

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas en Biomedicina		
Ámbito	Biología y genética		
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
Jesús Mendieta Gómez	j.mendieta.prof@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 BACTERIAS

Sistemas de expresión en *Escherichia coli*. Estabilidad y plegamiento de proteínas. Secreción y modificación de proteínas. Proteínas de fusión. Purificación. Producción a gran escala. Ejemplos: insulina, hormona de crecimiento, interferón.

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

Células de mamífero para producción de fármacos. Optimización de la expresión: escalado. Producción industrial de proteínas en células CHO. 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. INGENIERÍA DE PROTEÍNAS Y REALIDAD VIRTUAL.

Análisis estructurales e ingeniería de proteínas. Estudios in silico y nuevas tecnologías. Realidad virtual para la visualización de biomoléculas y el diseño de fármacos.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases expositivas participativas. Se impartirán por los profesores de la asignatura con soporte informático. Se fomentará la participación de los alumnos a través del planteamiento de cuestiones, casos prácticos y problemas, durante el desarrollo de las sesiones. Las presentaciones y todo el material que los profesores consideren relevantes para el seguimiento y la adquisición de conocimientos de la asignatura, estarán a disposición del alumno en el Aula Virtual del curso. Alguna clase podrá ser en formato clase reversa o "flipped classroom", sesión en la 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.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDADES FORMATIVAS DIRIGIDAS POR EL PROFESOR	TRABAJO AUTÓNOMO
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.

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 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: 90% de la calificación final El examen constará de preguntas de opción múltiple y un caso práctico, que puede ser un problema o desarrollo experimental relacionado con los temas tratados en la asignatura.

SE2. Participación en clase (cuestiones, dinámicas, resolución problemas), aula virtual, tutorías: 10% de la calificación final. Se evaluará el interés y las aportaciones de los alumnos durante el desarrollo de las clases teóricas y las actividades didácticas que los profesores planteen a lo largo de las sesiones. 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. El alumno tendrá que volver a realizar el bloque SE1 (Examen teórico de la asignatura). La calificación obtenida en el bloque SE2 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

USO ÉTICO Y RESPONSABLE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

1.- El régimen de uso de cualquier sistema o servicios de Inteligencia Artificial (IA) vendrá determinado por el criterio del profesor, pudiendo ser utilizada solo en la forma y supuestos en que así lo indique y, en todo caso, con sujeción a los siguientes principios:

a) El uso de sistemas o servicios de IA deberá acompañarse de una reflexión crítica por parte del alumno sobre su impacto y/o limitaciones en el desarrollo de la tarea o trabajo encomendado.

b) Se justificará la elección de los sistemas o servicios de IA utilizados, explicando sus ventajas respecto a otras herramientas o métodos de obtención de la información. Se describirá con el mayor detalle posible el modelo elegido y la versión de IA utilizada.

c) El uso de sistemas o servicios de IA debe ser citado adecuadamente por el alumno, especificando en qué partes del trabajo se ha utilizado, así como el proceso creativo desarrollado. Puedes consultar el formato de citas y ejemplos de uso en la web de la Biblioteca (https://www.ufv.es/gestion-de-la-informacion_biblioteca/).

d) Se contrastarán siempre los resultados obtenidos a través de sistemas o servicios de IA. Como autor, el alumno es responsable de su trabajo y de la legitimidad de las fuentes utilizadas en el mismo.

2.- En todo caso, el uso de sistemas o servicios de IA deberá respetar siempre y en todo momento los principios de uso responsable y ético que rigen en la universidad y que pueden consultarse en la [Guía de Buen Uso de la Inteligencia Artificial en los Estudios de la UFV](#). Además, el profesor podrá recabar del alumno otro tipo de compromisos individuales cuando así lo estime necesario.

3.- Sin perjuicio de lo anterior, en caso de duda sobre el uso ético y responsable de cualquier sistema o servicio de IA, el profesor podrá optar por la presentación oral de cualquier trabajo o entrega parcial solicitado al alumno, siendo esta la evaluación prevalente sobre cualquier otra prevista en la Guía Docente. En dicha defensa oral, el alumno deberá demostrar su conocimiento de la materia, justificando sus decisiones y el desarrollo de su trabajo.

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.