



FACULTAT DE  
FARMÀCIA



UNIVERSITAT DE BARCELONA



T/5

# BIOTECNOLOGIA FARMACÈUTICA



Curs  
2008-09

Ensenyament de Farmàcia



UNIVERSITAT DE BARCELONA



**Pla docent de l'assignatura**  
**BIOTECNOLOGIA FARMACÈUTICA**

**Dades generals de l'assignatura**

**Nom de l'assignatura:** Biotecnologia Farmacèutica

**Codi de l'assignatura:** 243042

**Curs acadèmic:** 2008-2009

**Coordinació:** DIEGO HARO BAUTISTA

**Departament:** Dept. Productes Naturals, Biol. Veg. i Edafologia

**Departament:** Dept. Biologia Cel·lular i Anatomia Patològica

**Departament:** Dept. Farmàcia i Tecnologia Farmacèutica

**Departament:** Dept. Físicoquímica

**Departament:** Dept. Microbiologia i Parasitologia Sanitàries

**Departament:** Dept. Bioquímica i Biologia Molecular (Farmàcia)

**Crèdits:** 4,5



**Objectius d'aprenentatge de l'assignatura**

**Referits a coneixements**

- Conèixer les bases moleculars de la malaltia i la transcendència del coneixement del genoma humà.
- Conèixer les tendències actuals en el procés de descobriment de nous fàrmacs, així com la seva etapa prèvia que és el descobriment i la validació de dianes terapèutiques.
- Conèixer les principals tècniques de cultius cel·lulars i la seva escalada industrial, així com de l'obtenció de plantes i animals transgènics.
- Conèixer les principals estratègies bioterapèutiques, així com els agents farmacològics actualment en ús clínic.

### **Referits a habilitats, destreses**

- Saber utilitzar documentació provinent de diverses fonts per tal d'adquirir, aprofundir i ampliar coneixements relacionats amb l'àmbit de l'assignatura.
- Adquirir estratègies i habilitats per aconseguir informació i saber interpretar un text científic.
- Saber utilitzar els coneixements adquirits d'una manera racional perquè siguin útils i pugui aplicar-los a la resolució de problemes.
- Saber comunicar informació relativa a l'àmbit de l'assignatura. Poder explicitar i discutir, expressant-se correctament i amb la terminologia adient, temes relacionats amb l'assignatura. Utilitzar i participar en fòrums de debat.
- Treballar en grup i assumir responsabilitats.
- Mostrar una actitud científica i un esperit crític.
- Aprendre a gestionar i organitzar el temps, responsabilitzant-se de l'aprenentatge i aprofitant els recursos docents que té al seu abast.
- Utilitzar les eines informàtiques.
- Contribuir a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia.

## **Blocs temàtics de l'assignatura**

### **Bloc 1 Diances terapèutiques**

**1** Introducció i presentació. La biotecnologia i la salut. Tecnologia del DNA recombinant. Manipulació genètica de cèl·lules i organismes. Components ètics

- 2 Inestabilitat del genoma: mutacions i reparació del DNA. Patologia molecular: malalties monogèniques i poligèniques. Marcadors moleculars d'estats patològics. Tècniques del diagnòstic molecular**
- 3 El projecte Genoma Humà. Genòmica estructural i genòmica funcional. Anàlisi global de l'expressió gènica**
- 4 Identificació i validació de noves dianes terapèutiques. Farmacologia directa i inversa. Receptors orfes. Els shRNA en el procés de validació de dianes**
- 5 La proteòmica en la identificació de dianes terapèutiques. Patrons de proteïnes específics de malalties. Tècniques de separació bidimensionals i altres tècniques de catalogació de la dotació proteica. Avantatges de la proteòmica respecte de la genòmica per a la identificació de dianes**
- 6 Farmacogenètica. Metabolisme de drogues. Receptors. Transportadors. Polimorfismes. Bases de dades d'SNP. La farmacogenètica en el procés de desenvolupament de nous fàrmacs**
- 7 Animals modificats genèticament. Definició de transgènesi. Animals transgènics. Regulació de l'expressió dels transgens. Recombinació homòloga. Ratolins genoanul·lats condicionals (knock-out). Obtenció d'animals clònics**
- 8 La bioinformàtica en R + D. Com repercuteix la informàtica en el disseny de nous fàrmacs. El processament i l'anàlisi de seqüències i les seves aplicacions. Modelització molecular i estructures tridimensionals. Predicció d'estructures. Bases de dades**
- 9 Disseny assistit per ordinador. Relació estructura-activitat. Concepte de farmacòfor: semblança molecular i anàlisi de camps. Disseny basat en l'estructura: engalament (docking) de lligands. Cribratge (screening) virtual: quimioinformàtica**

## **Bloc 2 Producció: del laboratori a la planta industrial**

- 10 Els microorganismes com a eina biotecnològica. Tipus de processos biotecnològics microbians: fermentació versus bioconversió. Metabòlits primaris i metabòlits secundaris. El bioreactor (fermentador): característiques bàsiques i tipus. Aplicacions de la biotecnologia microbiana**
- 11 Esquema global des de l'aïllament fins a l'estadi de producció industrial. L'aïllament: mètodes clàssics i altres aproximacions. Selecció de soques i/o clons d'interès. Medis de cultiu en microbiologia industrial**

- 12** Millora de la productivitat. Manipulació dels nutrients, manipulació de vies bioquímiques i manipulació genètica
- 13** El canvi d'escala. Factors limitants en el canvi d'escala: nombre de generacions, esterilització, transferència en massa i transferència de calor. Esquema global del canvi d'escala. Recuperació i purificació del producte
- 14** La producció microbiana de penicil·lines i cefalosporines
- 15** Cultiu de cèl·lules i òrgans vegetals per a la producció de fitofàrmacs. Estratègies per incrementar-ne la producció. Selecció de línies. Cultiu en dues etapes. Elicitació. Biotransformacions
- 16** Bioreactors per al cultiu de cèl·lules i òrgans vegetals. Requeriments generals. Tipus de bioreactors i accessoris. Estratègies operacionals. Processos comercials
- 17** Transformació genètica de la cèl·lula vegetal. Etapes. Expressió genètica programada. Gens marcadors. Sistemes de transformació. Sistema Agrobacterium. Biobalística. Transformació genètica de cloroplasts. Avantatges en relació amb la transformació del genoma nuclear. Regeneració de plantes transgèniques
- 18** Plantes transgèniques com a factories de biofàrmacs. Beneficis qualitatius i econòmics. Sistemes de producció. Producció de vacunes comestibles i de proteïnes humanes amb acció terapèutica. Processos comercials
- 19** Enginyeria metabòlica de plantes. Estratègies generals per a la manipulació de vies metabòliques. Aplicació de l'enginyeria metabòlica per incrementar la producció de fitofàrmacs
- 20** Plantes transgèniques sobreproductores de compostos secundaris amb activitat terapèutica. Nutraceutics
- 21** Cultiu de cèl·lules animals. Producció de biofàrmacs a partir de cèl·lules en cultiu. Sistemes d'expressió, característiques i exemples. Transferència de gens a cèl·lules animals. Establiment de línies transfectades estables. Conceptes bàsics i pràctics sobre el cultiu cel·lular. Establiment de bancs cel·lulars i estocs de treball. Producció de proteïnes recombinants
- 22** Producció biotecnològica d'anticossos. Immunització d'animals de laboratori. Anticossos policlonals i monoclonals. Producció d'anticossos monoclonals per la tecnologia dels híbridomes. Manipulació d'anticossos terapèutics: anticossos quimèrics i humanitzats. Vies alternatives de producció d'anticossos. Introducció a la tecnologia del phage display
- 23** Animals transgènics per a la producció biotecnològica

### **Bloc 3 Bioteràpia**

**24** Introducció a la bioteràpia, Assaigs clínics i medicaments biotecnològics. Metodologia bioanalítica. Aspectes biofarmacèutics i farmacocinètics. Eficàcia, efectivitat i eficiència. Seguiment farmacoterapèutic (monitoratge terapèutic)

i informació al pacient

**25** Enzims terapèutics i productes addicionals. Aspectes farmacèutics rellevants. Ús en la pràctica clínica. Indicacions autoritzades i altres indicacions

**26** Vacunes terapèutiques. Concepte d'immunogenicitat. Identificació d'antígens d'interès terapèutic. Vacunes antidiotípiques. Vacunes DNA

**27** Anticossos monoclonals. Utilització en investigació, diagnòstic i teràpia

**28** Citocines. Aspectes farmacèutics rellevants. Ús en la pràctica clínica. Indicacions autoritzades i altres indicacions

**29** Teràpia gènica. Vectors. Vies d'administració. Potencial terapèutic. Estratègies antisentit

**30** Hormones recombinants. Aspectes farmacèutics rellevants. Ús en la pràctica clínica. Indicacions autoritzades i altres indicacions

**31** Productes relacionats amb la sang / Factors de coagulació recombinants. Aspectes farmacèutics rellevants. Ús en la pràctica clínica. Indicacions autoritzades i altres indicacions

## **Metodologia i organització general de l'assignatura**

### **ACTIVITATS LECTIVES**

#### **Classes teòriques**

Les explicacions teòriques pretenen exposar els punts principals dels continguts i explicar aquells conceptes que presenten una especial dificultat de comprensió. S'intenta incentivar al màxim la intervenció de l'alumne. Les explicacions es faran en forma de presentacions orals utilitzant informació gràfica. L'alumnat disposarà de tota la informació gràfica per avançat ja sigui a través del servei de fotocòpies o a través dels dossiers electrònics, per facilitar el seguiment de la classe.

Els conceptes proporcionats han de permetre a l'estudiant d'ordenar de manera coherent els coneixements obtinguts d'altres fonts i del propi estudi.

### **Dossiers electrònics**

S'inclouran en els dossiers electrònics totes les transparències i els esquemes que s'usen en les explicacions a classe. Els dossiers electrònics s'actualitzaran i, per tant, es recomana com a mitjà per aconseguir el material que s'utilitzarà a les classes. S'aconsella que els alumnes portin a les classes el material gràfic per facilitar la presa d'apunts. Es promocionarà la utilització del fòrum dels dossiers com a plataforma per a la discussió de conceptes i temes d'interès entre l'alumnat i el professorat.

### **ACTIVITAT PRÒPIA**

L'estimació d'hores que l'alumne dedica a l'aprenentatge d'aquesta assignatura és la següent:

- Estudi: 60 h
- Recerca d'informació, consulta de bibliografia, consulta a Internet: 29 h.

## **Avaluació acreditativa dels aprenentatges de l'assignatura**

### **RELACIÓ DEL TIPUS D'AVALUACIÓ AMB ELS OBJECTIUS FORMULATS**

Els coneixements i les habilitats adquirits s'avaluaran mitjançant un examen escrit al final del semestre. Aquest examen inclourà el temari de classes teòriques. D'acord amb les directrius de la UE i depenent d'altres activitats que es puguin programar durant el curs, s'hauran d'establir diferents criteris per a la seva avaluació.

### **DETALL DE LES FORMES I DELS CRITERIS D'AVALUACIÓ PER A CADA TIPUS D'ACTIVITAT**

Examen escrit al final del semestre

L'examen serà de tipus test (veritable/fals). Es faran un total de 100 preguntes. Les preguntes contestades correctament es puntuen amb 1 punt i les contestades incorrectament amb 1 punt negatiu. Per aprovar l'examen cal obtenir un 50 % de la puntuació màxima.

Puntuació i càlcul de la nota final de l'assignatura:

Examen escrit final: 100 %.

## Fonts d'informació bàsiques de l'assignatura

### Llibre

- Christou, P.; Klee, H. (ed.). Handbook of Plant Biotechnology. England: John Wiley & Sons Ltd., 2005.
- Cromelin, D. J. J.; Sindelar, R. D. (ed.). Pharmaceutical biotechnology: an introduction for pharmacists and pharmaceutical scientists. 2nd ed. London [etc.]: Routledge; 2002. -
- Leach A.R. Molecular modelling : principles and applications. 2nd ed. Harlow: Prentice Hall; 2001. -
- Shen, W. C.; Louie, S. G. (ed.). Immunology for pharmacy students. Australia [etc.]: Harwood Academic Publishers, 1999. -
- Oksman-Caldentey, K. M.; Barz, W. H. (ed.). Plant biotechnology and transgenic plants. New York-Basel: Marcel Dekker., 2002. -

615.014.1

615.014.1. Phe.

