

1. DATOS BÁSICOS

Asignatura	BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
Titulación	Grado en BIOTECNOLOGIA
Escuela/ Facultad	Ciencias de la salud
Curso	4º
ECTS	6
Carácter	Obligatoria
Idioma/s	Castellano
Modalidad	Presencial
Semestre	7
Curso académico	2025-2026
Docente coordinador	Josep Garcia Garcia (josep.garcia@universidadeuropea.es)

2. PRESENTACIÓN

La Biotecnología Farmacéutica es un campo científico multidisciplinar en continua evolución, la cual utiliza tecnologías novedosas para la producción, formulación y síntesis de sustancias biológicas que actúan como fármacos para el tratamiento y/o prevención de diversas enfermedades y/o síndromes. La asignatura intenta ofrecer una amplia visión de la industria biotecnológica. Una gran variedad de fármacos terapéuticos del mercado están basados en bioformulaciones, como las vacunas, anticuerpos y productos que contienen ácidos nucleicos. Estas bioformulaciones se desarrollan a través de varias etapas: i) comprensión de los principios de la enfermedad a tratar; ii) los mecanismos moleculares asociados; iii) la síntesis y purificación de las moléculas de interés; iv) determinar la estabilidad, toxicidad e inmunogenicidad del producto; v) sistemas de administración del medicamento; vi) patentabilidad del compuesto y vii) ensayos clínicos. En este curso, se planteará una revisión actualizada sobre estos temas clave en la industria farmacéutica.

La asignatura tiene un carácter mixto teórico/experimental, por lo que a los componentes teóricos se le añaden los de carácter práctico como comprensión de artículos científicos relevantes, presentaciones orales, resolución de problemas y realización de trabajos de laboratorio en los que se ejercitarán los conceptos y técnicas estudiados.

En la presente asignatura se considera la Ley Orgánica 10/2022, de 6 de septiembre, de garantía integral de la libertad sexual. Esta formación no sólo responde al marco normativo vigente, sino también contribuye activamente en la construcción de entornos académicos y profesionales más seguros, inclusivos y respetuosos con los derechos de todas las personas, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en particular el ODS 5 (Igualdad de Género) y el ODS 16 (Paz, Justicia e Instituciones Sólidas).

3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Competencias básicas:

- **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.

Competencias transversales:

- **CT2** - Aprendizaje autónomo: Conjunto de habilidades para seleccionar estrategias de búsqueda, análisis, evaluación y gestión de la información procedente de fuentes diversas, así como para aprender y poner en práctica de manera independiente lo aprendido.
- **CT4** - Comunicación escrita / Comunicación oral: Capacidad para transmitir y recibir datos, ideas, opiniones y actitudes para lograr comprensión y acción, siendo oral la que se realiza mediante palabras y gestos y, escrita, mediante la escritura y/o los apoyos gráficos.

Competencias específicas:

- **CE12** - Capacidad para describir y explicar la producción biotecnológica de fármacos y de llevar a cabo los procedimientos de solicitud de autorización y registro de fármacos.

Resultados de aprendizaje:

- Describir y explicar las bases para la producción biotecnológica de fármacos y uso de fármacos biológicos (Biosimilares).
- Realizar los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.
- Aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.
- Aplicar técnicas analíticas de determinación de marcadores celulares

En la tabla inferior se muestra la relación entre las competencias que se desarrollan en la asignatura y los resultados de aprendizaje que se persiguen:

Competencias	Resultados de aprendizaje
CB2, CB3, CT2, CT4, CE12	Describir y explicar las bases para la producción biotecnológica de fármacos y uso de fármacos biológicos (Biosimilares).
CB2, CB3, CT2, CT4, CE12	Realizar los procedimientos de autorización y registro de fármacos biotecnológicos.
CB2, CB3, CT2, CT4, CE12	Aplicar la normativa legal sobre ensayos clínicos con fármacos biotecnológicos y nuevas terapias biológicas.
CB2, CB2, CT2, CT4	Aplicar técnicas analíticas de determinación de marcadores celulares.

4. CONTENIDOS

- Bases de la biotecnología farmacéutica.
- Bioindicadores. Identificación de dianas terapéuticas.
- Producción biotecnológica de fármacos. Análisis de materias primas de origen biológico. Controles en proceso.
- Terapia génica. Vectores de transferencia génica. Enfermedades diana.
- Terapia celular. Terapia celular con células madre embrionarias y células madre adultas. Medicina regenerativa. Ingeniería de tejidos.
- Polimorfismos genéticos y fenotipo: contribución a la respuesta a los distintos fármacos.
- Farmacogenética. Diferencias interindividuales en la farmacocinética de los medicamentos.
- Investigación con productos biológicos. Fármacos biosimilares.

5. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

A continuación, se indican los tipos de metodologías de enseñanza-aprendizaje que se aplicarán:

- Clase magistral / Web conference
- Aprendizaje cooperativo
- Método del caso

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS

A continuación, se identifican los tipos de actividades formativas que se realizarán y la dedicación en horas del estudiante a cada una de ellas:

Modalidad presencial:

Actividad formativa	Número de horas
Lecciones Magistrales	40
Debates y Coloquios	6
Análisis de casos	10
Exposiciones orales de trabajos	4
Elaboración de informes y escritos	20
Tutorías	20
Trabajo autónomo	50
TOTAL	150

7. EVALUACIÓN

A continuación, se relacionan los sistemas de evaluación, así como su peso sobre la calificación total de la asignatura:

Modalidad presencial:

Sistema de evaluación	Peso
Prueba de conocimiento	50 %
Exposiciones orales	20 %
Informes y escritos	15 %
Caso/Problema	15 %

En el Campus Virtual, cuando accedas a la asignatura, podrás consultar en detalle las actividades de evaluación que debes realizar, así como las fechas de entrega y los procedimientos de evaluación de cada una de ellas.

7.1. Convocatoria ordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria deberás obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en la calificación final (media ponderada) de la asignatura.

En todo caso, será necesario que obtengas una calificación mayor o igual que 5,0 en la prueba final, para que la misma pueda hacer media con el resto de actividades.

Todas las partes deben de ser aprobadas de forma independiente para mediar con el resto de las calificaciones, con un mínimo de 5 sobre 10 en cada una de las partes.

A tenor del Reglamento de evaluación de las titulaciones oficiales de Grado, los estudiantes que cursen enseñanzas de grado presenciales tienen la obligatoriedad de justificar, al menos, el **50% de la asistencia a las clases** como parte necesaria del proceso de evaluación.

Según la normativa interna de la Facultad de las Ciencias de la Salud, en el caso de las clases teóricas o prácticas determinadas como obligatorias por el docente en los cronogramas de la asignatura, el estudiante deberá registrar una asistencia del 100%, tanto si la falta es justificada como si no. La falta de acreditación por los medios propuestos por la Universidad facultará al profesor a calificar la asignatura como suspensa en la convocatoria ordinaria, acorde al sistema de calificación.

7.2. Convocatoria extraordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria deberás obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en la calificación final (media ponderada) de la asignatura.

En todo caso, será necesario que obtengas una calificación mayor o igual que 5,0 en la prueba final, para que la misma pueda hacer media con el resto de actividades.

Todas las partes deben de ser aprobadas de forma independiente para mediar con el resto de las calificaciones, con un mínimo de 5 sobre 10 en cada una de las partes.

Se deben entregar las actividades no superadas en convocatoria ordinaria, tras haber recibido las correcciones correspondientes por parte del docente.

Según la normativa interna de la Facultad de las Ciencias de la Salud, en el caso de las clases teóricas o prácticas determinadas como obligatorias por el docente en los cronogramas de la asignatura, el estudiante deberá registrar una asistencia del 100%, tanto si la falta es justificada como si no. La falta de acreditación por los medios propuestos por la Universidad facultará al profesor a calificar la asignatura como suspensa en la convocatoria ordinaria, acorde al sistema de calificación.

8. CRONOGRAMA

En este apartado se indica el cronograma con fechas de entrega de actividades evaluables de la asignatura:

Actividades evaluables	Fecha
Prueba presencial de conocimiento	Convocatoria Ordinaria: 2 ^a -4 ^a semana de enero 2026 Convocatoria Extraordinaria: 1 ^a -2 ^a semana de Julio 2026
Exposiciones orales	2 ^a semana de Diciembre
Informes y escritos	1 ^a semana de Diciembre
Caso/Problema	4 ^a semana de septiembre 3 ^a semana de octubre 5 ^a semana de octubre 2 ^a semana de noviembre 4 ^a semana de noviembre

Este cronograma podrá sufrir modificaciones por razones logísticas de las actividades. Cualquier modificación será notificada al estudiante en tiempo y forma.

9. BIBLIOGRAFÍA

La obra de referencia para el seguimiento de la asignatura es:

- Crommelin, D. J. A., Sindelar, R. D., & Meibohm, B. (Eds.). (2024). *Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications* (6.^a ed.). Springer.
- Kayser, O., & Warzecha, H. (Eds.). (2012). *Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications* (2.^a ed.). Wiley-Blackwell.

A continuación, se indica bibliografía recomendada:

- Algunos artículos científicos actuales podrán ser consultados durante el curso. Serán compartidos en CANVAS.

10. UNIDAD DE ORIENTACIÓN EDUCATIVA, DIVERSIDAD E INCLUSIÓN

Desde la Unidad de Orientación Educativa, Diversidad e Inclusión (ODI) ofrecemos acompañamiento a nuestros estudiantes a lo largo de su vida universitaria para ayudarles a alcanzar sus logros académicos. Otros de los pilares de nuestra actuación son la inclusión del estudiante con necesidades específicas de apoyo educativo, la accesibilidad universal en los distintos campus de la universidad y la equiparación de oportunidades.

Desde esta Unidad se ofrece a los estudiantes:

1. Acompañamiento y seguimiento mediante la realización de asesorías y planes personalizados a estudiantes que necesitan mejorar su rendimiento académico.
2. En materia de atención a la diversidad, se realizan ajustes curriculares no significativos, es decir, a nivel de metodología y evaluación, en aquellos alumnos con necesidades específicas de apoyo educativo persiguiendo con ello una equidad de oportunidades para todos los estudiantes.
3. Ofrecemos a los estudiantes diferentes recursos formativos extracurriculares para desarrollar diversas competencias que les enriquecerán en su desarrollo personal y profesional.
4. Orientación vocacional mediante la dotación de herramientas y asesorías a estudiantes con dudas vocacionales o que creen que se han equivocado en la elección de la titulación.

Los estudiantes que necesiten apoyo educativo pueden escribirnos a:

orientacioneducativa.uev@universidadeuropea.es

11. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

¡Tú opinión importa!

La Universidad Europea te anima a participar en las encuestas de satisfacción para detectar puntos fuertes y áreas de mejora sobre el profesorado, la titulación y el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Las encuestas estarán disponibles en el espacio de encuestas de tu campus virtual o a través de tu correo electrónico.

Tu valoración es necesaria para mejorar la calidad de la titulación.

Muchas gracias por tu participación.