

# 生物技术药物安全性评价



[生物技术药物安全性评价\\_下载链接1](#)

著者:王军志

出版者:

出版时间:2008-4

装帧:

isbn:9787117098755

《生物技术药物安全性评价》共30章，前14章主要讲述生物技术药物安全性评价研究的法规与指导原则、GLP规范、生物技术药

物的毒理和病理学研究，药代动力学评价，以及新药审批技术审评，临床药理学实验和临床安全性评价的考虑要点；后16章编者在自身实践经验的基础上，对重组治疗蛋白药物、重组多肽激素药物、单克隆抗体、疫苗、变态反应原、基因治疗药物、反义寡核苷酸药物、组织工程产品、细胞治疗产品等各类生物技术药物的安全性评价，结合实例进行了讨论；同时对安全性评价工作涉及的实验动物替代方法、统计处理方法，以及近年来在生物技术安全性评价中应用的众多新技术、新方法等相关内容进行了比较全面的介绍。《生物技术药物安全性评价》还对临床实验过程的药理学方案设计，风险评估进行了论述。

作者介绍:

目录:

[生物技术药物安全性评价\\_下载链接1](#)

标签

评论

-----  
[生物技术药物安全性评价\\_下载链接1](#)

书评

-----  
[生物技术药物安全性评价\\_下载链接1](#)