



universität  
**uulm**

**HBC.**  
HOCHSCHULE  
BIBERACH  
UNIVERSITY  
OF APPLIED SCIENCES

## **Modulhandbuch**

# **Master of Science Pharmazeutische Biotechnologie**

Prüfungsordnungsversion 2020



# 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

## **Wahlpflichtbereich I**

Qualitätssicherung und Validierung	30
Systembiotechnologie	34

## **Wahlpflichtbereich II**

Biologische Chemie	36
Biologicals	39

## **Medizinisch-pharmakologisches Nebenfach**

Pharmakologie II	42
Summer School - From Structural Biology to Drug Discovery	44
Toxikologie	47
Virology II (Part 1)	49

## **Additive Schlüsselqualifikationen**

Additive Schlüsselqualifikation I	51
-----------------------------------	----

## **Masterarbeit**

Masterarbeit	52
--------------	----



# 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 (Ü)**

- 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 (Ü)**

- 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 (Ü): 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 (Ü)

- 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 pO<sub>2</sub>-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 (Ü)**

- 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 Proteomanalytik.

---

**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/ Tumormmunologie
- 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 Frömring, 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

<b>Code</b>	8828275228
<b>ECTS-Punkte</b>	9
<b>Präsenzzeit</b>	9
<b>Unterrichtssprache</b>	Deutsch, Englisch
<b>Dauer</b>	1
<b>Turnus</b>	jedes Wintersemester
<b>Modulkoordinator</b>	Prof. Dr. Dierk Niessing
<b>Dozent(en)</b>	Prof. Dr. Dierk Niessing, Prof. Dr. Uwe Knippschild, Prof. Dr. Bernhard Eikmanns, Dr. Frank Rosenau, Dr. Thomas Monecke, PD Dr. Christian Riedel
<b>Einordnung in die Studiengänge</b>	Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)
<b>Vorkenntnisse</b>	Lehrveranstaltungen zu den Themen Biotechnologie, Peptide, Proteine, Wirkstoffe, Nukleinsäuren und Biomaterialien
<b>Lernziele</b>	<p>Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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).</li><li>• haben ihre Kompetenzen der wissenschaftlichen Dokumentation, der englischsprachigen wissenschaftlichen Ergebnispräsentation und Diskussion und zur Teamarbeit vertieft und ausgebaut.</li><li>• kennen die theoretischen Grundlagen zur erfolgreichen Bearbeitung der individuellen Laborprojekte dieses Moduls.</li></ul>
<b>Inhalt</b>	<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

---

# Qualitätssicherung und Validierung

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

**Code** 8828276057

---

**ECTS-Punkte** 8

---

**Präsenzzeit** 6

---

**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**

- Qualitätssicherung in Pharmabetrieben
- Statistik für Pharmazeuten und Naturwissenschaften sowie relevante DIN ISO Normen
- Pharmazeutische Technologie
- Chemische Analytik
- Instrumentelle Analytik
- Bioanalytik
- GMP, cGMP, GAMP
- USP-Methoden
- ICH-Guidelines

Von Vorteil:

- MATLAB
  - Zulassung von Arzneimitteln
- 

**Lernziele** Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, Fragestellungen im Zusammenhang mit relevanten Aspekten der Qualitätssicherung und die Komplexität der Sicherstellung und Freigabe von hoch qualitativen Arzneimitteln zu verstehen, die den behördlichen Erwartungen und Anforderungen (Regularien) sowie Standards entsprechen. Ferner sind sie nach dem Besuch der Vorlesung 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.

---

**Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V)**

- Einleitung: Die Produktion als Kernelement der Qualitätssicherung; 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 Option
- Produktüberwachung und Prozesslenkung mittels statistische Kontrollverfahren: Six-Sigma; Statistische Prozesslenkung: Kontrollkarten, Signifikanztests; Regressionsanalyse
- Parametrische Freigabe: Regulatorischen Zukunftsperspektiven; SPC in der pharmazeutischen Biotechnologie

**Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V)**

- Industrie 4.0: Kontinuierliche Qualitätskontrolle und künstliche Intelligenz
- Einführung in das Konzept der Methodvalidierung: Grundsätze der Validierung in der Analytik; Validierungsparameter; Gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte
- Entwicklung analytischer Methoden: Traditioneller Ansatz vs. Quality by Design
- 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 Entwicklung:
- Umfang der Validierung in der Analytik: Umfang der Validierung in der klinischen Entwicklung; Ablauf einer Vollvalidierung; Spurenanalytik; Re-Validierung
- Sind alle Methoden validierbar?
- Häufigste Fehler bei der Datenangabe; Mögliche Fehler bei der Durchführung der Methodvalidierung; Umgang mit möglichen Interpretationsfehler

**Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü)**

- Einstieg: Chargenfreigabeverfahren / Chargenprüfung mittels SPC: Klassische Qualitätsregelkarten (QRK), - n-, np-, u-, und c-Karten
- Nullhypothese / t- und F-Test / DoE (Anwendung für die Stabilitätsprüfung), Analyse der Varianz & der Co-Varianz, Test auf Normalverteilung, Chi<sup>2</sup> und F-Verteilung, Box Whisker Plot
- Kurz besprochen: Cochran-Test
- Statistische Tests für die Methodvalidierung
- Einblick in die Qualitätskontrolle von Proben: Kontrollproben, systematische Abweichungen, Wiederfindungsrate (Richtigkeit) / Linearität / Präzision, CuSum, EWMA, Äquivalenz-t-Test (Mittelwert-t-Test), Präzision
- QRK für die Trendanalyse, Umgang mit Abweichungen, CuSum, AQL, RQL/ LQL, ARL
- Nichtparametrische Verfahren, univariate und multivariate Datenanalyse

## Literatur

- Die pharmazeutische Industrie. Deutschland: Editio Cantor Verlag, ISSN 0031-711X
- Pharmaceutical Manufacturing Handbook. Shane Cox Gad. Wiley-Interscience
- 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.-9. 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)
- ICH Guidelines Q2A, Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology, Geneva (1995), in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guidelines Q2B, Validation of Analytical Procedures: Methodology, adopted (1996), Geneva Q2B, in 2005 incorporated in Q2(R1)
- ICH Guideline Q8(R2): „Pharmaceutical development“
- ICH Guideline Q9: „Quality Risk Management“
- ICH Guideline Q13: Continuous Manufacturing of Drug substances and Drug products
- ICH Guideline Q14: Analytical Procedure Development
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- U.S. FDA – Guidance for Industry (draft): Analytical Procedures and Methods Validation: Chemistry, Manufacturing, and Controls and Documentation (2000)
- U.S. FDA – Guidance for Industry, Bioanalytical Method Validation (2001)
- IUPAC Technical Report, Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure Appl. Chem., 74 (5) 835/855 (2002)
- Eurachem – The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998)
- AOAC, How to Meet ISO 17025 Requirements for Methods Verification (2007)
- Viswanathan et al., Workshop/Conference Report — Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays. AAPS Journal; 9(1), E30-E42 (2007)
- 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-Appling-QbD-Pri/ArticleStandard/Article/detail/654746>

---

## Lehr- und Lernformen

- Qualitätssicherung in Produktentwicklung (V): 2 SWS, 3 LP
- Angewandte Qualitätssicherung und Methodvalidierung (Ü): 2 SWS, 2 LP
- Nachhaltige Entwicklung und Validierung (V): 2 SWS, 3 LP

---

## Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 90 h
- Selbststudium: 180 h
- Summe: 270 h

---

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur. Die Teilnahme an der Prüfung setzt eine unbenotete Vorleistung voraus. Inhalt und Umfang der Vorleistung wird zu Beginn der Lehrveranstaltung und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

---

## Notenbildung

Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.



# Systembiotechnologie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich I

**Code** 8828276058

---

**ECTS-Punkte** 8

---

**Präsenzzeit** 7

---

**Unterrichtssprache** Deutsch

---

**Dauer** 1

---

**Turnus** jedes Sommersemester

---

**Modulkoordinator** Prof. Dr. Oliver Hädicke

---

**Dozent(en)** Prof. Dr. Oliver Hädicke, externe Lehrbeauftragte

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Vertiefte Kenntnisse in Mathematik, Mikrobiologie, Biochemie und Molekularbiologie, Grundkenntnisse der Datenverarbeitung.

---

**Lernziele** Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- können wesentliche Größen in Zellen quantifizieren und ordnen
- können theoretische Methoden des Metabolic Engineering erläutern und Modifikationen hinsichtlich einer biotechnologischen Anwendung berechnen
- kennen Modellansätze und Softwarelösungen zur Bearbeitung typischer Fragestellungen aus der Systembiologie
- können Untersuchungen zur Stabilität von Ruhelagen dynamischer Systeme durchführen
- können Signaltransduktionsnetzwerke mit Hilfe Boolescher Modellierungsansätze analysieren
- kennen die aktuellen Trends in der biopharmazeutischen Industrie

---

**Inhalt** **Systembiotechnologie (V)**

- Mathematische quantitative Zellbiologie
- Mathematische Modelle in der Systembiologie
- Vertiefte Modellierung des Stoffwechsels von Mikroorganismen (Elementarmoden, Flussbilanzanalysen,  $^{13}\text{C}$ -Stoffflussanalysen, ...)
- In silico Metabolic Engineering, Identifizierung von genetischen Interventionsstrategien
- Dynamische Modellierung biochemischer Netzwerke

---

- Stabilitätsanalysen von steady-states dynamischer Systeme
- Analyse von Signaltransduktionsnetzwerken

### **Systembiotechnologie (Ü)**

- Die in der Vorlesung behandelten theoretischen Ansätze werden in einer begleitenden Rechnerübung vertieft und angewendet.
- Es werden verschiedene Programme und Tools vorgestellt:  
Programmierungsumgebung Matlab mit speziellen Toolboxen, COPASI, dFBAlab, 13CFLUX

### **Aktuelle Trends in der Biotechnologie (V)**

- Aktuelle Themen der biopharmazeutischen Industrie
- Es werden neue Prozessstrategien und –techniken sowie neue Moleküle für therapeutische Ansätze, neue Targets oder neue Verabreichungsformen, etc. besprochen.

---

#### **Literatur**

- Klipp E, Liebermeister W, Wierling C, Kowald A: Systems Biology – A Textbook, 2. Auflage. Wiley 2016
- Kremling A: Kompendium Systembiologie, 1. Auflage. Vieweg & Teubner 2012
- Fachspezifische Literatur

---

#### **Lehr- und Lernformen**

- Systembiotechnologie (V): 2 SWS, 3 LP
- Systembiotechnologie (Ü): 4 SWS, 4 LP
- Aktuelle Trends in der Biotechnologie (V): 1 SWS, 1 LP

---

#### **Arbeitsaufwand**

- Präsenzzeit: 105 h
- Selbststudium: 135 h
- Summe: 240 h

---

#### **Bewertungsmethode**

Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur oder mündlichen Prüfung. Die Teilnahme an der Prüfung setzt zwei unbenotete Vorleistung voraus. Prüfungsform sowie Inhalt und Umfang der Vorleistungen wird zu Beginn der Lehrveranstaltung und im Vorlesungsverzeichnis bekannt gegeben.

---

#### **Notenbildung**

Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

#### **Grundlage für**

Anfertigung der Masterarbeit

---

# Biologische Chemie

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich II

**Code** 8828275230

---

**ECTS-Punkte** 5

---

**Präsenzzeit** 3

---

**Unterrichtssprache** Deutsch

---

**Dauer** 1

---

**Turnus** jedes Wintersemester

---

**Modulkoordinator** Dr. Frank Rosenau

---

**Dozent(en)** Dr. Frank Rosenau, Prof. Dr. Dierk Niessing

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Grundkenntnisse in Organischer Chemie, Biochemie und Molekularbiologie

---

**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, vergleichen und beurteilen.
- kennen biotechnologische Methoden zur Optimierung von Proteinen durch Einführung nicht-natürlicher Aminosäuren.
- 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****Biologische Chemie und Biologicals (V)**

- Aminosäuren, Aminosäurewechselwirkungen, physikochemische Untersuchungsmethoden von Aminosäuren.
- Nukleinsäuren, Nukleinsäurewechselwirkungen, physikochemische Untersuchungsmethoden von Nukleinsäuren, einschließlich verschiedener Hochdurchsatzmethoden
- Besonderheiten der Peptidbindung und deren Nachweis
- Primär-, Sekundär- Tertiär- und Quartärstruktur von biologischen Makromolekülen und spezifische Nachweismethoden
- Herstellungsmethoden von Peptiden und Proteinen, Aufreinigungsmethoden und Nachweismethoden zu Reinheit und Gehalt
- Vor- und Nachteile verschiedener pro- und eukaryotischer Expressionssysteme
- Herstellungsmethoden von therapeutischen Nukleinsäuren
- Aufreinigungsmethoden und Nachweismethoden zu Reinheit und Gehalt
- Protein- Protein-Wechselwirkungen, speziell Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen und spezifische Nachweismethoden
- Methoden zur Untersuchung von komplexen Protein- und Nukleinsäurestrukturen
- Anwendungen von Biologicals in verschiedenen Indikationen
- Neue therapeutische Ansätze, einschließlich Genomediting
- Regulatorische Grundlagen und wichtige Definitionen zur Herstellung therapeutischer biologischer Makromoleküle
- Screeningverfahren zur Identifizierung neuer therapeutischer Wirkstoffe (z.B. Phage Display)
- Prozessabläufe zur Herstellung therapeutischer biologischer Makromoleküle
- 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

**Biologische Chemie (S)**

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

---

**Literatur**

Fachspezifische Publikationen

---

**Lehr- und Lernformen**

- Biologische Chemie und Biologicals (V): 2 SWS, 3 LP
- Biologische Chemie (S): 1 SWS, 2 LP

---

**Arbeitsaufwand**

- Präsenzzeit: 45 h
- Selbststudium: 105 h
- Summe: 150 h

---

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

# Biologicals

Modul zugeordnet zu Wahlpflichtbereich II

**Code** 8828275229

---

**ECTS-Punkte** 5

---

**Präsenzzeit** 3

---

**Unterrichtssprache** Deutsch

---

**Dauer** 1

---

**Turnus** jedes Wintersemester

---

**Modulkoordinator** Prof. Dr. Dierk Niessing

---

**Dozent(en)** Prof. Dr. Dierk Niessing, Dr. Thomas Monecke, Dr. Frank Rosenau

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Inhalte der Module des 1. Fachsemesters Master PBT

---

## Lernziele

Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- haben tiefe Kenntnisse der Aminosäuren: Aufbau, Struktur, Funktion und physikochemische Beschreibung
- haben fundierte Kenntnisse von Nukleinsäuren, deren Aufbau, Struktur, Funktion und physiko-chemische Beschreibung
- haben sich einen Einblick verschafft, in physiko-chemische Untersuchungsmethoden von Proteinen und Nukleinsäuren
- haben einen vertieften Einblick in die rekombinante Expression von Proteinen in verschiedenen pro- und eukaryotischen und Wirtssystemen erhalten
- wissen, wie die Reinheit und der Gehalt von Proteinen und Nukleinsäuren bestimmt wird
- haben sich ein vertieftes Wissen über Protein-Protein-Wechselwirkungen und die damit verbundenen Auswirkungen angeeignet (z.B. Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen)
- haben einen Einblick in Screening Methoden für Biologicals
- haben ein Verständnis von Hochdurchsatz-Sequenziermethoden von DNAs und RNAs
- haben einen Überblick zu therapeutischen Wirkstoffen für verschiedene Indikationen, einschließlich Krebs, Diabetes, Angiogenese, Entzündungen bzw. Immunerkrankungen
- haben Einblicke in neue therapeutische Entwicklungen, einschließlich Genomediting und Nukleinsäure-basierter Therapeutika

- haben ein Verständnis der gesetzlichen Regelwerke und der wichtigsten Definitionen zur Herstellung, des Zulassungsverfahrens und der Handhabung therapeutischer Moleküle
- haben ein Verständnis der Prozessabläufe zur Herstellung therapeutischer biologischer Makromoleküle
- 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

### **Biologische Chemie und Biologicals (V)**

- Aminosäuren, Aminosäurewechselwirkungen, physikochemische Untersuchungsmethoden von Aminosäuren.
- Nukleinsäuren, Nukleinsäurewechselwirkungen, physikochemische Untersuchungsmethoden von Nukleinsäuren, einschließlich verschiedener Hochdurchsatzmethoden
- Besonderheiten der Peptidbindung und deren Nachweis
- Primär-, Sekundär- Tertiär- und Quartärstruktur von biologischen Makromolekülen und spezifische Nachweismethoden
- Herstellungsmethoden von Peptiden und Proteinen, Aufreinigungsmethoden und Nachweismethoden zu Reinheit und Gehalt
- Vor- und Nachteile verschiedener pro- und eukaryotischer Expressionssysteme
- Herstellungsmethoden von therapeutischen Nukleinsäuren
- Aufreinigungsmethoden und Nachweismethoden zu Reinheit und Gehalt
- Protein- Protein-Wechselwirkungen, speziell Antigen-Antikörper-Wechselwirkungen und spezifische Nachweismethoden
- Methoden zur Untersuchung von komplexen Protein- und Nukleinsäurestrukturen
- Anwendungen von Biologicals in verschiedenen Indikationen
- Neue therapeutische Ansätze, einschließlich Genomediting
- Regulatorische Grundlagen und wichtige Definitionen zur Herstellung therapeutischer biologischer Makromoleküle
- Screeningverfahren zur Identifizierung neuer therapeutischer Wirkstoffe (z.B. Phage Display)
- Prozessabläufe zur Herstellung therapeutischer biologischer Makromoleküle
- 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

### **Biologicals (S)**

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

- Literatur**
- Fachspezifische Literatur
  - Gentechnik-Biotechnik: Grundlagen und Wirkstoffe; Dingermann, Winckler & Zündorf; 2010; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (Stuttgart)
  - Bendas /Düfer: Update Biologicals, 1. Auflage, 2016
  - Voet, Donald; Voet, Judith G., Biochemistry, Fourth Edition, Wiley, Hoboken 2011
  - F. Lottspeich, J.W. Engels etc.; Bioanalytik, 3. Auflage, 2012
  - Alberts et al: Molecular Biology of the Cell, Sixth Edition, Garland Science, 2015
- 

- Lehr- und Lernformen**
- Biologische Chemie und Biologicals (V): 2 SWS, 3 LP
  - Biologicals (S): 1 SWS, 2 LP
- 

- Arbeitsaufwand**
- Präsenzstudium: 45 h
  - Selbststudium: 105 h
  - Summe: 150 h
- 

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten mündlichen Prüfung.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

# Pharmakologie II

Modul zugeordnet zu Medizinisch-pharmakologisches Nebenfach

**Code** 8828272396

---

**ECTS-Punkte** 3

---

**Präsenzzeit** 2

---

**Unterrichtssprache** Deutsch

---

**Dauer** 1 Semester

---

**Turnus** jedes Wintersemester

---

**Modulkoordinator** PD Dr. Barbara Möpps

---

**Dozent(en)** PD Dr. Barbara Möpps, apl. Prof. Dr. Tatiana Syrovets, Prof. Dr. Heike A. Wieland, Dr. Claudia Walliser

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Vorlesung „Pharmakologie und Toxikologie I“ (Bachelor) oder Kenntnisse allgemeiner Grundlagen der Pharmakologie

---

**Lernziele** Studierende, die 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** 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
- K. Aktories, U. Förstermann, F. Hofmann, K. Starke: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 10. überarb. Aufl., 2009, Urban & Fischer, München.
- Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein: Pharmakologie und Toxikologie. Arzneimittelwirkungen verstehen, Medikamente gezielt einsetzen. 17. überarb. Aufl., April 2010, Thieme, Stuttgart

---

#### Lehr- und Lernformen

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

---

#### Arbeitsaufwand

- Präsenzstudium: 30 h
- Selbststudium: 60 h
- Summe: 90 h

---

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

# Summer School - From Structural Biology to Drug Discovery

Modul zugeordnet zu Medizinisch-pharmakologisches Nebenfach

**Code** 8828272399

---

**ECTS-Punkte** 3

---

**Präsenzzeit** 2

---

**Unterrichtssprache** 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), Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou (Hochschule Biberach)

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** 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** **Summer School (V)**

(von Dozenten der Universität Athen, der Universität Ulm, der Hochschule Biberach und der Universität Bern)

- Produktion rekombinanter Proteine
  - Proteinstruktur
  - Proteinfunktion
  - Proteinstabilität
-

- Proteindesign
- Thermodynamik und Interaktionen von Proteinen von medizinischem und biotechnologischem Interesse

### Summer School (S/Ü)

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 (ca. 10 min) präsentiert und eine schriftliche Zusammenfassung des jeweiligen Themas erstellt. Der Vortrag wird benotet.

Praktische Erfahrungen:

- Besuch der UOA Pharmacy Unit 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.
- Maestro Training
- Hands-on-Session mit Arbeitsstationen: Kristallographie/Strukturbiologie

Die Veranstaltung „Summer School“ findet Ende August, Anfang September als gemeinsame Veranstaltung der Universität Athen, der Universität Ulm und der Hochschule Biberach in Athen über einen Zeitraum von 9 Tagen 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**

- Präsenzstudium: 40 h
- Selbststudium: 50 h
- Summe: 90 h

---

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten schriftlichen oder mündlichen Prüfung.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit



# Toxikologie

Modul zugeordnet zu Medizinisch-pharmakologisches Nebenfach

**Code** 8828272394

---

**ECTS-Punkte** 3

---

**Präsenzzeit** 2

---

**Unterrichtssprache** Deutsch

---

**Dauer** 1 Semester

---

**Turnus** jedes Wintersemester

---

**Modulkoordinator** Prof. Dr. Holger Barth

---

**Dozent(en)** Prof. Dr. Holger Barth, PD Dr. Panagiotis Papatheodorou, Dr. Katharina Ernst

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Lehrveranstaltungen zu den Themen Toxikologie

---

**Lernziele** Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben, beherrschen die Grundlagen im Fach Toxikologie.

---

**Inhalt**

- 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**

- 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: Lehrbuch der Toxikologie (2. Aufl.), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

---

**Lehr- und  
Lernformen**

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

**Arbeitsaufwand**

- Präsenzstudium: 30 h
  - Selbststudium: 60 h
  - Summe: 90 h
- 

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

# Virology II (Part 1)

Modul zugeordnet zu Medizinisch-pharmakologisches Nebenfach

**Code** 8828273472

---

**ECTS-Punkte** 3

---

**Präsenzzeit** 2

---

**Unterrichtssprache** Englisch

---

**Dauer** 1 Semester

---

**Turnus** jedes Wintersemester

---

**Modulkoordinator** Jun.-Prof. Dr. Jens von Einem, Prof. Dr. Jan Münch

---

**Dozent(en)** Dr. Giada Frascaroli, Jun.-Prof. Dr. Daniel Sauter, Prof. Dr. Frank Kirchhoff, Prof. Dr. Thomas Mertens, Prof. Dr. Detlef Michel, Prof. Dr. Jan Münch, Prof. Dr. Reinhold Schirmbeck, Prof. Dr. Christian Sinzger, Jun.-Prof. Dr. Jens von Einem

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Vorlesung „Allgemeine Virologie für Naturwissenschaftler“ oder Kenntnisse allgemeiner Grundlagen der Virologie

---

**Lernziele** Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- verstehen molekulare Mechanismen des Viruseintritts, Replikation, Virusaustritt.
- kennen die Bedeutung der Viren für die Zelltransformation und Onkogenese.
- verstehen die Interaktion der Viren mit dem Immunsystem und die viralen Evasionsmechanismen.
- verstehen die wesentlichen Aspekte der Impfstoffentwicklung (Targets, Mechanismen, Applikation).
- kennen die Grundsätze diagnostischer Methoden und deren Einsatz.
- kennen das Problem neu auftretender Viren.
- verstehen Details der Influenza und HIV Biologie.
- haben gelernt, wissenschaftliche Themen unter Einbeziehung aktueller Literatur zu bearbeiten und zu präsentieren.

---

**Inhalt**

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

---

- „Emerging viruses“
- Virusvektoren und Gentherapie

---

**Literatur**

- 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**

- Virology II (part 1) (V/S), 2 SWS, 3 LP

---

**Arbeitsaufwand**

- Präsenzstudium: 30 h
- Selbststudium: 60 h
- Summe: 90 h

---

**Bewertungsmethode** Die Modulprüfung besteht aus einer benoteten Klausur.

---

**Notenbildung** Die Modulnote ist gleich der Prüfungsnote.

---

**Grundlage für** Anfertigung der Masterarbeit

---

# Additive Schlüsselqualifikation I

Modul zugeordnet zu Additive Schlüsselqualifikationen

**Code** 8828286100

---

**ECTS-Punkte** *keine Angaben*

---

**Präsenzzeit** *keine Angaben*

---

**Unterrichtssprache**

---

**Dauer** 1

---

**Turnus** jedes Sommersemester

---

**Modulkoordinator** *keine Angabe*

---

**Dozent(en)** *keine Angabe*

---

**Einordnung in die Studiengänge**

---

**Vorkenntnisse** Keine

---

**Lernziele** *keine Angabe*

---

**Inhalt** *keine Angabe*

---

**Literatur** *keine Angabe*

---

**Lehr- und Lernformen** *keine Angabe*

---

**Arbeitsaufwand** *keine Angabe*

---

**Bewertungsmethode** *keine Angabe*

---

**Notenbildung** *keine Angabe*

---

**Grundlage für** *keine Angabe*

---

# Masterarbeit

Modul zugeordnet zu Masterarbeit

**Code** 8828280000

---

**ECTS-Punkte** 30

---

**Präsenzzeit** 30

---

**Unterrichtssprache** Englisch, Deutsch

---

**Dauer** 1 Semester

---

**Turnus** jedes Semester

---

**Modulkoordinator** Studiendekan/in des MSc. Pharmazeutische Biotechnologie

---

**Dozent(en)** Betreuende Hochschullehrer/innen der UUIm und/oder der HBC sowie externe Betreuer/innen nach Genehmigung durch den Fachprüfungsausschuss

---

**Einordnung in die Studiengänge** Pharmazeutische Biotechnologie MSc (FSPO 2020)

---

**Vorkenntnisse** Entsprechende Pflicht- bzw. Wahlpflichtmodule des Studienganges

---

**Lernziele** Studierende, die dieses Modul erfolgreich absolviert haben,

- können eine Fragestellung aus dem Gebiet der Pharmazeutischen Biotechnologie unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten selbständig strukturieren, planen, durchführen und nach geltenden „Regeln der gutenwissenschaftlichen 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

---

<b>Inhalt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuelle Methoden der Literaturrecherche, der Datenerfassung, –verwaltung und –prozessierung</li> <li>• Versuchsplanung, Versuchsaufbau, Dokumentation</li> <li>• Ergebnisinterpretation und Einordnung vor dem Hintergrund aktueller Literatur</li> <li>• Ergebnisdiskussion im erweiterten fachlichen Rahmen</li> <li>• Umsetzung der Ergebnisse in die Gestaltung neuer Versuchsansätze</li> <li>• Methodenkritik</li> <li>• Regeln des wissenschaftlichen Publizierens</li> <li>• Sicherheitsbestimmungen, Naturschutz-, Tierschutzbestimmungen, Arzneimittelrecht, Gentechnikrecht, Patentrecht, Gefahrstoffverordnungen</li> <li>• Zeitmanagement</li> <li>• Teamarbeit</li> <li>• Selbstorganisation</li> </ul>
---------------	---

---

<b>Literatur</b>	Fachspezifische Literatur
------------------	---------------------------

---

<b>Lehr- und Lernformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masterarbeit (P): 28 SWS, 28 LP</li> <li>• Kolloquium zur Masterarbeit: 2 SWS, 2 LP</li> </ul>
-----------------------------	---

---

<b>Arbeitsaufwand</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präsenzstudium: 450 h</li> <li>• Selbststudium: 450 h</li> <li>• Summe: 900 h</li> </ul>
-----------------------	---

---

<b>Bewertungsmethode</b>	Bewertung der Masterarbeit und des Kolloquiums durch zwei Gutachter, davon muss einer am Curriculum Master PBT beteiligt sein.
--------------------------	--

---

<b>Notenbildung</b>	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.
---------------------	--

---

<b>Grundlage für</b>	Abschluss Masterstudium
----------------------	-------------------------

---