IDRC LIBRARY
BIBLIOTHEQUE CRDI
MAR X 1 1995
OTTAWA
MICROFICHED
ARCSER
91-0172
IDRC / CRDI
225879

Publicación Trimestral
Año 3 **Nº 8** **Abril, 1994**

CONTENIDO

Editorial 2

Artículos

- ENFOQUES DE LA BIOTECNOLOGIA. Retrospectiva de la biotecnología
  Rodolfo Quintero 3
- PERFIL DEL EMPRESARIO BIOTECNOLOGICO. Dr. Pierre Monsan.- Director Científico de Bioeurope Inc.
  Rosa Luz González
  Miranda González 7
- TRAYECTORIAS TECNOLOGICAS EN BIOTECNOLOGIA. Monitoreo tecnológico en agrobiotecnología
  Patricia Agundis, Rosario Castañón
  Patricia Lozano, Esperanza Vázquez y
  Juan Manuel Vivero 9
- PLANEACION ESTRATEGICA EN BIOTECNOLOGIA. La transferencia de biotecnología a países en desarrollo intermedio: algunas consideraciones generales
  Silvia Almanza 14

Espacio de Colaboradores

- EMPRESAS BIOTECNOLOGICAS. Genetech, Inc.: perfil de un ganador
  Rodrigo Arturo Cárdenas y Espinosa 18
- BIOTECNOLOGIA Y SALUD. La importancia del monitoreo de información para la planeación de la investigación: el caso de la Diabetes Mellitus
  Carmen Lozano
  Liliana Rosaldo 22

Próximos Eventos en el Campo de la Biotecnología

- Internacionales 26
- Nacionales 27

Noticias 28

BIOCIT SIGLO XXI: Boletín Informativo del Proyecto de Biotecnología que se desarrolla en el Centro para la Innovación Tecnológica con apoyo financiero del International Development Research Centre (IDRC) de Canadá y la Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA) de la UNAM a través del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación y de Innovación Docente (PAPIID). ☐ Editores: José Luis Solleiro R. y Arturo Talavera R. ☐ Responsable de la publicación: Patricia Agundis. ☐ Diseño y asesoría editorial: Roberto López. Las opiniones expresadas son responsabilidad exclusiva de los autores. ☐ CIT-UNAM Circuito de la Investigación Científica, Ciudad Universitaria. Apartado Postal 20-103, 01000 México, DF tel: 622 52 00 al 03

BIOCIT SIGLO XXI

BOLETIN INFORMATIVO DEL PROYECTO

DETERMINACION DE PRIORIDADES DE I&D Y MECANISMOS DE FOMENTO EN BIOTECNOLOGIA

EDITORIAL

Estamos cerrando un primer capítulo de nuestro programa de investigación sobre políticas y estrategias para el desarrollo de la biotecnología en México. Este primer paso ha sido satisfactorio, pues hemos aprendido mucho de una serie de profesionales que, participando directamente en los talleres organizados en el proyecto o intercambiando información, han compartido con nosotros ideas, propuestas, experiencias, etc.

Gracias a este proceso de aprendizaje colectivo, hoy conocemos mucho mejor la situación de la biotecnología mexicana, su potencial y sus pricipales limitaciones. Por este medio, entre otros, hemos divulgado estos avances. Sin afán de repetir, simplemente anotamos aquí que hay consenso respecto al hecho de que la competitividad de la biotecnología mexicana es menor que la de países con grado de desarrollo similar.

Esto último nos lleva a pensar que tenemos que dar un viraje a nuestros esquemas de promoción. No basta con tener un cierto número de investigadores de alto nivel. México se mantiene fiel al modelo lineal y ofertista, que concibe la innovación tecnológica como una consecuencia casi natural y espontánea de la investigación científica y que, por consecuencia, para fomentar la innovación, es suficiente velar por que exista una masa crítica de investigadores de excelencia. Claro que se necesita este nivel de excelencia, pero no sólo en la investigación. Si mantenemos esta visión, en nuestra opinión, muy limitada, lo mejor que puede pasarnos es que generemos estupendos resultados científicos, pero muy poca tecnología.

Es urgente que transitemos hacia el concepto de política de innovación, en el que lo importante es alcanzar, selectivamente, el dominio sobre las tecnologías que las unidades productivas, las empresas, necesitan para competir y contribuir a la satisfacción de algunas necesidades sociales. Esto no significa, de ninguna manera, que debemos abandonar la investigación científica. No, todo lo contrario, en un verdadero sistema de innovación la capacidad científica es la base para alcanzar el dominio tecnológico. Lo que sí tiene que comprenderse es que, al orientarse hacia la innovación, lo importante no es el origen de la tecnología, sino la forma en que ésta se aplica.

En este sentido, son las empresas las responsables de desarrollar estas aplicaciones, recurriendo a los mas diversos canales de transferencia tecnológica. La capacidad de los centros de investigación es clave para que las empresas entiendan los fundamentos de las técnicas genéricas a partir de las cuales se pueden reproducir procesos y fabricar productos. El trasfondo de todo esto es que el principal alimento de una política de innovación es la colaboración. El Estado asume un rol muy importante, adicional al de proveer recursos, ya que debe valorizar su poder de inducción y convocatoria actuando como gestor eficiente y motivador entusiasta de esfuerzos cooperativos. Desde luego que esta colaboración no puede regirse por el modelo lineal. No toda la tecnología sale de un laboratorio. Estamos lejos del liderazgo en la generación de conocimientos en biotecnología... Esos son hechos que hay que aceptar y recurrir mas intensamente a la trasferencia de tecnología.

En fin, en el futuro inmediato seguiremos trabajando en una propuesta para contar con una política de innovación biotecnológica, que aborde aspectos regulatorios, cooperación internacional, transferencia de tecnologías y posibilidades de alianzas estratégicas. Esperamos mantener este BIOCIT como medio de divulgación y seguir trabajando con investigadores, empresarios y funcionarios públicos en este tema tan estimulante.

Retrospectiva de la biotecnología en México

Rodolfo Quintero

He considerado que esta contribución al BIOCIT XXI debería ser una revisión crítica de lo que ha sido la biotecnología mexicana en los últimos años, de lo que no fue, donde está y hacia dónde dirigirla. Habiendo participado en el desarrollo de la biotecnología desde diferentes ámbitos, como investigador, profesor, generador de empresas, promotor institucional y asesor internacional, deseo ahora presentar mi visión personal y algunos hechos poco conocidos y documentados.

Si aceptamos el año de 1973 como el de inicio de la biotecnología moderna, podemos considerar que han pasado un poco más de dos décadas en las cuales esta nueva área del conocimiento y de la aplicación se ha establecido a nivel internacional.

Conviene por tanto hacer una reflexión retrospectiva sobre el concepto de la biotecnología en los años 70, su potencial e impacto esperados y discutir brevemente cuál ha sido su desarrollo, qué expectativas se han alcanzado y cuáles están aún lejanas y probablemente sean inalcanzables. En esos años se decía que la biotecnología era como un tren en movimiento y que México debería de tratar de subirse y no solo verlo pasar. Esta frase ilustra claramente la concepción que se tenía: era una área nueva del conocimiento, de gran potencialidad, en la cual la brecha científico-tecnológica no era demasiado grande y con esfuerzos relativamente menores, podríamos ser partícipes activos y beneficiarnos de ella.

El inicio la biotecnología moderna en México, se dió a mediados de los años 70, y en esa época el país contaba con un grupo académico pequeño que se enfocaba principalmente a la microbiología industrial y en el sector productivo se tenía a la industria biotecnológica más desarrollada de América Latina. Los iniciadores de la biotecnología moderna provenían de grupos académicos universitarios y el enfoque y las perspectivas que plantearon en aquel entonces estuvieron permeadas y orientadas por la academia, con una visión ingenua del mercado y alejada de la realidad productiva. Los sectores industriales y financieros no tenían ni tienen el personal calificado para que pudiese actuar como interlocutor y por tanto nunca comprendieron la

importancia e impacto que tendría la biotecnología moderna. En el sector gobierno, el apoyo consistente y permanente a la investigación científica y tecnológica apenas se iniciaba y no existió una política definida de apoyo y promoción a la biotecnología.

Tomando en consideración estos antecedentes, 20 años después podemos entender con claridad el por qué estamos en la siguiente situación:

- El sector académico ha tenido un crecimiento vigoroso y sostenido, de hecho algunos de los institutos de investigación de mayor prestigio y relevancia a nivel nacional y con reconocimiento internacional, trabajan en el área de biotecnología. También existe un número importante de grupos de investigación en diversas instituciones universitarias del país, de calidad y tamaño medianos.
- En el área docente, los principales logros se han tenido en el establecimiento de programas de posgrado, maestría y doctorado, algunos de ellos están formando recursos humanos de alta calificación. A nivel de licenciatura también se han creado varias carreras directamente relacionadas con la biotecnología, pero su impacto aún no se puede evaluar. Las carreras afines a la biotecnología: medicina, química, veterinaria, agricultura, biología, microbiología, etc., han permanecido en general alejadas del conocimiento biotecnológico moderno y los profesionales de estas ramas por lo general desconocen todo lo relativo a los usos y productos de la biotecnología.
- Los profesionales de la biotecnología, principalmente investigadores y profesores se han organizado, creando la Sociedad Mexicana de Biotecnología y Bioingeniería, la cual realiza congresos bianuales con gran participación de estudiantes y muy escasa de empresas mexicanas. En el país también frecuentemente se organizan cursos, talleres y eventos internacionales de alto nivel académico.
- En el sector industrial la situación es preocupante y podemos afirmar que la industria relacionada con la biotecnología no ha crecido en número de empresas, y recientemente un número importante (3), han cerrado sus operaciones en México. En este momento no se cuenta con ninguna empresa que realice biotecnología moderna ni se percibe que esto sucederá en el futuro cercano. La industria biotecnológica mexicana no se reconoce como tal y la Asociación de Empresas Mexicanas de Biotecnología (ASEMBI), prácticamente sólo existe como membrete.
- Las políticas gubernamentales de apoyo y promoción explícitas y específicas para la biotecnología siguen siendo inexistentes, aunque se debe reconocer que el área ha tenido un importante soporte del CONACYT y de las instituciones universitarias. Varios de los Premios Nacionales de Ciencia y Tecnología de años recientes trabajan en temas relacionados con la biotecnología.
- La política industrial en la cual se podría enmarcar a la bioindustria no existe y por lo tanto no ha habido apoyos ni promociones que apoyen su desarrollo. Otras políticas referentes a patentes, bioseguridad y biodiversidad, han tenido un camino incipiente y azaroso, por ejemplo la Ley de Invenciones y marcas se modificó en 1987 indicándose que en diez años se aceptarían patentes en el área de biotecnología; sin embargo, en el 91, con motivo del inicio de la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC) se creó una nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial aceptándose patentes en el área biológica; ahora, en 1994, nuevamente se está revisando para poder tener una ley acorde y congruente con los acuerdos finales del TLC.
- Las instituciones financieras han permanecido indiferentes a la creación y promoción de empresas de biotecnología moderna en el país. Los esquemas que se han creado para tratar de fomentar las empresas con tecnología de punta: capital de riesgo, parques de alta tecnología, incentivos a la investigación tecnológica, etc., han sido débiles, mal orientados y con poco éxito.
- Los productos de la biotecnología moderna han empezado a llegar a nuestro país y ahora las autoridades correspondientes se encuentran con el problema de definir bajo qué condiciones aceptarlos y autorizar su comercialización masiva. Es particularmente preocupante la noción simplista que tienen las dependencias gubernamentales del manejo reglamentario de la biotecnología moderna.

Hay dos hechos poco conocidos que desde mi punto de vista han marcado profundamente el rumbo definitivo de la biotecnología mexicana, en ambos, la decisión del Gobierno Federal fue de no

participar por falta de recursos en esos momentos, sin considerar ni evaluar las consecuencias de la decisión en el mediano y largo plazos:

- En 1981 México había sido seleccionado como el país sede del Centro Internacional de Biotecnología e Ingeniería Genética. Esta iniciativa tenía el propósito de establecer un centro del más alto nivel técnico-académico para desarrollar las biotecnologías modernas que respondiesen a las necesidades de los países del Tercer Mundo. México rechazó esta oportunidad y el Centro Internacional se estableció en Trieste, Italia. Hoy día, el Centro Internacional se ha convertido en una institución autónoma con dos subsedes, una en Trieste y otra en Nueva Delhi, y está desarrollando proyectos de investigación de gran interés y relevancia para los países de menor desarrollo, y su prestigio e importancia crecen constantemente; México tiene una participación e injerencia mínimas en las actividades y decisiones del Centro.
- En 1987, nuevamente, el Gobierno Federal tomó una decisión equivocada que afectó definitivamente la creación de una industria biotecnológica nacional en el área farmacéutica. Para ese entonces se había preparado un proyecto industrial cuyo objetivo fundamental era producir las vacunas esenciales para la niñez mexicana, basada en tecnologías biológicas modernas. De haberse realizado este proyecto, no sólo se hubiese logrado producir en el país y probablemente exportar vacunas de la más alta calidad, lo cual sin duda hubiese tenido un efecto social y económico muy importante, pero sobre todo, habría sido un paso hacia la conversión industrial de la investigación y descubrimientos biológicos y hubiese sido un ejemplo para la industria privada nacional e internacional, al tener que establecer alianzas estratégicas con ellas.

En resumen, podemos decir que la biotecnología nacional tiene un desarrollo desigual, en el área académica ha logrado establecer un liderazgo a nivel latinoamericano, en el posgrado los programas son de calidad y crecen a ritmo relativamente acelerado, la industria biotecnológica ha tenido un lento crecimiento y no se ha modernizado; mientras otros países de América Latina cuentan con producción industrial de biotecnología moderna y empezamos a importar sus productos, nuestra política gubernamental no ha tenido una dirección específica y por tanto ha sido errática y poco eficiente, el grupo financiero es ajeno a la biotecnología y se han tomado decisiones erróneas sobre algunos proyectos de carácter nacional de manera poco objetiva y responsable, sin analizar cuidadosamente los impactos y consecuencias de las mismas en el mediano plazo.

Ahora debemos proponer una visión y estrategia diferentes a las del pasado, ello obedece a varias razones:

1. El mundo en términos económicos y políticos ha cambiado, agrupándose por bloques, y esto sin duda afecta al desarrollo de la biotecnología en México.
2. La biotecnología a nivel internacional se ha desarrollado muy ampliamente tanto en términos de productos y procesos como de áreas de aplicación y la competencia por tanto es más fuerte.
3. La visión actual sobre la biotecnología no es de una área que promete y plantea productos milagrosos, sino que produce y genera riqueza para aquellos que la realizan.
4. La estrategia en el pasado con una visión académica, fue que en México se generaría la biotecnología moderna de manera endógena, ésto está cada día más alejado de la realidad.
5. La nueva estrategia debe consistir en aprovechar inteligentemente y de manera eficaz los desarrollos biotecnológicos externos, aprender a seleccionar de toda la biotecnología cuál es la que mas nos conviene e interesa.
6. En el sector académico, para poder mantener nuestro estándar y tener una participación relevante a nivel internacional, se deberá enfocar hacia áreas y problemas más específicos. Si continuamos cubriendo de manera indiscriminada todos los sectores que abarca la biotecnología, nuestro impacto será mínimo.
7. El Gobierno en sus diferentes instancias, deberá establecer políticas específicas relacionadas con la biotecnología. No debemos olvidar la experiencia de pasado reciente, en la cual países e instituciones internacionales nos están orillando a establecer nuevos reglamentos o a modificar nuestras leyes. Debemos adelantarnos a esta situación y ser propositivos y no solo reactivos.

Todo lo anterior nos obliga a reconocer que las decisiones del pasado tienen un efecto en el

parcialmente, de las decisiones y acciones que se establezcan ahora. El cambio de enfoque en la biotecnología mexicana consiste en orientarse más hacia el usuario y no únicamente como generador, es decir, debemos formar profesionales con conocimiento de la biotecnología para que la utilicen de manera eficiente, sepan adquirir tecnologías y productos biológicos de alta calidad, puedan hacer recomendaciones razonadas e inteligentes sobre la forma en que conviene mas a los mexicanos el traer y adaptar productos y procesos biológicos. Esto no significa abandonar o desalentar a la investigación científica y a los grupos existentes, sino mas bien dar una orientación diferente a los recursos.

Si pudiesemos imaginar a la biotecnología mexicana dentro de 20 años, ¿cómo sería?: hay dos posibles escenarios extremos, el primero, siguiendo las tendencias actuales nos llevaría probablemente a que nuestra posición actual se deterioraría a nivel internacional y toda la biotecnología que se usase en el país provendría del exterior, y nuestras leyes y reglamentos poco podrían decir al respecto. La otra opción consiste en identificar, seleccionar, en otras palabras apostar a unas cuantas áreas específicas de interés y relevancia nacionales, con los recursos disponibles y tomando en consideración nuestras ventajas comparativas, se podrían generar productos y procesos biotecnológicos importantes con alcance y relevancia internacionales o al menos de impacto nacional.

De ninguna manera pretendo señalar cuáles son estas áreas, pero si me atrevo a comentar algunas que desde mi perspectiva tienen características tales que podrían ser las oportunidades que estamos buscando para la biotecnología mexicana:

- **Agricultura de temporal**, los problemas principales que la afectan se pueden englobar como de estrés ambiental y la biotecnología agrícola parece haber identificado herramientas biológicas para su ataque y posible solución.
- **Aumento de la producción de alimentos básicos**, la biotecnología puede incidir fuertemente en la productividad agrícola, aumentando rendimientos, disminuyendo costos de producción y eliminando el uso de agroquímicos contaminantes. La población mexicana continúa creciendo a una alta tasa y es un problema con grandes implicaciones sociales.
- **Tratamiento y reutilización de aguas**, el factor limitante para el crecimiento económico y bienestar social de México es el agua, por tanto es fundamental generar tecnologías no contaminantes que nos permitan reutilizarla. La biotecnología para algunas contaminaciones principalmente de tipo orgánico ofrece la mejor solución.
- **Conservación de mercados de exportación de productos agrícolas**, los mercados externos están siendo sometidos a una competencia feroz a través de la introducción de productos mejorados, con propiedades nuevas, y características mas atractivas para el consumidor. Si México desea exportar y sobre todo aumentar su participación en el exterior, deberá generar nuevos productos a través de la biotecnología.
- **La riqueza en biodiversidad** que poseemos, deberá ser explotada racional y responsablemente. No conocemos la potencialidad de nuestra biodiversidad, pero con toda seguridad es muy alta, sin embargo es necesario hacer esfuerzos muy grandes en su estudio y explotación comercial.

Este período ha sido muy interesante, rico en experiencias, muchos de los sueños e ideales se han cumplido, otros no; se pasó de una concepción ingenua y altruista a una de realismo y competencia. Estoy seguro que los años por venir serán aún más gratificantes, seguiremos buscando y explorando nuevos esquemas y formas para convertir a la biotecnología en un factor de desarrollo social y económico de nuestro país, pues al igual que hace veinte años, este sigue siendo la meta a alcanzar.

Dr. Pierre Monsan, Director Científico de BioEurope Inc.

Rosa Luz González
Miranda González

LA EMPRESA: Una de las primeras start ups biotecnológicas europeas, su misión: desarrollar aplicaciones en biocatálisis. La trayectoria de BioEurope no ha sido muy diferente a la de las start ups americanas en este campo: gran importancia del "entrepreneur", largos tiempos de desarrollo de los productos, obtención de ingresos adicionales vía investigación contratada, fusión con grandes empresas.

La idea de crear BioEurope surgió en 1983, sin embargo, aún en un país como Francia, no fue fácil *vender la idea de una empresa tecnológica.* BioEurope fue fundada en noviembre de 1984 y se estableció en Toulouse, región en la cual hay una gran concentración de investigadores en ciencia de la vida. La empresa está situada muy cerca del campus universitario.

La novedad de este tipo de empresas y la escasez de capital de riesgo en Francia no hicieron fácil la consecución de recursos, sin embargo, la empresa pudo conseguir 5 millones de dólares para sus primeros años de operación, estableciendo contratos de investigación con los accionistas (entre los cuales estaban algunas de los grandes trasnacionales franceses) y con otras instituciones . El gasto de operación de BioEurope (burn rate) hizo necesario incrementar el capital a 2 millones de dólares más en 1987.

Durante los dos años siguientes, la empresa se dedicó por completo a la investigación, expandiendo los contratos para este tipo de actividades con la industria alimentaria. En ese entonces la labor de BioEurope estaba principalmente relacionada con la elaboración de nuevos ingredientes para alimentos. Una de las aplicaciones que surgieron como resultado de la investigación realizada en esta empresa, fue una ruta para la síntesis de aspartamo y de algunos otros azúcares bajos en calorías mediante procesos enzimáticos.

Entre 1987 y 1989, BioEurope se dedicó de lleno al desarrollo de actividades de producción y comercialización de sus tecnologías, siendo uno de los aspectos mas difíciles de esta etapa la realización de todos las pruebas necesarias para

cumplir con las regulaciones y poder llevar sus productos al mercado. En 1989 logró introducir al mercado su primer producto: un importante ingrediente para la elaboración de cosméticos.

Este primer éxito de BioEurope indujo un proceso de reflexión en la empresa que dió como resultado su evolución hacia dos grandes tipos de actividades: la prestación de servicios de investigación (BioEurope Services) y la elaboración de algunos de los productos desarrollados por esta empresa (BioEurope Industries).

Para el desarrollo de actividades de producción *la empresa tuvo que vender una nueva imagen: su capacidad para introducir nuevos productos al mercado.* Este nuevo giro fue tan exitoso que la empresa logró introducir 7 nuevos productos al mercado, en su mayoría de tipo cosmético en el período 1990-1992. En este año BioEurope construyó sus propias facilidades de producción y pasó a formar parte de Solabia, importante grupo empresarial francés integrado por: Ag Cosmetics (51%), Biokar (100%), C.E.P. (100%), Solabia do Brasil (50%) y BioEurope Industries (100%).

Actualmente BioEurope es una de las empresas de mayor importancia para Francia en lo que a ingredientes para la elaboración de cosméticos y de alimentos se refiere. Cuenta con 30 empleados de tiempo completo de los cuales 7 tienen doctorado.

El Empresario: Una de las metas que me he propuesto es la de crear nuevas empresas, tan pronto como encuentre un producto simple que puede ser innovador en el mercado.

El Dr. Monsan nació en Prades, Francia, y realizó sus estudios de Ingeniería Bioquímica a nivel de licenciatura y doctorado en el Instituto Nacional de Ciencias Aplicadas (INSA) en Toulouse obteniendo posteriormente un doctorado de estado en la Universidad de Toulouse, En 1980, a la edad de 32 años, fue nombrado full profesor en el INSA de Toulouse en donde se hizo cargo del laboratorio de catálisis enzimática.

El Dr. Monsan es un gran académico, ha publicado más de 100 artículos científicos, y tanto en la academia como en la industria, ha obtenido 45 patentes. Los campos donde realiza sus actividades de investigación son: actividad y estabilidad de enzimas en medios concentrados, producción y purificación de enzimas y reacciones de síntesis catalizadas por enzimas.

En noviembre de 1984 se convirtió en cofundador de BioEurope una de las ahora mas exitosas start ups francesas de la nueva biotecnología. *Su creación no fue una tarea fácil, la idea tuvo que madurarse durante mas de un año. El elevado riesgo y los largos tiempos de desarrollo de los proyectos biotecnológicos no eran bien entendidos en Francia* y, a diferencia de Estados Unidos, no era fácil obtener capital de riesgo *(y lo primero que debe hacerse para crear una compañía es conseguir el dinero)*. En un contexto de esta naturaleza, en opinión del Dr. Monsan los incentivos fiscales se vuelven muy importantes también. Cabe resaltar que BioEurope fue creado en una época en que estaban surgiendo 5 ó 6 empresas similares en Francia.

En un principio consiguieron 1 millón de dólares vía venture capital *pero esa cantidad, en el inicio de una empresa biotecnológica, solo alcanza para 6 o 9 meses de operación.* La consolidación de BioEurope requirió de un gran esfuerzo del Dr. Monsan, en aquel entonces su Vice-Presidente científico, obligándolo a reducir de manera sustantiva sus actividades académicas en el INSA. La cercanía de las instalaciones de BioEurope al campus universitario, sin embargo, le permitieron mantener una estrecha colaboración con esa institución, especialmente como docente. Su definida personalidad, claridad de objetivos y gran honestidad hizo posible mantener esa relación sin conflicto de intereses.

En una empresa del tipo de BioEurope es muy importante la selección de la cartera de proyectos y el plan de negocios. Para lograr lo anterior es fundamental la información y la capacidad para interpretarla. El Dr. Monsan es un hombre muy bien informado y puede hablar de cualquier tema tanto básico como aplicado. Tiene una gran capacidad para evaluar ideas y convertirlas en proyectos de investigación.

Cuando llega a sus manos algo original desde el punto de vista tecnológico levanta las cejas y dice: *puede ser interesante.* Siempre combina las perspectivas problema-solución y mantiene abiertos diferentes lineas: Carbohidratos, péptidos, diagnóstico; *y no promete demasiado. Hubo proyectos en los que el retorno de la inversión comenzó a darse hasta después de 5 años.*

Entre 1987 y 1989 BioEurope se enfrentó a una de los procesos mas difíciles que una "start-up" puede enfrentar: lanzar al mercado sus productos, este es un proceso muy largo y costoso por todos los aspectos regulatorios que se deben cubrir. *El primer producto que lanzamos al mercado fué un ingrediente empleado en cosméticos. En este tipo de productos al proceso de desarrollo y aprobación puede llevar de 6 meses a 2 años. Para el caso de un ingrediente alimentario se requieren entre 3 y 8 años y un producto farmacéutico puede llevar de 10 a 15 años antes de estar completamente aprobado.* De allí que hayan tenido que redireccionar algunos de sus esfuerzos.

El proceso de consolidación de BioEurope le ha llevado a incursionar en producción y a fusionarse con un fuerte grupo transnacional: SOLABIA. ¿Como influyó esto en el Dr. Monsan?.

Pierre Monsan es un león de dos mundos, la academia no fue suficiente en su momento y se convirtió en cofundador de una de las mas destacadas start ups de la biotecnología francesa, pero tampoco ésta ha sido suficiente para este gran científico y empresario. Recientemente decidió combinar ambas actividades, dedicando medio tiempo a la dirección científica de BioEurope y medio tiempo a dirigir el Centro de Bioingeniería del INSA de Toulouse.

Además, coordina las actividades de investigación de la Escuela de Minas de París. Esa inmersión total en la biotecnología desde una perspectiva múltiple: Tanto en investigación básica como aplicada, en empresas de alta tecnología y en la promoción y coordinación de la biotecnología en Francia, aunada a un gran espíritu emprendedor, lo motivan a no quitar el dedo del renglón en la creación de empresas biotecnológicas de alta tecnología.

Este último propósito redondea el perfil del Dr. Monsan como una empresario emprendedor de la nueva biotecnología: Una sólida preparación técnica, una brillante trayectoria académica, gran capacidad de evaluación y excelente olfato para detectar oportunidades técnicas y comerciales. Alta capacidad de gestión, un equilibrio muy fino para saber cuando seguir adelante en un proyecto y cuando abandonarlo. Una compresión muy clara de la naturaleza de los proyectos de I&D, sus requerimientos y sus riesgos aunada a una gran capacidad para conjuntar y mantener grupos de trabajo, esta última característica según uno de sus colaboradores cercanos es muy latina; la relación del grupo de investigación, la colaboración.

Agradecemos al Dr. Agustín López Munguía ex-alumno y colaborador cercano del Dr. Monsan sus valiosos comentarios para complementar este perfil, cuyo esbozo se obtuvo en una visita que realizó el Dr. Monsan a México en noviembre del año pasado, durante la cual impartió en el Centro para la Innovación Tecnológica la conferencia titulada: La Biotecnología en Francia: Experiencias en la Creación de empresas biotecnológicas.

TRAYECTORIAS TECNOLOGICAS EN AGROBIOTECNOLOGIA

Monitoreo Tecnológico en Agrobiotecnología

Patricia Agundis, Rosario Castañón, Patricia Lozano, Esperanza Vázquez y Juan Manuel Vivero.

INTRODUCCION

El subproyecto de monitoreo tecnológico en agricultura tiene como objetivo precisar las tendencias a nivel mundial relacionadas con las principales técnicas biotecnológicas usadas en cinco cultivos agrícolas; las finalidades que se persiguen; los principales países, así como las empresas y universidades que realizan investigaciones sobre el tema (1).

Para lograr el objetivo, se diseñó un modelo de monitoreo sencillo que permitiera, con los recursos

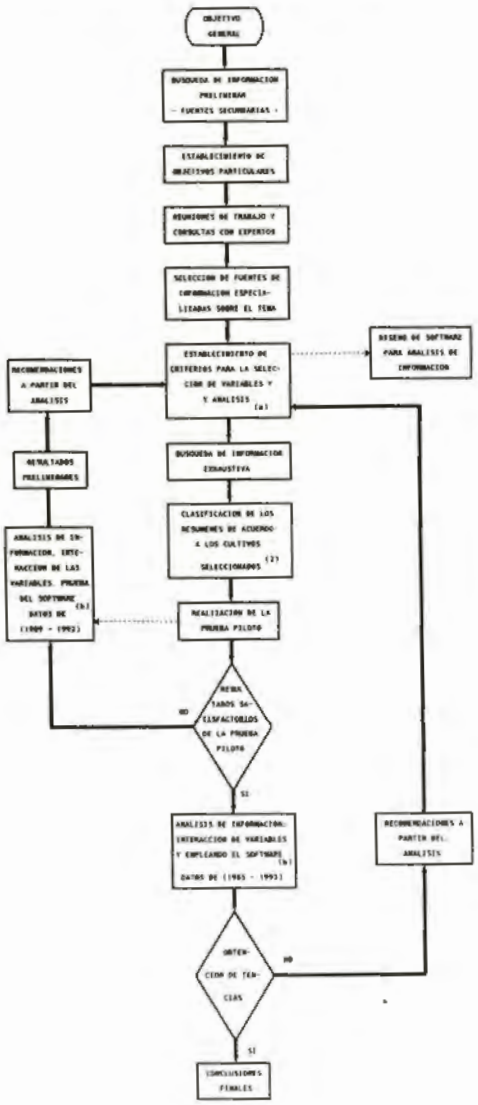
disponibles, mostrar los avances de mayor importancia en este campo tecnológico.

Los cultivos sobre los cuales se hizo el monitoreo incluyen, cultivos que en biotecnología han alcanzado niveles de desarrollo impresionantes, como el tomate, y cultivos sobre los cuales no se han realizado tantas investigaciones, por ejemplo el frijol. Dado la divergencia que existe entre los avances biotecnológicos alcanzados para los diferentes tipos de cultivos, se piensa que es difícil que las tendencias observadas puedan, en todos los casos, ser generalizadas, sin embargo, se considera que a partir de los resultados obtenidos se pueden realizar aproximaciones, y por lo tanto recomendaciones, sobre lo que ocurre para cultivos económica y/o biológicamente similares.

METODOLOGIA

En el No. 3 del boletín se presentó parte de la metodología empleada en el monitoreo tecnológico sobre agrobiotecnología y para complementar esta información se presenta el siguiente diagrama en donde se describen los pasos que se realizaron hasta la obtención de los resultados:

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA METODOLOGIA



(a) Las variables manejadas para el análisis final fueron básicamente: cultivo (maíz, frijol, alfalfa, trigo y tomate)*; tipo de institución (universidad, instituto, centro de investigación, dependencia gubernamental y academia); empresa*, titular de la investigación; año, en donde se considera el año de la publicación o en el caso de patentes el momento en que éstas fueron otorgadas; país*; técnica y finalidad.

En la variable *"técnica"* se englobaron las técnicas biotecnológicas que se emplean para llevar a cabo las investigaciones reportadas. Es importante indicar que las técnicas consideradas no corresponden a alguna clasificación indicada en la literatura, sino a un ordenamiento sugerido por el grupo de trabajo.

Las técnicas en base a las cuales se analizó y agrupo la información son: biobalística, electroporación, estrés osmótico, fusión de protoplastos, microinyección, área no especificada en el resumen, vector bacteriano, vector viral, cultivo de tejidos y embriogénesis somática. Algunas técnicas se agruparon dentro de otras; sin embargo, no se considera que esto pueda afectar los resultados pues se trató de enlistar a las más importantes. El nivel de importancia se definió en función de su frecuencia de uso.

La variable *"Finalidad"* identifica cual es el fin que se persigue con la investigación ejecutada. Es importante señalar que en las finalidades consideradas se eliminaron aquellas que correspondían a investigaciones en ciencias básicas tales como biología molecular, bioquímica, biofísica, etc. En este rubro se consideraron algunas subdivisiones de acuerdo con el tipo de información reportada y algunos acuerdos tomados por el grupo de trabajo. Así se manejaron 7 grandes grupos:

- Mejora de la calidad del producto.- en donde se agruparon las referencias que abordaban el tema sobre el aumento de valor nutricional, mejora de las características físicas o de maduración del cultivo.
- Prueba de la técnica.- se entiende por este rubro a algún método de cultivo o de reproducción para verificar que la modificación deseada se manifestaba.
- Resistencia a condiciones ambientales.- se incluyen entre otras, resistencia a salinidad, humedad, temperatura, condiciones del suelo, etc.
- Resistencia a enfermedades.- se refiere básicamente resistencia a virus y hongos.
- Resistencia a plagas: incluye resistencia a insectos, lepidópteros, nemátodos, etc.
- Comercialización: se refiere a la venta de material genético para obtener ciertas características deseadas en una determinada especie (cassettes genéticos).
- Semillas somáticas: obtención de semillas modificadas genéticamente.

(b) En el análisis de interrelación de las variables se consideró conveniente realizar esta parte en dos etapas:

- Aspectos generales: que contempla la revisión global de los resultados de las referencias alimentadas a la base de datos
- Aspectos particulares: corresponden al comportamiento, para el periodo seleccionado, de cada uno de los cultivos en concreto.

RESULTADOS

Los resultados que se muestran a continuación corresponden sólo a los aspectos generales. Esto se debe a que parte de la etapa de análisis para cada cultivo aún se encuentra en operación.

Actualmente, se encuentran capturados en la base de datos un total de 562 referencias. El cálculo de porcentajes que se reporta está referido a este total, a menos de que se indique otra cosa.

Con respecto al cultivo se encontró la siguiente distribución de las referencias: la mayor parte de las investigaciones se refieren a tomate, correspondiendole el 38.26% de los datos, el segundo lugar lo ocupa el maíz con 124 referencias que representan el 22.06%. El tercero, cuarto y quinto lugar corresponden a alfalfa (20.99%), trigo (14.95%) y frijol (3.74%) respectivamente

El primer lugar en investigaciones lo ocupa el tomate, que de los cinco cultivos estudiados, es el de mayor importancia económica no sólo para México sino también en los países vanguardistas en biotecnología.

De las 562 referencias analizadas el 55.69% corresponden a instituciones no lucrativas, por lo que los siguientes resultados están referidos a este

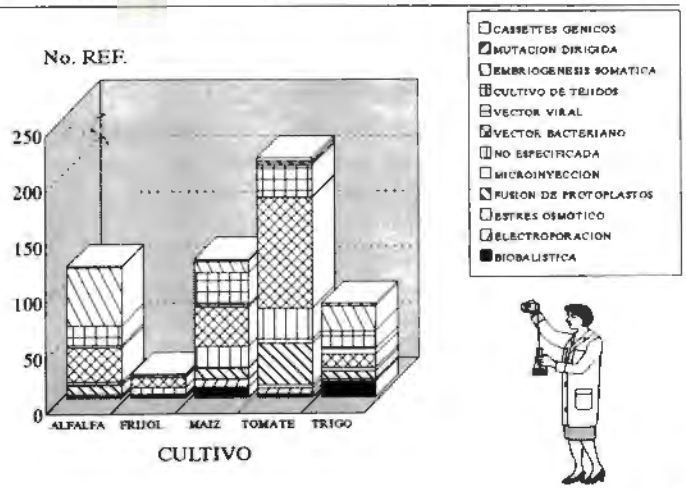
** Ver BIOCIT SIGLO XXI, Sep. 1992, pp. 8-10.*

porcentaje (el resto de las referencias corresponden a estudios efectuados sólo por empresas y no se incluyen aquí porque esto será tratado en un apartado posterior). Las Universidades ocupan el primer lugar respecto al número de estudios publicados (62.31%); los Institutos o Centros tienen el 27.80% y otro tipo de dependencias el 9.9%.

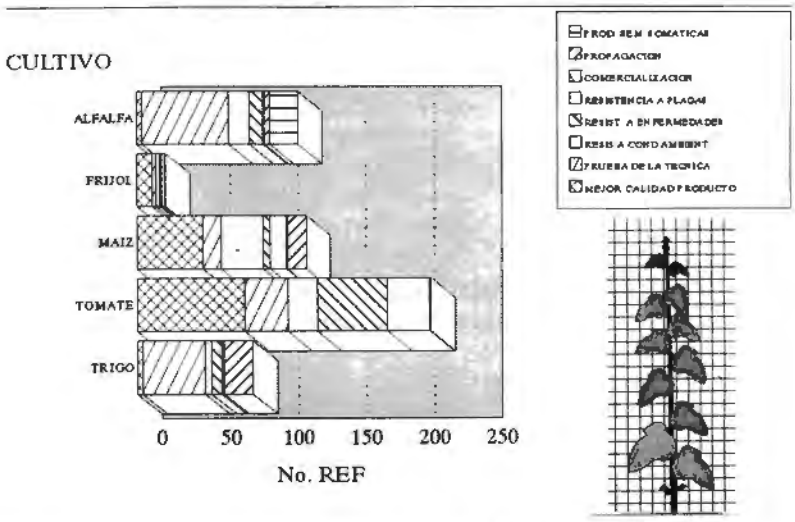
En relación a las técnicas, las que se mencionan con mayor frecuencia son cuatro. En orden decreciente corresponden a: Vector bacteriano (33.1%), utilizando principalmente Agrobacterium tumefaciens y Agrobacterium rhizogenes; cultivo de tejidos (16.55%); embriogénesis somática (15.66%) y fusión de protoplastos (10.85%).

Es importante señalar que se ha observado cierta relación entre la técnica utilizada y el tipo de cultivo de que se trata. Así para el caso de alfalfa y trigo la técnica que más se emplea es embriogénesis somática, en tanto que para frijol, tomate y maíz es la técnica de vector bacteriano (fig. 1).

TECNICAS BIOTECNOLOGICAS EMPLEADAS



FINALIDAD



Por otro lado, el 80% de las referencias pueden agruparse en cuatro finalidades, éstas son, en orden decreciente de frecuencia: prueba de la técnica (27.76%), empleada principalmente en alfalfa y trigo; mejora de la calidad del producto (25.8%) básicamente mencionada en los cultivos de tomate, frijol y maíz; resistencia a condiciones ambientales (13.52%); y resistencia a

INVESTIGACION EN CULTIVOS POR AÑO

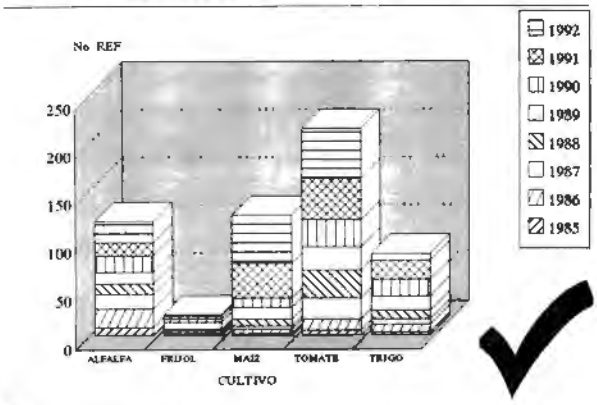


fig 3

TIPO DE PUBLICACION PARA CADA CULTIVO

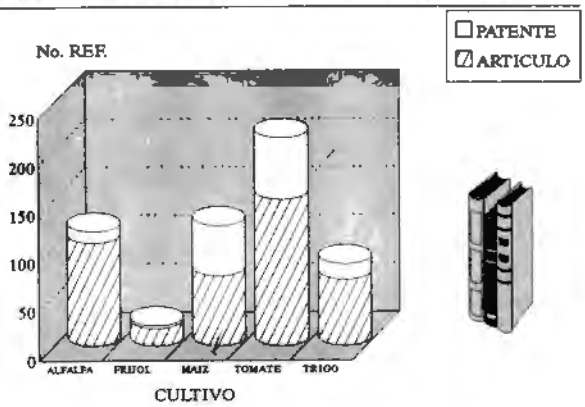


fig 4

enfermedades (13.17%). En la figura 2 puede observarse claramente cuales son las tendencias por cada cultivo.

Con respecto al número de referencias por año, se encontró que las investigaciones aumentan progresivamente conforme avanza el tiempo. Así, se visualiza que mientras en 1985 se registraron sólo 19 referencias (3.38%); siete años más tarde, en 1992, se reportaron 133 trabajos al respecto (23.67%). También es importante señalar que de 1989 a 1992 se tienen más del 70% de éstas (fig. 3). Estos resultados son de alguna manera obvios si se toma en cuanta que es, en el inicio de la década de los ochenta, cuando la biotecnología empezó a adquirir la importancia que tiene actualmente.

En relación al tipo de fuente, tres cuartas partes de la información analizada corresponde a artículos y el 25% restante a patentes. Hay que destacar que este comportamiento global es diferente para cada uno de los cultivos analizados. Así, para el caso del tomate, gran parte de las referencias son registros de patentes (fig.4).

Con respecto al país, el que más investigaciones ha realizado es Estados Unidos, con el 50.18% de los datos; el segundo país es Inglaterra (8.9%), ambos enfocan la mayor parte de sus trabajos al tomate. Canadá ocupa el tercer lugar (7.65%) estudiando en mayor proporción a la alfalfa; Alemania, con el 5.52% de las referencias ocupa el cuarto lugar, y realiza la mayor parte de sus investigaciones en **maíz; en el quinto lugar está Japón (4.1%) con la** mayor parte de sus investigaciones sobre tomate (fig.5).

Por otro lado las cuatro empresas más importantes dentro de la muestra son: Pionner (11.036%), Monsanto (10.37%), ICI (6.02%) y Calgene (5.68%). La primera de ellas enfoca muchas de sus investigaciones al maíz en tanto que la segunda, tercera y cuarta estudian básicamente al tomate (fig.6).

INVESTIGACION EN CULTIVOS POR PAIS

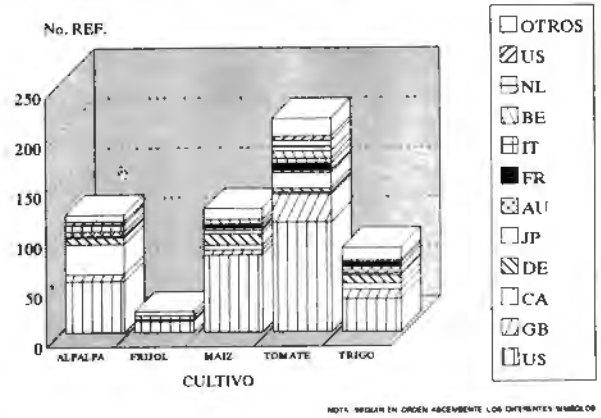


fig 5

EMPRESAS Y CULTIVOS

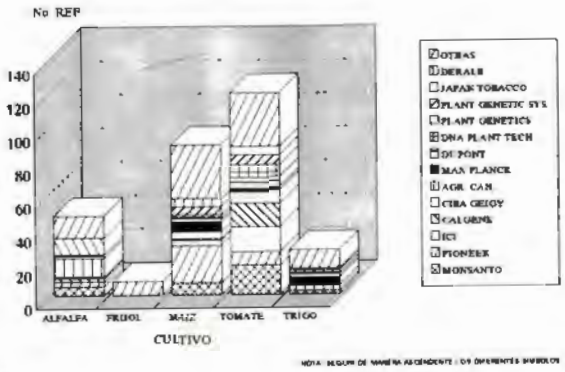


fig 6

Por último, es importante destacar que, dentro de la muestra analizada no existen investigaciones realizadas por México, lo cual puede deberse a varias causas, como son:

- Las áreas de investigación a nivel nacional son totalmente diferentes a las contempladas en el monitoreo ejecutado por el grupo de trabajo.
  - No se publican los trabajos que se realizan en los diversos Centros de Investigación.
  - Para sustentar estas afirmaciones haría falta realizar algunas investigaciones con instituciones que trabajen sobre biotecnología en México y analizar algunos diagnósticos que se han llevado a cabo al respecto.

REFERENCIAS

1. Castañón, R. "El monitoreo tecnológico en la determinación de tendencias tecnológicas: establecimiento de objetivos". BIOCIT SIGLO XXI No. 2 pp. CIT-1992.

2. Castañón, R. y Lozano, P. " Presentación de la prueba piloto del monitoreo tecnológico. BIOCIT SIGLO XXI No. 3, pp. 8-10, CIT-1993

PLANEACION ESTRATEGICA Y TECNOLOGICA

La Transferencia de Biotecnología a Países de Desarrollo Intermedio: algunas consideraciones generales.

Silvia Almanza

Actualmente, se reconoce que la transferencia internacional de tecnología ha sido uno de los elementos clave en los procesos de industrialización de los diferentes países.

La transferencia de tecnología es un proceso interactivo que se da entre dos partes: el que la transfiere y el que la adquiere. Lógicamente, el que puede transferir una tecnología es porque ha tenido los recursos y la capacidad de generarla y está dispuesto a cederla, en tanto que el que la adquiere deberá tener los recursos y la capacidad necesaria para adquirirla, adaptarla, asimilarla y utilizarla. Es decir, ambos tiene intereses que negociar en una transacción tecnológica desde posiciones diferentes, no negociables.

Considerando que los países en desarrollo y aun los de desarrollo intermedio se apoyan fuertemente en la adquisición de tecnología extranjera para su proceso de industrialización, es vital tener claro cuál es su posición real en relación

con una determinada tecnología. Es decir, a partir de su base agrícola y su base industrial actual, evaluar sus recursos y capacidades reales para adquirir, adaptar y utilizar eficientemente los elementos tangibles e intangibles de las tecnologías que necesita del exterior. Desde esta perspectiva abordaremos aquí, primero, lo que entendemos por posicionamiento tecnológico y, segundo, señalaremos algunos de los problemas relacionados con la transferencia de las nuevas biotecnologías a países considerados de desarrollo intermedio, como México.

Las posiciones tecnoindustriales.
El proceso de desarrollo industrial se va dando en los distintos países en espacios y tiempos concretos como consecuencia de un complejo proceso de convergencia de múltiples factores. En términos generales, se requieren dos condiciones para que en un país se implante un nuevo sistema tecnológico:1) Tiene que haber una historia de industrialización lo suficientemente larga que le permita diversificarse por niveles tecnológicos cada vez más complejos y 2) que los sectores productivos portadores del avance tecnológico aparezcan en el tejido industrial cuando todavía son portadores de avance técnico y exijan atención creativa para la tecnología. Es decir, que se den en el momento oportuno (1).

El desarrollo industrial es un proceso de aprendizaje que, históricamente, ha seguido patrones diferentes según se trate de países industrializados avanzados o de países en desarrollo incluyendo los países de reciente industrialización.

En los países avanzados, el proceso de industrialización ha ido coincidiendo históricamente con el surgimiento del conocimiento de vanguardia y su transformación a tecnologías emergentes (primera etapa) que dan lugar a nuevas tecnologías (segunda etapa) las cuales evolucionan hasta su madurez (tercera etapa).

En los países en desarrollo, de desarrollo intermedio y de reciente industrialización, por el contrario, la etapa inicial ha sido la implantación de sectores industriales tradicionales mediante la transferencia extranjera de tecnologías maduras. Como consecuencia de este primer paso, y, a través de la acumulación en el tiempo de tecnologías tradicionales relacionadas, del aumento de la población educada y las experiencias adquiridas en otros campos industriales, el tejido industrial se va diversificando, los problemas técnicos se van volviendo cada vez más complejos, y la sociedad se va preparando así hasta que se está ya en posición de adquirir, asimilar, adaptar y mejorar nuevas tecnologías del extranjero. Eventualmente, este proceso de aprendizaje podrá conducir a una etapa más avanzada de desarrollo, en la cual se tendrá capacidad para generar nuevo conocimiento y traducirlo en tecnologías emergentes.

Evidentemente, en la actualidad la situación es un tanto heterogénea según el estado de madurez de los diferentes sectores locales, por el propio aceleramiento en la generación de nuevas tecnologías y por el proceso de globalización de la economía mundial. Pero aun cuando ciertos procesos de desarrollo tecnológico no sigan necesariamente un orden secuencial y de cuando en cuando se produzca uno que otro salto, ello no se da como patrón general en estos países. Históricamente, la transferencia internacional de tecnología madura ha sido la fuente más importante para inducir el desarrollo industrial.

De acuerdo con lo anterior encontramos, pues, que los países pueden estar en las siguiente posiciones:

1. En posición de liderazgo tecnológico en donde se genera y se aplica el conocimiento de vanguardia y se concentran las innovaciones radicales e incrementales que dan pie a nuevos paradigmas. Esta es la situación de los países avanzados industrializados.
2. Países en posición de seguidores activos o buenos seguidores los cuales, sin tener todavía una capacidad nacional de generar tecnologías de punta, sí son capaces de aportar el elemento evolutivo a las trayectorias de las nuevas tecnologías. Desarrollan una estrategia tal, que les permite hacer un uso eficiente y creativo del conocimiento generado en el extranjero que mejor se acople a sus procesos productivos actuales y deseables para su proceso de desarrollo industrial, como ha sucedido con Japón en décadas pasadas, y más recientemente con los NICs Asiáticos y España, por ejemplo.
3. Una tercera posición, de seguidores pasivos en la cual, aun existiendo una base industrial tradicional consolidada, hay fuertes inercias de paradigmas tecnológicos anteriores. El nuevo conocimiento que se capta no obedece a una

actitud estratégica ofensiva, de largo plazo, sino a una reactiva y coyuntural, que llega a las esferas académica y empresarial de manera un tanto espontánea, dispersa, y cuya difusión se ve retrasada o frenada por innumerables obstáculos estructurales. Las actividades de investigación se dan en "islotes", escasamente vinculados al medio que les rodea, como sucede en México.

4. Más abajo de estas posiciones, el subdesarrollo se presenta con infinidad de matices, en donde por lo general, el tejido industrial es todavía poco diversificado, por lo que sus estrategias de desarrollo tendrán que enfocarse a lograr apenas la primera condición mencionada, y su análisis quedaría fuera de los límites de este trabajo.

La transferencia de biotecnología.

La transferencia de tecnología es un elemento crucial en el proceso de difusión biotecnológica a los países en desarrollo y de desarrollo intermedio. Hemos dicho que la generación de tecnologías emergentes no se da fácilmente en países de desarrollo intermedio por su propia posición, capacidad y recursos financieros y humanos disponibles. En el caso de México, además, su posición de seguidor pasivo se ve reforzada por la carencia de un marco político adecuado y la falta de una cultura científica, tecnológica y empresarial. Por ello, al hablar sobre la nueva biotecnología en países como el nuestro no habrá que verla como el posible negocio de desarrollar nuevas biotecnologías propiamente, sino más bien en su otra vertiente, como el negocio de utilizar las nuevas biotecnologías generadas en otros países y, en función de ello, potenciar nuestras capacidades para, primero, hacer un uso creativo y eficiente de las tecnologías que adquirimos (es decir, pasar a seguidores activos), y segundo, para preparar el camino hacia el extremo generador de tecnologías emergentes a más largo plazo.

El tener claro lo que sabemos hacer y las limitaciones de nuestra posición actual es fundamental para resaltar los problemas que habrá que superar. De aquí la importancia de estructurar una política coherente con nuestra realidad, dotada de un marco legal que le proporcione los instrumentos adecuados para implementarla con la debida flexibilidad en el corto, mediano y largo plazo, y que incluya mecanismos de transferencia de tecnología adecuados.

Entre los problemas que hay que considerar cuando se trata de transferencia internacional de biotecnología podemos mencionar los siguientes:

- Las nuevas biotecnologías son intensivas en el uso del conocimiento científico multidisciplinario, no sólo para generarlas, sino para seleccionarlas, adquirirlas, adaptarlas y utilizarlas eficientemente. Esto significa que, como premisa, se debe contar con una base mínima de personal calificado en áreas del conocimiento tan variadas como la inmunología, la biología molecular, la química de proteínas, la biofísica, la microbiología industrial, la ingeniería industrial, ingeniería bioquímica, matemáticas, informática, economía, derecho, medicina, agronomía, etc. Se tendrá que contar además, con muy buenos empresarios, capaces de integrar los esquemas mentales del científico, del técnico, del financiero, del burócrata gubernamental, de la opinión pública, etc. Y capaces de seleccionar productos y hacerlos llegar al mercado en plazos y en términos competitivos.
- Reclutar este tipo de personal es difícil aun en los países industrializados más avanzados. Una buena Política de Innovación Biotecnológica debería fomentar en el país una visión estratégica que favorezca el desarrollo, interacción y coherencia entre los elementos que conforman el "sistema nacional de innovación" en el que la biotecnología, junto con otras tecnologías, forman parte de un todo. En este sentido es impostergable fomentar la cultura científica y tecnológica entre los estudiantes y profesionistas de las carreras de derecho, administración, ciencias políticas, económicas, etc; y una cultura económica, política y social entre los estudiantes y profesionistas de ciencias básicas e ingenierías.
- Uno de los problemas más fuertes que enfrentan nuestros países, aun en su papel de seguidores, es sin duda, los altos costos de la I&D biotecnológica, considerando sobre todo la multiplicidad de capacidades científico-tecnológicas-organizativas requeridas. En este sentido, las Universidades y Centros de Investigación adquieren, por así decirlo, una importancia estratégica: lo que se enseñe, lo que se investigue, lo que se genere y se aprenda de ellos no sólo debe planearse en función de las distintas necesidades nacionales. Hay que recordar que en países como los nuestros, es a estas instituciones a

donde se transfiere el conocimiento de vanguardia internacional. Por ello se las debe dotar no sólo de las facilidades para adquirir el nuevo conocimiento, sino para que a su vez lo transfieran a los sectores productivos del país. En este sentido, se deben diseñar mecanismos de transferencia de tecnología de preferencia en forma de redes nacionales.

- Para aprovechar las oportunidades, además de la difusión del conocimiento fundamental, es importante considerar el acceso al material biológico, a reactivos y equipos requeridos, asumiendo que por su carácter de países de desarrollo intermedio se cuenta ya con una infraestructura general e industrial mínima. La transferencia internacional de biotecnología, hay que recordarlo, tiene sus peculiaridades. Lo que se transfiere no son máquinas inertes, sino vivas: es material biológico modificado, y los intangibles tienen que ver con el dominio de las técnicas para su conservación, reproducción o producción de lo que se busca, y habrá que considerar que todo ello deberá adaptarse a las condiciones locales para producir productos tal vez diferentes y bajo condiciones financieras seguramente más limitadas. Cada proceso particular, obviamente, requerirá determinado equipo y reactivos adecuados.
- El control de las nuevas biotecnologías, sobre todo las más recientes, son para muchas de las empresas extranjeras generadoras, su propia ventaja competitiva. Habrá que escudriñar cuidadosamente cuál es la oferta real y accesible de las nuevas tecnologías que interesan, y estar alertas con las tendencias tecno-económicas internacionales. En este punto, es particularmente interesante conocer lo que hacen y ofrecen las pequeñas compañías dedicadas a la biotecnología, que pueden ser más accesibles, y no olvidar que dentro de las nuevas tecnologías, las más "maduras" serán más accesibles.
- La transferencia de tecnología, la generación del nuevo conocimiento y su utilización eficiente se pueden potenciar de muchas formas. Las iniciativas académicas y empresariales individuales pueden encontrar novedosos mecanismos formales e informales para hacerse del nuevo conocimiento que requieren, por ejemplo a través de la capacitación en el extranjero, la asistencia a cursos, conferencias y seminarios, los contactos personales, revistas y libros especializados, etc. Para que estas iniciativas sean viables, sin embargo, tendrán que enmarcase dentro de un sistema nacional de innovación eficiente. Particularmente interesante resulta explorar las ofertas que están surgiendo en el propio país o en otros países de desarrollo intermedio, en donde el nuevo conocimiento está siendo adaptado a nuestra propias condiciones. En este punto es importante señalar que las Universidades y Centros de Investigación debieran de ocuparse más en "traducir" el lenguaje técnico-científico al empresarial para poder "vender" sus tecnologías a la sociedad.
- Otro problema en nuestros países es el escalamiento industrial, que en biotecnología suele ser bastante serio por requerir de personal adecuadamente calificado. Vincular el up-stream con el down-stream es uno de los grandes cuellos de botella; conjuntar cierto tipo de preparación académica con experiencia productiva no abunda en nuestro medio. Su promoción, sin embargo, ha quedado un tanto descuidada a pesar de que, precisamente en este punto, es donde la biotecnología toma propiamente su carta de identidad. Cuando se piense en transferir alguna biotecnología es importante no olvidarlo.
- Finalmente, hay que considerar las regulaciones gubernamentales de las dos contrapartes, sobre todo las relacionadas con los requisitos de aprobación sanitaria y de protección a la propiedad industrial.

REFERENCIAS

Escorsa, Pere. Solé, Francesc y Suris, Josep María - "La Introducción de las Nuevas Tecnologías en la Empresa Española", en Papeles de Economía Española No 39, 1989, pp 199 - 214.

EMPRESAS BIOTECNOLOGICAS

GENENTECH, INC. : Perfil de un ganador

Rodrigo Arturo Cárdenas y Espinosa

La biotecnología es uno de los logros científicos fundamentales del siglo XX. Es también el más joven de los avances técnicos que han dado origen a grandes industrias.

De los cientos de compañías involucradas en la nueva biotecnología, el 80% se inició después de 1980. Su impacto combinado sobre la calidad de nuestras vidas está haciendo de dichas compañías una industria de capital importancia.

En medicina sólamente, la aplicación de la biotecnología a las enfermedades será la solución a padecimientos que apenas estamos comenzando a entender: cáncer, artritis, arterioesclerosis, enfermedad de Alzheimer y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. Al final del presente siglo, la mayoría de los nuevos productos farmacéuticos será influenciada en su desarrollo por la biotecnología. Entre las compañías dedicadas a la biotecnología sobresale Genentech, Inc., empresa líder que descubre, desarrolla, fabrica y mercadea productos farmacéuticos línea humana para cubrir importantes necesidades médicas.

Desde su formación en 1976, Genentech, Inc. ha tenido importantes resultados tanto tecnológicos como financieros (Ver Tabla 1).

El objetivo del presente trabajo es presentar, brevemente, los hechos más significativos de Genentech, Inc.

Genentech, Inc. Productos en el mercado.
Genentech, Inc., mercadea actualmente tres productos farmacéuticos línea humana (Protropin, M.R., Activase, M.R., Actimmune, M.R.) para el tratamiento de cuatro serias enfermedades.

- *Protropin, M.R.* (Somatrem, M.R. en forma inyectable) es un producto mercadeado por Genentech, Inc., para el tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento en niños.

En Estados Unidos sólamente, existen cerca de 20,000 niños con este trastorno, si no son tratados, su tamaño será extremadamente pequeño.

- *Activase, M.R.* es un producto mercadeado por Genentech, Inc., para el infarto agudo al miocardio (ataque cardíaco), embolia pulmonar masiva aguda, o coágulos sanguíneos en las arterias de los pulmones. Activase, M.R., al disolver los coágulos sanguíneos, permite que se restaure el flujo sanguíneo e impide que se dañen de forma importante, los pulmones o el corazón.

  En Estados Unidos, 900,000 personas son hospitalizadas anualmente debido a ataques cardíacos.
- *Actimmune, M. R.* (Interferón Gamma - 1B) es un producto de Genentech, Inc., para tratar el padecimiento granulomatoso crónico, una rara enfermedad hereditaria del sistema inmune que ocasiona el que los pacientes sean vulnerables a infecciones frecuentes y severas, normalmente requiriendo hospitalización, y que puede ser fatal. Actimmune, M.R., reduce tanto la frecuencia como la severidad de las infecciones.

Genentech, Inc. Productos en desarrollo.
Entre las docenas de proyectos de investigación de Genentech, Inc., diez son los candidatos más promisorios actualmente (1993). Para ellos, Genentech, Inc., obtiene la información necesaria para determinar si el proyecto cumplirá los estrictos criterios de selección utilizados para elegir nuevos proyectos de desarrollo. Cuando un proyecto avanza de investigación a desarrollo, significa que Genentech, Inc., ha decidido evaluar el producto en pruebas clínicas en humanos.

Tabla 1

Principales logros de GENENTECH, INC.

AÑO	*EVENTO*
1976	En San Francisco, Cal., H. Boyer y R. Swanson fundan Genentech.
1977	Produce, en un microorganismo, por primera vez, una proteína humana (Somatostatina).
1980	Logra un récord mundial de todos los tiempos cuando en su primera oferta pública, sus acciones suben de 35 a 89 dólares en menos de 20 minutos, en Wall Street.
1982	Sale al mercado Humulin (M.R.), insulina humana, el primer producto obtenido por medio de la tecnología del DNA recombinante. El desarrollo tecnológico es de Genentech.
1985	Saca al mercado el primer producto elaborado y mercadeado por una compañía de biotecnología Protropin (M.R.), hormona humana del crecimiento.
1987	Su producto trombolítico Activase (M.R.) obtiene las mayores ventas de todos los tiempos, en la industria farmacéutica de los Estados Unidos, durante el primer año en el mercado.

Los criterios que utiliza Genentech, Inc., para evaluar el potencial de los diversos proyectos son:

- Confianza científica
- Necesidad médica crítica
- Oportunidades significativas de mercado
- Protección adecuada del mercado
- Economías razonables de fabricación.

Los criterios de selección son aplicados en varias ocasiones a una mismo proyecto, conforme el mismo avanza a través de desarrollo pre-clínico y clínico. Si algún proyecto muestra un potencial menor al esperado, se descontinúa enteramente, o, si permanece promisorio científicamente pero no satisface los criterios de selección, Genentech, Inc., lo puede licenciar a otras companías o regresarlo al estado de investigación.

Los diez productos que Genentech, Inc., (1993) tiene en desarrollo son:

1) CD 18. Anticuerpo Monoclonal Humanizado. Para el tratamiento de trastornos inflamatorios.

   El proyecto del CD 18, Anticuerpo Monoclonal Humanizado se enfoca a las enfermedades inflamatorias. El anticuerpo se diseña para interferir tempranamente en los complicados procesos del proceso inflamatorio.

2) IgE. Anticuerpo Monoclonal Humanizado. Para tratar la rinitis alérgica o asma.

3) Antagonista II b/III a, inyectable. Para transtornos cardiovasculares.

4) Surfactante del Pulmón Humano. Para el Síndrome Respiratorio, en niños.

5) NGF. Para el tratamiento de neuropatías periféricas.

6) DNasa Pulmozyme. Para tratar la bronquitis crónica.

7) gp120. Como tratamiento inmunoterapéutico para individuos infectados con el HIV-1 (Virus de la Inmunodeficiencia Humana, tipo 1). También como profiláctico para prevenir la transmisión del HIV-1.

8) IGF-I. Para tratar el Síndrome de Desgaste Físico, asociado al SIDA.

9) HER2. Anticuerpo Monoclonal Humanizado. Para tratar casos severos de cáncer de mama.

10) Actimmune Interferón Gamma. Para el tratamiento del carcinoma celular renal.

Genentech, Inc. Productividad Científica.

Los científicos de Genentech, Inc.:

- Han publicado más de 2,100 trabajos científicos.
- Publican un promedio de 250 artículos por año (durante los 6 años pasados), lo cual equivale a un artículo por cada día de trabajo.
- Tiene el mejor récord de citas (número promedio de citas por artículo) en las industrias de biotecnología y farmacia.
- Han publicado 10% de todos los artículos científicos clásicos (artículos con más de 500 citas) de las principales organizaciones de investigación en el área biológica en los pasados 12 años.
- Han obtenido unas 1,200 patentes, mundialmente.
- Tienen pendientes de otorgamiento, 1,100 solicitudes de patente.

Genentech, Inc. Estado Consolidado de Operaciones.

Todas las cantidades se expresan en miles de dólares, excepto los valores correspondientes a las acciones, que se dan en dólares.

Creemos que los comentarios anteriores y las siguientes cifras referentes a Genentech, Inc., pueden constituir un punto de partida en el marco conceptual de conocimiento de la industria de la biotecnología.

Ingresos	1992	1991	1990
Venta de productos	$390,975	$383,260	$367,170
Regalías	91,682	63,384	47,596
Contratos y otros	16,727	20,501	1 31,930
Intereses	44,881	48,779	29,440
Ingresos Totales	544,265	515,924	476,136
Costos y Gastos			
Costo de las ventas	66,824	68,437	68,305
Investigación y desarrollo	278,615	221,270	173,090
Marketing, generales y administrativos	172,486	175,277	158,058
Cargos especiales			167,735
Intereses	4,406	4,771	5,504
Costos y Gastos Totales	522,331	469,755	572,692
Ganancias (pérdidas) antes de impuestos	21,934	46,169	(96,556)
Provisión de impuestos	1,097	1,847	1,475
Ingreso neto (pérdida)	$ 20,837	$ 44,322	$(98,031)
Ingreso neto (pérdida) por acción	$ 0.18	$ 0.39	$ (1.05)
Promedio ponderado de acciones para el cálculo referente al ingreso neto (pérdida) por acción	113,992	112,548	93,040

Nota: Todos los datos, cifras y comentarios referentes a Genentech, Inc., fueron tomados de:

1) BIO/TIPS. Vol. I No. 6 Nov. 1989

2) Genentech, Inc., 1992 Annual Report.

La importancia del monitoreo de información para la planeación de la investigación: El caso de la Diabetes Mellitus

Carmen Lozano*
Liliana Rosaldo*

Dentro de las metas fijadas en el proyecto "Determinación de Prioridades en Investigación y Desarrollo y de Mecanismos de Fomento en Biotecnología, se encontraba la realización de varias tesis.

De ahí surge un subproyecto para tesis de Licenciatura en Ingeniería Química denominada "La importancia del Monitoreo de Información para Planeación de la Investigación. El Caso de la DIABETES MELLITUS" cuya participación en el proyecto busca principalmente la determinación de tendencias y perspectivas para la I&D en el sector salud. Se probó la técnica de monitoreo de información específicamente en la prevención y tratamiento de DIABETES MELLITUS.

Los resultados de dicho subproyecto se tomaron como base en el establecimiento de criterios para el desarrollo de la metodología para la determinación de prioridades en la investigación, relacionada con el sector salud.

A continuación se presenta una síntesis del contenido de la tesis.

El contenido de la tesis se dividió en 5 capítulos. El primero de ellos habla sobre la Metodología aplicada en la búsqueda de información: *El Monitoreo.*

Este concepto se define como la acción de observar, revisar, seguir y almacenar información en un área bien definida de interés para un proceso específico.

De acuerdo a Coates se proponen los siguientes objetivos en un monitoreo.

* *Tesistas del proyecto. La tesis les permitió obtener el grado de licenciatura en Ingeniería Química de la Universidad Iberoamericana*

1. Detectar eventos científicos, tecnológicos y socioeconómicos importantes para su compañía.
2. Definir amenazas potenciales para la organización, implícitas en estos eventos.
3. Buscar oportunidades para la organización, implícitas en los cambios en el medio ambiente o su interacción.

Estos objetivos muestran los eventos y tendencias que implican amenazas u oportunidades, además de poder identificar competencias o relaciones de soporte visualizando necesidades críticas.

Para realizar un buen pronóstico se debe analizar todo tipo de información por insignificante que ésta parezca ser y visualizar sus implicaciones. De hecho, a través de un sistema de monitoreo se busca obtener información y su interpretación.

Finalmente, los resultados del monitoreo deben ser sintetizados y efectivamente comunicados para generar el destino de la acción. El objetivo esencial del monitoreo puede ser utilizar la información existente para evitar que se repitan errores, conocer datos de investigación posteriores o cualquier otra acción que requiera una investigación previa.

Pero aquí no termina el monitoreo ya que la búsqueda de información debe ser continua para restablecer continuamente las tendencias y poder modificar los objetivos para una investigación en particular.

Después de haber establecido qué es el monitoreo y cómo se debe llevar a cabo, se aplicó dicha técnica a lo largo de toda la investigación desarrollado los siguientes puntos.

1. Establecimiento de objetivos generales.
2. Establecimiento de objetivos particulares.
3. Búsqueda bibliográfica en fuentes primarias, con la que se obtuvo una visión global del tema (revistas de temas científicos y revistas de resúmenes de investigación recientes, etc.).
4. Selección de la áreas temáticas más relevantes para análisis de la información a profundidad.
5. Localización de la fuente de información específicas sobre el tema.
6. Revisión de bases de datos y otras fuentes, obteniéndose cerca de 320 resúmenes.
7. Clasificación de los resúmenes obtenidos según las áreas temáticas antes establecidas.
8. Paralelamente se visualizó la capacidad nacional. Debido a la escasez de información escrita fue necesario consultar con expertos en varias áreas.
9. Análisis de información para lo que se creó una base de datos con toda la información recopilada.
10. Posteriormente se realizó nuevamente una consulta a expertos par poder confirmar las tendencias que se habían encontrado.
11. Se generaron recomendaciones, en base a los resultados obtenidos.

Los siguientes capítulos fueron resultado del desarrollo de la metodología aplicada.

El capítulo 2 se desarrolló como apoyo a la Búsqueda primaria, que se realizó para la familiarización del tema.

Se encontró que la DIABETES MELLITUS representa uno de los campos más importantes en salud pública. El porcentaje de enfermos diabéticos aumenta año tras año, y oscila del 2 al 5% de la población mundial.

La DIABETES MELLITUS (DM) es una enfermedad originada por la insuficiencia de insulina (hormona generada en las células beta de los islotes pancreáticos) o por la falta de acción de ésta. Cada una de esta situaciones implica un problema distinto con la insulina y es por eso que se dividen en dos grupos:

- Diabetes tipo I (Dependientes de insulina) debido a que se produce poca insulina, o no se produce nada. En este caso se requiere de insulina exógena.
- Diabetes tipo II (No-dependientes de insulina) en donde se produce insulina, pero el cuerpo no la puede usar de manera adecuada, En este caso se requiere de medicamentos (hipoglucemiantes) que estimulen la producción de insulina o incrementen la eficiencia de la existente.

La importancia de esta enfermedad radica también en el gran número de complicaciones que origina y que frecuentemente incapacitan laboralmente a los

pacientes, dañando de esta forma la economía nacional y el bienestar social. Más de la mitad de los ciegos y personas con amputaciones deben la pérdida de su vista y/o extremidades a la DIABETES MELLITUS (D.M.). Las complicaciones cardiovasculares y renales generalmente, son las que causan la muerte del enfermo diabético.

El capítulo 3 consiste en un análisis del medio ambiente internacional en base a la información recopilada.

Para una mejor interpretación de los resultados fue necesario elaborar una base de datos utilizando un paquete llamado PARADOX; el cual fue de gran ayuda para el manejo de la información, ya que, éste realiza un conteo integrado, elabora tablas, gráficas, etc. Para un análisis rápido y eficiente de los datos, además es una base de datos relacional que permite hacer cruzamientos.

Una vez analizada dicha información nos dimos cuenta que los países que están impulsando el desarrollo tecnológico son principalmente 4:

- Estados Unidos
- Dinamarca
- Japón
- Alemania

También se pudo observar que el número de investigaciones reportadas por año se ha incrementado.

Dentro de cada país existen diferentes instituciones que realizan investigación, por ejemplo:

- Estados Unidos: Industria, Universidad, Centro de Investigación y Hospital
- Dinamarca: Industria
- Japón: Industria
- Alemania: Industria, Universidad

Con esto se puedo observar que dado que la industria es la que más investigaciones hace, es más probable que éstas últimas lleguen a la etapa de producción, pero, es decepcionante saber que siendo los hospitales o centros de salud, en este caso, los usuarios de los nuevos medicamentos o tecnología para la prevención y tratamiento de la DIABETES, sean precisamente éstos los que ocupan el último lugar en importancia de investigaciones.

En Estados Unidos, principalmente, las investigaciones que realizan son vinculaciones entre universidad-industria, industria-centro de investigación o industria-hospital obteniendo beneficios ambas partes.

En este tipo de asociaciones la universidad, hospital o centro de investigación desarrollan los conocimientos de base y las industrias proporcionan fondos e infraestructura para la investigación además de aplicar la tecnología que resulte.

Como ya se había mencionado la industria esta impulsando en gran parte el desarrollo tecnológico, esto se debe a que cada uno de los países antes mencionados cuenta por lo menos con una industria muy importante a nivel mundial.

• Estados Unidos	Eli Lilly
• Dinamarca Novo	Nordisk
• Alemania	Hoechst
• Japón	Sankyo

Otros de los puntos que se analizaron fue el tipo de investigaciones que se están desarrollando.

Ya se ha visto que Estados Unidos destaca como el mayor aportador de información, por eso se tomó como ejemplo para el análisis.

Se encontró que los tipos de investigaciones más frecuentes se enfocan principalmente hacia el desarrollo de los siguientes temas:

- Desarrollar nuevos medicamentos o terapias para un mejor control de la enfermedad.
- Desarrollar métodos para la prevención para la DIABETES MELLITUS,
- Diagnosticar la enfermedad.
- Elaborar estudios clínicos para un mejor control de la enfermedad.
- Desarrollar una nueva forma de administrar el medicamento.

Además de las investigaciones antes mencionadas existen otras que aunque aparecen gran número de referencias reportadas son muy importantes tal es el caso de las investigaciones desarrolladas en los 80's para sintetizar insulina humana por medio de biotecnología dando como resultado una insulina que es menos rechazada por el sistema inmunológico de los diabéticos.

Se analizó la información en cuanto a su relación con la biotecnología, se encontró que aunque aparentemente las investigaciones biotecnológicas no parecen tener la importancia que otras tienen, realmente los avances que se han tenido con la biotecnología para el tratamiento y prevención de la DIABETES MELLITUS no se hubiesen logrado a través de ningún otro método.

Tal es el caso de la insulina humana, la insulina como factor de crecimiento, los anticuerpos monoclonales, etc, Y en un futuro se llegará a comercializar el transplante de islotes pancreáticos; para llegar a éstos avances se requerirá de métodos biotecnológicos para aislar, reproducir y encapsular los islotes.

En el capítulo 4 se analizaron las condiciones de México para el desarrollo y difusión de las tecnologías haciendo hincapié en la biotecnología. Con este diagnóstico se pretende hacer un aporte para la definición de recomendaciones de futuras investigaciones, así como mecanismos de promoción de la biotecnología en México.

Se encontró que México carece de la infraestructura para hacer investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos y es por eso que se enfoca en estudios clínicos aplicando medicamentos ya existentes, estudios de frecuencia de la enfermedad, así como índices de mortalidad y estudios de propiedades hipoglucemiantes atribuídas a plantas nacionales.

En el capítulo 5 se pretendió hacer recomendaciones de los caminos a seguir para el establecimiento de prioridades en las investigaciones para la prevención y tratamiento de la DIABETES MELLITUS.

México se encuentra muy alejado de los avances tecnológicos que se tiene a nivel internacional, para poder lograr estos niveles es necesario modificar el entorno socioeconómico, cultural y político del país.

Se cree que México debería de poner mayor énfasis en los estudios para la realización de transplantes de páncreas, segmentos de páncreas o islotes de células pancreáticas debido a que cuenta con antecedentes exitosos de transplantes de otros órganos y cuenta con la infraestructura y personal altamente calificado en esta área. Además podría haber una buena vinculación con otro tipo de instituciones que podrían estudiar los mecanismos de rechazo del sistema inmunológico hacia los transplantes, o bien la metodología para poder aislar, reproducir y encapsular los islotes pancreáticos.

También se observa debilidades importantes: no existe una estrategia para el desarrollo de la biotecnología; no se cuenta con una industria pujante, capaz de dinamizar el sector desde dentro; la base de investigación es pequeña, fragmentada, y en general, desligada de las aplicaciones a nivel comercial; la formación de personal altamente calificado es escasa y los incentivos para hacer una carrera de investigación son pobres. Los mecanismos de financiamiento si bien existe, son débiles y altamente orientados a la investigación básica. La capacidad general para conducir empresas de nuevas tecnología es muy escasa. Una última debilidad digna de mención subjetiva es que la comunidad de investigadores integrada por académicos, empresarios, funcionarios públicos y usuarios de la tecnología, tiene muy poca cultura de colaboración; la gente tiende a trabajar individualmente y esto limita sus alcances.

Ante este cuadro, pensamos que, a mediano plazo, la mejor posición que puede alcanzar México es la de llegar a ser un buen seguidor de tecnología, por lo que hay que tener un mejor acceso a la información, desarrollar servicios de inteligencia que permitan, selectivamente, identificar oportunidades.

PROXIMOS EVENTOS

Eventos Internacionales

- BIO International 8th Annual Biotechnology Meeting & Expo and 6th Annual Council of Biotechnology Centers Meeting. Del 23 al 27 de mayo de 1994 en Toronto, Ontario, Canadá; para mayores informes dirigirse con Jean P. Mills, Director of Meeting a con Richard Okiuye, Expo Manager at BIO International, 1625 K Street, N.W., Suite 1100 Washington, D.C. 20006 U.S.A.; Tel.: 202 857 02 44; Fax.: 202 857 02 37.
- 5th International Symposium on Genetics and Molecular Biology of Plant Nutrition en Davis, California, U.S.A.; del 17 al 24 de julio de 1994; los informes del evento serán proporcionados por: D.W. Rains, Department of Agronomy & Range Sciencie, University of California, Davis, CA 95 616 U.S.A.
- International Congress of Bacteriology; que se llevará a cabo en Praga Checoslovaquia del 3 al 8 de julio de 1994. Para mayores informes contactar con el Dr. Premyol Say'dl Secretary General International Union of Microbiological Societies Congress Czechoslovakia Academic of Sciences Institute of Microbiology Department of Biogenesis of Natural. Products Videnska 1083 14220 Progue 4 Czechoslovakia.
- 2a. Reunión Científica Internacional de la Red de Biotecnología de la Yuca (CBN), que se llevará a cabo en Indonesia, entre el 21 y 26 de agosto de 1994. Para mayores detalles contactar a: Dr. A.M. The Coordinador, CIAT, AA 6713, Cali Colombia; Tel. (5723) 67 50 50; Fax (5723) 64 7243.
- International Symposium / Workshop on Enviromental Biotechnology, que se llevará a cabo del 4 al 8 de julio de 1994 en el "Conference Center, Village 2" de la Universidad de Waterloo en Ontario Canadá". Para mayor información comunicarse con el Prof. W.A. Anderson, Enviromental Biotechnology Department of Chemical Engineering, University of Waterloo; Waterloo, Ontario; Canadá, N2L3561; Tel. (519) 888 4567 ext. 5011; Fax (519) 746 49 79; Correo Electrónico anderson ca pe.uwaterloo.ca
- 8th Course: Introduction to Industrial Biotechnology del International Training Programme in Biotechnology, se llevará a cabo del 5 de septiembre al 21 de octubre de 1994 en Alemania. Cualquier información contactar con: Gesellschaff fÜr Biotechnologische, Forshung mbH Mas Cheroder Weg 1, 3300 Braunschwelg, Federal Republica of Germany; Tel. (0531) 618 12 72; Fax (0531) 618 12 78. 618 15 15; Telex 952667 gebio d.
- III Taller Regional y Seminario Latinoamericano sobre "Tratamiento Anaerobio de Aguas Residuales en América Latina". El evento se llevará a cabo en Montevideo, Uruguay, del 25 al 28 de octubre de 1994, esta organizado por: La Universidad de la República (UNICEMA), la Facultad de Ingeniería y la Facultad de Química. Para mayor información dirigirse vía fax a: Facultad de Ingeniería, Instituto de Ingeniería Química, Fax 59 82 71 54 46, o a la Facultad de Química, Cátedra de Microbiología, Fax 59 82 19 06, Casilla de correo 1157, Montevideo, Uruguay.
- ESCALADO 95. Químico Biotecnológica y Productos Naturales. Tercer Taller Internacional que se llevará a cabo en la Habana-Cuba en abril de 1995, su correspondencia deberá dirigirla a Eladio Padillo; Centro de Química Farmaceútica Calle 200 y 21 Atabuy. Apdo. 6990, Zona postal, 11600 Playa C, Habana. Tel. 217808, 217822, 217925, 218178. Fax (537) 3364c71.
- Tercer Congreso Mundial de la Sociedad Internacional de Economía Ecológica. Tendrá lugar del 24 al 28 de octubre de 1994, en Costa Rica. Para mayor información dirigirse a: Comité Organizador, Apdo. post. 555-3000, Heredia, Costa Rica. Tel: (506) 60-1600 ó (506)60-1270; Fax: (506)37-6868.

- Biotecnología del ADN Recombinante. Se llevará acabo entre el 16 y el 21 de octubre de 1994 en el Hotel du Golf, Deauville, Francia. Para mayores informes dirigirse con el Dr. Asenjo a Biochemical Engineering Laboratory, The University of Reading, Whiteknights, P O Box 226, Reading RG6 2 AP, Inglaterra.
- BIOTECNOLOGIA Habana'94 se realizará del 28 de noviembre al 3 de diciembre de 1994. Para pedir información dirigirse al Apdo. post. 6162, Ave. 31 entre 158 y 190, Cubanacán, La Habana 10600, CUBA. Tel: 53-7-201402, 218039, 201089, 218854. Fax: 53-7-218070, 336008.
- Enviromental Biotechnology Advanced Course, Delft, Netherlands del 25 de mayo al 3 junio de 1994 . El contacto es con el Dr. I. L. A. Van der Meer-Lerk, Intitute for Biotechnology Studies Delft Leiden (BODL), Kluyver Laboratory, Juliajalaan 67, Delft 2628 BC, Netherlands. Tel 31 (15)785140? Fax: 31 (15)785355.
- Chemical Engineering and Biotechnology-24th ACHEMA International Congress, Frankfurt, Germany del 5 al 11 de junio de 1994. Para mayor información escribir a DECHEMA, Theodor-Heuss-Alee 25, 6000 Frankfurt-Main 97, Germany. Tel: 49 (69) 7564235.
- BioWest'94, que se llevará acabo en San Diego, USA del 7 al 10 junio de 1994. Escribir a Bio/Conferences International Inc., Ste 503, 4405 East-West Highway, Bethesda, MD 20814, USA. Fax: 1 (301) 6524951.
- Biotech'94-2nd. UK Congress of Biotechnology, Brighton, UK del 4 al 6 de julio de 1994. Contactar con: Julie Morgan, Conference Officer, Institute of Chemical Engineers, Davis Building, 165-171 Railway Terrace, Rugby, UK. Tel: 44(788)578214? Fax:44(788)577182.
- Marine Biotechnology-3rd. International Conference , Tromso, Norway, del 8 al 12 de agosto de 1994. Contactar con: IMBC'94, Norwegian College of Fishery Science, University of Tromso, Tromso 9037, Norway. Tel: 47(83)44467; fax: 47(83)71832.
- Introduction to Industrial Biotechnology, Braunschweig, Germany a realizarse del 5 de septiembre al 21 de octubre de 1994. Para mayores informes dirgirse a International Training Program Office, Gesellschaft für Biotechnologische Forschung mbH, Mascheroder Weg 1, 38124 Braunschweig, Germany.

Eventos Nacionales

- Primer Simposio International de Ingeniería en Bioprocesos, que se llevará a cabo en el Instituto de Biotecnología en Cuernavaca, México, del 20 al 24 de junio de 1994. Informes con el Dr. Enrique Galindo al Tel.: (52 73) 11 49 00 al 04; Fax: (52 73) 17 23 88; Apartado Postal 510 - 3, Cuernavaca Morelos, 62271, México.
- 3er. Curso Internacional de Temas Selectos en el Cultivo de las Microalgas, que se llevará a cabo del 20 al 24 de junio de 1994 . Para mayor información comunicarse con la M. en C. Rosa Olivia Cañizares Villanueva al Centro de Investigación y de Estudios Avanzados - IPN; Av. Instituto Politécnico Nacional No. 2508, Col. San Pedro Zacatenco; 07000 México, D.F.; Tel. 752 06 77 exts. 3906 y 3942; Fax 752 05 90 y 752 02 00 ext. 3905.

Allelix y Glaxo crean un proyecto de riesgo compartido "Joint Venture" para desarrollar un tratamiento contra osteoporosis.

Allelix Biopharmaceuticals Inc. y Glaxo Canada Inc., crearon un proyecto de riesgo compartido para continuar el desarrollo de las pruebas clínicas de la hormona paratiroidea conocida como HPT para aplicarla en el tratamiento de osteoporosis, una enfermedad degenerativa de los huesos que afecta aproximadamente a 31 millones de personas, y es causa de 1.3 millones de fracturas al año tan solo en E.U.A.

Los estudios han demostrado que el 50% de las mujeres mayores de 50 años presentan un alto riesgo de fracturas debidas a la osteoporosis. Los factores de riesgo asociados a osteoporosis son, con frecuencia, la edad, el sexo (femenino), complexión física delgada, historial familiar, deficiencia en el consumo de calcio en la adolescencia y en la edad adulta, falta de ejercicio, tabaquismo; excesiva ingestión de alcohol, cafeina y proteinas.

La osteoporosis es una enfermedad degenerativa de la estructura ósea caracterizada por la reducción de la tasa de formación de nuevo tejido óseo. Afecta principalmente a mujeres, esta enfermedad incrementa el riesgo de fracturas que resultan en una alta morbilidad que conduce a la hospitalización y a veces a la muerte. Estudios recientes muestran que el 45% de las mujeres con edades mayores de 50 años sufrirán fracturas relacionadas con osteoporosis a lo largo de su vida.

La compañía considera que el tratamiento terapeútico más efectivo para esta enfermedad, debe activar directa y específicamente la formación del tejido óseo reconstruyendo y fortaleciendo la estructura existente. Allelix ha determinado la estructura tridimensional aparente de un fragmento biológicamente activo de HPT usando un espectroscopio bidimensional de resonancia magnética nuclear. La propiedad de esta información sumada a los datos biológicos y estructurales obtenidos através de una bateria de pruebas de selección disponibles ha sido la base para el desarrollo del tratamiento para osteoporosis y otros afecciones óseas.

La HPT es una proteína con 84 aminoácidos que juega un papel importante en la regulación del metabolismo mineral óseo y en la estabilización de los niveles de calcio en el cuerpo. Estudios de laboratorios con ALX-II, la versión de HPT obtenida por Allelix, demostraron que la hormona puede reconstruir el tejido óseo en una proporción de 5-10% anualmente.

Hay un reconocimiento extenso de la necesidad de tener un tratamiento que permita recuperar el tejido pérdido dado que su restauración puede prevenir fracturas.

El Joint Venture entre Allelix-Glaxo apoyará los estudios clínicos fase I y II, para determinar la innocuidad y eficiencia de la HPT en el tratamiento de osteoporósis. Los costos del programa serán cubiertos por las dos compañias en partes proporcionales. Allelix mantendrá los derechos de distribución de la hormona, mientras que Glaxo tendrá la opción de emprender el desarrollo comercial y clínico a un nivel mundial una vez terminada las pruebas de la fase II. En su caso Allelix recibirá regalias y derechos de promoción compartida en Canadá.

Mr. Graham Strachan presidente de Allelix apuntó que: "*Allelix está complacida de que el producto tenga estos adelantos en sus pruebas clínicas y de tener como socio en el desarrollo y comercialización de la hormona a una de las compañías farmaceúticas líderes en el mundo. Nuestro sistema de producción eficiente y la posición como propietarios de la tecnología de HPT hace de ésta un producto atractiva para Allelix que lo motiva a acelerar su desarrollo clínico*".

Por su parte Jacques Laponte presidente y CEO de Glaxo Canada Inc. comentó que este "joint venture" refleja el compromiso e interés de la compañías en el área de la osteoporosis : "*Este*

paso reciente es un signo que refleja que los investigadores canadienses están haciendo avances trascendentales a nivel mundial en esta área tan significativa de la terapeútica".

Glaxo Canada ha patrocinado investigación en Allelix desde 1988, enfocándose dentro del tema de la formación, crecimiento y reparación del tejido óseo humano. HPT es el resultado de esta colaboración . Glaxo actualmente posee el 9.7% de las acciones de Allelix.

Glaxo Canada Inc. con más de 1000 empleados en Canadá, es parte de un grupo internacional de campañías que se dedican a investigar, desarrollar, producir y vender medicamentos de prescripción para el tratamiento de migrañas, asma, úlcera, infecciones, desórdenes cardiovasculares y dermatológicos, además de otros que combaten los efectos colaterales de la terapia de cáncer.

Glaxo Canadá es una filial de Glaxo Holdings P.L.C., que es la segunda compañía más grande del mundo.

Por su parte Allelix se dedica al diseño de nuevos medicamentos y al perfeccionamiento de terapias para el tratamiento de enfermedades específicas mediante la aplicación de técnicas químicas y moleculares para la identificación de blancos de enfermedades definiéndolos a través de técnicas biológicas avanzadas. Esta compañía se encuentra desarrollando un producto para el tratamiento de desórdenes en los huesos y agentes anti-virales. Toda la información relacionada con la investigación de Allelix sobre el tejido óseo fue obtenida en colaboración con el National Research Council en Ottawa.

De acuerdo con la Decision Resources Inc., el mercado mundial actual para el tratamiento de osteoporosis asciende a total de US$ 1,800 millones y se prevee que crecerá hasta unos US$ 3,200 millones para 1997. La enfermedad afecta a 150 millones de personas en todo el mundo, contribuye en 2.7 millones de los casos de fractura y anualmente es causa de 1.1 millones de muertes.

FUENTE: Canadian Biotech News. vol. 2, núm. 14, pp. 1-2, August 21-september 10 de 1993.

Cifras reveladoras sobre el mercado biotecnológico en los E.U.A.

- En 1993 las ventas de productos de la industria farmaceútica alcanzaron aproximadamente la cantidad de US$ 7,000 millones con una tasa de incremento del 17% respecto a 1992, en tanto que las utilidades netas fueron de US$ 10,000 millones es decir un 20% más que el año anterior.
- La capitalización total del mercado para las industrias biotecnológicas en 1993 fluctuó dramáticamente a lo largo del año partiendo de un 30% (junio de 1992) hasta ascender a aproximadamente US$ 45,000 millones a fines de 1993, por debajo de los US $ 48,000 millones del año anterior.
- Aproximadamente US$ 5,700 millones fueron invertidos en investigación y desarrollo ese año, que reportó un incremento de 14% respecto a 1992.
- En 1993, fueron aprobados 7 nuevos productos terapeúticos derivados de la biotecnología para su introducción al mercado, incluyendo el Factor recombinante VIII para el tratamiento de hemofilia; Oncoscint, un agente monoclonal para el diagnóstico de cáncer y Betaseron, primer tratamiento de su tipo para esclerósis múltiple.
- En agrobiotecnología "Flavr Savr" el tomate creado por Calgene recibió la aprobación del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) y la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) aprobó 3 nuevos productos biopesticidas, incluidos "Spod-x" de Crop Genetics usado para la protección de vegetales y flores "Bio Path" de Eco Science usado para eliminar cucarachas y 3 biopesticidas producidos por Mycogen con ingeniería genética, M-Peril, usado contra el gusano barrenador de maíz en Europa.
- Se otorgaron un total US$ 5,200 millones en programas de financiamiento comparado con los US$6,5 000 millones del año anterior.

FUENTE: Canadian Biotech News. vol. 2, núm. 16, p. 3, october 15 de 1993.

Imutec Corp. solicitó el registro de una patente en E.U.A.

Imutec Corp. patentó un compuesto farmaceútico en la Oficina de Patentes y Marcas de los E. U. A. que ampara a Virulizin (TM), una potente droga para el tratamiento de cáncer y otras enfermedades.

La solicitud de la patente protege a Virulizin (TM) y otros derivados funcionales análogos que se usan como modificadores de la respuesta biológica. La solicitud incluye información relacionada con la caracterización de Virulizin por medio de exámenes en animales in-vivo, pruebas y ensayos clínicos en humanos, pruebas en células malignas in-vitro y pruebas de la actividad de modulación inmmunolígica.

Imutec a concluído las pruebas clínicas fase II de Viruzilin en Canadá y México, y concluyó las pruebas fase III en 1992 para el tratamiento de pacientes con cáncer pancreático y melanoma maligno en estado avanzado. Imutec tiene una solicitud en curso con la FDA para iniciar las pruebas clínicas en los E.U.A

Fuente: Canadian Biotech News. vol. 2, núm 16, october 15 de 1993.

Informe de Ernst & Young sobre la Biotecnología en Estados Unidos

En una parte del informe anual de la Ernst & Young sobre la Industria Biotecnológica de los E. U. A. se refiere al desempeño de la biotecnología en la agricultura. El reporte menciona que a largo plazo los resultados del desarrollo de la biotecnología agrícola pueden crecer considerablemente. Este crecimiento se observará en las áreas relacionadas con el mejoramiento de granos, salud animal e inocuidad de alimentos, en donde además se preveen grandes posibilidades para la introducción de nuevas tecnologías. "El desafío permanente para la industria, es conseguir la aceptación del público estableciendo ventajas competitivas de los productos agrobiotecnológicos y, a largo plazo, construir mejores compañías".

La Ernst & Young considera que el desarrollo de productos agrobiotecnológicos tendrá mayor impacto en las áreas de biopesticidas, hormonas del crecimiento animal, microorganismos *in vivo*, plantas y animales transgénicos, vacunas animales, kits de diagnósticos para uso animal y kits para determinar la calidad (microbiológica y fisicoquímica) de los alimentos.

Las campañías pioneras en biotecnología se enfrentaron a grandes problemas durante 1993 para introducir alimentos elaborados con ingeniería genética. Estas dificultades pueden ejemplificarse con el caso de Calgene, que realizó un gran esfuerzo para lanzar al mercado su tomate "FLAVR SAVR". Los gerentes de Calgene cumplieron con todos los requisitos establecidos para las aprobación "extra" de los alimentos y fármacos en los Estados Unidos. La administración cumplió con todo antes de lanzar el producto al mercado. Calgene, reconoció que el problema tiene mucha relación con la existencia de grupos opositores a la biotecnología; así como, a la mala información que se circula sobre los productos alimenticios obtenidos a partir de ingeniería genética, y decidio, que el mejor camino, era tener un aprobación extra .

El progreso en el proceso de regulación de la hormona somatotropina bovina (BST) continua a paso lento en E. U.A. y Europa. Ambas regiones tienen una sobreproducción de leche, por lo mismo, resulta difícil justificar la necesidad de aumentar su producción. Sin embargo, en otras partes del mundo en donde no existe esta sobreproducción, tal es el caso de México, Jamaica, Sudafrica, Brazil y CIS, ya se dío la autorización para su comercialización.

Obviamente, las compañías involucradas en el diseño del nuevo tomate y la BST están ansiosas por recuperar el costo del desarrollo. Calgene invirtío $25 millones de dólares en el tomate "FLAVR SAVR" y, American Cyanamid, Eli Lilly, Monsanto y Upjohn conjuntamente, han invertido alrededor de $500 millones en la BST.

La aceptación del público es un obstáculo a vencer para la introducción al mercado de productos farmaceúticos y biológicos de alto valor, elaborados con plantas y animales transgénicos, y desafortunadamente se prevee que seguirá creciendo tanto por cuestiones de seguridad, como éticas; esto provocará que la industria tenga que direccionar antes el potencial real de la aplicación de las nuevas tecnologías. En los E.U.A., el primer producto "pharming" que aprobó todos los requisitos regulatorios establecidos, y que quizá, fue el que menos controversias sucitó, está relacionado con el empleo de tabaco para la producción de melanina como ingrediente en

bronceadores. Los productos de ésta línea se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1
Productos farmaceúticos en desarrollo usando técnicas "pharming"

Animal/planta	Producto	Uso	Compañía
Vacas	Lactoferm	Fórmula Infantil inmunosupresor	GenPharm
Cabras	Proteina C	Coagulante de sangre	Virginia Tech
	proteína CFTR	Fibrosis cística	Genzyme
	t-PA	Infarto	Genzyme
Cerdo	órganos	transplantes	DNX
Tabaco	Melanina	Bronceadores	Biosource Genetics
	Interleukin-2	Cáncer	Biosource Genetics

El mercado de Biopesticidas en los Estados Unidos reporta un crecimiento lento. El conocimiento de los productos y la participación en el mercado se incrementa gradualmente. La Agencia de Protección del Medio Ambiente de los E.U.A. aprobó 3 nuevos productos el año pasado: Spod-X un biopesticida de Crop Genetic, Bio-path y un biofungicida de EcoScience; y M-Peril biopesticida producido por Mycogen. A pesar de la lentitud del impacto provocado por los biopesticidas, se observa que las condiciones regulatorias en los E.U.A. están cambiando y pueden favorecer las posibilidades del desarrollo de ésta área. Estos cambios se presentan por el establecimiento de dos nuevas regulaciones relacionadas con pesticidas químicos, la primera tiene que ver con la necesidad de evaluar los riesgos de los residuos de pesticidas en la sangre de lactantes e infantes, y la segunda, con la eliminación de la exención del uso de posibles carcinógenos en los alimentos procesados; estos cambios probablemente incrementen el interés hacia el uso de biopesticidas. En E.U.A los agricultores gastan alrededor de $47 billones de dólares en pesticidas por año, de esta cifra sólo el 1% corresponde a los biopesticidas. Ernst & Young proyecta que para el año 2000, incrementará la demanda del desarrollo de tecnologías alternativas para los pesticidas químicos, lo que puede provocar que la participación en el mercado de los biopesticidas, incremente a un 10%. Las ventas recientes de biopesticidas en norteamérica se muestra en la Tabla 2.

Considerando el futuro de los productos de agrobiotecnología, el reporte de Ernst & Young sugiere, que los biopesticidas dominarán las ventas en "agrobiológicos", y que a la par se irán disminuiyendo los obstáculos de desarrollo y regulatorios para otros productos. Para 1998, se prevee, que las hormonas animales contribuirán con aproximadamente el 50% de las ganancias originadas por las ventas de productos agrobiotecnológicos, en donde las vacunas animales participarán con un 15 o 20%. Para el 2005, los granos obtenidos a partir de ingeniería genética prometen aumentar su cultivo, y mejorar el balance con mayores ganancias.

Tabla 2
Ventas de biopesticidas

Compañía	Producto	Ventas (millones de USD) 1992	1991
Biosys	Biopesticidas	1.9	1.1
DNA Plant Technology	Equipo para el análisis del medio ambiente	0.7	-
Ecogen	Biopesticidas, productos a base de feromonas	3.5	1.4
Mycogen	Biopesticidas, agentes de control de plagas a base de acidos grasos, servicios para granos	31.	13.2

En el informe, además, se estima que los productos agrobiotecnológicos prometen grandes contribuciones en el área del mejoramiento de alimentos durante los próximos 20 años. Esta participación puede darse por medio del diseño y obtención de plantas alimenticias con resistencia a enfermedades y plagas, por el mejoramiento de sabor, resistencia a herbicidas y pesticidas, resistencia a condiciones de almacenamiento y de procesamiento, y mejora del valor nutricional. "La biotecnología aplicada en los granos puede verse como la expectativa viable para generar reservas de alimentos en los países en desarrollo".

Fuente: CAB Abstracts, vol. 6, No. 2, February 1994.

Sección elaborada por: Patricia Agundis

La importancia de la investigación básica

La primera década de la industria de la biotecnología ha sido un período extraordinariamente productivo. Diversos productos obtenidos mediante ingeniería genética han entrado a los mercados de todo el mundo, y han mejorado significativamente la calidad del cuidado de la salud. Durante 1993, la industria de la biotecnología en Estados Unidos tuvo ingresoso por cerca de 8.1 mil millones de dólares , empleó 79,000 personas y gastó más de 4.9 mil millones de dólares en investigación y desarrollo. Esta inversión, que representa el 60% de los ingresoso, enfatiza la promesa de la biotecnología y las contribuciones anticipadas de sus productos.

El rápido desarrollo de la biotecnología ha sido un fenómeno únicamente estadounidense, resultante de la transferencia de tecnología sin precedente dada entre organizaciones de investigación básica, firmas empresariales de biotecnología y compañías ya bien establecidas en el área del cuidado de la salud. La mayor parte de la investigación básica ha sido apoyada por el gobierno federal, el cual estimuló la inversión del sector privado, creando nuevos empleos e incrementando los ingresos por impuestos.

Fuente: Chiron Annual Report, 1992.

Resumen de Rodrigo A. Cárdenas y Espinosa