarbeitung von Biomolekülen, insbesondere biopharmazeutische Proteinen, im Labor-, Pilot- und Industriemaßstab zum Einsatz kommen. Hierbei stehen praktische Aspekte im Vordergrund
- sind theoretisch und praktisch mit modernen Methoden der Proteinanalytik zur Charakterisierung der Produktqualität vertraut
- kennen Anforderungen der biopharmazeutischen Herstellung nach GMP
- sind in der Lage, Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und GMP-Protokolle zu erstellen
- sind befähigt, einen Produktionsprozess unter GMP-ähnlichen Bedingungen im technischen Maßstab zu planen und durchzuführen, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen und im Rahmen eines Audits zu vertreten.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Seminar „Biotechnologische Aufarbeitung“:

- Übersicht über mehrstufige Aufreinigungsverfahren
- Zellernte, Herstellung eines Lysats; Zentrifugations- und Mikrofiltrationstechniken
- Chromatographie: IEX, SEC, HIC, RPC, AC
- Ultrafiltration, Diafiltration, Adsorbermembranen
- Abtrennung von DNA, Viren, Endotoxin und Host Cell Proteins (HCPs)
- Spezielle Aufreinigungstechniken: Extraktion aus wässrigen Mehrphasensystemen, Kristallisation, Radialflusschromatographie, monolithische Chromatographie
- Konzeption und Implementierung von PAT (Process Analytical Technologies) und QbD (Quality by Design)
- Aufbau und Bedienung der ÄKTA-UPC-100-Chromatographieanlage

• Vorlesung „Bioprozessentwicklung / Fermentation“:

- Einführung in die Prozessentwicklung
- Zellfabriken (prozessrelevante Biochemie/ Zellphysiologie von Pro- und Eukaryonten)
- mikrobiologische und eukaryontische Produktionsverfahren und Prozesse
- Produktionsstämme/- zelllinien
- Strategien zur kontrollierten Expression
- Wachstumsmodelle und Kinetiken
- Kultivierungs- und Prozessstrategien
- Bilanzgleichungen
- Prozessauslegung und Prozessoptimierung
- Medienentwicklung
- Prozessmonitoring und Prozesskontrolle
- Prozessauswertung

Praktikum „Bioprozesstechnik / Fermentation“:

- Kultivierung eines filamentös wachsenden, Erythromycin-bildenden Bakteriums: Anzucht in Flüssigkultur, mikroskopische Untersuchung des Mycelwachstums in Flüssigkultur und auf Agarplatten, Mikroskopische Untersuchung von Substrat-, Luftmycel und Sporen; Reinheitskontrollen, Überimpfen der Vorkultur in

- Produktionsmedium, Kultivierung im Schüttelkolben, Ernte des Überstands, Agardiffusionstest
- Vorbereiten und Inbetriebnahme eines Bioreaktors: Kalibrierung und Überprüfung von pH-Sonde und pO₂-Sonde; Mediumherstellung, Autoklavieren, Sterilttest, Probenahme und Reinigung
 - Fermentation eines Bakterienstammes zur Expression von EmGFP-His6: Inokulation, Probenahme, Feuchtbiomasse-, OD-Bestimmung, nasschemische Substrat-/Metabolitanalytik, Induktion, computergestützte Datenerfassung, Ernte, Zentrifugation und Reinigung
 - Selbständiges Erstellen von Arbeitsanweisungen und Protokollen nach GMP-Richtlinien
 - Inkulturnahme und Vermehrung einer Produktionszelllinie unter sterilen Bedingungen (Auftauen, Passagieren, Zellzählung/Viabilitätsbestimmung, Kultivierung in T-Flaschen und Schüttelkolben, Sterilitätstests)
 - Kultivierung der Zelllinie im Bioreaktor im Fed-Batch-Modus (Vorbereitung und Durchführung der Fermentation, Probenahme, Sterilttests, Medienanalytik, Bilanzierung, IVC-/Verbrauchsraten-basierte Feedratenberechnung, Temperaturshift, Ernte der Kultur, Personal- und Raum-Monitoring)
 - Proteinaufreinigung (Abtrennung der Zellen durch Zentrifugation/ Crossflow Mikrofiltration, Capture des Produkts mit Protein A, Ionenaustauschchromatographie, Dia-/Ultra-/Sterilfiltration)
 - Produktanalytik (SDS-PAGE, Western-Blot, ELISA, Proteinbestimmung, Absorptionmessung, BCA, SEC, Protein A-HPLC, Glykan-Analytik, Massenspektrometrie)
 - Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll
 - Auswertung des Herstellungsprozesses
 - Audit

Literatur

Vorlesung „Biotechnologische Aufarbeitung“:

- Vorlesungspräsentationen
- Desai, Mohamed A. [Hrsg.]: Downstream processing of proteins: methods and protocols, Humana Press, 2000; ISBN 0-89603-564-6
- Handbücher zur Proteinaufreinigung von GE Healthcare (über ILIAS der HBc als pdf verfügbar)
- Sonderheft BioProcess International March 2008 (über ILIAS der HBc als pdf verfügbar)

Vorlesung „Bioprozessentwicklung / Fermentation“:

- Vorlesungsunterlagen (inkl. aktueller Literatur zu Produktionsstämmen und -prozessen)

Praktikum „Bioprozesstechnik / Fermentation“:

- Praktikumsskript und ArbeitsanweisungenInhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Lehr- und Lernformen

- Biotechnologische Aufarbeitung (S), 3 SWS, 4,5 LP
- Bioprozessentwicklung / Fermentation (V), 2 SWS, 1,5 LP
- Bioprozesstechnik / Fermentation (P), 6 SWS, 6 LP

Arbeitsaufwand Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Präsenzzeit: 151h

Selbststudium: 209h

Summe: 360h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt einen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Pharmazeutische Grundlagen

Modul zugeordnet zu Fachspezifische Grundlagen

Code 8828272384

ECTS-Punkte 7

Präsenzzeit 5

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Prof. Dr. Katharina Zimmermann

Dozent(en) Dr. Ingo Presser, Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Johannes Flamm (Apotheker), Prof. Dr. Katharina Zimmermann, Prof. Dr. Bernd Burghardt

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 1. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Grundlagen der Immunologie,, Mathematik, Statistik, Physik, Chemie, Gentechnik, Molekularbiologie und Proteinanalytik.

Lernziele Vorlesungen Pharmazeutische Technologie und Pharmazeutische Immunologie:
Studierende, die diese Veranstaltungen erfolgreich absolviert haben,

- können die verschiedenen Zubereitungsformen für Arzneimittel (Tablette, Kapseln und Lyophilisat) verschiedenen Ausgangsstoffen (Wirkstoffgattungen) zuordnen. Ferner sind ihnen die Grundabläufe zur Herstellung dieser Zubereitungsformen bekannt.
- kennen die Grundlagen der angewandten Immunpharmakologie, der Immunpathologie und Interaktionen mit Biopharmaka und verstehen ihre modernen Anwendungen bei der Entwicklung von Antikörpern oder anderen Biopharmaka. Ferner kennen die Studierende aktuelle biotechnologische Tools für das rationale Antikörper-Design.

Vorlesung und Übung Angewandte Bioinformatik:

Studierende, die diese Veranstaltungen erfolgreich absolviert haben,

- kennen die Grundlagen der Statistik soweit sie zur Planung von Experimenten und zur Auswertung von experimentellen Daten im Studiengang erforderlich sind und die Nutzung gebräuchlicher Software

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung „Pharmazeutische Technologie“:

- Einführung und Grundlagen der Biopharmazie
- Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen)
- Sterilisation und Wasserqualitäten
- Parenteralia
- Gefriertrocknung
- Versuchplanung, Statistik
- Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten
- Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten)
- Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate)
- Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge)

Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“:

- allgemeine Immunologie: angeborene und adaptive Immunität, Antigenpräsentation und Erkennung, T- und B-Zell Repertoires, Effektorfunktionen von Antikörpern, Fc-FcR-Interaktionen, Toleranz
- Immunpathologien, Hypersensitivitäten, Allergie, Immunogenizität, Autoimmunität und Onkologie/ Tumormmunologie
- aktive und passive Immunisierungen, Immuntherapien
- therapeutische Antikörper, Antikörperfragmente, Scaffolds und Fc-Fusionsproteine
- moderne Techniken des Antikörper-Engineerings: Phagen Display, synthetische Bibliotheken, transgene „humanisierte“ Tiere, Mutagenese, rationales Design
- Pharmakokinetik von Biopharmazeutika und Halbwertszeitverlängerung
- Bi-spezifische Antikörper und Scaffolds
- Angewandte und klinische Beispiele

Vorlesung+Übung „Angewandte Bioinformatik“:

Der Lehrinhalt gliedert sich in folgende Themengebiete, die mit Übungsaufgaben und -beispielen vertieft werden:

- Statistische Versuchsplanung (DOE) und Versuchsauswertung
- Hypothesen-Tests (u. a. t-Test, Binomialtest)
- Ausgleichsrechnung (lineare und nicht-lineare Fits)

Literatur

Vorlesung „Pharmazeutische Technologie“:

- Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie; Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömring, Claus Führer, ISBN: 978-3804722224, Wissenschaftliche Verlagsges.; Auflage 8

Vorlesung „Pharmazeutische Immunologie“:

- Schütt/Bröker: Grundwissen Immunologie
- Abbas: Cellular and Molecular Immunology
- Murphy: Janeway's Immunobiology

Vorlesung und Übung " Angewandte Bioinformatik":

- Eriksson et al., Design of Experiments, Umetrics Academy, 2008
- D. C. Montgomery & George C. Runger, Applied Statistics and Probability for Engineers, Wiley, 2010
- Box, G. E. P.; Hunter, W. G. & Hunter, J. S. Statistics for Experimenters John Wiley & Sons, 2005

Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none">• Pharmazeutische Technologie (V), 2 SWS, 3 LP• Pharmazeutische Immunologie (V), 2 SWS, 1,5 LP• Angewandte Bioinformatik (V), 1 SWS, 1,5 LP• Angewandte Bioinformatik (Ü), 1 SWS, 1 LP
-----------------------------	---

Arbeitsaufwand	Präsenzzeit: 90 h Selbststudium: 120 h Summe: 210 h
-----------------------	---

Bewertungsmethode	Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulteilprüfungen. Die Anmeldung zu diesen Prüfungen setzt je einen Leistungsnachweis voraus.
--------------------------	---

Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittel der Ergebnisse der Modul(teil)prüfungen.
---------------------	---

Grundlage für	Anfertigung der Master-Thesis
----------------------	-------------------------------

Pharmazeutische Produktion

Modul zugeordnet zu Fachspezifische Vertiefung

Code 8828272387

ECTS-Punkte 4

Präsenzzeit 4

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Katharina Zimmermann

Dozent(en) Dr. Jens Moreth, Prof. Dr. Katharina Zimmermann

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Bioprozessentwicklung, Produktionsprozesse, Proteinaufarbeitung und Proteinanalytik.

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- sind mit aktuellen Aspekten der modernen Bioprozessentwicklung (upstream) und mit biotechnologischen Aufarbeitungstechniken (downstream) vertraut.
- kennen unterschiedliche Methoden in den Bereichen upstream und downstream, deren Vor- und Nachteile und lernen ihren Nutzen für ein bestimmtes Projekt abzuschätzen.
- haben ein Verständnis für den Umgang mit wissenschaftlichen Übersichts- und Primärartikeln entwickelt und können diese selbständig recherchieren.
- sind befähigt, allein und in Kleingruppen selbständig ein aktuelles wissenschaftliches Thema zu erarbeiten, sowie die Ergebnisse in Kurzvorträgen und schriftlichen Präsentationen in englischer Sprache zu präsentieren und zu diskutieren.

Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Seminar "Pharmazeutische Produktion I":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Themen aus dem Bereich Upstream-Processing von Herstellprozessen für rekombinante Proteine und Impfstoffe werden an Kleingruppen verteilt. Zu diesen Themen sollen thematisch passende Primärartikel recherchiert und ausgewählt werden. Die Literatur wird zu einer mündlichen und schriftlichen Präsentation ausgearbeitet, zusammengefasst erklärt und diskutiert. <p>Seminar "Pharmazeutische Produktion II":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgewählte Themen der Aufarbeitungstechnik werden ausgegeben. Zu diesen Themen sollen thematisch passende Primärartikel recherchiert und ausgewählt werden. Die Literatur wird zu einer mündlichen und schriftlichen Präsentation ausgearbeitet, zusammengefasst erklärt und diskutiert.
Literatur	<p>Seminar "Pharmazeutische Produktion I":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen <p>Seminar "Pharmazeutische Produktion II":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgewählte Artikel zu relevanten Themen der Aufarbeitungstechnik
Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmazeutische Produktion I (S), 2 SWS, 2 LP • Pharmazeutische Produktion II (S), 2 SWS, 2 LP
Arbeitsaufwand	<p>Präsenzzeit: 60 h</p> <p>Selbststudium: 60 h</p> <p>Summe: 120 h</p>
Bewertungsmethode	<p>Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.</p>
Notenbildung	<p>Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.</p>
Grundlage für	<p>Anfertigung der Master-Thesis</p>

Qualität

Modul zugeordnet zu Fachspezifische Vertiefung

Code 8828272386

ECTS-Punkte 13

Präsenzzeit 9

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou

Dozent(en) Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Prof. Dr. Katharina Zimmermann, Jens Moreth

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 1. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Pharmazeutische Technik, Design of Experiment (DoE), GMP, AMG / Rechtsgrundlagen, Qualitätssicherung in pharmazeutischen Betrieben, Statistik, Bioanalytik und Statistik

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- verstehen den Aufbau der GMP-Prozessentwicklung von der Planung bis zur Vermarktung.
- besitzen vertiefte Kenntnisse zur pharmazeutischen Technik und statistischen Versuchsplanung und haben dadurch einen tieferen Einblick in die pharmazeutische Entwicklung.
- besitzen Grundkenntnisse zur Arzneimittelzulassung in DE, in der EU, in den USA, Japan, China und weitere Regionen der Welt von Australien bis Süd-Afrika.

- wissen, welche Bedeutung eine Marktgenehmigung im Umgang mit Arzneimitteln hat mit dem Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Unversehrtheit von Mensch und Tier zu gewährleisten.
- wissen, welche Maßnahmen und Kontrollmechanismen zum Erhalt und Aufrechterhalten von Zulassungen erforderlich sind.
- verstehen Fragestellungen im Zusammenhang mit relevanten Aspekten der Qualitätssicherung und die Komplexität der Sicherstellung und Freigabe von hoch qualitativen Arzneimitteln, die den behördlichen Erwartungen (Regulatorische Anforderungen) entsprechen.
- sind in der Lage, moderne Abläufe zur Sicherung der Qualität sowohl in der pharmazeutischen Entwicklung als auch in der Routineherstellung nachzuvollziehen und in der Praxis umzusetzen.
- sind in der Lage, die Validierung analytischen Methoden zu verstehen und diese in der Praxis umsetzen unter Berücksichtigung von GMP-Regularien.
- sind befähigt, selbständig Fragestellungen im Zusammenhang mit kritischen Prozessen in der Produktentwicklung zu verstehen, Prozesse zu optimieren und steuern, um diese später dann für die Routineherstellung anzuwenden.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung + Übung „GMP-Prozessentwicklung- vom Technikum zum Produkt“:

- Rückblick: Trends in der pharmazeutischen Entwicklung, Arzneimittelentwicklungsstadien, Wissensmanagement und effiziente Entwicklung, von der Planung zur Marktproduktion, GMP-Geltungsbereich, Wechselwirkungen zwischen pharmazeutischen Entwicklung und GMP-Anforderungen, neue Werkzeuge der GMP-Prozessentwicklung
- Prozessplanung: Grundsätze / Entwicklungsstrategien/ -planung
- Systemvariabilität: NCE vs. Biodrugs / Biosimilars
- GMP-Prozessentwicklung: Vorgehensweise
- Untersuchung der Prozesskonsistenz, Prozessdesign mittels Prozessfähigkeitsanalyse & Six-Sigma-Qualität, Einflussgrößen am Beispiel der Biosynthese von Biodrugs
- Produktdefinition & -design, Prozessdesign: „ATP, TPP & TPQP „Design Space“ & PAT-Strategien, Qualitätsorientiertes Management der Variabilität
- Quality & Compliance
- Charakterisierung der Wirksubstanz mittels statischer Versuchsplanung: Gehaltsoptimierung von Hilfsstoffen durch das „Central Composite Design“, Datensammlung und Erfassung der kritischen Komponenten
- Charakterisierung der Hilfsstoffe und Einflussfaktoren: Festsetzung von Kontrollgrenzen („Limits & control“)
- Charakterisierung von Verunreinigungen
- Prozessintegration/ -Optimierung: Erläuterung zum technischen Transfer / Scaling-up / Transfer Non-GMP zu GMP

Vorlesung + Übung „Zulassung eines Arzneimittels (national/international)“:

- Grundprinzipien der Arzneimittelzulassung: Einführung in die Arzneimittelzulassung (Hintergründe, regulatorische Anforderungen)
- Die Zulassungsdokumentation: Strukturvorgabe eines Zulassungsdossiers: Regulatorische Vorgaben und Aufbau einer Zulassungsdokumentation (CTD / eCTD/ RPS), Technische Validierung und eCTD
- Anforderungen für eine Marktzulassung in der EU: Antragsarten in der EU (nationale Zulassungsverfahren; europäische Zulassungsverfahren (MRP, DCP & CP)
- Strategien und Grundprinzipien zum Aufrechterhalten einer Zulassung in der EU: Nationale Änderungen; Die EU-Variation; Zulassungsverlängerung (nationale Verlängerungen vs. EU-Renewal); Einblick in die Arzneimittelsicherheit

- Zulassung eines Arzneimittels in der USA: Aufbau und Regulatorische Vorgaben; Grundprinzipien; Antragsarten
- Zulassung eines Arzneimittels in Japan: Aufbau und Regulatorische Vorgaben; Grundprinzipien; Antragsarten
- Medizinprodukte vs. Arzneimitteln

Vorlesung + Übung „Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement + Qualitätssicherungssysteme“:

- Einleitung: Qualitätssicherungselemente; Qualitätsorganisationen und Aufgabenschwerpunkte; der Qualitätskreis
- Qualitätsmaßnahmen: Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Entwicklung; Limitierende Faktoren in der Produktentwicklung
- Werkzeuge und Ansätze: Quality by Design vs. Quality by Testing; Echtzeitqualitätssicherung; Prozess Analytical Technology (PAT); „Question based Review (QbR)“; Computer gestützte Qualitätssysteme (CAQ)
- Qualitätsrisikomanagement: Checklisten, FMEA-Matrix, RPN & Pareto-Diagramme, FMECA
- PAT als Qualitätsrisikomanagementtool: Bedeutung und Rolle eines PAT-basierten Systems in der Produktentwicklung; PAT als technische & regulatorische Lösung
- Produktüberwachung und Prozesslenkung mittels statistische Kontrollverfahren: Six-Sigma; Statistische Prozesslenkung: Kontrollkarten, Signifikanztests; Regressionsanalyse
- Parametrische Freigabe: Regulatorischen Zukunftsperspektiven; SPC in der pharmazeutischen Biotechnologie

Vorlesung+Übung „Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle“:

- Einführung in das Konzept der Methodvalidierung: Grundsätze der Validierung in der Analytik; Validierungsparameter; Gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte
- Entwicklung analytischer Methoden: Validierungselemente; Linearität/ Nichtlinearität; Präzision (Wiederholpräzision, Laborpräzision, Vergleichspräzision, Systempräzision); Richtigkeit („Accuracy“); Spezifität/ Selektivität; Arbeitsbereich/ Messbereich („Range“); Nachweisgrenze (NWG); Bestimmungsgrenze (BSG); Robustheit eines analytischen Verfahrens; System Suitability Tests (SST)
- Umfang der Validierung in der Analytik: Umfang der Validierung in der klinischen Entwicklung; Ablauf einer Vollvalidierung; Spurenanalytik; Re-Validierung
- Umfang der Validierung in der Entwicklung: Traditioneller Ansatz vs. Quality by Design
- Sind alle Methoden validierbar? Häufigste Fehler bei der Datenangabe; mögliche Fehler bei der Durchführung der Methodvalid; Umgang mit möglichen Interpretationsfehler

Literatur

Alle Lehrveranstaltungen:

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag ISSN 0031-711X

Vorlesung+Übung „GMP-Prozessentwicklung- vom Technikum zum Produkt“:

- GMP-Compliance, Productivity & Quality, Vinay Bhatt, CRC Press, 1998

Vorlesung+Übung „Zulassung eines Arzneimittels (national/international)“:

- Annex I to Directive 2003/63/EC as amended
- Volumes 1 to 10. The rules governing medicinal products in the European Union. European Commission's Pharmaceuticals website
- FDA. U.S. Food and Drug Administration. Guidance, Compliance, & Regulatory Information
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. Regulation and Procedures

Vorlesung+Übung „Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement + Qualitätssicherungssysteme“:

- Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Shane Cox Gad. Wiley-Interscience
- Box, Hunter & Hunter, Statistics for Experimenters, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- J. Ledolter, C. Burill, Statistical Quality Control, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)

Vorlesung+Übung „Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle“:

- Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice. J. Ermer, J.H. McB. Miller. Wiley VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Europäisches Arzneibuch 7. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (2011), ISBN 978-3-7692-5416-7
- Stavros Kromidas, Validierung in der Analytik, 2. Auflage Wiley VCH, (2011)
- Stavros Kromidas, Handbuch Validierung in der Analytik, Wiley VCH, (2011)
- Box, Hunter & Hunter, Statistics for Experimenters, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- J. Ledolter, C. Burill, Statistical Quality Control, Wiley Interscience, 2. Auflage (2005)
- Schweitzer et al., <http://www.pharmtech.com/pharmtech/Article/Implications-and-Opportunities-of-Applying-QbD-Pri/ArticleStandard/Article/detail/654746>

Lehr- und Lernformen	<ul style="list-style-type: none"> • GMP-Prozessentwicklung – vom Technikum zum Produkt (V), 2 SWS, 3 LP • Zulassung eines Arzneimittels (national/international) (V+Ü), 2,5 SWS, 3,5 LP • Qualitätssicherung in Produktentwicklung und Risikomanagement + Qualitätssicherungssysteme (V), 2 SWS, 3 LP • Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Qualitätskontrolle (V+Ü), 2,5 SWS, 3,5 LP
-----------------------------	--

Arbeitsaufwand	<p>Präsenzzeit: 135 h</p> <p>Selbststudium: 255 h</p> <p>Summe: 390 h</p>
-----------------------	---

Bewertungsmethode	Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulteilprüfungen. Die Anmeldung zu diesen Prüfungen setzt je einen Leistungsnachweis voraus.
--------------------------	---

Notenbildung	Die Modulnote ergibt sich aus dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittel der Ergebnisse der Modul(teil)prüfungen.
---------------------	---

Stammzellen und regenerative Medizin

Modul zugeordnet zu Fachspezifische Vertiefung

Code 8828272388

ECTS-Punkte 7

Präsenzzeit 6

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Uwe Knippschild

Dozent(en) Prof. Dr. Uwe Knippschild, Dr. Andreas Hillenbrand, Dr. Joachim Bischof, Dr. Peng-fei Xu, PD Dr. Markus Hönicka, Frau Prof. Dr. Marion Schneider, Prof. Dr. Franz Oswald, PD Dr. Timo Burster

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Fundierte Kenntnisse in Molekularbiologie, Zellbiologie, Signaltransduktion und Tumorbologie.

Lernziele

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- kennen die gesetzlichen Regelungen für Stammzellforschung
- verstehen die Physiologie von Stammzellen.
- besitzen Kenntnisse über Signalnetzwerke und Zellzyklusregulation in Stammzellen.
- kennen Stammzelltherapiekonzepte
- haben Stammzell-bezogene Techniken erlernt.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung „Stammzellen und regenerative Medizin“:

- Eigenschaften von Stammzellen
- Stammzellnischen und Stammzellkultur
- Leberstammzellen und Tumorstammzellen
- Molekulare Mechanismen der Stammzellalterung
- Signaltransduktion und Stammzellen
- „Small molecule“ Inhibitoren (HDAC- und Kinaseinhibitoren)
- Stammzelltherapie

Seminar Stammzellen („winter school“):

Zur Ergänzung der Vorlesung „Stammzellen und regenerative Medizin“ werden weitere aktuelle Themen vorgestellt, die die Studenten/innen in einer Seminararbeit schriftlich in Englisch ausarbeiten. Die einzelnen ausgearbeiteten Themen werden dann an einem Seminarwochenende (Fr-So) in Form eines Vortrags präsentiert. Die Veranstaltung („winter school“) findet in einer Selbstverpflegerhütte in den Alpen statt.

Die Benotung der Arbeit setzt sich zusammen aus der eingereichten Seminararbeit und dem Vortrag.

Praktikum „Stammzellen und regenerative Medizin“:

- Isolierung und Charakterisierung von hämatopoetischen Stammzellen
- Analyse von Signaltransduktionswegen
- Bestimmung der Expression und Aktivität verschiedener Kinasen
- Charakterisierung von potentiellen Kinaseinhibitoren (IC₅₀ Bestimmungen)
- Nachweis der Expression von Tumorsuppressoren, Onkogenen und Signaltransduktionsmolekülen (Western-Blot-Analysen, Immunfluoreszenzanalysen)
- Aufreinigung von rekombinanten Proteinen

Literatur

- Bellantuono, I., Sanguinetti, G., and Keith, W. N. (2012) Progeroid syndromes: models for stem cell aging? *Biogerontology* **13** , 63-75
- Bischof, J., Leban, J., Zaja, M., Grothey, A., Radunsky, B., Othersen, O., Strobl, S., Vitt, D., and Knippschild, U. (2012) 2-Benzamido-N-(1H-benzo[d]imidazol-2-yl)thiazole-4-carboxamide derivatives as potent inhibitors of CK1delta/epsilon. *Amino Acids*
- Campbell, N. G., and Suzuki, K. (2012) Cell delivery routes for stem cell therapy to the heart: current and future approaches. *J Cardiovasc Transl Res* **5** , 713-726
- Choi, S. H., Jung, S. Y., Kwon, S. M., and Baek, S. H. (2012) Perspectives on stem cell therapy for cardiac regeneration. Advances and challenges. *Circ J* **76** , 1307-1312
- Ferraro, F., Celso, C. L., and Scadden, D. (2012) Adult stem cells and their niches. *Adv Exp Med Biol* **695** , 155-168
- Janardhanan, S., Wang, M. O., and Fisher, J. P. (2012) Coculture strategies in bone tissue engineering: the impact of culture conditions on pluripotent stem cell populations. *Tissue Eng Part B Rev* **18** , 312-321
- Knippschild, U., Gocht, A., Wolff, S., Huber, N., Lohler, J., and Stoter, M. (2005) The casein kinase 1 family: participation in multiple cellular processes in eukaryotes. *Cellular Signalling* **17** , 675-689
- Lane, S. W., Scadden, D. T., and Gilliland, D. G. (2009) The leukemic stem cell niche: current concepts and therapeutic opportunities. *Blood* **114** , 1150-1157
- Maucksch, C., Vazey, E. M., Gordon, R. J., and Connor, B. (2012) Stem cell-based therapy for Huntington's disease. *J Cell Biochem*

- Muller-Sieburg, C. E., Sieburg, H. B., Bernitz, J. M., and Cattarossi, G. (2012) Stem cell heterogeneity: implications for aging and regenerative medicine. *Blood* **119** , 3900-3907
- Park, D., Sykes, D. B., and Scadden, D. T. (2012) The hematopoietic stem cell niche. *Front Biosci* **17** , 30-39
- Sharkis, S. J., Jones, R. J., Civin, C., and Jang, Y. Y. (2012) Pluripotent stem cell-based cancer therapy: promise and challenges. *Sci Transl Med* **4** , 127ps129
- Shigdar, S., Lin, J., Li, Y., Yang, C. J., Wei, M., Zhus, Y., Liu, H., and Duan, W. (2012) Cancer stem cell targeting: the next generation of cancer therapy and molecular imaging. *Ther Deliv* **3** , 227-244
- Singh, S. R. (2012) Stem cell niche in tissue homeostasis, aging and cancer. *Curr Med Chem*
- Tamarat, R., Lataillade, J. J., Bey, E., Gourmelon, P., and Benderitter, M. (2012) Stem cell therapy: from bench to bedside. *Radiat Prot Dosimetry* **151** , 633-639
- Zhang, L., Peng, L. P., Wu, N., and Li, L. P. (2012) Development of bone marrow mesenchymal stem cell culture in vitro. *Ch in Med J (Engl)* **125** , 1650-1655

Lehr- und Lernformen

- Stammzellen und regenerative Medizin (V), 2 SWS, 3 LP
- Stammzellen und regenerative Medizin / „winter school“ (S), 2 LP
- Stammzellen und regenerative Medizin, exp. Grundlagen (P), 2 SWS, 2 LP, ganztägig 1 Woche

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 90 h

Selbststudium: 120 h

Summe: 210 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der zwei Modulteilprüfungen und des Leistungsnachweises "Stammzellen und regenerative Medizin Vorlesung" (PNr 13558). Die Anmeldung zu den zwei mündlichen Prüfungen setzt je einen Leistungsnachweis und das Bestehen des Leistungsnachweises PNr. 13558 voraus.

Notenbildung Die Modulnote ergibt sich aus dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittel der Ergebnisse der Modul(teil)prüfungen.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Fortgeschrittenenpraktikum Pharmazeutische Biotechnologie

Modul zugeordnet zu Fortgeschrittenenpraktikum und Wissenschaftliche Projekte

Code 8828272391

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 6

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 6 Wochen Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Professor Dr. Bernhard Eikmanns

Dozent(en) Professoren, die am Curriculum Master PBT beteiligt sind

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul 2. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Keine.

Lernziele Studierende, die dieses Modul absolviert haben,

- verfügen über detaillierte Kenntnisse, welche modernen Arbeitsmethoden zur Bearbeitung von typischen Fragestellungen in der Pharmazeutischen Biotechnologie angewendet werden können.
- haben einen Einblick in aktuelle Forschungsthemen.
- können sich in wissenschaftliche Fragestellungen theoretisch und methodisch einarbeiten.
- sind in der Lage, eine aus der Forschungsarbeit der betreuenden Arbeitsgruppe kommende aktuelle Fragestellung unter Anleitung zu bearbeiten, die Ergebnisse in Protokollen zusammenzufassen und im Arbeitskreis zu präsentieren und zu diskutieren.
- können eigenes Handeln vor dem Hintergrund geltender Rechte und Vorschriften beurteilen.
- haben Teamfähigkeit trainiert.
- haben die Entscheidungsfähigkeit, die Eigenverantwortlichkeit, die Prüfung eigener Interessen und das Organisationstalent ausgebaut.

Inhalt	<p>In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:</p> <p>Fortgeschrittenenpraktikum „Pharmazeutische Biotechnologie“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Fortgeschrittenenpraktikum wird in einer Arbeitsgruppe durchgeführt; das Thema und der Bearbeitungsumfang werden in Absprache mit dem jeweiligen Leiter der Arbeitsgruppe festgelegt und orientiert sich an aktuellen Fragestellungen aus dem Forschungsgebiet des Betreuers. • Extern durchgeführte Praktika müssen durch den Fachprüfungsausschuss MA-PBT genehmigt werden. • Anleitung zur Literaturrecherche, Literaturverwaltung, Datenbanken • Erarbeitung der Theorie eines wissenschaftlichen Themas • Einarbeitung in speziell zur Lösung der Aufgabenstellung benötigten Methoden und Geräte • Vertiefung bereits bekannter Methoden, projektbezogen • Lösung der Aufgabenstellung unter Berücksichtigung geltender Rechte, Vorschriften und Verordnungen: Arbeitsrecht, Umweltrecht, Gefahrstoffverordnung, ggf. Versuchstierkunde • Kritische Hinterfragung von Methoden und Ergebnissen • Die Aufgabenstellung wird zunächst unter Anleitung, dann selbständig bearbeitet.
Literatur	Fachspezifische Literatur
Lehr- und Lernformen	Fortgeschrittenenpraktikum Pharmazeutische Biotechnologie, Laborpraktikum (P), 6 SWS, 6 LP
Arbeitsaufwand	<p>Präsenzzeit: 90 h</p> <p>Selbststudium: 90 h</p> <p>Summe: 180 h</p>
Bewertungsmethode	Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt einen Leistungsnachweis voraus.
Notenbildung	Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.
Grundlage für	Anfertigung der Master-Thesis

Wissenschaftliche Projektarbeit I: Bioprocessing

Modul zugeordnet zu Fortgeschrittenenpraktikum und Wissenschaftliche Projekte

Code 8828272392

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 10

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Dr. René Handrick

Dozent(en) Dr. René Handrick

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Molekularbiologie, Gentechnik, Mikrobiologie, Zellbiologie/Zellkulturtechnik, (Bio)verfahrenstechnik, Bioprocessing, computergestützte Informationsbeschaffung und Englisch.

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- besitzen die Kompetenz zur selbständigen Bearbeitung wissenschaftlicher Projekte (erfolgreiche Durchführung eines Laborprojektes, einschließlich Versuchsplanung, unter Anwendung eines breiten Methodenspektrums der modernen Molekularbiologie, Proteinbiochemie, USP, DSP und Analytik).
- sind befähigt zur GLP-gerechten Dokumentation sowie zur englischsprachigen wissenschaftlichen Ergebnispräsentation und zur Teamarbeit.
- kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls. Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Wissenschaftliches Arbeiten „Planung, Durchführung und Dokumentation-1“:

Experimentelle Laborarbeit (projektspezifisch)

- Versuchsplanung: Literaturrecherche, Definition von Hypothesen, Aufbau wissenschaftlicher Experimente, *Design of Experiments*, Logistik und Zeitmanagement im Labor
- Wissenschaftliches Arbeiten unter Einsatz von Methoden der modernen Molekular-, Mikro- und Zellbiologie, z.B.:

* *In silico* Design von DNA-/Proteinkonstrukten, Arbeit mit Genom-, Proteom-, Proteinstruktur-, Signaltransduktions-Datenbanken, miRBase, VectorNTI und DNASTar; PCR-/Gibson Assembly und konventionelle Klonierungen, chemische und physikalische Transfektion von DNA/miRNA/siRNA oder Proteinen in Pro- und Eukaryonten, Transduktion mit viralen Vektoren, CRISPR/Cas

* USP-Entwicklung: Targetidentifikation, Generierung von/Arbeiten mit Produktionsstämmen, Mikropool- vs. Einzelzellstrategien, lösliche vs. *inclusion body* Produktion in Bakterien, transiente und stabile Expression biopharmazeutischer Proteine und ncRNAs, rekombinante Produktion von Antikörpern, Antikörperfragmenten, Zytokinen, Fermentation von Pro- und Eukaryonten (humane, tierische und Insektenzellen) im Batch-, Fed Batch- oder Perfusionsprozess, Scale up bis 20 L, Bioassays, Signaltransduktionsanalyse

* DSP-Entwicklung: MF/UF/DF, Tiefenfiltration, FPLC, DoE-basierte Entwicklung von Proteinreinigungsprotokollen, Kopplungstechniken, Ent-/Rückfaltung von Proteinen, Proteinkristallisation, Scale up

* Analytik: Hybridisierungstechniken, qRT-PCR, Fluoreszenzmikroskopie, Durchflusszytometrie, Prozessanalytik (Substrat-/Metabolit-/Produktanalysen, Bioprofile/KoneLab/ELISA/HPLC), Interaktionsanalyse, Bestimmung des Aggregationsstatus, SEC-MALS, SPR, FTIR, Schmelzpunktbestimmung für Proteine, Immunoblotting, Interpretation von ESI-/MALDI-MS Daten (MASCOT), Glycananalysen (Derivatisierung, HILIC)

- Statistische Auswertung
- Dokumentation: GLP, PC-basierte Labordokumentation
- Teamarbeit

Seminar „Planung, Durchführung und Dokumentation-2“:

- Projekt- und Versuchsplanung / Projektmanagement
- „Milestone“-Besprechungen zum Projekt
- Diskussion aktueller experimenteller Methoden und Forschungstrends
- Auswahl und Bedeutung von Kontrollen zur Absicherung wissenschaftlicher Experimente
- Projektbezogene Literaturrecherche unter Nutzung von Literatur- und Patentdatenbanken (z.B. PubMed, INPADOCDB, DEPATIS)
- Projektbezogene Arbeit mit Genom-, Proteom-, Proteinstruktur-Datenbanken sowie miRBase, mFOLD, MASCOT, SignalP, AQUARIA etc.
- Effizienter Einsatz von laborrelevanter Software (z.B. VectorNTI, DNASTar zum *in silico* Design sowie zur Verwaltung, Analyse und Dokumentation gentechnischer Projekte)
- Experimentalplanung zur Bearbeitung der jeweiligen Projektfragestellung mittels Design of Experiments (DoE)
- Statistische Auswertung von Versuchsergebnissen (Excel, Prism, Origin, ggf. multivariate Datenanalyse)
- Erstellung wissenschaftlicher Poster und Powerpoint-Präsentationen in englischer Sprache (*peer reviewed*)

Literatur Aktuelle Forschungsliteratur, Current Protocols in: Bioinformatics, Essential Laboratory Techniques, Cell Biology, Cytometry, Human Genetics, Immunology, Microbiology, Molecular Biology, Protein Science

Lehr- und Lernformen

- Planung, Durchführung und Dokumentation-1 (wA) 8 SWS, 8 LP
- Planung, Durchführung und Dokumentation-2 (S), 2 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 150 h

Selbststudium: 150 h

Summe: 300 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt einen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Wissenschaftliche Projektarbeit II: Neue Hemmstoffe

Modul zugeordnet zu Fortgeschrittenenpraktikum und Wissenschaftliche Projekte

Code 8828272393

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 10

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Dr. Frank Rosenau

Dozent(en) Dr. Frank Rosenau

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Biotechnologie, Peptide, Proteine, Wirkstoffe, Nukleinsäuren und Biomaterialien

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- sind befähigt zur selbständigen Bearbeitung wissenschaftlicher Projekte (erfolgreiche Durchführung eines Laborprojektes, einschließlich Versuchsplanung, unter Anwendung eines breiten Methodenspektrums der Forschung an „Neuen Hemmstoffen“).
- haben ihre Kompetenzen der wissenschaftlichen Dokumentation, der englischsprachigen wissenschaftlichen Ergebnispräsentation und Diskussion und zur Teamarbeit vertieft und ausgebaut.
- kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Das Modul beinhaltet die Durchführung einer Projektarbeit im Zentrum für Translationale Peptidforschung der Universität Ulm. Die Projektarbeit umfasst praktisches wissenschaftliches Arbeiten und Literaturarbeit **in Form eines Seminars** .

Es werden Einzelprojekte zu folgenden aktuellen Forschungsprojekten durchgeführt:

- Durchmusterung von Peptidbanken humanen Ursprungs zur Isolierung potentieller Wirkstoffkandidaten. Für das Screening verwendete Bioassays zielen auf Wirkstoffe ab, die als Antinfektiva (z. B. bakterielle Erreger, HIV, Hepatitis etc.), Wirkstoffe gegen Krebs oder bei anderen Erkrankungen (z. B. neurodegenerative Erkrankungen) eingesetzt werden können.
- (Spiegelbild)Phagedisplay zur Entwicklung von Wirkstoffen
- SELEX-Prozess zur Herstellung von Aptameren und „Spiegelmeren“ als Wirkstoffkandidaten
- Synthese neuartiger Materialien für z.B. die Wundheilung, Knochenersatz, Zucht von Geweben („Tissue Engineering“).
- Biotechnologie zur Herstellung bioinspirierter Materialien (z. B. Hydrogele)
- Selbstassemblierung von Peptiden zu komplexen Materialien
- Charakterisierung von Peptid- und Protein-Wirk- und Werkstoffen
- Synthese schaltbarer Biomaterialien und nachfolgende Charakterisierung der Werkstoffe
- Isolierung von Nukleinsäure- und Peptid-basierter Bindemoleküle mit Affinität zu Proteinhydrogelen
- Dekorierung von Biomaterialien mit Wirkstoffen als Werkzeug zur Wirkstofffreisetzung („drug delivery“)
- Biotechnologische Herstellung von Polymeren zur Produktion neuer Materialien für die Stammzellforschung

Literatur

Aktuelle Forschungsliteratur

Lehr- und Lernformen

- Planung, Durchführung und Dokumentation-1 (wA) 8 SWS, 8 LP
- Planung, Durchführung und Dokumentation-2 (S), 2 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 150 h

Selbststudium: 150 h

Summe: 300 h

Bewertungsmethode

Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt einen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für

Anfertigung der Master-Thesis .

Datenbanken, Software, Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Gentechnische Rechtsgrundlagen

Modul zugeordnet zu Übergreifende nicht-technische Inhalte

Code 8828272390

ECTS-Punkte 5

Präsenzzeit 3.5

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Studiendekane Prof. Dr. Bernhard Eikmanns, Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou

Dozent(en) Dr. Lena John, Dr. Ingo Presser, NN, PD Dr. Eckhard Kaufmann, Dr. Petra Kirsch

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn Wise, Pflichtmodul, 1. Fachsemester
 - Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesteriger Bachelor, Beginn Wise, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
 - Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn Wise, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
 - Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesteriger Bachelor, Beginn Wise, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
-

Vorkenntnisse

Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.

Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Molekularbiologie, Genetik und Proteinbiochemie

Lernziele

Vorlesung+Übung „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“:

Studierende, die diese Modul erfolgreich absolviert haben,

- sind befähigt zur selbständigen Anwendung ausgewählter wissenschaftlicher Datenbanken, Online-Tools und Software für die „virtuelle Klonierung“ therapeutischer Proteine sowie zur Darstellung der Interaktion von Makromolekülen (z.B. Inhibitoren) im Bereich Drug Discovery.
 - sind in der Lage, Protein-Inhibitor-Interaktionen zu modellieren
-

- können mit Hilfe der Software ein virtuelles Screenen von Inhibitoren durchführen
- können Homologie-Modelle modellieren

Vorlesung „Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Gentechnik, Recht“:

Studierende, die dieses Modul besucht haben,

- verstehen den Aufbau der rechtlichen Grundlagen
- haben die Fähigkeit erworben, die für eine konkrete Fragestellung relevanten Rechtsgrundlagen zu finden und ihre Komplexität und Bezüge zu erkennen.
- sind in der Lage, einfache gentechnikrechtliche Fragestellungen zu beantworten
- besitzen Grundkenntnisse im Patentrecht und im Arbeitnehmererfindungsrecht.
- wissen, welche Bedeutung der Schutz von Erfindungen für innovative Unternehmen hat

kennen Maßnahmen, die zum Erwerb und Erhalt des Erfindungsschutzes erforderlich sind

Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung+Übung „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign“:

- Wissenschaftliche Literaturrecherche (z.B. PubMed, Scopus) und Textmining (z.B. Quertle, iHOP) rund um Target und Inhibitor-Klassen
- Identifizierung und Vergleich von DNA- und Proteinsequenzen
- Konstruktion von Expressionsvektoren in silico (z.B. Vektor-NTI)
- Optimierung der Proteinexpression durch Identifizierung und Korrektur problematischer DNA-Sequenzen & Pharmacogenomics online
- Virtuelle Proteinanalytik (Struktur, Funktion, Interaktion)
- Spezielle Tools und DB für Antikörper-Sequenzen, Ig-Keimbahn-Gene und V(D)J-Junction-Analyse

Vorlesung „Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Gentechnik, Recht“:

- Historie, Überblick
- Das Gentechnikgesetz (GenTG)
- Einzelvorschriften
- Verordnungen
- Einordnung des Patentrechts und anderer technischer und

nicht-technischer Schutzrechte in das System des gewerblichen

Rechtsschutzes und geistigen Eigentums Patentierbarkeitsvoraussetzungen: Der Begriff der Erfindung, materielle Schutzvoraussetzungen (Neuheit, erfinderische

Tätigkeit, gewerbliche Anwendbarkeit), Patentierbarkeitsausschlüsse,

formelle Patentierbarkeitserfordernisse

- Patenterteilungsverfahren und Widerrufsverfahren: Aufbau und Bestandteile einer Patentanmeldung, Grundelemente des Patenterteilungsverfahrens, Widerruf eines erteilten Patents, regionale und internationale Patentverbände

und deren Rechtsgrundlagen, Koordination nationaler, regionaler und internationaler Patentverfahren

- Wirkungen des Patents: Rechte aus einer Patentanmeldung
- und einem erteilten Patent, Grenzen der Wirkungen, Bestimmung des Schutzbereichs eines Patents, räumlicher und zeitlicher Geltungsbereich, ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, gerichtliche und außergerichtliche Durchsetzung der Rechte aus dem Patent, Patentverletzungsklage
- Arbeitnehmererfindungsrecht: Rechte und Pflichten von Arbeitnehmern und Arbeitgebern, Meldung einer Dienstleistung, Inanspruchnahme einer Dienstleistung, Vergütung von Arbeitnehmererfindern
- Patente in der Pharmazeutischen Biotechnologie: Erfindungen aus dem Bereich der Biologie und Biotechnologie, spezielle materielle Schutzvoraussetzungen ("Bio-Patentrecht") und formelle Erfordernisse, Lizenzierung von Patentrechten und Know-how, Erfindungen im Rahmen von Kooperationen

Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Literatur

Vorlesung+Übung „Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign:

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/education/>
- Online-Beschreibungen der Datenbanken und Software
- Christoph Sotriffer, Raimund Mannhold, Hugo Kubinyi, Gerd Folkers Chapter 1: Virtual Screening: Volume 48 - Principles, Challenges, and Practical Guidelines, ISBN: 978-3-527-32636-5, 550 pages, January 2011
- Jacobson KA. Structure-based approaches to ligands for G-protein-coupled adenosine and P2Y receptors, from small molecules to nanoconjugates. *J Med Chem.* 2013 56:3749-67. doi: 10.1021/jm400422s. Epub 2013 May 9.
- Schlessinger A, Khuri N, Giacomini KM, Sali A. Molecular modeling and ligand docking for solute carrier (SLC) transporters. *Curr Top Med Chem.*
- Kooistra AJ, Roumen L, Leurs R, de Esch IJ, de Graaf C. From heptahelical bundle to hits from the Haystack: structure-based virtual screening for GPCR ligands. *Methods Enzymol.* 2013;522:279-336. doi: 10.1016/B978-0-12-407865-9.00015-7.
- Hedvat M, Emdad L, Das SK, Kim K, Dasgupta S, Thomas S, Hu B, Zhu S, Dash R, Quinn BA, Oyesanya RA, Kegelman TP, Sokhi UK, Sarkar S, Erdogan E, Menezes ME, Bhoopathi P, Wang XY, Pomper MG, Wei J, Wu B, Stebbins JL, Diaz PW, Reed JC, Pellecchia M, Sarkar D, Fisher PB. Selected approaches for rational drug design and high throughput screening to identify anti-cancer molecules. *Anticancer Agents Med Chem.* 2012;12(9):1143-55.
- Scior T, Bender A, Tresadern G, Medina-Franco JL, Martínez-Mayorga K, Langer T, Cuanalo-Contreras K, Agrafiotis DK. Recognizing pitfalls in virtual screening: a critical review. *J Chem Inf Model.* 2012 23;52(4):867-81. doi: 10.1021/ci200528d. Epub 2012 Apr 6.
- De Azevedo WF Jr. MolDock applied to structure-based virtual screening. *Curr Drug Targets.* 2010;11(3):327-34.
- Ma XH, Jia J, Zhu F, Xue Y, Li ZR, Chen YZ. Comparative analysis of machine learning methods in ligand-based virtual screening of large compound libraries. *Comb Chem High Throughput Screen.* 2009;12(4):344-57.
- van Montfort RL, Workman P. Structure-based design of molecular cancer therapeutics. *Trends Biotechnol.* 2009;27(5):315-28. doi: 10.1016/j.tibtech.2009.02.003. Epub 2009 Mar 30.
- Brewerton SC. The use of protein-ligand interaction fingerprints in docking. *Curr Opin Drug Discov Devel.* 2008;11(3):356-64.

Vorlesung „Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Gentechnik, Recht“:

- Beck-Texte im dtv: Patent- und Musterrecht; 11. Auflage, 2011

- Däbritz/Jesse/Bröcher: Patente; Verlag C.H. Beck, 3. Auflage, 2009

Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Lehr- und Lernformen

Datenbanken und Software (V+Ü), 1,5 SWS, 2 LP

Aktuelle Entwicklungen Biotechnologie, Rechtsgrundlagen (V) 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 75 h

Selbststudium: 135 h

Summe: 210h

Bewertungsmethode

Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulteilprüfungen. Die Anmeldung zu diesen Prüfungen setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung

Die Modulnote ergibt sich aus dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittel der Ergebnisse der Modul(teil)prüfungen.

Grundlage für

Anfertigung der Master-Thesis

Ringvorlesung

Modul zugeordnet zu Übergreifende nicht-technische Inhalte

Code 8828272389

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Bernhard Eikmanns

Dozent(en) Dozenten der Universität Ulm, sowie eingeladene Referenten zu aktuellen Themen der Biotechnologie

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Pflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Pflichtmodul, 3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Keine.

Lernziele Ringvorlesung Pharmazeutische Biotechnologie

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben Entwicklungstrends, Spezialgebiete und angrenzende Forschungsgebiete der Pharmazeutischen Biotechnologie kennen und einzuordnen gelernt
- die enorme Breite ihres Fachs und Anknüpfungspunkte an benachbarte Wissensgebiete erkannt
- sie haben den Einblick in interdisziplinäre Themen und Einrichtungen vertieft
- den Blick über auf ihr Fach vertieft und erweitert.

Inhalt In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Ringvorlesung Pharmazeutische Biotechnologie:

- Aktuelle Themen der Pharmazeutischen Biotechnologie
- Aktuelle Forschungsthemen verschiedener Einrichtungen der UUIm
- Aktuelle Themen angrenzender Themengebiete, interdisziplinäre Themata
- Übersicht über Forschungsgebiete und Stand der aktuellen Forschung in der relevanten Industrie und anderen forschenden Institutionen durch Vorträge eingeladener Gäste

Literatur Aktuelle Forschungsliteratur

Lehr- und Lernformen Ringvorlesung Pharmazeutische Biotechnologie: V 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand Präsenzzeit: 30 h
Selbststudium: 60 h
Summe: 90 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Pharmakologie I

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272395

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch oder Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator PD Dr. Barbara Möpps

Dozent(en) Prof. Dr. Holger Barth, Prof. Dr. Heike Wieland, Prof.Dr. Tatiana Syrovets, Dr. Claudia Walliser

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Wahlpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Pharmakologie

Lernziele

Studierende, welche die Vorlesung „Pharmakologie und Toxikologie I“ gewählt und dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben anwendungsbezogene Themen der Pharmakologie und Toxikologie im Kontext medizinischer Probleme kennen gelernt.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt

- Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie

Literatur

- Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Peter Ruth, Monika Schäfer-Korting: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. Mit einführenden Kapiteln in die Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie. 9., neubearb. u. erw. Aufl., April 2008, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Klaus Aktories, Ulrich Förstermann, Franz Hofmann, Klaus Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 11. überarb. Aufl., 2013, Urban & Fischer, München.
- Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein: Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen, Medikamente gezielt einsetzen. 17., überarb. Aufl., April 2010, Thieme, Stuttgart
- Hans Marquardt, Siegfried Schäfer, Holger Barth: Toxikologie (3. Aufl.), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Lehr- und Lernformen

Wahlpflicht :

- Pharmakologie und Toxikologie I (V), 2 SWS, 3 LP (SoSe)

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 30 h

Selbststudium: 60h

Summe: 90 h

Bewertungsmethode

Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für

Anfertigung der Master-Thesis

Pharmakologie II

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272396

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator PD Dr. Barbara Möpps

Dozent(en) Prof. Dr. Peter Gierschik, Cornelia Loos, Dr. Christian Förtsch, apl. Dr. Tatiana Syrovets, Prof. Dr. Heike Wieland

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Wahlpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Toxikologie, Pharmakologie

Lernziele

Studierende, welche die Vorlesung „Pharmakologie für Naturwissenschaftler II“ gewählt und dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- kennen die Grundzüge der Arzneimittelentwicklung, können pharmakologisch relevante Aspekte eines Pharmakons definieren (z.B. Pharmakokinetik, Wechselwirkungen, UAW...) und wissen um die Besonderheiten der Arzneimitteltherapie unter speziellen Umständen (z.B. im Alter oder bei Nieren-/ Leberinsuffizienz).
- können pharmakotherapeutische Optionen der Behandlung wichtiger Erkrankungen sowie deren pathogenetische und molekulare Grundlagen benennen.

Inhalt Vorlesung „Pharmakologie für Naturwissenschaftler II“:

Darstellung der Wirkungsweise von Arzneimitteln zur Therapie wichtiger Erkrankungen sowie der zugehörigen anatomischen und physiologischen Grundlagen:

- Arzneimittelentwicklung: Arzneimittelsicherheit; Arzneimittelrecht & Arzneimittelprüfung; Klinische Studien; Arzneimittelverordnung
- Pharmakologische Eigenschaften häufig eingesetzter Arzneimittel: Wirkungen; Indikationen, Kontraindikationen; Pharmakokinetik; unerwünschte Arzneimittelwirkungen; Wechselwirkungen
- Grundzüge der Pharmakogenetik
- Arzneimitteltherapie unter besonderen Bedingungen: Schwangerschaft/Stillzeit; Kindheit; Alter; Nieren- und/oder Leberinsuffizienz
- Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen: koronare Herzkrankheit; chronische Herzinsuffizienz; Hypertonie; Herzrhythmusstörungen
- Therapie bronchopulmonaler Erkrankungen: Asthma bronchiale; COPD
- Therapie gastrointestinaler Erkrankungen: gastroösophageale Refluxkrankheit; peptische Ulzera; chronisch entzündliche Darmerkrankungen; Erkrankungen der Leber u. der Gallenwege; akute/chronische Pankreatitis
- Therapie endokriner Erkrankungen: Schilddrüsenfunktionsstörungen; Osteoporose
- Therapie metabolischer Erkrankungen: Diabetes mellitus; Fettstoffwechselstörungen
- Grundlagen der antiinfektiösen Therapie: Bakterielle Infektionen; Pilzinfektionen; Virusinfektionen; Protozoeninfektionen
- Therapie rheumatischer Erkrankungen: rheumatoide Arthritis
- Schmerztherapie: akute und chronische Schmerzen
- Therapie neurologischer Erkrankungen: idiopathisches Parkinson-Syndrom; Anfallsleiden; Schlafstörungen
- Pharmakotherapie psychiatrischer Erkrankungen: affektive Störungen; Schizophrenie; Angststörungen

Literatur

- Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Peter Ruth, Monika Schäfer-Korting: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. Mit einführenden Kapiteln in die Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie. 9., neubearb. u. erw. Aufl., April 2008, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Klaus Aktories, Ulrich Förstermann, Franz Hofmann, Klaus Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 11. überarb. Aufl., 2013, Urban & Fischer, München.
- Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein: Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen, Medikamente gezielt einsetzen. 17., überarb. Aufl., April 2010, Thieme, Stuttgart
- Hans Marquardt, Siegfried Schäfer, Holger Barth: Toxikologie (3. Aufl.), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Lehr- und Lernformen

Wahlpflicht:
Pharmakologie für Naturwissenschaftler II (V), 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 30 h
Selbststudium: 60 h
Summe: 90 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Pharmazeutische Chemie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828274377

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1 Semester

Turnus vgl. Vorlesungsplan auf Institutshomepage

Modulkoordinator Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Dozent(en) Prof. Dr. Adil Duran

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Wahlpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörigefachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich:

Lernziele Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Inhalt Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Literatur Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Lehr- und Lernformen Pharmazeutische Chemie (V), 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand Präsenzzeit: 30 h
Selbststudium: 60 h
Summe: 90 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Summer School - From Structural Biology to Drug Discovery

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272399

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Uwe Knippschild

Dozent(en) Prof. Dr. Uwe Knippschild, Dr. Joachim Bischof, Prof. Dr. Constantinos Vorgias (Athens University), N. N.

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester oder 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 1. Fachsemester oder 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 4. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 4. Fachsemester
- Bachelor Pharmazeutische Biotechnologie, 3. -7. Fachsemester
- Molekulare Medizin, MSC

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Fundierte Kenntnisse in den Bereichen Biochemie, Molekularbiologie und Signaltransduktion.

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben vertiefte Kenntnisse über Methoden zur Proteinproduktion
- verstehen die Beziehungen zwischen Proteinstruktur und Funktion
- besitzen Kenntnisse über thermodynamische Aspekte von Proteinen

- erhalten Einblicke in das Potential von Modeling Modellen
- beherrschen *in silico* Methoden zur Darstellung von Protein-Inhibitor und Protein-Ligand Interaktionen
- kennen Methoden zur Kristallisation von Proteinen
- haben die Bestimmung von Proteinstrukturen mit Hilfe von Röntgenstrukturanalysen erlernt

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung (von Dozenten der Universität Athen und der Universität Ulm):

- Produktion rekombinanter Proteine
- Proteinstruktur
- Proteinfunktion
- Proteinstabilität
- Proteindesign
- Thermodynamik und Interaktionen von Proteinen von medizinischen und biotechnologischen Interesses

Seminar und Übung: Referate der Kursteilnehmern und praktische Erfahrung

Zusätzlich zu den Vorträgen der Dozenten werden weitere aktuelle Themen über Proteinstruktur und Funktionen, Wechselwirkungen zwischen Enzymen und Inhibitoren sowie über proteinchemische Methoden von den Kursteilnehmern in Form eines Vortrags präsentiert und eine schriftliche Zusammenfassung des jeweiligen Themas erstellt. Der Vortrag wird benotet.

Praktische Erfahrungen:

Besuch der NRC, NHI und UOA Pharmacy Units der Universität Athen. Hier finden sowohl Einführungsvorlesungen zu den Themen "Theory on Modern Bioinformatics and *in silico* modeling" und „Theory on Drug Design and NMR techniques“ als auch praktische Übungen statt.

Die Veranstaltung „Summer School“ findet Ende August, Anfang September als gemeinsame Veranstaltung der Universität Athen, der Universität Ulm und der Hochschule Biberach in Athen statt. Für die Teilnahme ist eine verbindliche Anmeldung bis Ende Dezember des vorangegangenen Jahres Voraussetzung. Die Summer School findet nur bei einer Mindestteilnehmerzahl von ca. 30 Studierenden statt.

Literatur

Aktuelle Veröffentlichungen in international angesehenen Fachjournalen zur Thematik.

Lehr- und Lernformen

- Summer School (V), 0,5 SWS, 1 LP
- Summer School (S + Ü), 1,5 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 40 h

Selbststudium: 50h

Summe: 90h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens einer schriftlichen oder mündlichen Prüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Toxikologie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272394

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Professor Dr. Holger Barth

Dozent(en) Prof. Dr. Holger Barth, Prof. Dr. Peter Gierschik, Cornelia Loos, PD Dr. Barbara Möpps

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Wahlpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Toxikologie

Lernziele

Studierende, welche die Vorlesung „Toxikologie für Naturwissenschaftler“ gewählt und dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- beherrschen die Grundlagen im Fach Toxikologie.

Inhalt In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung „Toxikologie für Naturwissenschaftler“:

- Regulatorische Toxikologie (wichtige Grenzwerte, REACH, Chemikalienrecht)
 - Ursache und Therapie akuter Vergiftungen
 - Toxine aus Tieren, Pflanzen, Pilzen und Bakterien
 - Toxikologie der Lunge (Gase, Fasern, Staub)
 - Toxikologie von Metallen
 - Toxikologie von Pestiziden
 - Toxikologie von Alkoholen und Lösungsmitteln
 - Chemische Kanzerogenese
-

Literatur

Vorlesungen „Toxikologie für Naturwissenschaftler“ und „Pharmakologie für Naturwissenschaftler I und II“:

- Ernst Mutschler, Gerd Geisslinger, Heyo K. Kroemer, Peter Ruth, Monika Schäfer-Korting: Mutschler Arzneimittelwirkungen. Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie. Mit einführenden Kapiteln in die Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie. 9., neubearb. u. erw. Aufl., April 2008, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft
- Klaus Aktories, Ulrich Förstermann, Franz Hofmann, Klaus Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 11. überarb. Aufl., 2013, Urban & Fischer, München.
- Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein: Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen, Medikamente gezielt einsetzen. 17., überarb. Aufl., April 2010, Thieme, Stuttgart
- Hans Marquardt, Siegfried Schäfer, Holger Barth: Toxikologie (3. Aufl.), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Lehr- und Lernformen

Wahlpflicht:

- Toxikologie für Naturwissenschaftler (V), 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 30 h

Selbststudium: 60 h

Summe: 90 h

Bewertungsmethode

Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung

Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für

Anfertigung der Master-Thesis

Viruses and Treatment of Viruses

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272397

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Professor Dr. Thomas Mertens

Dozent(en) Prof. Dr. Thomas Mertens, Prof. Dr. Detlef Michel

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Walpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu dem Thema Virologie.

Lernziele

Studierende, welche die Vorlesung „Viruses and Treatment of Virus Infections“ gewählt und dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- verstehen molekularer Mechanismen des Viruseintritts, Replikation, Viraustritt.
- kennen die Bedeutung der Viren für die Zelltransformation und Onkogenese
- verstehen die Interaktion der Viren mit dem Immunsystem und die viralen Evasionsmechanismen.
- verstehen die wesentliche Aspekte der Impfstoffentwicklung (Targets, Mechanismen, Applikation).
- kennen die Grundsätze diagnostischer Methoden und deren Einsatz.
- kennen das Problem neu auftkommender Viren.
- verstehen Details der Influenza- und HIV-Biologie

Inhalt

Vorlesung „ Viruses and Treatment of Virus Infections “:

- Molekulare Mechanismen der Virus-Wirt-Interaktion
- Virale Onkogenese
- Viren und Immunsystem
- Diagnostik, Prävention und Behandlung von Viruserkrankung

- Impfstoffentwicklung
- „Emerging viruses“
- Virusvektoren und Gentherapie

Literatur Vorlesung „ Viruses and Treatment of Virus Infections “:

- S. Modrow, D. Falke, U. Truyen, H. Schätzl „Molekulare Virologie“ 3. Auflage 2010
- Flint, Enquist, Racaniello, Skalka “Principles of Virology” 3rd Edition
- Aktuelle Literatur von den Dozenten empfohlen

Lehr- und Lernformen Wahlpflicht:

- Viruses and Treatment of Virus Infections (V), 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand Präsenzzeit: 30 h

Selbststudium: 60 h

Summe: 90 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Zellbiologie für Pharmazeutische Biotechnologie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

Code 8828272398

ECTS-Punkte 3

Präsenzzeit 2

Unterrichtssprache Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Professor Dr. Nils Johnsson

Dozent(en) Dr. Thomas Gronemeyer, Prof. Dr. Nils Johnsson

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Wahlpflichtmodul, 1.-3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu dem Thema Zellbiologie

Lernziele Studierende, welche die Vorlesung „Molecular Cell Biology“ gewählt und dieses Modul erfolgreich absolviert haben, besitzen vertiefte Kenntnisse über die Steuerung und Regulation des polarisierten Wachstums und der asymmetrischen Teilung von Zellen und die dafür nötigen zellbiologischen Grundlagen.

Inhalt Vorlesung „Molecular Cell Biology“: Theoretische Grundlagen zu intrazellulärem Proteintransport, Proteinsekretion und Zellteilung sowie der Regulation dieser Vorgänge.

Literatur Vorlesung „Molecular Cell Biology“:

- Molecular Biology of the Cell. Alberts et al. Wiley-VCH 2011.
- Cell Biology. Pollard, Earnshaw. Spektrum 2008
- Molecular Cell Biology. Lodish et al. Freeman 2008
- Biochemistry. Voet & Voet Wiley VCH 2011

Lehr- und Lernformen Molecular Cell Biology (V), 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand Präsenzzeit: 30 h
Selbststudium: 60h
Summe: 90 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Master-Thesis

Biologische Chemie für Pharmazeutische Biotechnologie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich II

Code 8828272400

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 9

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Dr. Frank Rosenau

Dozent(en) Dr. Frank Rosenau

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 3. FachsemesterInhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Lehrveranstaltungen zu den Themen Biochemie und Biotechnologie

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben Kenntnisse der biologische/biochemische Abläufe in der Zelle, die mit chemischen Werkzeugen manipuliert werden, können ausgebaut und vertieft
- können chemische Optionen benennen, um Transportprozesse in lebende Zellen zu beeinflussen.
- beherrschen Methoden, um spezifische Bindemoleküle zu isolieren (Nukleinsäuren, Peptide, Proteine).
- können die Arten sogenannter „Biologicals“ vergleichen und anwenden.
- beherrschen die Grundlagen der Konstruktion und des Einsatzes von Varianten-Bibliotheken in der Entwicklung von Wirkstoffen.
- kennen Methoden der Durchmusterung von Bibliotheken („Screening“) nach Wirkstoffkandidaten.

- kennen grundlegende Konzepte der Herstellung und zum Einsatz von Biomaterialien.
- können Strategien zur bio-inspirierten Materialsynthese verstehen und vergleichen.
- kennen biotechnologische Methoden zur Optimierung von Proteinen durch Einführung nicht-natürlicher Aminosäuren.
- können experimentelle Strategien zur Optimierung von Nukleinsäure- und Proteinwirkstoffen entwickeln.
- beherrschen die Grundlagen der gerichteten Evolution als universelles Werkzeug bei der Entwicklung von biologischen Wirk- und Werkstoffen.
- sind in der Lage selbstständig wissenschaftlich zu arbeiten, Datenbankrecherchen durchzuführen und anhand von Literatur Arbeiten kritisch zu beurteilen und eigene Ergebnisse in den Kontext der Wissenschaft einzuordnen.

Inhalt

In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Vorlesung „Biologische Chemie“:

- Zelluläre Abläufe, die durch chemische Werkzeuge beeinflusst werden können
- Stoffaufnahme, „drug-delivery“
- Bindemoleküle, Antikörperderivate, Aptamere, Peptide, andere Proteine
- Liganden/ Rezeptorinteraktionen
- Chemische Modifikation von Nukleinsäuren und Proteinen
- Gerichtete Evolution: Technologie, Möglichkeiten
- Biomaterialien, Synthese, Einsatz, Vor- und Nachteile
- Screening-Techniken
- Biotechnologie der Wirk- und Werkstoffsynthese
- Peptide als Wirkstoffe
- Phagen-Display
- SELEX-Prozess zur Aptamerisolierung
- „Spiegelbild“-SELEX und Phagedisplay zur Isolierung von Bindemolekülen

Praktikum „Biologische Chemie“:

- Synthese schaltbarer Biomaterialien und nachfolgende Charakterisierung der Werkstoffe
- Isolierung von Nukleinsäure- und Peptid-basierter Bindemoleküle mit Affinität zu Proteinhydrogelen
- Dekorierung von Biomaterialien mit Wirkstoffen als Werkzeug zur Wirkstofffreisetzung („drug delivery“)
- Biotechnologische Herstellung von Polymeren zur Produktion neuer Materialien für die Stammzellforschung

Seminar „Biologische Chemie“:

- Recherche, Aufarbeitung, Präsentation und Diskussion von wissenschaftlicher Primärliteratur aus dem Themengebiet Biologische Chemie

Literatur

Fachspezifische Literatur

Lehr- und Lernformen

- Biologische Chemie (V), 2 SWS, 3 LP
- Biologische Chemie (S), 1 SWS, 1 LP
- Biologische Chemie (P), 6 SWS, 6 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzzeit: 135 h

Selbststudium: 165 h

Summe: 300 h

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der mündlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt einen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Therapeutische Proteine und Antikörper

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich II

Code 8828272401

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 9

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester Semester

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Bernhard Eikmanns

Dozent(en) Prof. Dr. Bernhard Eikmanns, Dr. Gerd Seibold, Dr. Rosemarie Fuhrmann

Einordnung in die Studiengänge

- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 3. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 6-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn WiSe, Wahlpflichtmodul, 2. Fachsemester
- Pharmazeutische Biotechnologie MSc, Studienprogramm 7-semesterige Bachelor, Beginn SoSe, Wahlpflichtmodul, 3. Fachsemester

Vorkenntnisse

- Formal: Vergleiche die dem entsprechenden Studiengang zugehörige fachspezifische Prüfungsordnung, in der zum Zeitpunkt des Studienbeginns gültigen bzw. gewählten Fassung.
- Inhaltlich: Inhalte der Module des 1. Fachsemesters Master PBT

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben:

Therapeutische Proteine und Antikörper (V):

- tiefe Kenntnisse der Aminosäuren: Aufbau, Struktur und physiko-chemische Beschreibung der Aminosäuren
- sich fortgeschrittene Kenntnisse zur Peptidbindung angeeignet
- sich einen Einblick verschafft, in physiko-chemische Untersuchungsmethoden von Proteinen
- kennen Methoden der Proteinsequenzierung (Massenspektroskopie)
- haben einen vertieften Einblick in die rekombinante Expression von Proteinen erhalten, ebenso in die chemische Festphasensynthese

- wissen, wie die Reinheit und der Gehalt von Proteinen bestimmt wird
- haben sich einen Überblick über Ineine und Exeine verschafft
- haben sich ein vertieftes Wissen über Protein-Protein-Wechselwirkungen und die damit verbundenen Auswirkungen angeeignet (Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen, Fibrillenbildung)
- haben einen Einblick in die Methoden zur Untersuchung von komplexen Proteinstrukturen erarbeitet

Therapeutische Proteine und Antikörper (S):

- Kennen die pharmazeutisch relevanten Proteine
- Sie besitzen Kenntnisse zu deren Optimierung und Herstellung
- Sie verstehen den Pathomechanismus der zugrunde liegenden Krankheiten
- Sie haben die Kompetenzen des eigenen Vortrages erweitert und gefestigt

Therapeutische Proteine und Antikörper (P):

- Kennen Bindeeigenschaften von Biomolekülen unter unterschiedlichsten Bedingungen
- Können Biomoleküle (Antikörper, Therapeutische Proteine) quantifizieren
- haben gelernt, sich zu organisieren,
- können im Team arbeiten,
- die Fähigkeit, die zur Verfügung stehenden Ressourcen zu nutzen
- Erfahrungen im Time-Management gesammelt
- können ein Projekt weiterentwickeln, aufgrund eines Ergebnisstandes und dessen Diskussion
- haben gelernt, ihre Statistik-Kenntnisse in der Praxis anzuwenden
- Protokollführung nach GLP- Standard
- haben die Kompetenz, eine SOP zu entwickeln und zu dokumentieren
- sind kompetent, ihre Untersuchungen und Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Publikation zusammenzufassen

Inhalt

- In diesem Modul werden folgende fachliche Inhalte vermittelt:

Therapeutische Proteine und Antikörper (V):

- Aminosäuren, Aminosäurenwechselwirkungen, physikochemische Untersuchungsmethoden von Aminosäuren.
- Besonderheiten der Peptidbindung und deren Nachweis
- Primär-, Sekundär- Tertiär- und Quartärstruktur von Proteinen und spezifische Nachweismethoden
- Herstellungsmethoden von Peptiden und Proteinen, Aufreinigungsmethoden und Nachweismethoden zu Reinheit und Gehalt
- Protein- Protein-Wechselwirkungen, speziell Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen und spezifische Nachweismethoden,
- Proteinfibrillen, Entstehung und Konsequenzen der Fibrillenbildung
- Methoden zur Untersuchung von Komplexen Proteinstrukturen

Therapeutische Proteine und Antikörper (S):

- Behandlung von Diabetes mellitus mit Insulin
- Behandlung von altersabhängiger Makuladegeneration mit α -VEGF-A-Antikörpern
- Prävention des Zervixkarzinoms durch Immunisierung gegen humanen Papillomvirus (HPV)
- Behandlung von rheumatoider Arthritis mit Immunglobulinen
- Behandlung von renaler Anämie mit Erythropoetin (EPO)
- Behandlung von Hämophilie A mit Gerinnungsfaktor VIII
- Behandlung von Thrombosen mit Gewebe-Plasminogenaktivator
- Behandlung von Mukoviszidose (Zystische Fibrose) mit DNase
- Behandlung von allergischem Asthma mit α -IgE-Antikörpern
- Behandlung von Hepatitis C mit Interferon α (IFN- α)

Therapeutische Proteine und Antikörper (P):

Themen:

- Finden von Bindepartnern für Peptide bzw. Antikörperfragmente unter Einsatz einer rekombinanten Peptid-Bibliothek (z.B. Phagen-Display)
- Untersuchungen zu Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen und Protein-Substrat-Wechselwirkungen (z.B. ELISA)
- Anhand von vorliegenden Unterlagen und Literatur, planen und organisieren die Studierenden die Versuche selbst. Die geplante Vorgehensweise wird mit den Praktikumsbetreuern diskutiert. Definierte Teilergebnisse müssen erreicht, dokumentiert und vorgelegt werden.
- Die Versuche sind unterschiedlich zu dokumentieren:

Erarbeiten einer SOP z.B. für einen ELISA

Protokollanfertigung in Form eines wissenschaftlichen Artikels für z.B. den Phagen-Display

Literatur

Therapeutische Proteine und Antikörper:

- Fachspezifische Literatur
- Gentechnik-Biotechnik: Grundlagen und Wirkstoffe; Dingermann, Winckler & Zündorf; 2010; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (Stuttgart)
- Voet, Donald; Voet, Judith G., Biochemistry, Fourth Edition, Wiley, Hoboken 2911
- F. Lottspeich, J.W. Engels; Bioanalytik, 2. Auflage, 2006
- Holtzauer, Martin (Hrsg.): Methoden in der Proteinanalytik, Springer, Heidelberg, 1996
- Hesse, Manfred; Meier, Herbert; Zeeh, Bernd: Spektroskopische Methoden in der org. Chemie, 7. Auflage, Thieme Stuttgart, 2005

Lehr- und Lernformen

- Therapeutische Proteine und Antikörper V 2, 3 LP
- Therapeutische Proteine und Antikörper S 1, 1 LP
- Therapeutische Proteine und Antikörper P 6, 6 LP

Arbeitsaufwand

Präsenzstudium: 126 h

Selbststudium: 204 h

Summe: 300

Bewertungsmethode Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt aufgrund des Bestehens der schriftlichen Modulprüfung. Die Anmeldung zu dieser Prüfung setzt keinen Leistungsnachweis voraus.

Notenbildung Die Modulnote entspricht dem Ergebnis der Modulprüfung.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit
