



Guía Docente: BIOTECNOLOGÍA CLÍNICA Y FARMACÉUTICA



FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
CURSO 2022-2023



I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA:	Biotecnología Clínica y Farmacéutica
NÚMERO DE CRÉDITOS:	6
CARÁCTER:	Optativa
MATERIA:	Aplicaciones Bioquímicas 2
MÓDULO:	Avanzado
TITULACIÓN:	Grado en Bioquímica
SEMESTRE/CUATRIMESTRE:	Segundo (cuarto curso)
DEPARTAMENTO/S:	Bioquímica y Biología Molecular
PROFESOR/ES RESPONSABLE/S:	

Grupo A	
Teoría Seminario Tutoría	Profesora: M ^a ISABEL DE LA MATA RIESCO Departamento: Bioquímica y Biología Molecular Despacho: 16 de la Sección Departamental de la Facultad de Biología e-mail: idlmata@ucm.es
Teoría Seminario Tutoría	Profesor: MIGUEL ARROYO SÁNCHEZ Departamento: Bioquímica y Biología Molecular Despacho: Lab. 3 de la Sección Departamental de la Facultad de Biología e-mail: arroyo@bio.ucm.es

II.- 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.



III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

■ **CONOCIMIENTOS PREVIOS:**

■ **RECOMENDACIONES:**

IV.- CONTENIDOS

■ **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDO**

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 procariotas: 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 (Ruconest©) 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.**

V.- COMPETENCIAS

■ GENERALES:

- **CG9-MA1** Capacidad para relacionar los desarrollos biotecnológicos 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-ABIII1** 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.



VI. – 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

VII.- 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, bien en fotocopias o bien 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.

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

■ BÁSICA:

- Buss N, Henderson SJ, McFarlane M, Shenton JM 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 HR (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 GD, Erickson IE, Zarembinski TI, West M, and Tew WP (2012) “*The translational imperative: Making cell therapy simple and effective*” Acta Biomater. 8: 4200–4207. doi:10.1016/j.actbio.2012.06.043.
- Strong M, Farrugia A, Rebullá P (2009) “*Stem cell and cellular therapy developments*” Biologicals 37 103e107
- 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)*” 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.
- Patel, R.N. (2008): “*Synthesis of chiral pharmaceutical intermediates by biocatalysis*”. Coordination Chem. Rev. 252: 659-701.
- Pollard, D.J.; Woodley, J.M. (2007): “*Biocatalysis for pharmaceutical intermediates: the future is now*”. Trends Biotechnol. 25: 66-73.
- 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.
- 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.

IX.- 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.

■ **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):** **25%**



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
	Clases Teoría	3	1	12ª semana	12ª 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 alumno	Procedimiento de evaluación	P	NP	Total	C
Clases de 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, exposición y desarrollo.	2	3	5	
Exámenes		Propuesta, vigilancia y corrección del examen. Calificación del alumno.	Preparación y realización.		3	22	25	

P: Presenciales; NP: no presenciales (trabajo autónomo); C: calificación