

BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA 2023

Contenidos mínimos y programa

Contenidos mínimos

Concepto y aplicaciones de Biotecnología. Procesos biotecnológicos aplicados a la industria farmacéutica. Agentes biológicos empleados en procesos productivos. Organismos genéticamente modificados. Técnicas básicas de biología molecular. Métodos de clonado de genes de interés en vectores de expresión. Optimización de la expresión heteróloga, secreción y estabilidad de producto en organismos procariotas y eucariotas. Procesos de producción en reactores. Sistemas de cultivo. Escalado de procesos. Recuperación, purificación y formulación de productos recombinantes de uso farmacéutico. Control de calidad y aseguramiento de calidad en productos biotecnológicos. Operaciones unitarias. Estudios de casos representativos empleando diferentes plataformas productivas: producción de anticuerpos monoclonales, interferón β , antígeno y vacuna para la hepatitis B, vacuna recombinante para la gripe y glucocerebrosidasa.

Programa analítico

Introducción

Concepto de Biotecnología Farmacéutica. Principios y aplicaciones. Agentes biológicos aplicados a la producción de fármacos. Biosimilares.

Herramientas de Biología Molecular

Introducción a la Biología Molecular. Conceptos básicos de Biología Molecular, ADN, replicación, transcripción y traducción. Ingeniería genética. Métodos de clonado de genes de interés en vectores de expresión. Optimización de la expresión heteróloga, secreción y estabilidad de producto en organismos procariotas y eucariotas.

Sistemas de Expresión

Expresión de proteínas recombinantes de uso farmacéutico en distintos sistemas. Bacterias, levaduras, cultivo de líneas celulares (CHO, BHK). Características del cultivo. Vectores de clonado y expresión. Estrategias de producción y cosecha de producto. Localización de proteínas recombinantes. Expresión de proteínas solubles y en cuerpos de inclusión. Proteínas de fusión.

Biorreactores (*Upstream* de procesos biotecnológicos)

Tipos y diseños. Biorreactores de agitación mecánica y neumática (columnas de burbujeo y *airlift*). Biorreactores de agitación por ondas y descartables. Bases de la fermentación y control de procesos. Escalado.

Recuperación y purificación de proteínas (*Downstream* de procesos biotecnológicos)

Introducción al *downstream processing* de proteínas. Cromatografía aplicada a la escala industrial. Diseño racional de procesos en de purificación en Biotecnología. Purificación de proteínas recombinantes de uso farmacéutico y de anticuerpos monoclonales.

Formulación de productos biotecnológicos

Conceptos de plegamiento de proteínas y estabilidad. Factores y mecanismos de desestabilización e inestabilización proteica. Fenómenos de agregación y de mejoramiento de las propiedades. Agentes estabilizantes y longevidad de la formulación. Estabilizantes.

Aseguramiento y Control de calidad de productos farmacéuticos biotecnológicos.

Métodos aplicados al análisis de la actividad biológica y pureza de producto. Biosimilares. Definición de calidad y factores que la determinan. Sistema de calidad, definiciones y funciones. Aspectos regulatorios.

Estudio de casos

Estudios de casos representativos de diferentes plataformas productivas: producción de anticuerpos monoclonales, interferón β , antígeno y vacuna para la hepatitis B, vacuna recombinante para la gripe y glucocerebrosidasa.

Sistema de evaluación y de promoción

Forma de regularización: 75% de asistencia a las actividades obligatorias (seminarios y trabajos prácticos) y aprobación de examen regulatorio. Dicho examen abarca un cuestionario a responder a través del campus virtual de la asignatura. Se contemplan dos instancias de recuperación del examen.
Forma de aprobación: 1 examen final.

Profesor a cargo de la asignatura: Federico Javier Wolman. Profesor Adjunto regular –concurso-, con dedicación Parcial. Categoría incentivo docente II. Investigador Independiente CONICET. Dicto además clases en las materias de grado obligatorias Biotecnología (ciclo bioquímica), Biotecnología de alimentos (de la Licenciatura en ciencia y tecnología de los alimentos) y en Procesos de Biotecnología (ciclo orientación Bioquímica). Dirijo el curso de posgrado “Purificación de proteínas a escala industrial” de la Maestría en Biotecnología, y dicto clases en las materias de posgrado Bioprocesos y Elementos de Biotecnología farmacéutica. Actualmente dirijo un proyecto UBACYT

(20020170100023BA) y uno PICT (2017-0845).

Bibliografía:

1. Pharmaceutical Biotechnology (2006). K. Sambamurthy – Ashutosh Kar
New age international publishers.
2. Pharmaceutical Biotechnology: Fundamentals and Applications, Fourth
Edition (2013). Daan J. A. Crommelin (Editor), Robert D. Sindelar (Editor),
Bernd Meibohm (Editor). Springer, EEUU
3. Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications (2007) Gary
Walsh. John Wiley & Sons Ltd, Inglaterra.
4. Preparing for Future Products of Biotechnology (2017). National
Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Washington, DC: The
National Academies Press. doi: [https://doi.org/ 10.17226/24605](https://doi.org/10.17226/24605).
5. Biotecnología industrial en Argentina: estrategias empresariales frente al
Nuevo paradigma (2014). Graciela E. Gutman y Pablo J. Lavarello. Letra
Prima, Argentina.