

# Guía Docente

## DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Master Universitario en Terapias Avanzadas e Innovación Biotecnológica		
Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud		
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales		
Asignatura:	Fármacos Recombinantes		
Tipo:	Obligatoria	Créditos ECTS:	3
Curso:	1	Código:	8957
Periodo docente:	Primer semestre		
Materia:	Procesos y Productos Biotecnológicos de Aplicación Clínica		
Módulo:	Innovación Biotecnológica		
Tipo de enseñanza:	Presencial		
Idioma:	Castellano		
Total de horas de dedicación del alumno:	75		
Equipo Docente	Correo Electrónico		
Cruz Santos Tejedor	c.santos@ufv.es		

## DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

La asignatura se centrará en explicar a los estudiantes como se han desarrollado los nuevos fármacos de origen biotecnológico y la importancia que estos tienen en la medicina actual. Se verá como se producen algunos medicamentos moleculares clásicos así como las nuevas aproximaciones biotecnológicas que permiten la obtención de nuevos productos diseñados con fines específicos. También se estudiará a fondo como se puede utilizar la célula como biofactoría para la producción de medicamentos moleculares. Se estudiarán ejemplos concretos de fármacos obtenidos en los diferentes sistemas celulares disponibles actualmente. Esto permitirá dar una visión global y actualizada de las herramientas moleculares más avanzadas dirigidas a la modificación genética de organismos vivos así como los procedimientos de crecimiento a gran escala para la producción industrial de este tipo de fármacos.

La asignatura Fármacos Recombinantes mostrará a los alumnos las nuevas tecnologías que permiten el diseño de las biomoléculas que constituyen los denominados fármacos recombinantes. Además, se dará una visión global del conjunto de medicamentos que entran en esta categoría y se analizarán minuciosamente los diferentes sistemas celulares que permiten la producción industrial de los nuevos fármacos biotecnológicos.

## OBJETIVO

El objetivo global de la asignatura es que los estudiantes entiendan la biotecnología como una ciencia que sirve 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. Antibióticos, antivirales y antimicóticos naturales y de nueva generación. Utilidad y problemas actuales. Nuevos fármacos y moléculas terapéuticas de base biotecnológica.

### 2. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN MICROORGANISMOS: BACTERIAS Y LEVADURAS

Regulación de la expresión génica en procariotas y eucariotas: tipos de promotores y sistemas de control. Estabilidad y plegamiento de proteínas. Secreción. Proteínas de fusión. Vectores de expresión. Producción a gran escala: biorreactores. Producción de insulina. Obtención de levaduras modificadas genéticamente. Sistemas de expresión en *Saccharomyces cerevisiae*.

### 3. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN LEVADURAS: PLATAFORMA PRODUCCIÓN DE PROTEÍNAS EN *P. pastoris*

Características de la levadura metilotrófica *Pichia pastoris*. Sistemas de expresión. Producción a gran escala y purificación del producto.

### 4. ANTICUERPOS RECOMBINANTES COMO FÁRMACOS.

Características estructurales y funcionales de los anticuerpos. Tipos de inmuglobulinas: estructura y función.

Anticuerpos recombinantes: tipos y aplicaciones. Producción de anticuerpos recombinantes.

### 5. PRODUCCIÓN DE FÁRMACOS RECOMBINANTES EN CÉLULAS DE INSECTO Y DE MAMÍFERO

Baculovirus: tipos y mecanismo de infección. Vectores: sistemas de selección y recombinación. Células de insecto. Infección. Crecimiento a gran escala. Células de mamífero en cultivo. Vectores virales y no virales.

Transfección y selección de recombinantes. Optimización de la expresión. Ejemplos de producción.

### 6. 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.

### 7. VACUNAS RECOMBINANTES.

Vacunas recombinantes frente a las vacunas clásicas. Tipos de vacunas recombinantes, composición y producción a gran escala. Nuevas plataformas de producción y modos de administración.

### 8. ESTRUCTURA DE PROTEÍNAS Y DISEÑO DE FÁRMACOS

Estructura de proteínas y dinámica molecular. Simulación computacional de procesos biológicos a nivel atómico. Caracterización de la función de las proteínas mediante simulación informática.

--

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

<p>Clases magistrales: Serán impartidas por profesores, investigadores y profesionales expertos en los diferentes temas a tratar.</p> <p>Tutorías: Mediante las tutorías el profesor, a requerimiento 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.</p>
---

## DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
25 horas	50 horas

## COMPETENCIAS

### Competencias básicas

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

### Competencias generales

<p>Saber integrar y aplicar los conocimientos adquiridos a la resolución de problemas médicos no resueltos utilizando herramientas biotecnológicas y terapias avanzadas</p> <p>Ser capaz de aplicar los conocimientos teóricos adquiridos a la práctica y la innovación biotecnológica.</p>
---

## Competencias específicas

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

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Aplica técnicas moleculares avanzadas que permiten el desarrollo 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

La evaluación se realizará teniendo en cuenta los siguientes bloques:

- Pruebas y exámenes: 90%

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.

- Participación en clase y tutorías: 10%

Para la evaluación de este bloque se tendrán en cuenta las aportaciones de los alumnos durante el desarrollo de las clases, preguntas relacionadas con los temas, participación en debates y discusiones que puedan surgir en el aula o que intencionadamente proponga el profesor, etc.

Habrà una convocatoria de evaluación extraordinaria para aquellos alumnos que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria. En esta segunda convocatoria se seguirán las pautas de evaluación expuestas anteriormente.

## BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

### Básica

Baltz, R. H., Davies, J. E., Demain, A. L. Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology, 3rd Edition. 2010. ISBN: 978-1-55581-512-7

Baneyx, F. Protein Expression Technologies: Current Status and Future Trends. Horizon Bioscience. 2004.

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

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

Glick B. R. and Patten, C. L. Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA, 5th Edition. 2017. ASM Press. ISBN: 978-1555819361

Higgins, S. Protein Expression A Practical Approach. 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). 2nd Ed. 2017. Humana Press. ISBN: 978-1493950041

Snyder L., Peters J. E., Henkin T. M., Champness, W. Molecular Genetics of Bacteria. 4th Edition. 2013. ASM Press.

## **Complementaria**