

Curso
2025/2026

Guía Docente:
**BIOTECNOLOGÍA CLÍNICA Y
FARMACÉUTICA**



FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS



1. IDENTIFICACIÓN

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------------------|-------|--------|------------------|
| Titulación | Grado en Bioquímica | | Código | 803487 |
| Asignatura | Biotecnología clínica y farmacéutica | | ECTS | 6 |
| Materia | Aplicaciones Bioquímicas 2 | | | |
| Módulo | Avanzado | | | |
| Carácter | Optativa | Curso | Cuarto | Semestre Segundo |
| Departamento responsable | Bioquímica y Biología Molecular | | | |

Profesores responsables

| Actividad | Profesor | Email | Despacho |
|-----------|-----------------------------|-------------------|--|
| Tª/S/Tut. | Mª ISABEL DE LA MATA RIESCO | idlmata@ucm.es | Despacho 16 S.D. Bioquímica y Biología Molecular Facultad de Biología |
| Tª/S/Tut. | JAVIER ROCHA MARTÍN | javrocha@ucm.es | Lab. 3 de la Sección Departamental de la Facultad de Biología |
| Tª/S/Tut. | MIGUEL ARROYO SÁNCHEZ | arroyo@bio.ucm.es | Despacho 16 S.D. Bioquímica y Biología Molecular Facultad de Biología |

2. OBJETIVOS

Objetivo General

Proporcionar al alumno los conocimientos necesarios para comprender la utilidad de los sistemas biológicos en los procesos biotecnológicos, así como las aplicaciones de las tecnologías bioquímicas en el área clínica y farmacéutica.

Objetivos específicos

- Comprender las utilidades clínicas e industriales de las metodologías bioquímicas y de la Biología Molecular.
- Aplicar las técnicas de Ingeniería Genética y Biología Molecular en el desarrollo y síntesis de nuevos fármacos, vacunas, terapias y medios diagnósticos.
- Describir los procesos de producción de nuevos fármacos mediante la utilización de enzimas. Aplicar las enzimas al diagnóstico y terapia
- Analizar de manera crítica las estrategias de mercado para la obtención de nuevos fármacos a partir de dianas terapéuticas mediante el diseño racional de fármacos y búsqueda de nuevos productos fermentativos.

3. CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

No hay

4. CONTENIDOS

Breve descripción de los contenidos

Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico. Enzimas de interés clínico-farmacéutico. Anticuerpos monoclonales. Aplicación de los anticuerpos monoclonales al diagnóstico y a la terapéutica. Vacunas. Importancia de la Biotecnología en el desarrollo de nuevas vacunas. Vacunas diagnósticas y terapéuticas. Obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico. Terapia génica y celular. Aplicación de la Ingeniería Genética al diagnóstico. Utilización de sondas de DNA. Aplicaciones a la medicina legal. Diseño racional de fármacos. Dianas terapéuticas. Búsqueda de nuevos productos fermentativos.

Programa

- 1. Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico.** Consideraciones económicas, desarrollo y futuro. Biotecnología farmacéutica. Sistema Nacional de financiación.
- 2. Enzimas de interés clínico-farmacéutico.** Enzimas como catalizadores en la síntesis de compuestos de interés clínico y farmacéutico. Enzimas en el diagnóstico: tecnologías predominantes. Enzimas terapéuticas.
- 3. Anticuerpos monoclonales.** Concepto de anticuerpo monoclonal. Producción a gran escala. Aplicación de los anticuerpos monoclonales al diagnóstico y a la terapia.
- 4. Tecnología del rDNA en la obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico.** Mercado farmacéutico. Sistemas de producción procariontes: producción de hormonas hipotalámicas (somatostatina) y hormonas pancreáticas (insulina). Sistemas de producción eucariotas: levaduras, plantas y células animales (de insecto y mamíferos). Vectores de expresión. Métodos de transformación y transfección. Producción de eritropoyetina, de tPA y de hormonas hipofisarias (hormona de crecimiento). Animales transgénicos: métodos de obtención, producción de α -antitripsina (Atryn®), inhibidor de la C1 esterasa (Rucnest®) y la lipasa ácida lisosomal (Kanuma®). Biosimilares.
- 5. Vacunas.** Concepto de vacuna. Importancia de la Biotecnología en el desarrollo de nuevas vacunas. Tipos de vacunas. Vacunas de producción tradicional. Vacunas recombinantes o de segunda generación. Vacunas de DNA o de tercera generación. Vacinología inversa. Vacunas diagnósticas y terapéuticas. Nuevas formas de producción y vacunación.
- 6. Terapia génica.** Concepto. Tipos de terapia. Estado actual de los procedimientos en investigación y fases clínicas. Enfermedades a tratar en la actualidad mediante esta técnica.
- 7. Terapia celular y medicina regenerativa.** Células madre: tipos y procedimientos de obtención. Enfermedades a tratar y procedimientos actuales de terapia.
- 8. Diagnóstico molecular.** Utilización de sondas de DNA. Aplicaciones a la medicina legal. Enfermedades hereditarias. Enfermedades infecciosas. Carga viral. Microarrays. Medicina personalizada. Farmacogenética y Farmacogenómica
- 9. Estrategia de mercado para la obtención de nuevos fármacos.** Diseño racional de fármacos. Dianas terapéuticas.
- 10. Nanotecnología y nanomedicina**



5. COMPETENCIAS

Generales

| | |
|----------|---|
| CG9-MA1 | Capacidad para relacionar los desarrollos biotecnológicos y biomédicos con otras disciplinas. |
| CG11-MA2 | Demostrar conocimiento sobre ensayos clínicos y nuevas terapias biomoleculares. |
| CG12-MA5 | Continuar sus estudios en áreas especializadas de las Biociencias Moleculares. |

Específicas

| | |
|-------------|--|
| CE41-ABII5 | Describir los procesos biotecnológicos de producción de fármacos y vacunas, y su aplicación al diagnóstico y la terapéutica. |
| CE41-ABII11 | Reconocer las características bioquímicas de los microorganismos de interés industrial. |

Transversales

| | |
|----------|---|
| CT5-MA1 | Capacidad para relacionar los desarrollos biotecnológicos con otras disciplinas dentro de los marcos legales. |
| CT4-MA3 | Trabajar en equipo, cooperando con otros estudiantes |
| CT2-MA4 | Razonar de modo crítico |
| CT14-MA5 | Desarrollar una motivación por la calidad |
| CT9-MA6 | Ser capaz de dar una charla breve a un auditorio no especializado acerca de un tema de Biotecnología con posible impacto actual en la sociedad. |

6. HORAS DE TRABAJO Y DISTRIBUCIÓN POR ACTIVIDAD

| Actividad | Presencial (horas) | Trabajo autónomo (horas) | Créditos |
|------------------------------------|--------------------|--------------------------|----------|
| Clases teóricas | 45 | 67,5 | 4,5 |
| Seminarios | 3 | 4,5 | 0,3 |
| Tutorías/Trabajos dirigidos | 2 | 3 | 0,2 |
| Preparación de trabajos y exámenes | 3 | 22 | 1 |
| Total | 53 | 97 | 6 |



7. METODOLOGÍA

La actividad docente seguirá una metodología híbrida, que hará uso de un aprendizaje colaborativo y un aprendizaje individual. Las actividades presenciales de la asignatura se estructuran en **clases de teoría, seminarios y tutorías**.

En las **clases de teoría** el profesor dará a conocer al alumno el contenido de la asignatura. Se presentarán los conceptos teóricos y algunos hechos experimentales que permitan al alumno obtener una visión global y comprensiva de la asignatura. Al comienzo de cada tema se expondrán el contenido y objetivos principales de dicho tema. Al final del tema se podrán plantear nuevas propuestas que permitan interrelacionar contenidos ya estudiados con los del resto de la asignatura o con otras asignaturas. Como apoyo a las explicaciones teóricas, se proporcionará a los alumnos el material docente apropiado en el Campus Virtual.

Las **clases de seminarios y las de tutorías** tendrán como objetivo aplicar los conocimientos adquiridos a un conjunto de cuestiones y/o ejercicios.

8. BIBLIOGRAFÍA

Básica

- Buss, N., Henderson, S.J., McFarlane, M., Shenton, J.M. and de Haan, L. (2012) “*Monoclonal antibody therapeutics: history and future*” *Current Opinion in Pharmacology* 12:615–622.
- Buckingham, L. and Flaws, M. (2007) “*Molecular diagnostic: Fundamentals, Methods, and Clinical Applications*” F.A. Davis Company, Philadelphia.
- Kayser, O. and Müller, H.R. (2004): “*Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*”. Wiley-VCH, Weinheim.
- Mhashilkar, A., Chada, S., Roth, J.A. and Ramesh, R. (2001): “*Gene therapy: therapeutic approaches and implications*”. *Biotechnology Advances*, 19: 279-297.
- Patel, R.N. (2006) “*Biocatalysis in the pharmaceutical and biotechnology industries*”. CRC Press, Florida.
- Plotkin, S. and Fantini, B. Ed. (1996): “*Vaccinia, vaccination and vaccinology: Jenner, Pasteur and their successors*”. Elsevier, Paris
- Prestwich, G.D., Erickson, I.E., Zarembinski, T.I., West, M., and Tew, W.P. (2012) “*The translational imperative: Making cell therapy simple and effective*” *Acta Biomater.* 8: 4200–4207.
- Strong M, Farrugia A, Rebullá P (2009) “*Stem cell and cellular therapy developments*” *Biologicals* 37, 103-107.
- Walsh G (2007): “*Pharmaceuticals biotechnology: concepts and applications*”. Wiley-VCH, Weinheim.

Complementaria

- Arroyo, M., de la Mata, I., García, J.L. and Barredo, J.L. (2017) “*Biocatalysis for Industrial Production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)*” en *Biotechnology of Microbial Enzymes* (eds. G. Brahmachari, A.L. Demain; J.L. Adrio), pp. 451-473. Academic Press, Elsevier.
- Arroyo, M.; de la Mata, I.; Barreiro, C.; García, J.L.; Barredo, J.L. (2023) “*Application of microbial enzymes as drugs in human therapy and healthcare*” en *Biotechnology of Microbial Enzymes* (ed. G. Brahmachari), pp. 341-373. Academic Press, Elsevier.
- Gómez de la Torre, J.C. Roe Battistini, C and Roe Battistini, E. (2016) “*Diagnóstico molecular de enfermedades infecciosas*”. J.C. Gómez de la Torre, Perú.



- Hilleman, M.R. (2000) “*Vaccines in historic evolution and perspective: a narrative of vaccine discoveries*”. *Vaccine* 18:1436-1447.
- Labrou, N. (2019) “*Therapeutic enzymes: function and clinical implications*”. Springer Nature.
- Ozdemir, V., Williams-Jones, B., Glatt, S.J, Tsuang, M.T., Lohr, J.B. and Reist, C.1 (2006): “*Shifting emphasis from pharmacogenomics to theragnostics*”. *Nature* 24: 942-946.
- Singh, R.S.; Singh, T.; Singh, A.K. (2019) “*Enzymes as Diagnostic Tools*” en *Advances in Enzyme Technology* (eds. Singh, R.S.; Singhania, R.R.; Pandey, A.; Larroche, C.), pp. 225-271, Elsevier.
- Spadiut O, Capone S, Krainer F, Glieder A, and Herwig C (2014) “*Microbials for the production of monoclonal antibodies and antibody fragments*” *Trends in Biotechnology*, 32: 54-60

9. EVALUACIÓN

Para la evaluación final es obligatoria la participación en las diferentes actividades propuestas. Para poder superar la asignatura será necesario que el alumno haya participado al menos en el 70% de las actividades presenciales.

El rendimiento académico del alumno y la calificación final de la asignatura se computarán de forma ponderada atendiendo a los siguientes porcentajes, que se mantendrán en todas las convocatorias:

❖ EXÁMENES ESCRITOS: 65%

La evaluación de las competencias adquiridas en la parte teórica de la asignatura se llevará a cabo mediante la realización de un único examen final. El examen constará de preguntas sobre aplicación de conceptos aprendidos durante el curso y cuestiones prácticas relacionadas. Será necesario obtener una nota mínima de 4 en el examen final para poder realizar la ponderación con las calificaciones obtenidas en los otros apartados evaluables.

❖ TRABAJO PERSONAL: 10%

La evaluación del trabajo de aprendizaje realizado por el alumno considerará la destreza del alumno en la resolución de las cuestiones propuestas.

❖ ACTIVIDADES DIRIGIDAS (TRABAJOS): 20%

Aprendizaje basado en casos prácticos. Los alumnos desarrollarán un caso práctico propuesto por el profesor, que se someterá a la valoración del profesor, así como a las preguntas de sus compañeros sobre el tema. El profesor valorará tanto el trabajo como la claridad de la presentación, y el análisis crítico efectuado por los compañeros.

❖ ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN ACTIVA EN LAS CLASES: 5%

La asistencia y la participación del alumno en todas las actividades se valorará positivamente en la calificación final. La falta de asistencia reiterada podrá penalizarse.

Siempre se respetará un plazo mínimo de siete días entre la publicación de cualquier calificación, si fuera el caso, y la fecha del examen final de la asignatura.

PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES - CRONOGRAMA

| TEMA | ACTIVIDAD | HORAS | GRUPOS | INICIO | FIN |
|---|---------------|-------|--------|------------|------------|
| 1. Aportaciones y beneficios de la Biotecnología al sector clínico-farmacéutico. | Clases Teoría | 3 | 1 | 1ª semana | 1ª semana |
| 2. Enzimas de interés clínico-farmacéutico. | Clases Teoría | 4 | 1 | 2ª semana | 3ª semana |
| 3. Anticuerpos monoclonales. | Clases Teoría | 4 | 1 | 3ª semana | 4ª semana |
| | Seminario | 1 | 1 | 4ª semana | 4ª semana |
| 4. Tecnología del rDNA en la obtención de proteínas humanas recombinantes de interés clínico-farmacéutico. | Clases Teoría | 6 | 1 | 5ª semana | 6ª semana |
| 5. Vacunas. | Clases Teoría | 5 | 1 | 7ª semana | 8ª semana |
| | Seminario | 1 | 1 | 8ª semana | 8ª semana |
| 6. Terapia génica. | Clases Teoría | 5 | 1 | 9ª semana | 10ª semana |
| 7. Terapia celular y medicina regenerativa. | Clases Teoría | 4 | 1 | 10ª semana | 11ª semana |
| 8. Diagnóstico molecular. | Clases Teoría | 3 | 1 | 12ª semana | 12ª semana |
| | Seminario | 1 | 1 | 13ª semana | 13ª semana |
| 9. Estrategia de mercado para la obtención de nuevos fármacos | Clases Teoría | 5 | 1 | 13ª semana | 14ª semana |
| 10. Nanotecnología y nanomedicina | Clases Teoría | 3 | 1 | 15ª semana | 15ª semana |

RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES

| ACTIVIDAD DOCENTE | COMPETENCIAS ASOCIADAS | ACTIVIDAD PROFESOR | ACTIVIDAD ESTUDIANTE | PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN | P | NP | TOTAL | C |
|-------------------|--|--|---|--|----|------|-------|------------|
| Clases Teoría | CG9-MA1 CG11-MA2 CG12-MA5 CE41-ABII5 CE41-ABII11 CT5-MA1 CT4-MA3 CT2-MA4 CT14-MA5 CT9-MA6 | Exposición de conceptos teóricos. Planteamiento de cuestiones. | Toma de apuntes, formulación y contestación de cuestiones. | Valoración de las respuestas a preguntas relacionadas con los conceptos teóricos explicados. | 45 | 67,5 | 112,5 | 35% |
| Seminarios | | Planteamiento de casos prácticos. Aplicación de la teoría a la resolución de ejercicios y problemas. | Desarrollo y presentación de casos prácticos. Realización de ejercicios. Formulación y contestación de cuestiones | Valoración de la resolución y presentación del caso práctico. | 3 | 4,5 | 7,5 | |
| Tutorías | | Dirección y supervisión del estudio y actividades del alumno. Planteamiento de cuestiones. | Resolución de las cuestiones planteadas. | Valoración del trabajo, desarrollo y exposición. | 2 | 3 | 5 | |
| Exámenes | | Propuesta, vigilancia y corrección del examen. Calificación del alumno. | Preparación y realización | | 3 | 22 | 25 | |

P: Actividades presenciales

NP: Actividades no presenciales (trabajo autónomo)

C: Calificación