



Auszug aus dem Modulhandbuch

Master of Science Pharmazeutische Biotechnologie

Prüfungsordnungsversion 2020

Teilbereich: Pflichtbereich

Inhaltsverzeichnis

Pflichtbereich

Arzneimittelentwicklung	1
Bioprozesse Downstream	5
Bioprozesse Upstream	8
Biostatistik und Datenbanken	11
Pharmazeutische Grundlagen	14
Pharmazeutische Produktion	17
Rechtsgrundlagen und wissenschaftliche Präsentationstechnik	19
Stammzellen und regenerative Medizin	21
Wissenschaftliche Projektarbeit II: Neue therapeutische Strategien und Technologien	24
Wissenschaftliche Projektarbeit I: Bioprocessing	27

Arzneimittelentwicklung

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828276056

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 4

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou

Dozent(en) Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse

Arzneimittelzulassung (V + Ü)

- AMG
- Rechtsgrundlagen
- Patentrecht
- Qualitätsmanagement in Pharmabetrieben

Von Vorteil sind Grundkenntnisse in

- Projektmanagement
- Funktionen eines Marktes im Allgemeinen
- Pharmazeutischer Markt

GMP-Prozessentwicklung (V)

- Pharmazeutische Technologie
 - Patentrecht
 - AMG
 - GMP
 - Kenntnisse zu Qualitätsmanagement und Pharmamarketing
 - Grundkenntnisse zum Ablauf von pharmazeutischen Betrieben
 - Grundlagen der BWL
 - Projektmanagement
-

Lernziele

Arzneimittelzulassung (V + Ü)

Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse zur Arzneimittelzulassung in der EU, in der USA, Japan, China und weitere Regionen der Welt von Australien bis Süd-Afrika. Sie erfahren, 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. Darüber hinaus erfahren sie, welche Maßnahmen und Kontrollmechanismen zum Erhalt und Aufrechterhalten von Zulassungen erforderlich sind.

GMP-Prozessentwicklung (V)

Die Studierenden sind nach dem Besuch der Veranstaltung in der Lage den Aufbau der GMP-Prozessentwicklung von der Planung bis zur Vermarktung zu verstehen. Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur pharmazeutischen Technologie. Sie verstehen den Zusammenhang zwischen Marktprinzipien, Marktentwicklung, Marktanforderungen, Zulassung und GMP-Prozesse in der pharmazeutischen Herstellung und bekommen dadurch einen tieferen Einblick in die pharmazeutische Entwicklung.

Inhalt

Arzneimittelzulassung (V + Ü)

- 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
- Zulassungsstrategie
- Medizinprodukte vs. Arzneimitteln

GMP-Prozessentwicklung (V)

- Rückblick: Trends in der pharmazeutischen Entwicklung
- Einblick: von Non-GMP zu GMP - Prozesstransfer Akademia in die Industrie
- Einführung in die GMP-Prozessentwicklung
 - Vorgehensweise (aus Sicht eines Pharmazeutischen Consultants)
- Einflussfaktoren in der Pharmazeutischen Entwicklung
 - Relevante Märkte, Marktpotentiale, „Targetdefinition“
 - Arzneimittelentwicklungsstadien
 - Einflussgrößen und Entscheidungsfindung zur Produktentwicklung
 - Quality-by-Design (QbD) in der pharmazeutischen Entwicklung
 - Produktdefinition & -design, Prozessdesign: TPP & QTPP, „Design Space“- & PAT-Strategien: ATP, CQAs, CPP, CMA

- Qualitätsorientiertes Management der Variabilität: Kontinuierliche Herstellung und künstliche Intelligenz
- Entwicklungsfahrplan und GMP-Prozesse
- Häufige Probleme bei einer GMP-Prozessentwicklung
- Vom Technikum zum Produkt: Pilot Scale, Scale up und technischer Transfer: Prozessevaluierung, Prozessintegration & -Optimierung
- Fallstudie
 - Fallstudie 1: GMP-Prozessentwicklung am Beispiel eines Mikrojetreaktors und Status heute
 - Fallstudie 2: Biologika /Biotech-Produkte
 - Fallstudie 3: GMP-Prozessentwicklung am Beispiel eines Biosimilars

Literatur

Arzneimittelzulassung (V)

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- Annex I to Directive 2003/63/EC
- 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

GMP-Prozessentwicklung (V)

- GMP-Compliance, Productivity & Quality, Vinay Bhatt, CRC Press, 1998
- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- David J. am Ende. Chemical Engineering in the pharmaceutical industry, R&D to manufacturing

Lehr- und Lernformen

- Arzneimittelzulassung (V): 2 SWS, 3 LP
- Arzneimittelzulassung (Ü): 1 SWS, 1 LP
- GMP-Prozessentwicklung (V): 1 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 60 h
- Selbststudium: 120 h
- Summe: 180

Bewertungsmethode

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur. Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Art, Inhalt und Umfang der Vorleistung werden rechtzeitig in der Kursinformation und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Bioprozesse Downstream

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828276053

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 5

Unterrichtssprache Deutsch / Englisch

Dauer 1

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Prof. Dr. Hans Kiefer

Dozent(en) Prof. Dr. Hans Kiefer, Dr. René Handrick

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse Lehrveranstaltungen zu den Themen: Bioverfahrenstechnik, Proteinbiochemie, allgemeine Bioanalytik

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben Grundkenntnisse im Bereich der DSP-Prozessauslegung und Prozessoptimierung und sind in der Lage, Prozessauswertungen und Bilanzierungen selbständig durchzuführen
- haben eine Übersicht über Methoden, die bei der Aufarbeitung von Biomolekülen, insbesondere biopharmazeutische Proteinen, im Labor-, Pilot und Industriemasstab 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 DSP-Produktionsprozess unter GMP-ähnlichen Bedingungen im technischen Maßstab zu planen und durchzuführen, ein Herstellungsprotokoll anzufertigen und im Rahmen eines Audits zu vertreten

Inhalt **Biotechnologische Aufarbeitung (V)**

- Übersicht über mehrstufige Aufreinigungsverfahren
- Zellernte, Herstellung eines Lysats; Zentrifugations- und

- Mikrofiltrationstechniken
- Chromatographie: IEX, SEC, HIC, RPC, AC
- Ultrafiltration, Diafiltration, Querstromfiltration, Adsorbermembranen, Tiefenfiltration,
- 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)

Bioprozessentwicklung Downstream (P)

- Proteinaufreinigung (Abtrennung von Zellen durch Zentrifugation/ Crossflow Mikrofiltration, Capture Schritt mit Protein A, mixed-mode Ionenaustauschchromatographie, Dia-/Ultra-/Sterilfiltration)
- Produktanalytik (SDS-PAGE, Trichlorethanol- & Coomassiefärbung, Western-Blot, ELISA, Nonequilibrium isoelectric focusing gel electrophoresis (NEFGE), Proteinbestimmung, Absorptionsmessung, BCA, SEC, Protein A-HPLC, Glykan-Analytik- Lektin-basiert vs. Glykanverdau und 2-AB-Labeling Hydrophile Interaktionschromatographie (HILIC), Massenspektrometrie)
- Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll
- Auswertung des Herstellungsprozesses
- Audit

Literatur

Biotechnologische Aufarbeitung (V)

- 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)

Bioprozessentwicklung Downstream (P)

- Praktikumsskript und Arbeitsanweisungen,
- Protokollformulare und Chargenprotokoll/Batch Record (angelehnt an GMP)
- Praktikumsbegleitende Präsentationen und ergänzende aktuelle Literatur zu Produktionsstämmen und -prozessen

Lehr- und Lernformen

- Biotechnologische Aufarbeitung (V): 3 SWS, 4 LP
- Bioprozessentwicklung Downstream (P): 2 SWS, 2 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 75 h
- Selbststudium: 105 h
- Summe: 180 h

Bewertungsmethode Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur. Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Art, Inhalt und Umfang der Vorleistung werden rechtzeitig in der Kursinformation und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Bioprozesse Upstream

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828276054

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 5

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Dr. René Handrick

Dozent(en) Dr. René Handrick

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse Lehrveranstaltungen zu den Themen: Umgang mit Differentialgleichungen, Bioverfahrenstechnik, Molekular- und Mikrobiologie und/oder Zellkultur

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- besitzen einen Überblick über wichtige mikrobiologische und eukaryontische Produktionsverfahren/-prozesse und Produktionsstämme/-zelllinien sowie über Strategien zur kontrollierten Expression und Herstellung von modernen Biopharmazeutika (Peptide, Proteine, Hormone, Antikörper und Antikörperderivate, Vaccine, Viren, Virus like particles, zellbasierte Therapeutika, Exosomen)
- kennen prozessrelevante Stoffwechselwege (Zellphysiologie/Biochemie), deren Bedeutung im Bioprozess und prozessrelevante Strategien zu deren Modulation
- kennen die wichtigsten Kultivierungs- und Prozessführungsstrategien sowie deren technische Realisierung und sind mit dem Process analytical technology (PAT) Konzept vertraut
- sind theoretisch und praktisch mit den Komponenten von Pro- und Eukaryontenreaktoren vertraut (inkl. moderner Mess-/Steuerungs- und Regeltechnik)
- besitzen die Kompetenz, Prozessbilanzierungen eigenständig durchzuführen
- haben Grundkenntnisse im Bereich der Prozessauslegung und Prozessoptimierung und sind in der Lage, Prozessauswertungen selbständig durchzuführen
- 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

Bioprozessentwicklung / Fermentation (V)

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

Bioprozessentwicklung Upstream (P)

- 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; Medienherstellung, Autoklavieren, Sterilttest, Probenahme und Reinigung
- Fermentation eines selbst erstellten und mittels molekularbiologischer und phänotypischer Eigenschaften verifizierten Bakterienstammes zur Expression von rekombinantem Modellprotein (EmGFP-His6 bzw. G-CSF, oder VEGF) im Satzbetrieb (batch mode): Inokulation, Induktion, Probenahme, Feuchtbiomasse-, OD-Bestimmung, nasschemische Substrat-/Metabolitanalytik, computergestützte Datenerfassung, Ernte, Zentrifugation.
- Selbständiges Erstellen von Arbeitsanweisungen und Protokollen nach GMP-Richtlinien
- Inkulturnahme und Vermehrung einer Produktionszelllinie unter sterilen Bedingungen ohne Zusatz von Antibiotika (Auftauen, Passagieren, Zellzählung, Viabilitätsbestimmung, Kultivierung in verschiedenen Kulturgefäßen, Sterilitätstests)
- Kultivierung der Zelllinie im Bioreaktor im Batch- und Fed-Batch-Modus (Medienherstellung, Vorbereitung und Durchführung der Fermentation, Probenahme, Sterilttests, Medienanalytik, Bilanzierung, IVC-/Verbrauchsratenbasierte Feedraten- und Feedmengenberechnung für kontinuierliche & Bolus-Feedstrategie, Temperaturshift, Ernte der Kultur, Personal- und Raum-Monitoring)
- Auswertung des Herstellungsprozesses
- Zusammenfassung der nach GMP-Richtlinien erstellten Protokolle in einem Herstellungsprotokoll

Literatur

Bioprozessentwicklung / Fermentation (V)

- Vorlesungsunterlagen (inkl. aktueller Literatur zu Produktionsstämmen und -prozessen)
- H. Chmiel: Bioprozesstechnik, 2011; Springer Spektrum; DOI 10.1007/978-3-8274-2477-8; ISBN 978-3-8274-2476-1; Auflage 3.
- V. C. Hass & R. Pörtner: Praxis der Bioprozesstechnik mit virtuellem Praktikum, 2011; Springer Spektrum; ISBN 978-3-8274-2828-8; Auflage 2
- W. Storhas: Bioverfahrensentwicklung, 2013; Wiley-VCH; ISBN 978-3-527-32899-4; Auflage 2
- R. Takors: Kommentierte Formelsammlung Bioverfahrenstechnik, 2014; Springer Spektrum; DOI 10.1007/978-3-642-41903-4; ISBN 978-3-642-41902-7; Auflage 1

Bioprozessentwicklung Upstream (P)

- Praktikumsskript und Arbeitsanweisungen,
- Protokollformulare und Chargenprotokoll/Batch Record (angelehnt an GMP)
- Praktikumsbegleitende Präsentationen und ergänzende aktuelle Literatur zu Produktionsstämmen und -prozessen

Lehr- und Lernformen

- Bioprozessentwicklung / Fermentation (V): 1 SWS, 2 LP
- Bioprozessentwicklung Upstream (Ü): 4 SWS, 4 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 75 h
- Selbststudium: 105 h
- Summe: 180 h

Bewertungsmethode

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur. Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Art, Inhalt und Umfang der Vorleistung werden rechtzeitig in der Kursinformation und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

Notenbildung

Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit

Biostatistik und Datenbanken

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828275231

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 4

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Prof. Dr. Bernd Burghardt

Dozent(en) Prof. Dr. Bernd Burghardt, Prof. Dr. Peter Fischer

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse Lehrveranstaltungen zu den Themen Grundlagen der Mathematik, Statistik, Physik, Chemie und Proteinanalytik.

Lernziele

Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V/Ü)

Studierende, die diese Veranstaltung erfolgreich absolviert haben,

- sind befähigt zur selbständigen Anwendung ausgewählter wissenschaftlicher Datenbanken, Online-Tools und Software für die „virtuelle Klonierung“ therapeutischer Proteine
- beherrschen die DNA/Protein-Sequenz-Suche/Alignments und Grundlagen der *in silico* Analytik von Proteinen und Proteinnetzwerken
- kennen die wichtigsten frei verfügbaren Datenbanken zur (molekular)medizinischen und methodischen Literaturrecherche, Pharmakologie, Pharmacogenomics, Arzneimittelnebenwirkungen, DDI und Toxikologie
- beherrschen spezielle Tools/Datenbanken zur detaillierten Analyse von (therapeutischen) Antikörpern bzgl. Keimbahngenen und V(D)J-Junction

Biostatistik (V & Ü)

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
- kennen die Nutzung gebräuchlicher Software

Inhalt**Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V/Ü)**

- Wissenschaftliche Literaturrecherche (PubMed/MeSH) und Textmining rund um Target/zu klonierendes Protein sowie (molekular-) medizinischer Hintergrund, Clinical Trials, Literaturverwaltung
- Patente & Volltext-Recherchen: biopharmazeutische Methoden und Assays
- DB für DNA- und Proteinsequenzen, Pharmakologie, Pharmacogenomics
- Konstruktion von Expressionsvektoren in silico mit Vektor-NTI
- Tools zur Optimierung der Proteinexpression
- Virtuelle Proteinanalytik und Pathways (Struktur, Funktion, Lokalisation, Interaktion)
- DB zu Arzneimittel-Nebenwirkungen, DDI, Toxikologie, 3R
- Spezielle Tools und DB für Antikörper-Sequenzen, Keimbahn-Gene und V(D)J-Junction-Analyse
- Selbständige Anwendung der DB für ein neues Projekt

Biostatistik (V & Ü)

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

- Grundbegriffe der beschreibenden Statistik
- Wahrscheinlichkeitsrechnung
- Kombinatorik
- Funktionen in einer und mehrerer Dimensionen
- Differentialrechnung in einer und mehrerer Dimensionen
- Grundprinzipien der Integralrechnung
- Statistische Versuchsplanung (DOE) und Versuchsauswertung
- Hypothesen-Tests (u. a. t-Test, Binomialtest)
- Ausgleichsrechnung (lineare und nicht-lineare Fits)

Literatur**Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V/Ü)**

- Online-Tutorials der eingesetzten Datenbanken, Tools und Software. (s. Skript)
- The annual Nucleic Acids Research database issue and Molecular Biology Database Collection. Link für die Ausgabe 2019: <https://academic.oup.com/nar/issue/47/D1>
- The NCBI Handbook, 2nd edition. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143764/>
- The IUPHAR/BPS Guide to PHARMACOLOGY in 2018: updates and expansion to encompass the new guide to IMMUNOPHARMACOLOGY. <https://doi.org/10.1093/nar/gkx1121>
- Database resources of the National Center for Biotechnology Information. (2019) <https://doi.org/10.1093/nar/gky1069>
- The European Bioinformatics Institute in 2018: tools, infrastructure and training <https://doi.org/10.1093/nar/gky1124>
- The UniProtKB guide to the human proteome. <https://doi.org/10.1093/database/bav120>
- The SIDER database of drugs and side effects. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4702794/>
- The promise and challenge of high-throughput sequencing of the antibody repertoire. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4113560/>

Biostatistik (V & Ü)

- Lambacher-Schweitzer Bd. 5–12
- Rießinger, T. Mathematik für Ingenieure Springer Vieweg, 2013

- 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

- Datenbanken und Software für Genanalyse und Proteindesign (V/Ü): 1 SWS, 2 LP
- Biostatistik (V): 2 SWS, 3 LP
- Biostatistik (Ü): 1 SWS, 1 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 60 h
- Selbststudium: 120 h
- Summe: 180 h

Bewertungsmethode Die Modulprüfung besteht aus zwei benoteten Klausuren.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Einzelnoten.

Grundlage für Modul Qualitätssicherung und Validierung; Anfertigung der Masterarbeit

Pharmazeutische Grundlagen

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828276055

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 4

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Prof. Dr. Katharina Zimmermann

Dozent(en) Prof. Dr. Katharina Zimmermann, Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Dr. Ingo Presser, Dr. Dirk Trommeshäuser, Rebecca Rittersberger (Apothekerin)

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse Lehrveranstaltungen zu den Themen Grundlagen der Physiologie/Immunologie, Mathematik, Statistik, Physik, Chemie, Gentechnik, Molekularbiologie und Proteinanalytik.

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- können die verschiedenen physiologischen Abläufe und deren Verwendung als Arzneimitteltarget bewerten und generelle Abläufe in der Arzneimittelentwicklung verstehen.
- sind in die Lage, die Grundlagen der angewandten Immunologie, der Immunpathologie und Interaktionen mit Biopharmaka zu erkennen und ihre modernen Anwendungen bei der Entwicklung von Antikörpern oder anderen Biopharmaka zu verstehen. Ferner kennen die Studierende aktuelle biotechnologische Tools für das rationale Antikörper-Design.
- besitzen Grundkenntnisse in Pharmakodynamik und -kinetik. Hierzu gehören die Grundprinzipien der Pharmakokinetik (Aufnahme, Biotransformation, Verteilung und Ausscheidung) und Arzneimitteltargets. Ebenso sind die generellen Abläufe der Arzneimittelentwicklung den Studierenden bekannt.
- haben einen Überblick welche Rolle und Bedeutung die Drug Produkt Entwicklung in der Arzneimittelentwicklung hat.
- kennen die generellen Abläufe zur Herstellung verschiedener pharmazeutischer Darreichungsformen (Tablette, Kapsel, Lyophilisate, flüssige Arzneiformen und Aerosole), Qualitätsanforderungen, Packmittel und die Verwendung von Hilfsstoffen sowie verschiedene Prüfungen zur Qualität und Freigabe.

Inhalt**Pharmazeutische Technologie (V)**

- Einführung und Grundlagender Biopharmazie
- Flüssige Zubereitungen (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Parenteralia)
- Formulierungsentwicklung von Proteinen
- Sterilisation und Wasserqualitäten
- Gefriertrocknung
- Inhalativa
- Versuchsplanung, Datenauswertung und Statistik
- Qualitätsanforderungen: Stabilität und Kompatibilitäten
- Packmittel (Anforderungen und Besonderheiten)
- Feste Zubereitungen I (Pulver, Granulate)
- Feste Zubereitungen II (Tabletten, Kapseln, Überzüge)
- Halbfeste Zubereitungen (Salben, Cremes, Gele)

Immunpharmakologie & Antikörper Engineering (V)

- 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 und Autoimmunität
- aktive und passive Immunisierungen, Immuntherapien und Onkologie/ Tumorummunologie
- therapeutische Antikörper, Antikörperfragmente, Scaffolds und Fc-Fusionsproteine
- Pharmakokinetik von Biopharmazeutika und Halbwertszeitverlängerung
- Fc-Engineering, Glycoengineering und Antibody-Drug-Conjugates
- Antikörper-Generierung und Selektion: Phagen Display, synthetische Bibliotheken, Produktion in Tieren und polyklonale humane Antikörperprodukte
- Bi-spezifische Formate, BiTEs und CAR-T Zelltherapie
- Angewandte und klinische Beispiele von etablierten Antikörper- und analogen Therapien aber auch Risiken einer solchen Therapie.

Literatur**Pharmazeutische Technologie (V)**

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

Immunpharmakologie & Antikörper Engineering (V)

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

Lehr- und Lernformen

- Pharmazeutische Technologie (V): 2 SWS, 3 LP
- Immunpharmakologie und Antikörper-Engineering (V): 2 SWS, 3 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 60 h
- Selbststudium: 120 h
- Summe: 180 h

Bewertungsmethode Die Modulprüfung besteht aus zwei benoteten Klausuren. Die Teilnahme an der Prüfung "Immunpharmakologie und Antikörper Engineering" setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Art, Inhalt und Umfang der Vorleistung werden rechtzeitig in der Kursinformation und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Einzelnoten.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Pharmazeutische Produktion

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828275227

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 4

Unterrichtssprache Deutsch (ggf. Präsentation auf Englisch möglich)

Dauer 1

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Katharina Zimmermann

Dozent(en) Prof. Dr. Katharina Zimmermann, Dr. Christoph Zehe

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse 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 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 Aktuelle und ausgewählte Themen aus dem Bereich Upstream-Processing und Aufarbeitungstechniken 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/Videoformat ausgearbeitet, zusammengefasst erklärt und diskutiert.

Literatur Aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen (peer review Paper)

Lehr- und Lernformen

- Pharmazeutische Produktion (S): 4 SWS, 6 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 60 h
- Selbststudium: 120 h
- Summe: 180 h

Bewertungsmethode Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

Grundlage für Anfertigung der Masterarbeit

Rechtsgrundlagen und wissenschaftliche Präsentationstechnik

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828276610

ECTS-Punkte 6

Präsenzzeit 5

Unterrichtssprache Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Dauer 1

Turnus jedes Semester

Modulkoordinator Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Dozent(en) Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Einordnung in die Studiengänge Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Vorkenntnisse Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Lernziele Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Inhalt Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Literatur Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Lehr- und Lernformen Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Arbeitsaufwand Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Bewertungsmethode Die Prüfung besteht aus zwei benoteten Klausuren, einer unbenoteten schriftlichen Ausarbeitung und einem benoteten mündlichen Vortrag.

Notenbildung Die Modulnote ist gleich dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Einzelnoten.

Grundlage für Inhalte werden vom Studiengang eingetragen.

Stammzellen und regenerative Medizin

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828275232

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 6

Unterrichtssprache Deutsch

Dauer 1

Turnus jedes Wintersemester

Modulkoordinator Prof. Dr. Uwe Knippschild

Dozent(en) Prof. Dr. Uwe Knippschild, Prof. Dr. Franz Oswald, Prof. Dr. Cagatay Gunes; PD Dr. Markus Hönicka, Dr. Joachim Bischof, Dr. Pengfei Xu, Dr. Andre Lechel

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse Fundierte Kenntnisse in Molekularbiologie, Zellbiologie und Signaltransduktion

Lernziele Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- kennen und verstehen die gesetzlichen Regelungen zur Stammzellforschung
- verstehen die Physiologie von Stammzellen.
- verstehen Signalnetzwerke und können Zellzyklusregulation in Stammzellen analysieren.
- verstehen Stammzelltherapiekonzepte und können diese anwenden.
- können folgende Techniken anwenden und beurteilen:
 - Isolierung und Charakterisierung hämatopoetischer Stammzellen aus der Maus mit Hilfe chromatographischer Techniken
 - Proteinchemische Techniken (SDS-PAGE, Western Blot, Kinaseassays, Enzymkinetik, IC50 Bestimmungen von Kinaseinhibitoren, Aufreinigung GST-Fusionsproteinen)
 - Zellviabilitätsbestimmungen (MTT Assays), Differenzierung von Stammzellen, Immunfluoreszenzanalysen
 - RNA Isolierung, cDNA Synthese, PCR, qRT-PCR
 - HE-Färbungen, IHC-Färbungen
- kennen die üblichen Verfahren und Grundsätze wissenschaftlichen Arbeitens in der Stammzellforschung und können diese anwenden.

- können selbstständig wissenschaftliche Arbeiten auf dem Gebiet der Stammzellforschung verfassen.
- können komplexe Aufgaben in Teams gemeinsam lösen und strukturiert bearbeiten

Inhalt

Vorlesung

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

Seminar

- Erstellen einer schriftlichen Seminararbeit über ein Stammzell-relevantes Thema
- Powerpointpräsentation der Seminararbeit während eines Seminarwochenendes auf einer Selbstverpflegerhütte im Allgäu (von Fr 14.00 Uhr – So 12.00 Uhr)

Praktikum (ganztäglich 1 Woche)

- Isolierung und Charakterisierung von hämatopoetischen Stammzellen
- Analyse von Signaltransduktionswegen
- Aufreinigung von rekombinanten Proteinen
- Charakterisierung von potentiellen Kinaseinhibitoren (IC50 und EC50 Bestimmungen)
- Nachweis der Expression von Tumorsuppressoren und Stammzellmarkern (Western-Blot-Analysen, Immunfluoreszenzanalysen, Immunhistochemie)
- Phänotypisierung von Immunzellen via FACS Analysen

Literatur

- Lahiry S, Choudhury S, Sinha R, Chatterjee S. The National Guidelines for Stem Cell Research (2017): What academicians need to know? *Perspect Clin Res.* 2019 Oct-Dec;10(4):148-154. doi: 10.4103/picr.PICR_23_18
- Ren C, Wang F, Guan LN, Cheng XY, Zhang CY, Geng DQ, Liu CF. A compendious summary of Parkinson's disease patient-derived iPSCs in the first decade. *Ann Transl Med.* 2019 Nov;7(22):685. doi: 10.21037/atm.2019.11.16. Review.
- Okano H, Yasuda D, Fujimori K, Morimoto S, Takahashi S. Ropinirole, a New ALS Drug Candidate Developed Using iPSCs. *Trends Pharmacol Sci.* 2020 Jan 8. pii: S0165-6147(19)30274-3. doi: 10.1016/j.tips.2019.12.002. [Epub ahead of print]
- Yang G, Huang X. Methods and applications of CRISPR/Cas system for genome editing in stem cells. *Cell Regen (Lond).* 2019 Oct 11;8(2):33-41. doi: 10.1016/j.cr.2019.08.001. eCollection 2019 Dec.
- Patel S, Alam A, Pant R, Chattopadhyay S. Wnt Signaling and Its Significance Within the Tumor Microenvironment: Novel Therapeutic Insights. *Front Immunol.* 2019 Dec 16;10:2872. doi: 10.3389/fimmu.2019.02872. eCollection 2019.
- Pires CF, Rosa FF, Kurochkin I, Pereira CF. Understanding and Modulating Immunity With Cell Reprogramming. *Front Immunol.* 2019 Dec 11;10:2809. doi: 10.3389/fimmu.2019.02809. eCollection 2019.

- Lee JY, Hong SH. Hematopoietic Stem Cells and Their Roles in Tissue Regeneration. *Int J Stem Cells*. 2019 Dec 31. doi: 10.15283/ijsc19127. [Epub ahead of print]
- Khorraminejad-Shirazi M, Dorvash M, Estedlal A, Hoveidaei AH, Mazloomrezaei M, Mosaddeghi P. Aging: A cell source limiting factor in tissue engineering. *World J Stem Cells*. 2019 Oct 26;11(10):787-802. doi: 10.4252/wjsc.v11.i10.787.
- Xu Y, Chen C, Hellwarth PB, Bao X. Biomaterials for stem cell engineering and biomanufacturing. *Bioact Mater*. 2019 Dec 2;4:366-379. doi: 10.1016/j.bioactmat.2019.11.002. eCollection 2019 Dec.
- Tamura H, Ishibashi M, Sunakawa M, Inokuchi K. Immunotherapy for Multiple Myeloma. *Cancers (Basel)*. 2019 Dec 12;11(12). pii: E2009. doi: 10.3390/cancers11122009.
- Zhao S, Wang F, Liu L. Alternative Lengthening of Telomeres (ALT) in Tumors and Pluripotent Stem Cells. *Genes (Basel)*. 2019 Dec 10;10(12). pii: E1030. doi: 10.3390/genes10121030.
- Mejia-Ramirez E, Florian MC. Understanding intrinsic hematopoietic stem cell aging. *Haematologica*. 2020 Jan;105(1):22-37. doi: 10.3324/haematol.2018.211342. Epub 2019 Dec 5.
- Xu Y, Song S, Wang Z, Ajani JA. The role of hedgehog signaling in gastric cancer: molecular mechanisms, clinical potential, and perspective. *Cell Commun Signal*. 2019 Nov 27;17(1):157. doi: 10.1186/s12964-019-0479-3.
- Cosacak MI, Bhattarai P, Kizil C. Alzheimer's disease, neural stem cells and neurogenesis: cellular phase at single-cell level. *Neural Regen Res*. 2020 May;15(5):824-827. doi: 10.4103/1673-5374.268896.

Lehr- und Lernformen

- Stammzellen und regenerative Medizin (V): 2 SWS, 3 LP
- Stammzellen und regenerative Medizin (P): 2 SWS, 2 LP
- Stammzellen und regenerative Medizin (S): 2 SWS, 5 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 90 h
- Selbststudium: 210 h
- Summe: 300 h

Bewertungsmethode

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten schriftlichen Ausarbeitung (70%) und einer benoteten mündlichen Prüfung (30%) für das Seminar sowie einer benoteten schriftlichen Ausarbeitung (80%) und einer benoteten mündlichen Prüfung (20%) für Vorlesung und Praktikum.

Notenbildung

Die Modulnote ist gleich dem nach Leistungspunkten gewichteten Mittelwert der Einzelnoten.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit.

Wissenschaftliche Projektarbeit II: Neue therapeutische Strategien und Technologien

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code	8828275228
ECTS-Punkte	9
Präsenzzeit	9
Unterrichtssprache	Deutsch, Englisch
Dauer	1
Turnus	jedes Wintersemester
Modulkoordinator	Prof. Dr. Dierk Niessing
Dozent(en)	Prof. Dr. Dierk Niessing, Prof. Dr. Uwe Knippschild, Prof. Dr. Bernhard Eikmanns, Dr. Frank Rosenau, Dr. Thomas Monecke, PD Dr. Christian Riedel
Einordnung in die Studiengänge	Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)
Vorkenntnisse	Lehrveranstaltungen zu den Themen Biotechnologie, Peptide, Proteine, Wirkstoffe, Nukleinsäuren und Biomaterialien
Lernziele	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none">• sind befähigt zur selbständigen Bearbeitung wissenschaftlicher Projekte (erfolgreiche Durchführung eines Laborprojektes, einschließlich Versuchsplanung, unter Anwendung eines breiten Methodenspektrums der Forschung an „Neuen Hemmstoffen“ und pathogenen Wirkmechanismen).• 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	<p>Das Modul beinhaltet die Durchführung einer Projektarbeit an einem Institut der Naturwissenschaftlichen oder Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. Die Projektarbeit umfasst detaillierte Projektplanung, praktisches wissenschaftliches Arbeiten und Literaturarbeit in Form eines Seminars.</p> <p>Es werden Einzelprojekte zu folgenden aktuellen Forschungsprojekten durchgeführt:</p>

- 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“)
- Rekombinante Herstellung von Proteinen für die Charakterisierung krankheitsrelevanter Mutationen.
- Rekombinante Herstellung von Proteinen für röntgenkristallographische Strukturanalyse
- Herstellung von Proteinen mit Krankheits-auslösenden Mutationen und deren biophysikalische Analyse.
- Herstellung krankheitsrelevanter Nukleinsäuren, deren Aufreinigung und Charakterisierung
- Charakterisierung von Fibrillen-bildenden Peptiden mit pathogenen Eigenschaften.
- Die Rolle von Signaltransduktionskaskaden in der Entstehung von Tumoren.
- Etablierung von Bakterienkulturen in Hydrogelen.
- CRISPR-Cas-basierte Generierung und Analyse von mutanten Listerienstämmen.

Literatur

Aktuelle Forschungsliteratur

Lehr- und Lernformen

- Wissenschaftliche Projektarbeit 2: Neue therapeutische Strategien und Technologien (Ü): 9 SWS, 9 LP

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 135 h
- Selbststudium: 135 h
- Summe: 270 h

Bewertungsmethode

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung und einem benoteten Praktikum.

Notenbildung

Die Modulnote ist gleich dem prozentual gewichteten Mittelwert der Einzelnoten mit folgenden Gewichten: Mündliche Prüfung (40 %) und Praktikum (60 %). Im Transcript of Records wird die errechnete Note für die Modulprüfung als eine Prüfungsleistung eingetragen und ausgewiesen. Die genauen Modalitäten werden zu Beginn der Veranstaltung bekannt gegeben.

Wissenschaftliche Projektarbeit I: Bioprocessing

Modul zugeordnet zu Pflichtbereich

Code 8828273563

ECTS-Punkte 10

Präsenzzeit 10

Unterrichtssprache Deutsch, Englisch

Dauer 1 Semester

Turnus jedes Sommersemester

Modulkoordinator Dr. René Handrick

Dozent(en) Dr. René Handrick, Mitarbeiter der Fakultät Biotechnologie der HBC

Einordnung in die Studiengänge Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

Vorkenntnisse 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 (wissenschaftlicher Vortrag, Poster) und zur Teamarbeit.
- kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls.

Inhalt 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

- PCR-/Gibson Assembly, konventionelle Klonierungen, transiente und stabile, chemische oder physikalische Transfektion von DNA/miRNA/ siRNA oder Proteinen in Pro- und Eukaryonten, Transduktion mittels viraler Vektoren, Genommodifikation mittels CRISPR/Cas9, qPCR, pRT-PCR, Quantifizierung von snc und lncRNAs
- USP-Entwicklung: Targetidentifikation, Generierung von/Arbeiten mit Produktionsstämmen, Mikropool- vs. Einzelzellstrategien, Arbeiten lösliche vs. inclusion body Produktion in Bakterien, transiente und stabile Expression biopharmazeutischer Proteine und ncRNAs, rekombinante Produktion von Antikörpern, Antikörperfragmenten/-derivaten, NBEs, Zytokinen, Viren/Virus like particles, Exosomen. Fermentation von Pro- und Eukaryonten (humane, tierische und Insektenzellen) im Batch-, Fed Batch-, Perfusionsprozess N-1, Scale up bis 20 L
 - Bioprozessentwicklung, PAT-Entwicklung: M3C-Strategien, Prozessautomatisierung, Chemometrie (2D-Fluoreszenzspektroskopie, PCA, PLS), 3D-Zellkultur, Bioassays, Life cell imaging, Signaltransduktionsanalysen
 - DSP-Entwicklung: DoE-basierte Entwicklung von Proteinreinigungsprotokollen, MF/UF/DF, Tiefenfiltration, FPLC, kontinuierliche Verfahren, Kopplungstechniken, Ent-/Rückfaltung von Proteinen, Proteinkristallisation, Scale up
 - Analytik: Hybridisierungstechniken, qRT-PCR, Fluoreszenzmikroskopie, quantitative Durchflusszytometrie, Prozessanalytik (Substrat-/Metabolit-/Produktanalysen, m Bioprofile/KoneLab/ELISA/HPLC), Interaktionsanalyse, m Bestimmung des Aggregationsstatus, SEC-MALS, SPR, switchSense®, FTIR, Schmelzpunktbestimmung für Proteine, Immunoblotting, Interpretation von ESI-/MALDI-MS Daten (MASCOT), Glycananalysen (Derivatisierung, HILIC, Lectin-basiert)
 - Statistische Auswertung
 - Dokumentation: GLP, PC-basierte Labordokumentation
 - Teamarbeit
 - 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, MathLab, PLS Toolbox zur multivariaten Datenanalyse mit PCA, PLS)
 - 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 Sciences
-

**Lehr- und
Lernformen**

- Wissenschaftliche Projektarbeit 1: Bioprocessing (Ü): 10 SWS, 10 LP.
-

Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 150 h
 - Selbststudium: 150 h
 - Summe: 300 h
-

Bewertungsmethode Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung.

Notenbildung

Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

Grundlage für

Anfertigung der Masterarbeit
