



Cuaderno 10: El nacimiento de la empresa biotecnológica

¿Cuál es el trayecto que sigue un producto biotecnológico desde la idea hasta que llega al consumidor? Para que un producto biotecnológico llegue al consumidor, debe recorrer un largo camino que, generalmente, se origina en un laboratorio de investigación científica. Desde allí atraviesa numerosas etapas en un proceso que demanda inversión de tiempo y dinero, y del trabajo conjunto de científicos, técnicos y empresarios (ver Cuaderno N° 31, Actividad 2). Además de planificar los procesos de producción, se deben tener en cuenta las normas de seguridad requeridas, tanto para la producción como para el producto, la protección de la innovación tecnológica, y consideraciones bioéticas y legales.

De la idea al proyecto biotecnológico

Generalmente, las ideas de emprendimientos biotecnológicos surgen en el ambiente científico. Sus actores, los científicos, suelen vincularse en Congresos donde presentan y discuten los resultados de sus investigaciones. Estos eventos sirven, en varias oportunidades, para relacionar también a los científicos con tecnólogos y empresarios, abriendo así las puertas para imaginar nuevos proyectos biotecnológicos o investigaciones.

Así, hace unos 30 años, dos científicos estadounidenses, Stanley Cohen y Herbert Boyer, se tomaron un recreo durante un Congreso científico y salieron a dar un paseo por las playas de Hawai. Instalados en una cafetería, conjeturaron acerca experimentos que utilizaban las enzimas de restricción (que cortan ADN) descubiertas hacía poco tiempo (ver Cuaderno N° 30). Lo que comenzó como una charla de café, llevó al desarrollo del primer organismo recombinante (transgénico o genéticamente modificado; ver Cuaderno N° 2). Junto con la investigadora Annie Chang consiguieron en 1973 ensamblar fragmentos de ADN viral y bacteriano cortados con la misma enzima de restricción, creando un plásmido recombinante que luego introdujeron en la bacteria *Escherichia coli*. Fue la receta de los primeros experimentos de ingeniería genética, que iba a convertirse en una de las bases de la industria por venir (ver Cuadernos N° 4, 5, 13, 65, 67).

A partir de éste y otros experimentos, como la producción de anticuerpos monoclonales por fusiones celulares (ver Cuaderno N° 98), sobrevino una gran conmoción en los centros de investigación. Ya no eran necesarias tediosas metodologías para obtener anticuerpos monoclonales, herramientas clave en la investigación científica, y los tratamientos y diagnóstico de enfermedades. En tiempos de horas se podían producir, dentro de bacterias, miligramos o gramos de proteínas humanas o de otras especies, con múltiples finalidades (ver Cuaderno N° 49). Y este es solo un ejemplo de los tantos desarrollos científicos que se convirtieron en productos empresariales de aplicación en la población.

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



Continuando con la historia de Cohen y Boyer, unos meses después de publicar su experimento acerca de ADN recombinante y bacterias, el diario estadounidense *The New York Times* entrevistó a Herbert Boyer, quien explicó en qué consiste la Ingeniería Genética, e hipotetizó sobre las posibles aplicaciones, incluyendo la producción de proteínas para uso terapéutico en humanos (como la insulina). Cuando la entrevista se publicó, un abogado de la Universidad donde trabajaba Boyer lo leyó, e inmediatamente se contactó con los científicos para asesorarlos e iniciar los trámites para reclamar una patente sobre el desarrollo.

Como consecuencia, en 1979 las Universidades de Stanford y California obtuvieron la patente, que les redituó millones de dólares en los años subsiguientes. Así comenzó la historia de la industria biotecnológica. Paralelamente al éxito que representó este desarrollo científico, la producción industrial vino acompañada de discusiones acerca de la propiedad intelectual, y del derecho de una universidad o de una empresa a proteger sus desarrollos, sin perjudicar el avance y la aplicación de la investigación científica en el resto de la comunidad mundial.

Hoy en día, introducir genes en bacterias, generando microorganismos recombinantes (“transgénicos”), es un procedimiento de rutina para los científicos. Los genes introducidos podrían codificar para la producción de proteínas de interés terapéutico, vacunas, enzimas para el jabón de la ropa o la vajilla (ver Cuadernos N° 29, 30, 36, 49, 54, 71, 73). Pero, hay diferencias entre hacer un experimento de laboratorio, y generar un producto a escala industrial que llegue a la gente.

Del proyecto biotecnológico al producto

Para que un proyecto biotecnológico pueda convertirse en un producto concreto, se necesitan entidades con una organización tal que permita respaldar proyectos de cinco o diez años, trabajando con científicos, abogados, contadores y funcionarios de sistemas de salud y entidades regulatorias (para aprobar, por ejemplo, un nuevo medicamento). Además, es necesaria la participación de financistas que aporten los fondos. La organización puede ser, por ejemplo, una empresa. Estas empresas emprenden “aventuras biotecnológicas” que generalmente conllevan cierto riesgo, pero que aportan grandes beneficios económicos cuando el producto prospera.

También los científicos universitarios generan sus propias empresas en colaboración con empresarios dispuestos a invertir en proyectos a mediano o largo plazo. Este tipo de visión innovadora en áreas como la biotecnología, requiere de una cultura y políticas de estado que las impulsen.

Un ejemplo de esta interacción científico-empresario es la creación de *Genentech*, creada en 1976 por el científico Herbert Boyer y por el hombre de negocios Robert Swanson. Genentech fue una empresa biotecnológica emblemática durante los años '80. ¿Cuál fue el producto que convirtió a Genentech en el paradigma de empresa biotecnológica? La **insulina humana recombinante** (ver figura 1).

La insulina es utilizada para el tratamiento de determinados tipos de diabetes desde hace más de setenta años, pero hasta 1982 se la obtenía solamente a partir del "El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.

páncreas de cerdos y bovinos. Esta fuente era costosa y estaba acompañada del riesgo de transmisión de virus animales a los pacientes. La necesidad de una alternativa fue detectada, y así Genentech desarrolló para la empresa farmacéutica Eli Lilly, por primera vez en el mundo, insulina humana recombinante, producida en bacterias.



Figura 1. La primera molécula recombinante que llega al mercado: insulina humana.

A la izquierda, se observa un frasco de insulina recombinante humana (producida en bacterias que se observan de fondo), producida por Genentech para los laboratorios Ely Lilly. A la derecha, los científicos responsables del desarrollo: Stanley Cohen y Herbert Boyer.

Fuente: www.hhmi.org, www.bact.wisc.edu y <http://www.accessexcellence.org/RC/AB/BA/>

La importancia de establecer vinculaciones para desarrollos biotecnológicos

Al igual que la insulina, la hormona de crecimiento humana en sus comienzos era purificada a partir de su fuente natural; en este caso la hipófisis de cadáveres humanos. En la Argentina esta tarea se llevaba a cabo en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA). A comienzos de los años '80, se detectaron enfermedades del sistema nervioso en pacientes tratados con hormona de crecimiento extraída directamente de hipófisis (esta enfermedad se conocería como “de las vacas locas” en bovinos y como “nueva variante de Creutzfeldt Jacob” en humanos). Posteriormente se atribuyó la enfermedad a unas moléculas (priones) presentes en los extractos de hipófisis, y se prohibió el uso de la hormona obtenida de esta forma, tanto en Estados Unidos como en Argentina, y otros países.

En EE.UU., para no dejar sin tratamiento a los pacientes que recibían hormona de crecimiento, la FDA (Administración de Drogas y Alimentos, ente regulador) aceleró el proceso de autorización para utilizar la hormona de crecimiento humana recombinante, que estaba fabricando Genentech mediante ingeniería genética. Este caso ejemplifica la relevancia de un sistema científico ligado a la producción.

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



La hormona de crecimiento humana es el segundo biofármaco, es decir un fármaco producido por biotecnología. En Argentina fue imposible tomar una medida similar ya que no existían empresas ni desarrollos biotecnológicos de este tipo.

Actualmente, la situación ha cambiado (ver Cuaderno N° 47).

En 1987, la empresa Ely Lilly decidió, por cuestiones económicas, dejar de producir insulina en la Argentina y se retiró. Ante tan preocupante situación, el gobierno nacional decidió importar insulina, pero al mismo tiempo llamó a licitación para generar una empresa que produjera insulina localmente. Así se conformó la empresa *Betasint* (alianza de las firmas nacionales Beta y Sintyal), que tras ganar la licitación puso en marcha su planta industrial junto con investigadores del Instituto de Biología y Medicina Experimental, dependiente del CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas).

Ejemplos de producción exitosa: medicamentos producidos por la Biotecnología

En el mercado existen alrededor de 90 fármacos producidos por biotecnología, y se estima que 70 millones de pacientes se han beneficiado de ellos. Además, existen cientos de compuestos nuevos que aún están en etapas de evaluación.

En la Tabla 1 se listan algunos de los medicamentos que actualmente se pueden comprar en las farmacias, y que han sido producidos mediante técnicas de ingeniería genética.

Tabla 1: Principales biofármacos en el mercado actual

Producto	Empresa	Indicación	Año Venta
<i>Hemoderivados</i> * Kogenate (rFactorV III)	Genentech/Miles	Hemofilia A	1992
<i>Trombolíticos</i> * Activasa (rTPA) * Reteplase (rTPA)	Genentech Boehringer	Infarto Agudo Miocárdico Infarto Agudo Miocárdico	1987 1996
<i>Hormonas</i> * Humulin (rh Insulina) * Nutropin (rh Insulina)	Eli Lilly Genentech	Diabetes mellitus Diabetes mellitus	1982 1994
<i>Eritropoyetina</i> (EPO) * Epogen (rh EPO)	Amgen/J & J	Anemia	1989

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



<i>Interferones</i> * Royeron A (rh IFN alfa 2 ^a) * Intron A (rh IFN alfa 2b)	Roche Schering Plough	Tricoleucemia Varios y Tricoleucemia	198 6 198 6
<i>Vacunas</i> * Recombi vax HB (r HbsAg)	Merck & Co	Vacuna c/ Hepatitis B	198 6
<i>Factores</i> * Neupogen (rh G-CSF)	Amgen	Inmunodeficiencias	199 1
<i>Anticuerpos Monoclonales</i> * OKT3 * Herceptin	Ortho Biotech Genentech	Evitar rechazo trasplante Cáncer de mama metastásico	198 6 199 9

rh: humana recombinante; r: recombinante

El cambio de escala

Para lograr que los pacientes puedan usar los medicamentos producidos por la biotecnología, que los cultivos transgénicos lleguen a la mesa, o que los plásticos biodegradables compongan los envases de uso diario, se necesita producirlos a escala industrial. El cambio de escala es una de las dificultades más grandes cuando se deben producir varios productos biotecnológicos. Los procesos que ocurren en un tanque fermentador de 1 litro, como aquel donde el investigador desarrolla las bacterias para producir una proteína recombinante, poco tienen que ver con los que ocurren en tanques de mil o 10 mil litros, necesarios para satisfacer los requerimientos del mercado. Por ello, los biólogos moleculares debieron recurrir a los ingenieros o expertos en fermentaciones industriales para resolver este problema. La escala de producción está relacionada con la aplicación del producto. Por ejemplo, si se quieren producir anticuerpos para diagnóstico incorporando el gen en una línea celular que produce 50 mg por litro de cultivo por día, alcanza con 20 litros diarios para cubrir las necesidades del mercado (ver Cuaderno N°98). Pero, en cambio, si el objetivo es producir anticuerpos para tratamientos oncológicos, se necesitan entre 20 mil y 50 mil litros diarios de cultivo de las células transgénicas. En este caso, el desafío más grande sería aumentar la capacidad de expresión de esas células, o cambiar de organismo para producir esos anticuerpos, tarea que recaería nuevamente en los biólogos moleculares.

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



Más aún, una vez que se resuelve el problema de la escala, los investigadores se encuentran con otra dificultad: purificar el producto, una de las etapas más costosas del proceso.

Algunas consideraciones éticas

Durante la década de 1970 los científicos desarrollaron la ingeniería genética. Esta poderosa tecnología hoy permite que se produzcan, por ejemplo, medicamentos de una manera más simple y precisa. Sin embargo, y apenas se alcanzaron los primeros éxitos, los mismos científicos comenzaron a inquietarse: ¿podrían crearse por ingeniería genética combinaciones de genes peligrosas para la salud o para el ambiente? Estaban preocupados y eran conscientes que el tema debía ser discutido en profundidad antes de continuar con los experimentos. Para eso llamaron a una conferencia en 1975, la que se llevó a cabo en un centro de convenciones llamado Asilomar, en California. La reunión de Asilomar fue ejemplificadora, no sólo porque fijó las reglas de uso y bioseguridad de los organismos recombinantes o genéticamente modificados, sino también porque de la discusión participaron científicos, periodistas, médicos y abogados. Hoy la ingeniería genética está reglamentada en todos los países donde se la emplea, de modo de evitar las consecuencias indeseadas que podría ocasionar su uso indebido. Las reglas se basan en las conclusiones de la reunión de Asilomar, donde las modificaciones genéticas fueron clasificadas según sus riesgos potenciales. Así, hay experimentos que pueden hacerse en el laboratorio, otros requieren de determinadas y estrictas normas de seguridad, y otros están terminantemente prohibidos.

Los productos de la biotecnología, también se encuadran en estos reglamentos, asegurando que los procesos y los productos obtenidos sean seguros para el consumidor y el ambiente.

Normas para los diferentes productos

Los procesos de producción atienden ciertas normas que difieren según el producto que se elabore: medicamentos por un lado, alimentos por otro, etc. El producto, además, requiere de una evaluación exhaustiva que determine que es inocuo para la gente, los animales y/o el ambiente, y que tenga el efecto esperado. Dependiendo del producto, y del proceso para obtenerlo, las normas regulatorias cambian.

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT) se encarga de registrar, controlar, fiscalizar y vigilar la sanidad y calidad de:

- Medicamentos
- Alimentos
- Productos médicos
- Cosméticos, de Higiene y Tocador
- Domisanitarios
- Reactivos de Diagnóstico
- Suplementos Dietarios

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



- Y todos aquellos que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana.

Para la reglamentación de los distintos productos, existen dentro del ANMAT institutos particulares. Por ejemplo.

- el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) controla y fiscaliza la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, medicamentos, elementos de diagnóstico, productos de higiene, tocador, y cosmética humana.
- el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), controla y fiscaliza la sanidad y la calidad de los alimentos, incluyendo aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los suplementos dietarios, productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos.
- la DEM (Dirección de Evaluación de Medicamentos) tiene a su cargo la evaluación clínica de los medicamentos.

Para que un producto farmacéutico llegue al mercado y al público, antes debe pasar por una serie de exhaustivos análisis, en su conjunto conocidos como Ensayos preclínicos y Ensayos clínicos. En una primera etapa de desarrollo, la nueva droga debe ser evaluada en animales modelo, para investigar cómo se distribuye en el organismo, y cuáles son sus efectos positivos y negativos. Si esta etapa se supera con éxito, comienzan los ensayos clínicos con personas voluntarias, que deben cumplir una serie estricta de requisitos para poder participar de los mismos. Dentro de los ensayos clínicos, se distinguen distintas fases (I, II, III) en las cuáles se evalúa la dosis óptima, la efectividad para el tratamiento de la enfermedad en estudio, y los efectos adversos o no deseados. En función de los resultados, la droga es aprobada o no para su uso como medicamento en seres humanos.

En algunos casos el marco regulatorio es el mismo independientemente de la forma de obtención. Pero, en otros casos es diferente, como en la obtención de insulina en leche de vacas transgénicas, o el caso del maíz Bt.

Cuando de organismos transgénicos (OGM) se trata, en Argentina se requiere de su evaluación satisfactoria por distintas entidades públicas:

- la CONABIA (Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria) evalúa la inocuidad del OGM para el medio ambiente;
- el SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) evalúa su inocuidad alimentaria,
- la DNMA (Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios), evalúa el impacto que la comercialización del OGM en estudio tendrá sobre los mercados internos y externos (ver El Cuaderno N°19).

Además, si el producto será usado como medicamento, también debe evaluarse mediante ensayos clínicos en el marco de la ANMAT, como se mencionó previamente.

De esta forma se garantiza que el producto llegue a la población de una manera correcta y aprovechable.

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



Propiedad intelectual y patente

Los productos biotecnológicos trajeron aparejado otro tema: la protección de la propiedad intelectual. ¿Qué es la *Propiedad Intelectual*?

La propiedad intelectual se divide en dos categorías:

- la **propiedad industrial** que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen;

- el **derecho de autor** que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas, las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, los dibujos, pinturas, fotografías, esculturas, y los diseños arquitectónicos.

Y, ¿qué es una **patente**? Una patente de invención es un derecho exclusivo que el Estado otorga al inventor, a cambio de que éste brinde a la sociedad el fruto de su investigación. La solicitud de patente se publica a los 18 meses. Las enseñanzas técnicas derivadas de esa solicitud, pueden servir de base para que otras personas desarrollen perfeccionamientos sucesivos, contribuyendo a un mayor avance en el estado de la técnica. El inventor tiene derecho exclusivo sobre su invención por 20 años, durante los cuales él puede impedir que terceros exploten su invención.

Pasado ese tiempo, la patente pasa a ser de dominio público, pudiendo cualquier persona hacer uso de la misma sin tener que abonar regalías al titular de la patente.

A cambio del derecho que el patentamiento le da al inventor, éste debe publicar información sobre su invención, a fin de enriquecer el cuerpo total de conocimiento técnico del mundo, promoviendo una mayor creatividad e innovación en otras personas. Así pues, las patentes deberían proporcionar no sólo protección para el titular sino asimismo información e inspiración valiosa para las futuras generaciones de investigadores e inventores.

El tema de la propiedad intelectual es motivo de discusión en numerosos ámbitos. Por un lado, es la herramienta que los inversores tienen para proteger la innovación tecnológica que están financiando, asegurándose obtener un rédito económico si la misma funciona. Hay que recordar que cuando se trata de productos biotecnológicos (y de innovaciones tecnológicas en general), aquellos que invierten dinero para solventar estos desarrollos corren grandes riesgos. Aún sin tener certeza que el producto vaya a funcionar, realizan grandes inversiones que recuperarán en plazos de tiempo extensos, y solventan etapas de regulación necesarias para evaluar el nuevo producto. La propiedad intelectual les asegura que, de tener éxito, toda la inversión realizada les proporcionará un rédito económico.

Por otro lado, si existe un abuso del derecho de propiedad intelectual, se corre el riesgo de que solo se convierta en una herramienta que trabe el desarrollo de la ciencia y la tecnología, en lugar de incentivarlo. En definitiva, es necesario tener normativas claras para que todas las partes se beneficien de los nuevos desarrollos tecnológicos.

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS:

En ocasiones, puede notarse cierto desinterés por parte de los alumnos hacia el estudio de las ciencias. Uno de los motivos podría ser la desconexión entre la ciencia que se enseña y el mundo que los rodea, su falta de aplicaciones prácticas, es decir, la ausencia de las interacciones CTS (Ciencia, Tecnología y Sociedad). Justamente, este Cuaderno pretende introducir un aspecto interesante para trabajar en el aula (en diferentes niveles de estudio) y que se refiere a la relación entre la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad.

¿Por qué puede ser importante introducir las interacciones CTS en la enseñanza de las ciencias?

La inclusión de las relaciones CTS en la enseñanza es importante en las clases de ciencia ya que atrae la atención de los estudiantes y estimula la reflexión al relacionar las ciencias con discusiones sobre cuestiones humanas, éticas e incluso políticas, contribuyendo a la comprensión pública de la ciencia. Los cambios ocurridos en nuestras sociedades, los nuevos riesgos a escala planetaria de algunos desarrollos, el papel de la ciencia y la tecnología como elementos estratégicos (nivel de inversiones públicas y privadas, gestión estatal de la innovación), etc., motivan cada vez más los estudios en ciencia y tecnología y su evaluación. Es interesante coordinar el tratamiento de estos temas con profesores de Ciencias Sociales para analizarlos en un contexto más amplio.

El estudio de CTS puede también aclarar y disipar actitudes de rechazo que surgen entre los estudiantes a la actividad científica, al confundir la ciencia y la tecnología con las consecuencias más negativas de algunos desarrollos, como el deterioro del ambiente y la carrera armamentista, y al pensar que la solución a muchos problemas sociales dependen únicamente de un mayor conocimiento científico y de tecnologías más avanzadas. Así es posible discutir con los estudiantes que la toma de decisiones no constituye una cuestión puramente técnica. Se deben tener en cuenta otras cuestiones que incumben a la sociedad y la política científica.

La educación en CTS también será importante para la incorporación de los alumnos al mundo laboral, para su preparación para la vida cotidiana en la que se encontrarán con objetos y productos consecuencia del desarrollo científico y tecnológico en sus casas y lugares de trabajo, y por lo tanto se debería incluir además una introducción a su estudio y utilización.

Respecto de la biotecnología en particular es importante que los sistemas de investigación y desarrollo se mantengan actualizados e innovando, que el Estado sea activo y posea conocimientos para recurrir a nuevos métodos de producción ante problemas de sus ciudadanos, y también que haya empresas innovadoras en biotecnología (de capitales públicos y/o privados) para que estén atentas a responder a demandas nuevas y muchas veces urgentes. Hoy ya se han creado puentes, diferentes formas de asociación y de colaboración. Las nuevas empresas de biotecnología son las que han logrado actuar de puente entre la generación del "El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



conocimiento en la Universidades, y las empresas productoras y comercializadoras de medicamentos. Desde ya, la biotecnología, como toda otra tecnología, puede ser necesaria pero no suficiente para mejorar la salud o combatir el hambre de la sociedad.

Los dos casos presentados en este Cuaderno, la insulina y la hormona de crecimiento humana, obtenidas mediante técnicas de biotecnología, representan dos aplicaciones ventajosas en esta relación que se establece entre biotecnología, industria y sociedad.

La Actividad N°2 plantea un artículo periodístico cuyo título es “Hacia dónde evolucionamos”. Es interesante trabajar con los alumnos el concepto de “evolución” como idea de CAMBIO. Así como en el tema evolución biológica, el cambio puede resultar beneficioso o perjudicial para la población en función de las condiciones del ambiente en el cual vive. En el plano de la tecnología el beneficio o perjuicio que este cambio pueda ocasionar dependerá del uso que se haga de los nuevos desarrollos.

Actividades

Actividad 1. Repaso de conceptos

Responder V o F a las siguientes sentencias, y justificar la elección.

- Para obtener un producto biotecnológico, se necesitan Biólogos Moleculares únicamente.
- Los primeros organismos recombinantes (transgénicos) surgieron a partir de una conversación informal acerca de las enzimas de restricción.
- La obtención de anticuerpos monoclonales por fusiones celulares representó un evento clave en el desarrollo de emprendimientos biotecnológicos a escala industrial.
- Una vez que se prueba en el laboratorio la producción de una proteína a partir de bacterias transgénicas, a pequeña escala, se pasa directamente a la producción masiva.
- Los desarrollos biotecnológicos necesitan siempre de financiamiento de empresas privadas.
- Genentech* es un ejemplo claro de la interacción exitosa entre científicos y empresarios.
- No existen aún en el mercado, fármacos producidos por biotecnología.

RESPUESTAS

- FALSO. Se necesitan profesionales de múltiples disciplinas, como abogados, ingenieros, contadores, etc.
- VERDADERO. Fue en ocasión de un Congreso de ciencias en que los científicos Stanley Cohen y Herbert Boyer imaginaron experimentos que utilizaban las enzimas de restricción (que cortan ADN) descubiertas hacía poco tiempo. c) VERDADERO. Ya no eran necesarias

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



tediosas metodologías para obtener anticuerpos monoclonales, herramientas clave en la investigación científica, y los tratamientos y diagnóstico de enfermedades. En tiempos de horas se podían producir, dentro de bacterias, miligramos o gramos de proteínas humanas o de otras especies, con múltiples finalidades.

d) FALSO. Primero habrá que ajustar los parámetros para pasar de escala de laboratorio a escala industrial, con los problemas técnicos que esto acarrea. También es importante poner a punto los métodos de purificación del producto, y solucionar los temas de propiedad intelectual relacionados.

e) FALSO. Como ejemplo, el estado, a través de sus organismos de Ciencia y Técnica, puede financiar desarrollos biotecnológicos. f) VERDADERO. Creada en 1976 por el científico Herbert Boyer y por el hombre de negocios Robert Swanson, fue una empresa

biotecnológica emblemática durante los años '80. El producto que convirtió a esta empresa en el paradigma de empresa biotecnológica fue la **insulina humana recombinante**.

g) FALSO. Hay en el mercado alrededor de 90 fármacos producidos mediante técnicas de ingeniería genética, y se estima que setenta millones de pacientes se han beneficiado de ellos. Además, existen cientos de compuestos nuevos que aún están en etapas de evaluación.

Actividad 2. Lectura e interpretación

“Ciencia: ¿Hacia dónde evolucionamos?”

http://www.porquebiotecnologia.com.ar/doc/reportes/result_indiv.asp?ld=3800. 13/12/2007.

Nota completa: <http://www.lanacion.com.ar/968060>

Futurólogos y científicos trazan en esta nota un perfil de los desarrollos tecnológicos en los campos de la medicina, la biotecnología, la nanotecnología, la informática, las telecomunicaciones, la robótica y la industria aeroespacial que impactarán en nuestra vida cotidiana. Los futurólogos Ian Neild e Ian Pearson para la British Telecom en 2005 elaboraron un informe que contiene predicciones hasta el año 2100. Todas las innovaciones mencionadas ya han sido desarrolladas o se encuentran en etapas avanzadas de investigación. Según el reporte, cuya versión actualizada se lanzará el año que viene, el futuro nos depara no pocas sorpresas. El propio Ian Neild adelanta algunas a La Nación Revista. En la nota se detalla lo que vendrá en disciplinas como la nanotecnología, la informática, entre otras. A los efectos de este boletín, detallamos las relacionadas con la biotecnología. Dentro de 30 o 35 años “estarán llegando al público tecnologías y productos que hoy se encuentran en fase experimental”, profetiza Alberto Díaz, especialista en biotecnología y director del programa de Transferencia e Innovación Tecnológica de la Universidad Nacional de Quilmes y del Instituto Leloir. Por ejemplo, tejidos y órganos de reemplazo, y bacterias para producir medicamentos personalizados. Las terapias génicas permitirán reemplazar genes ausentes o defectuosos que provocan enfermedades tales como la hemofilia y ciertas inmunodeficiencias. También estarán disponibles biosensores que usan enzimas, anticuerpos y/o células para identificar y cuantificar moléculas de interés para el medio ambiente, la producción y la salud. Colocados dentro de nuestro organismo, permitirán detectar tempranamente procesos neoplásicos, diabetes, aterosclerosis, entre muchos etcéteras. Otro de los avances fundamentales será el poder contar con alimentos funcionales (aquellos que contienen sustancias beneficiosas para la salud) “a la carta”, según el genoma de cada uno. El de los biomateriales es un campo que hoy se empieza a explorar y experimentará enormes avances: ya hay bioplásticos que se degradan en poco tiempo, a diferencia de los plásticos convencionales. La biotecnología industrial permitirá fabricar materiales similares a los de la naturaleza (fibras delgadas y resistentes como la telaraña o adhesivos como los de las medusas). Y las biorrefinerías producirán combustible para un mundo sin petróleo.

Responder:

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



- a) ¿Cuáles son las áreas de la tecnología donde se esperan desarrollos que tengan gran impacto en la vida cotidiana?
- b) ¿Cuáles son los desarrollos en el área de la Biotecnología, en relación con la salud?
- c) ¿Cuáles son los desarrollos en el área de la Biotecnología, en relación con el medioambiente?
- d) ¿Cuál debería ser el rol de las Universidades, los institutos de investigación y las empresas en estos desarrollos, en nuestro país?

Respuestas

- a) La medicina, la biotecnología, la nanotecnología, la informática, las telecomunicaciones, la robótica y la industria aeroespacial.
- b) La producción de tejidos y órganos de reemplazo, y el uso de bacterias para producir medicamentos personalizados. Las terapias génicas permitirán reemplazar genes que provocan enfermedades. La detección de moléculas (con fines diagnósticos) se realizará mediante biosensores que usan enzimas, anticuerpos y/o células para. También se espera que lleguen a la mesa los llamados “alimentos funcionales” personalizados según el genoma de cada uno.
- c) El desarrollo de bioplásticos, que se degradan en poco tiempo, la fabricación de materiales similares a los de la naturaleza, y las biorrefinerías para producir combustibles no basados en el petróleo.
- d) Se propone discutir con los alumnos cómo creen ellos que los organismos de investigación deberían actuar para posibilitar que todos estos desarrollos se conviertan en realidad en nuestro país. Se puede discutir la interacción con los empresarios, quién debería aportar los recursos económicos, si debería haber políticas de estado para llevar adelante desarrollos en áreas estratégicas para el país.

Actividad 3: Actores involucrados en el desarrollo de un producto obtenido por ingeniería genética

A continuación se presenta un cuadro extraído del libro *Bio...¿Qué? Biotecnología, el futuro llegó hace rato* (Alberto Díaz, 2005) donde se presenta una simplificación de los pasos, operaciones y personal profesional involucrado en la producción de un

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



biofármaco.

Etapas	Personal	Operaciones
1. Investigación	Biólogos	Clonado / Expresión
2. Fermentación/cultivos celulares: desarrollo	Biotechnólogos	Selección de equipos y procesos
3. Fermentación/ Purificación	Ingenieros	Cambio de escala. Producción
4. Bioanalítica	Químicos y bioquímicos	Caracterizar proteína
5. Galénica	Farmacéuticos	Formulación del medicamento
6. Estudios clínicos	Médicos	Estudios en pacientes
7. Registros - Patentes	Abogados y farmacéuticos	Documentación para organismos de control.
8. Lanzamiento al mercado	Personal diverso	Ventas

En todas las etapas: Biólogo - Empresario

Reflexionar acerca de lo expuesto en la tabla a través de las siguientes preguntas:

- ¿Qué aporta cada profesión o especialidad?
- Otras instituciones o profesionales que podrían sumarse serían empresas de investigación de mercado, marketing, analistas de riesgo económico, veterinarios y psicólogos. ¿Qué aporte realizaría cada uno?
- Dividir la clase en 8 grupos. A cada grupo se le asignará un grupo del personal involucrado en la producción de un biofármaco. Cada grupo elaborará 2 preguntas para los 7 grupos restantes. El docente recolectará las diversas preguntas y las agrupará por temas y eliminará las que se repiten. Como moderador, el docente dará a cada grupo las preguntas elaboradas por los compañeros y asignará un tiempo al grupo para elaborar la respuesta que luego deberá ser expuesta con argumentos de soporte.

Nota: Los alumnos necesitarán tiempo y estrategias de investigación para elaborar las respuestas, consultar bibliografía e investigar acerca de las profesiones citadas. Para ello se sugiere desarrollar esta actividad a lo largo de varias clases y culminar con la presentación de un informe escrito junto con una actividad de cierre y conclusiones del docente quien, como moderador deberá resumir lo expuesto por cada grupo. Se recomienda que el docente conozca acerca de la técnica expositiva de mesa redonda, de modo de conducir esta actividad eficazmente. Para la realización de la consigna se sugiere elegir un biofármaco particular, por ejemplo, algunos de los mencionados como futuros desarrollos en los cuadernos de biotecnología aplicada a la medicina (Ediciones n° 59, 68, 71, 74).

Respuesta: Algunos ejemplos de posibles preguntas:

Para los médicos: ¿Cómo se elegirá la muestra de pacientes a ser estudiados para testear el fármaco? ¿Cuánto tiempo se estima durará este proceso? Para el personal de ventas: ¿Qué estrategias publicitarias se llevarán a cabo? ¿Qué nombre

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.



comercial podría utilizarse para el fármaco? ¿Cómo se informará a la comunidad médica acerca del mismo, a través de qué medios de comunicación?

Material de consulta

- *Biotecnología y Sociedad*. Salvador Bergel y Alberto Díaz (organizadores). Ciudad Argentina. 2001.
- *Bio...¿Qué? Biotecnología, el futuro llegó hace rato*. Alberto Díaz. Buenos Aires, Siglo XXI Editores, Universidad Nacional de Quilmes Tres Tiempos, 2005.
- *Biotecnología*. María Antonia Muñoz de Malajovich. Universidad Nacional de Quilmes Editorial. 2006.
- *Biotecnología y desarrollo, un modelo para armar en la Argentina*. Roberto Bisang, Graciela Gutman, Pablo Lavarello, Sebastián Sztulwark y Alberto Díaz (compiladores). Universidad Nacional de General Sarmiento, Prometeo libros, 2006.
- www.oei.es/salactsi/ctseduccion.htm *Ciencia, Tecnología, Sociedad: Implicaciones en la Educación Científica para el Siglo XXI*. Amparo Vilches, Carlos Furió. Universitat de València, España. "La Enseñanza de las Ciencias a las puertas del siglo XXI". 1999. I Congreso Internacional "Didáctica de la Ciencias" la OEI (Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura).
- www.campus-oei.org/ctsi/educacioncts.htm Educación con enfoque "Ciencia, Tecnología y Sociedad" en Iberoamérica (Educación CTS).
- www.anmat.gov.ar Sitio de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica
- www.inpi.gov.ar/templates/elinpi_intelectual.asp. Sitio del Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual

"El Cuaderno de Por Qué Biotecnología" es una herramienta didáctica creada y desarrollada por el equipo pedagógico del Programa Educativo Por Qué Biotecnología. Su reproducción está autorizada bajo la condición de que se aclare la autoría y propiedad de este recurso pedagógico por parte del Programa Educativo Por Qué Biotecnología.