



Proyecto/Guía docente de la asignatura

Project/Course Syllabus

Asignatura <i>Course</i>	BIOFÁRMACOS		
Materia <i>Subject area</i>	Terapias Avanzadas		
Módulo <i>Module</i>			
Titulación <i>Degree Programme</i>	GRADUADO EN BIOMEDICINA Y TERAPIAS AVANZADAS		
Plan <i>Curriculum</i>	710	Código <i>Code</i>	47920
Periodo de impartición <i>Teaching Period</i>	PRIMER SEMESTRE	Tipo/Carácter <i>Type</i>	Obligatoria
Nivel/Ciclo <i>Level/Cycle</i>	GRADO	Curso <i>Course</i>	CUARTO
Créditos ECTS <i>ECTS credits</i>	6		
Lengua en que se imparte <i>Language of instruction</i>	Español		
Profesor/es responsable/s <i>Responsible Teacher/s</i>	Profesora Coordinadora: Marta Hernández Pérez PTUN José María Eiros Bouza, catedrático Silvia Rojo Rello, PPL vinculado Marta Domínguez-Gil González, Prof CSAL Gabriel Alberto March Rosselló, Prof PRAS Jorge Gonzalez Gilbaja, Prof PRAS Alejandro Martín Toribio, DPIPUVa		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...) <i>Contact details (e-mail, telephone...)</i>	marta.hernandez.perez@uva.es jmeiros@uva.es srojo@saludcastillayleon.es mdominguezgilgo@saludcastillayleon.es gmarch@saludcastillayleon.es jorge.gonzalez.gilbaja@uva.es amartin@icscyl.com		
Departamento <i>Department</i>	Área de Microbiología Departamento de Anatomía Patológica, Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Medicina Legal y Forense		
Fecha de revisión por el Comité de Título <i>Review date by the Degree Committee</i>	4 de julio de 2025		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

Course Context and Relevance

1.1 Contextualización

Course Context

La asignatura “Biofármacos” se estudia en el primer cuatrimestre del cuarto curso del Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas. Se trata de una asignatura obligatoria que pertenece a la materia de “Terapias avanzadas”, por lo que deberá ser cursada por todos los estudiantes.

Esta asignatura se centra en el estudio de los fármacos obtenidos mediante técnicas biotecnológicas. Los fármacos es un campo de estudio relativamente nuevo desde que aparecen los primeros antibióticos en el siglo XX y el desarrollo de las vacunas. Las tecnologías de producción de fármacos han evolucionado en los últimos años. Se continúan desarrollando fármacos aplicando nuevas técnicas desarrolladas del ámbito de la Biomedicina. La aplicación de los conocimientos generados permite descubrir nuevos fármacos por tecnologías ómicas, bioinformáticas, estadísticas, IA, etc y en múltiples enfermedades están revolucionando la práctica médica.

En resumen, la asignatura de Biofármacos proporciona a los estudiantes una comprensión profunda de cómo se producen y utilizan los fármacos biotecnológicos en la industria farmacéutica.

1.2 Relación con otras materias

Connection with other subjects

El estudio de biofármacos se relaciona estrechamente con muchas otras ciencias biomédicas, fundamentalmente con la Microbiología, Enfermedades Infecciosas, Genómica, Biología Celular y Molecular, Estadística, Bioinformática.

1.3 Prerrequisitos

Prerequisites

No se han establecido requisitos previos excluyentes para cursar esta asignatura. Sin embargo, para su máximo aprovechamiento sería conveniente haber cursado y superado las asignaturas de Microbiología, Biología molecular, Genética médica, Bioestadística y Bioinformática.

2. Resultados del proceso de formación y de aprendizaje (RD 822/2021) o competencias (RD 1393/2007)

Learning outcomes (RD 822/2021) or competences (RD 1393/2007)

2.1 (RD1393/2007) Competencias Generales

General Competences

CB1 -Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

CB2 -Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.

CB3 -Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB5 -Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.

CG1. Adquirir conocimientos y habilidades adecuados para analizar y sintetizar problemas básicos relacionados con la Biomedicina y Terapias Avanzadas, resolverlos utilizando el método científico y comunicarlos de forma eficiente.

CG2. Conocer las bases científicas y técnicas de la Biomedicina y Terapias Avanzadas, de modo que se facilite el aprendizaje de nuevos métodos y tecnologías, así como el desarrollo de una gran versatilidad para adaptarse a nuevas situaciones.

CG3. Adquirir la capacidad de resolver problemas con iniciativa y creatividad, así como de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas, comprendiendo la responsabilidad ética, social y profesional de la actividad del biomédico.

CG4. Trabajar de forma adecuada en un laboratorio, incluyendo los aspectos de seguridad, manipulación de materiales y eliminación de residuos.

CG5. Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6. Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

2.2 (RD1393/2007) Competencias Específicas

Specific Competences

CE21 - Adquirir una visión amplia sobre las nuevas terapias personalizadas. Desarrollo, diseño y aplicación de dichas terapias.

CE22 - Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

CE25 – Conocer los principales tipos de biofármacos y los organismos y métodos utilizados en su producción.



3. Objetivos

Course Objectives

Los objetivos de la asignatura incluyen:

1. Conocimiento de los principales tipos de fármacos obtenidos mediante técnicas biotecnológicas y sus principales organismos productores.
2. Conocimiento de los fundamentos técnicos para la producción de fármacos biotecnológicos.
3. Conocimiento de las estrategias de producción por los diferentes sistemas biológicos de los biofármacos por tecnología de ADN recombinante y las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos.
4. Conocimiento de los principales procesos industriales de producción biotecnológica de biofármacos.
5. Relacionar los principios de la tecnología de ADN recombinante con los métodos de producción de biofármacos.
6. Adquirir la formación necesaria para diseñar una estrategia para la producción de un biofármaco dado.
7. Conocer los principales grupos de organismos utilizados en la producción u obtención de biofármacos.
8. Conocer las estrategias actuales de búsqueda y desarrollo de nuevos biofármacos, así como de la mejora de la producción de los ya existentes.
9. Conocer los métodos de producción industrial de productos de interés clínico y/o farmacéutico.

4. Contenidos y/o bloques temáticos**Course Contents and/or Modules**

Carga de trabajo en créditos ECTS:

6

Workload in ECTS credits:

a. Contextualización y justificación**a. Context and rationale**

Los primeros fármacos fueron antibióticos y moléculas que sustituían a sustancias del propio organismo humano o de animales (hormonas, etc.), de las que se disponía en cantidades muy limitadas, pero que las técnicas de ADN recombinante descubiertas a mediados del s. XX permitieron obtener en cantidades importantes. Actualmente, la aplicación de la biotecnología en el diseño de vacunas y fármacos basado en el conocimiento del genoma y el modelado tridimensional de las moléculas permite un diseño más acertado. Las diferentes tecnologías "ómicas" (genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, etc.) son metodologías clave para esta identificación. De hecho, estas técnicas también se están viendo superadas por el diseño *in silico* de partículas basado en el BigData y la inteligencia artificial con la utilización de la bioinformática.

b. Objetivos de aprendizaje**b. Learning objectives**

1. El estudiante debe adquirir una visión integrada y actualizada de los diferentes tipos de biofármacos y su importancia en el campo de la Biomedicina.
2. El estudiante debe conocer los fundamentos de las tecnologías desarrolladas en el ámbito del diseño y producción biotecnológica de los biofármacos.
3. Desarrollar las habilidades para recuperar y analizar información desde diferentes fuentes y su aplicación integrada en el diseño y producción de biofármacos.

c. Contenidos**c. Contents****CONTENIDOS TEORICOS****BLOQUE I: CONCEPTOS GENERALES**

Tema 1. Concepto y tipos de biofármacos.

Tema 2. Descubrimiento y diseño de biofármacos.

Tema 3. Los microorganismos como instrumentos biológicos.

Tema 4. Manipulación de los microorganismos: Concepto y perspectivas de la ingeniería genética.

Tema 5. Tecnología del ADN recombinante para el desarrollo de biofármacos

- Expresión de proteínas recombinantes en *Escherichia coli*.
- Expresión de proteínas recombinantes en células eucariotas.

BLOQUE II: PRINCIPALES TIPOS DE BIOFÁRMACOS

Tema 6. Péptidos sintéticos y proteínas recombinantes aplicados a la terapia humana I. Citoquinas y factores de crecimiento.

Tema 7. Péptidos sintéticos y proteínas recombinantes aplicados a la terapia humana II. Enzimas. Hormonas. Insulina.

Tema 8. Vacunas: Diseño de vacunas biológicas

- Fundamentos de la respuesta vacunal. El valor de las vacunas. Modelos de éxito en programas vacunales.
- Vacunas clásicas: inactivadas; autovacunas; atenuadas.
- Vacunas modernas: peptídicas; vivas recombinantes (vacunas SAVE, DISC y DIVA); vacunas de DNA/RNA; vacunas antiidiotipo; vacunas estructurales; vacunas tolerogénicas; vacunas terapéuticas y cáncer.
- Vacunación frente a virus de transmisión respiratoria. Vacunación antigripal. Vacunación frente al SARS-CoV-2. Vacunación frente al VRS.

Tema 9. Anticuerpos monoclonales. Descubrimiento. Producción. Uso en enfermedades autoinmunes. Uso en cáncer. Otros usos (enfermedades infecciosas, neurología, oftalmología).

Tema 10. Ácidos nucleicos como agentes terapéuticos. Antisense RNA, RNA de interferencia (siRNA, shRNA), moléculas quiméricas RNA-DNA, aptámeros.

Tema 11. Virus como biofármacos. Vectores virales. Producción. Modalidades y aplicaciones. Virus oncolíticos.

Tema 12. Bacteriófagos como agentes terapéuticos.

Tema 13. Medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs) como biofármacos. Terapia celular, terapia génica y otros.

Tema 14. Principales fuentes de obtención de productos naturales bioactivos. Citostáticos y antibióticos.

Tema 15. Estrategias de transporte en biofármacos. Vías de administración y otras estrategias.

Tema 16. Probióticos.

Tema 17. Transplante de heces.

BLOQUE III: CONTROL DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FUTURO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Tema 18. Sistemas de calidad, seguridad y eficacia de los biofármacos.

Tema 19. Regulación de medicamentos biotecnológicos en España y en la Unión Europea.

Tema 20. Innovación y patentes.

Tema 21. Biosimilares.

Tema 22. Sistemas de producción a gran escala.

Tema 23. Reacciones adversas, inmunogenicidad, y farmacovigilancia.

Tema 24. Medicina personalizada de precisión. Aplicación de las -ómicas a la biotecnología farmacéutica.

Tema 25. Docking molecular. Concepto y casos prácticos. Estructura molecular de fármacos.



Visitas a empresas:

Fecha a determinar.

Contenidos prácticos:

Posible cambio debido a reformas laboratorio

1. Evaluar la eficacia de biofármacos reactivadores de latencia del VIH (LRAs)
2. Comparar el efecto de bryostatina-1 vs. un inhibidor de HDAC (panobinostat)
3. Determinar efectos sinérgicos usando combinaciones de LRAs
4. Aprender a usar SynergyFinder 3.0 para análisis de interacciones farmacológicas.

d. Métodos docentes

d. Teaching and Learning methods

A lo largo de la asignatura se emplearán los siguientes métodos docentes:

- Clases de teoría.
- Seminarios/casos prácticos.
- Prácticas de laboratorio
- Visitas a empresas biofarmacéuticas.

e. Plan de trabajo

e. Work plan

TEORÍA BIOFÁRMACOS 45 h: lunes y martes 17-18 h, jueves 17-18 h Aula B.10

VISITAS BIOFARMACOS 10 h: Visitas a empresas. 2 días.

PRÁCTICAS BIOFARMACOS 5 h: Sexta planta Facultad de Medicina

f. Evaluación

f. Assessment

La evaluación de la adquisición de competencias se basará en un examen final que incluirá preguntas tipo test o preguntas cortas sobre los contenidos teóricos y prácticos desarrollados en todos los bloques temáticos de la asignatura.

Es necesario aprobar el examen con un 5 para que cuente la nota del trabajo.

Se evaluará la realización de un trabajo por parte de los alumnos.

g Material docente

g Teaching material

g.1 Bibliografía básica

Required Reading

https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC_UVA/lists/8244767120005774?auth=SAML



1. Biopharmaceutical Manufacturing: Progress, Trends and Challenges (Cell Engineering, 11) Edition: 1st ed. 2023. Author(s): Ralf Pörtner (editor). Publisher: Springer. Year: 2024. ISBN: 3031456688; 9783031456688
2. Medical Biotechnology, Biopharmaceutics, Forensic Science and Bioinformatics. Author(s): Hajiya Mairo Inuwa, Ifeoma Maureen Ezeonu, Abubakar Gidado, Abdulrazak B. Ibrahim, Benjamin Ewa Ubi, Charles Oluwaseun Adetunji, Emmanuel Olufemi Ekundayo. Publisher: CRC Press City: Boca Raton. Year: 2022. ISBN: 0367766965; 9780367766962
3. Biofarmacia y farmacocinética. 2 edition. Antonio Aguilar Ros & María Consuelo Montejo Rubio & Manuel Caamaño Somoza & Félix Ramón Martín Martín. Fecha de publicación : 02/2014
4. Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology. Second edition. Gary Walsh. Wiley. 2003.
5. Biopharmaceutical biotechnology: Concepts and applications. Gary Walsh. Wiley. 2007.
6. Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications, Second Edition. Oliver Kayser and Heribert Warzecha. Wiley-Blackwell. 2012.

g.2 Bibliografía complementaria

Supplementary Reading

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics

Se complementará la bibliografía básica con artículos científicos de referencia actualizados que el equipo docente facilitará a los estudiantes.

g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

Additional Online Resources (microlearning units, blogs, videos, digital journals, massive online courses (MOOC), etc.)

<https://vacunas.org/>

<https://alphafold.com/>

<https://deepmind.google.com/science/alphagenome/>

<https://notebooklm.google/>

<https://www.coursehero.com/sitemap/schools/30-Harvard-University/courses/17115895-BIOPHARMA/>

h. Recursos necesarios

Required Resources

Serán necesarios los siguientes recursos:

- Aula con pizarra, ordenador y cañón de proyección para clases teóricas y prácticas.
- Aula de ordenadores con las herramientas de software necesarias para llevar a cabo los seminarios



i. Temporalización

Course Schedule

CARGA ECTS ECTS LOAD	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO PLANNED TEACHING PERIOD
6 ECTS	9 septiembre – 16 diciembre

5. Métodos docentes y principios metodológicos

Instructional Methods and guiding methodological principles

Actividades presenciales:

- Clases de teoría. Lección magistral participativa y debate.
- Seminarios/trabajos: Se realizarán presenciales para tratar temas de máxima actualidad relacionados con el contenido teórico de la asignatura, exponer trabajos y discutir y resolver casos prácticos propuestos por los profesores.
- Prácticas de laboratorio
- Visitas
- Tutorías: Durante las tutorías, los alumnos podrán resolver todas sus dudas y llevar a cabo actividades de aprendizaje. Las tutorías podrán ser individuales o grupales y serán presenciales. Se citarán a presencialmente en la secretaría del departamento de Anatomía Patológica, Microbiología etc y por correo electrónico.
- Recursos y tareas en el campus virtual: organización de la asignatura, material teórico-práctico, foros de dudas y avisos y novedades.

6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

Student Workload Table

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES o A DISTANCIA ⁽¹⁾ FACE-TO-FACE/ ON-SITE or ONLINE ACTIVITIES ⁽¹⁾	HORAS HOURS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES INDEPENDENT / OFF-CAMPUS WORK	HORAS HOURS
Clases magistrales/seminarios	45	Estudio y trabajo autónomo individual	90
Visitas guiadas	10		
Prácticas	5		
Total presencial <i>Total face-to-face</i>	60	Total no presencial. <i>Total non-face-to-face</i>	90
TOTAL presencial + no presencial <i>Total</i>			150

- (1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sentado en un aula del campus sigue una clase por videoconferencia de forma síncrona, impartida por el profesor. *Distance face-to-face activity refers to a situation in which a group of students, seated in a classroom on campus, attends a class via live videoconference delivered by the instructor in real time.*

7. Sistema y características de la evaluación

Assessment system and criteria

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO ASSESSMENT METHOD/PROCEDURE	PESO EN LA NOTA FINAL WEIGHT IN FINAL GRADE	OBSERVACIONES REMARKS
Evaluación continua basada en trabajo sobre los temas, seminarios o prácticas	20%	Realización de un trabajo, diseño fármaco o revisión según indicaciones del profesor
Evaluación final: preguntas tipo test o cortas	80%	Examen final tanto del contenido teórico como el contenido práctico y visitas de la asignatura.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN ASSESSMENT CRITERIA

- **Convocatoria ordinaria. First Exam Session (Ordinary)**
 - Preguntas tipo test o cortas con dos apartados a desarrollar.
 - Se exigirá una nota final de 5 sobre 10 en el examen para superar la asignatura
 - La asistencia a las visitas es obligatoria.
 - Resolución supuestos prácticos
- **Convocatoria extraordinaria^(*) Second Exam Session (Extraordinary / Resit) ^(*):**
 - Se llevará a cabo de la misma manera que la convocatoria ordinaria

(*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.

RECORDATORIO El estudiante debe poder puntuar sobre 10 en la convocatoria extraordinaria salvo en los casos especiales indicados en el Art 35.4 del ROA 35.4. "La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas."

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>

(*)The term "second exam session (extraordinary/resit)" refers to the second official examination opportunity.

REMINDER Students must be assessed on a scale of 0 to 10 in the extraordinary session, except in the special cases indicated in Article 35.4 of the ROA: "Participation in the extraordinary exam session shall not be subject to class attendance or participation in previous assessments, except in cases involving external internships, laboratory work, or other activities for which evaluation would not be possible without prior completion of the aforementioned components."

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>

8. Consideraciones finales

Final remarks