

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas en Biomedicina		
Facultad/Escuela:	Escuela de Postgrado y Formación Permanente		
Asignatura:	Diseño y Producción de Fármacos Recombinantes		
Tipo:	Obligatoria	Créditos ECTS:	2
Curso:	1	Código:	8865
Periodo docente:	Primer semestre		
Materia:	Terapias Avanzadas y Nuevas Tecnologías en Biomedicina		
Módulo:			
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	50		

Equipo Docente	Correo Electrónico
Cruz Santos Tejedor	c.santos@ufv.es
José María Bueno Calderón	jmaria.bueno@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

En la asignatura Diseño y Producción de Fármacos Recombinantes se estudiarán las nuevas tecnologías que permiten el diseño de las biomoléculas que constituyen los denominados fármacos recombinantes. Se dará una visión global del conjunto de medicamentos que entran en esta categoría y se analizarán minuciosamente los diferentes sistemas biológicos que permiten la producción industrial de los nuevos fármacos biotecnológicos. Con esta asignatura el estudiante aprenderá como se están desarrollando los nuevos fármacos de origen biotecnológico y la importancia que estos productos tienen en la medicina y la sociedad actual. Se explicará como se producen algunos medicamentos moleculares clásicos y se analizarán las nuevas aproximaciones

biotecnológicas que permiten la obtención de productos novedosos diseñados con fines específicos. Se estudiarán los métodos de diseño racional de fármacos y también los modos de producir medicamentos biotecnológicos en sistemas biológicos complejos. Se analizarán casos concretos de fármacos obtenidos en los diferentes sistemas celulares disponibles actualmente. Esto permitirá dar una visión global y actualizada de cómo la biotecnología, haciendo uso de las herramientas moleculares que permiten la modificación genética de organismos vivos, tiene una aplicación directa en la producción de fármacos de nueva generación.

OBJETIVO

El objetivo de la asignatura es que los estudiantes entiendan la biotecnología y la biomedicina como ciencias que sirven para generar nuevos productos que mejoren de la calidad de vida del ser humano .

Los fines específicos de la asignatura son:

Comprender que es un fármaco recombinante y su importancia en la práctica clínica.

Conocer las herramientas moleculares que permiten el desarrollo de fármacos biotecnológicos.

Conocer las características de los diferentes sistemas celulares que pueden utilizarse como biofactorias para la producción de fármacos.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Conocimientos de microbiología, bioquímica, cultivos celulares, bioinformática, genética e ingeniería genética.

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN

Fármacos clásicos vs fármacos recombinantes. Utilidad y problemas actuales. Nuevos fármacos y moléculas terapéuticas de base biotecnológica.

2. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN MICROORGANISMOS: BACTERIAS

Regulación de la expresión génica en procariotas y eucariotas. Promotores, sistemas de control y vectores de expresión de proteínas en *Escherichia coli*. Estabilidad y plegamiento de proteínas. Secreción. Proteínas de fusión. Purificación y producción a gran escala. Producción de insulina.

3. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN LEVADURAS

Obtención de levaduras modificadas genéticamente. Sistemas de expresión en *Saccharomyces cerevisiae*. Características de la levadura metilotrófica *Pichia pastoris*. Sistemas de expresión. Producción a gran escala y purificación del producto.

4. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN CÉLULAS DE INSECTO Y DE MAMÍFERO

Baculovirus: tipos y mecanismo de infección. Vectores: sistemas de selección y recombinación. Infección en células de insecto y crecimiento a gran escala. Células de mamífero para producción de fármacos. Vectores virales y no virales. Transfección y selección de recombinantes. Optimización de la expresión. Ejemplos de producción.

5. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN PLANTAS.

Ventajas y desventajas de los sistemas vegetales de producción de fármacos. Herramientas moleculares para la

modificación genética de plantas, Plataformas de producción. Ejemplos.
6. REALIDAD VIRTUAL Y DISEÑO DE FÁRMACOS.
Uso de realidad virtual para la visualización de biomoléculas y el diseño de fármacos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

En esta asignatura se utilizará una metodología expositiva y participativa para los aspectos teóricos. Los alumnos divididos en grupos de trabajo realizarán un estudio sobre un fármaco recombinante concreto. El Campus virtual estará a disposición del alumno y profesor. En el Campus virtual el alumno dispondrá de lecturas y actividades que contribuyan a la preparación y seguimiento de la materia.

En concreto las actividades formativas que se van a desarrollar son:

Clases magistrales: Serán impartidas por profesores, investigadores y profesionales expertos en los diferentes temas a tratar. Se utilizará la metodología expositiva y participativa. Algunas de estas clases serán en formato clase reversa o "flipped classroom", sesiones en las que el profesor dirige la clase en base a los materiales que previamente han sido enviados y trabajados por los alumnos de manera individual o colectiva.

Tutorías: Mediante las tutorías el profesor, a requerimiento personal o del alumno y en el horario establecido para ello, resolverá dudas o discutirá las cuestiones que le plantee el alumno, con el fin de orientarle en el aprendizaje de la asignatura y el desarrollo de los trabajos en equipo.

Casos prácticos: Los alumnos, de manera grupal, analizarán casos prácticos relacionados con la investigación, diseño, aplicación y producción de fármacos recombinantes concretos. Tras el análisis, se hará una exposición del caso al resto del grupo incluyendo un análisis DAFO del proceso/producto en cuestión y una propuesta de mejora.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
16,50 horas	33,50 horas

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Poseer las habilidades de aprendizaje que permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el desarrollo y/o

aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.

Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudios.

Integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.

Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

Competencias generales

Saber analizar y sintetizar las ideas y contenidos principales de todo tipo de textos; descubrir las tesis contenidas en ellos y los temas que plantea, y juzgar críticamente sobre su forma y contenido.

Ser capaz de aplicar los conocimientos teóricos adquiridos a la práctica y la innovación biotecnológica.

Competencias específicas

Diseñar un proceso para el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas de base biotecnológica.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Aplica técnicas moleculares avanzadas en el diseño de nuevos fármacos de origen biotecnológico.

Selecciona el sistema celular más adecuado a utilizar como biofactoría en función del producto que se quiera generar.

Analiza los parámetros esenciales para la producción a gran escala de fármacos biotecnológicos.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

EVALUACIÓN ORDINARIA

La evaluación será presencial y se realizará teniendo en cuenta los siguientes bloques:

SE1. Examen teórico de la asignatura: 75% de la calificación final

El examen constará mayoritariamente de preguntas de opción múltiple, si bien se puede incluir alguna pregunta corta a desarrollar, problema o desarrollo experimental relacionado con los temas tratados en la asignatura.

SE2. Trabajo en equipo sobre un caso práctico: 20 % de la calificación final.

Para la evaluación de este bloque se tendrán en cuenta la infografía/presentación y la exposición del caso realizada el día del examen en el aula.

SE3. Participación en clases teóricas y prácticas, aula virtual, tutoría: 5% de la calificación final.

Se evaluará el interés y las aportaciones de los alumnos durante el desarrollo de las clases teóricas y las presentaciones de los trabajos grupales. Además se tendrán en cuenta las aportaciones que se planteen durante las tutorías individuales o grupales.

EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

Se mantienen los mismos bloques de evaluación descritos para la evaluación ordinaria y el alumno únicamente habrá de volver a evaluar los bloques suspensos del SE1 (Examen teórico de la asignatura) o SE2 (Trabajo sobre un caso práctico que en este caso habría de realizar de modo individual). La calificación obtenida en el bloque SE3 en convocatoria ordinaria se mantendría en la convocatoria extraordinaria.

Todas las pruebas susceptibles de evaluación estarán supeditadas a lo establecido en la Normativa de Evaluación de la Escuela de Postgrado y Formación Permanente de la UFV y la Normativa de Convivencia de la Universidad. Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a lo establecido en estas normativas. El profesorado tiene a su disposición una herramienta informática antiplagio que puede utilizar según lo estime necesario. El estudiante estará obligado a aceptar los permisos de uso de la herramienta para que esa actividad sea calificada

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Francois Baneyx. Protein Expression Technologies: Current Status and Future Trends / Horizon Bioscience.

Ophry Pines and Masayori Inouye. Expression and secretion of proteins in E. coli /

editors in chief Richard H. Baltz, Julian E. Davies, Arnold L. Demain ; editors Alan T. Bull ... [et al.]. Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology / 3rd ed. Washington :ASM,2010.

[edited by] Sean Ekins, Jinghai J. Xu. Drug efficacy, safety, and biologics discovery [electronic resource] :]emerging technologies and tools / Hoboken, N.J. :John Wiley & Sons,c2009.

Bernard R. Glick, Cheryl L. Patten. Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA / 5th ed. Washington :ASM Press,2017.

Higgins, S. Protein Expression A Practical Approach. 1ª ed. 2017. S J & B D Hames eds. ISBN: 978-0195671049

MacDonald J., Kolotilin I., Menassa R. Recombinant Proteins from Plants: Methods and Protocols (Methods in Molecular Biology). 2ª ed.

2017. Humana Press. ISBN: 978-1493950041

Gheshlaghi, R. Modeling and Optimization of Protein Expression: Statistical Methods and Metabolic Flux Analysis for Optimization of Recombinant Protein Production by Fungal Platforms. 1^a ed.
2009. LAP Lambert Acad. Publ. ISBN: 978-3838324395

Buckel, P. Recombinant Protein Drugs (Milestones in Drug Therapy). 1^a ed.
2013 ISBN-13: 978-3034895279