

FONDO PARA EL FOMENTO Y APOYO A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA EN BIOSEGURIDAD Y BIOTECNOLOGÍA

CONVOCATORIA PARA LA EXPOSICIÓN DE PROPUESTAS A LAS DEMANDAS DE BIOTECNOLOGÍA CIBIOGEM 2015_2

La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), en coordinación con el Consejo Consultivo Científico, convoca a instituciones de investigación, personas físicas y morales a presentar su mejor propuesta para contribuir a llevar a cabo actividades relativas a la **Generación de *novo* de elementos genéticos para investigación, desarrollo tecnológico y uso comercial que permitan resolver las limitaciones en México relacionadas con el pago de regalías por derechos de propiedad extranjera a cargo de centros e institutos de investigación nacionales**, de acuerdo a los requisitos de esta Convocatoria.

DEMANDA ESPECÍFICA

Generación de *novo* de elementos genéticos para investigación, desarrollo tecnológico y uso comercial que permitan resolver las limitaciones en México relacionadas con el pago de regalías por derechos de propiedad extranjera a cargo de centros e institutos de investigación nacionales

Antecedentes

El desarrollo de productos biotecnológicos en algunos casos implica el empleo de elementos genéticos de acceso comercial, dada su facilidad de adquisición y su uso es generalizado y exclusivo para educación y/o investigación. Si bien existen diversas ventajas en su empleo para el investigador como son: poder generar estrategias experimentales empleando componentes bien descritos; perfecta caracterización; y la posibilidad de comparar los resultados propios con los de otros colegas que hayan empleado esos mismos componentes, en caso de establecer un desarrollo tecnológico que pueda ser transferido o realizar una producción industrial, es necesario recurrir al pago de regalías o costos muy altos que implican una dependencia hacia las empresas internacionales que comercializan dicho elementos, lo cual limita la capacidad de desarrollo en esta área ya que normalmente estos elementos se adquieren con, exclusivamente, una licencia de uso de investigación y educación.

Si bien los elementos que se adquieren de manera comercial permiten generar productos biotecnológicos en los que se pruebe el concepto funcional, el paso siguiente a su evaluación pre-comercial (piloto y experimental), implica la solicitud de una licencia con fines distintos a los de investigación, lo cual normalmente es muy caro. Además, por tratarse de pruebas pre-comerciales aún no se cuenta con la garantía de que el producto biotecnológico superará satisfactoriamente esas pruebas y hay incertidumbre en este punto sobre su utilización comercial. Así, se hace inviable muchas veces la adquisición de licencias para el uso comercial de los elementos, limitando fuertemente la evaluación en fases piloto o experimentales de conceptos desarrollados en laboratorio por parte de investigadores que laboran en instituciones públicas o por empresas mexicanas emergentes.

El desarrollo de elementos genéticos que participen a nivel regulatorio y estructural es una necesidad para que se puedan emplear sin pagar regalías, lo que permitirá eliminar la limitante que existe para que los desarrollos que ya se han generado en el laboratorio puedan ser evaluados en fases posteriores sin restricciones por uso de elementos propiedad de terceros. **Estos elementos genéticos de regulación o estructurales deberán ser protegidos intelectualmente por parte del sujeto de apoyo, quien deberá además desarrollar obligatoriamente una estrategia legal que garantice su accesibilidad gratuita e irrestricta a investigadores y empresas mexicanas para su utilización en el territorio nacional.**

Con base en esta idea, es necesario el desarrollo *in novo* de diversos elementos genéticos, los cuales deberán de plantear como resultado una evaluación y validación técnica positivas así como los mecanismos para la generación de información para su registro público y mecanismos de transferencia hacia miembros de las comunidades científica e industrial mexicanas.

Objetivo

Diseño y desarrollo de elementos genéticos de interés para la investigación, desarrollo tecnológico y uso comercial, los cuales ayuden a resolver limitaciones en México relacionadas con el pago de regalías por derechos de propiedad.

Justificación

Uno de los principales debates a nivel nacional e internacional, es el relacionado con los derechos de propiedad intelectual, lo cual podría generar una demora en la investigación en los Centros públicos, ya que la protección otorgada a los productos o a los elementos biotecnológico, podría impedir a los investigadores de estos Centros su utilización libre (de regalías) en el desarrollo de tecnología que pueda atender necesidades del país. Por lo que es necesario el desarrollo de elementos genéticos que puedan ser de libre uso para investigación Nacional, guardando la debida protección de patente a cargo de centros e institutos de investigación nacional.

Actividades Solicitadas y Productos Entregables Esperados

A continuación se enlistan una serie de elementos genéticos y organismos en los que existe interés para su desarrollo, la lista es indicativa más no limitativa. Tendrán prioridad los proyectos que comprometan una mayor cantidad de elementos, contenido innovador y la mejor estrategia de desarrollo y viabilidad técnica.

Elementos genéticos regulatorios para cultivo de: bacterias, levaduras, células animales, células vegetales, o plantas y animales completos:

- 1) Promotores y elementos proximales (Elementos actuantes *in cis*)
 - a. Constitutivos
 - b. Inducibles
 - c. Reprimibles
 - d. Tejido-específico
- 2) Otros elementos (Elementos actuantes *in cis* o *in trans*)
 - a. Enhancers

- b. MARs
- c. Intrones
- d. Elementos de unión a proteínas tipo Myc-Max
- e. Elementos modificables epigenéticamente
- f. Señales de splicing alternativo

3) Terminadores

Elementos genéticos estructurales para cultivos de: bacterias, levaduras, células animales, células vegetales, o plantas y animales completos:

- 1) Genes reporteros.
 - a. Proteínas fluorescentes de diferente naturaleza.
 - b. Proteínas reporteras de reacciones cromáticas (Glucuronidasas, galactosidasas, acetilasas, etc).
 - c. Enzimas indicadoras
 - d. Secuencias para etiquetado y detección
- 2) Agentes de selección.
 - a. De resistencia a antibióticos.
 - b. De resistencia a herbicidas.
 - c. Otras resistencias.
- 3) Elementos de interés agrícola.
 - a. De resistencia a insectos (entomotoxinas).
 - b. De resistencia a agobios ambientales.
- 4) Elementos de interés médico/farmacéutico.
 - a. Elementos para expresión de proteínas recombinantes no glicosiladas.
 - b. Elementos para expresión de proteínas recombinantes glicosiladas.
 - c. Elementos para expresión para vacunas de ADN.
 - d. Elementos marcadores genéticos de enfermedades crónico-degenerativas e infecciosas.
- 5) Elementos de plasticidad.
 - a. Sitios de clonación múltiple.
 - b. Elementos regulatorios y estructurales sin sitios de corte internos.
 - c. Elementos estructurales con uso de codones optimizados
 - d. Elementos regulatorios y estructurales homólogos
 - e. Elementos sintéticos
- 6) Elementos y vectores para transformación de organelos

Nuevos sistemas para la edición de genomas:

- 1) Líneas vegetales para mejora genética inversa (Eliminación de recombinación meiótica)
- 2) Vectores para edición empleando CRISPR/Cas9

Elementos ex profeso para cisgénesis en:

- 1) Maíz
- 2) Frijol
- 3) Cucurbitáceas
- 4) Aguacate
- 5) Otras especies prioritarias para el SINAREFI
- 6) Especies prioritarias para la CONAFOR

Calendario de Actividades y Presupuesto:

Se plantea que el proyecto tenga una duración total máxima de 36 meses y el presupuesto dependerá de las condiciones consideradas en el proyecto.

REFERENCIAS:

- Byerlee, D., & Fischer, K. (2002). Accessing modern science: policy and institutional options for agricultural biotechnology in developing countries. *World Development*, 30(6), 931-948.
- Ellis, T., Adie, T., & Baldwin, G. S. (2011). DNA assembly for synthetic biology: from parts to pathways and beyond. *Integrative Biology*, 3(2), 109-118.
- Hahn, R. (2012). Transgenic Crops in Developing Countries-Can New Business Models Make a Difference in Fostering Sustainability and Mitigating Non-Technological Risks from Innovation?. *International Journal of Business Insights and Transformation*, 4, 30-37.
- Khalil, A. S., & Collins, J. J. (2010). Synthetic biology: applications come of age. *Nature Reviews Genetics*, 11(5), 367-379.
- McLennan, A. (2012). Building with BioBricks: constructing a commons for synthetic biology research. *Intellectual property and emerging technologies*. Edward Elgar, Cheltenham, 176-201.
- Purnick, P. E., & Weiss, R. (2009). The second wave of synthetic biology: from modules to systems. *Nature reviews Molecular cell biology*, 10(6), 410-422.
- Smolke, C. D. (2009). Building outside of the box: iGEM and the BioBricks Foundation. *Nature biotechnology*, 27(12), 1099-1102.