

Estado del Arte de la Biotecnología



RED de Biotecnología



2018

Realizado por:

Dr. Hervey Rodríguez González.

Coordinador de la Red de Biotecnología

Centro Interdisciplinario de Investigación para el Desarrollo Integral Regional, Unidad Sinaloa.
Instituto Politécnico Nacional

Dra. Alma Leticia Martínez Ayala.

Centro de Desarrollo de Productos Bióticos
Instituto Politécnico Nacional

Dr. Noé Valentín Durán Figueroa

Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología
Instituto Politécnico Nacional

Dra. Aracely E. Chávez Piña.

Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía
Instituto Politécnico Nacional

Dr. Miguel Ángel Reyes López

Centro de Biotecnología Genómica
Instituto Politécnico Nacional

Índice

1. Biotecnología a nivel mundial

1.1. Definición del Sector.....	3
1.2. Valor de la industria.....	4
1.3. Propiedad Intelectual	5
1.4. Investigación y Desarrollo (I+D)	6
1.4.1 Artículos científicos en biotecnología.....	7
1.5. Empresas y mercado.....	8
1.6. Clústeres.....	9

2. Biotecnología en México

2.1. Introducción.	11
2.2. Sobre el desarrollo y oferta académica de la biotecnología en México.....	11
2.3. Biotecnológica productiva en México.....	11
2.4. Biotecnología agroalimentaria.....	12
2.5. Biotecnología médica.	13
2.6. Nuevas tecnologías biotecnológicas.	15

3. Biotecnología en el IPN

3.1. Oferta Educativa del IPN en Biotecnología.....	16
3.2. Capital humano en investigación en Biotecnología en el IPN.....	17
3.3. Propiedad intelectual y transferencia de tecnología.....	18
3.4. Conclusión	20

4. Referencias Consultadas

22

I. Biotecnología a Nivel Mundial

La industria de la biotecnología consiste en el desarrollo, la manufactura y la comercialización de productos basados en la investigación biotecnológica avanzada. Dicha industria es sumamente compleja, pues el desarrollo de sus productos requiere un alto nivel de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), es intensiva en capital y en tiempo y conlleva un fuerte componente de riesgo comercial. Como consecuencia, el principal activo dentro de la misma lo constituye la propiedad intelectual. Los startups por lo general se encuentran basados en productos o procesos innovadores que son resultado de la investigación académica y frecuentemente tienen periodos de inicio largos, con muy pocas ganancias y costos fijos altos, por lo que deben de obtener un respaldo de capital. Debido a lo anterior, es muy común que las grandes empresas convencionales entren al mercado de la biotecnología a través de adquisiciones de pequeñas compañías, obteniendo así los derechos de propiedad intelectual.

También es importante destacar que, por su naturaleza, la industria de la biotecnología se ha organizado en clústeres de innovación. Por clúster se entiende la concentración de empresas interconectadas, típicamente en un área geográfica o en un sector de aplicación, que incluye proveedores de insumos y de tecnología, grupos académicos y de investigación, así como consumidores y aplicadores, e incluso empresas de servicios orientadas al sector de aplicación. Un clúster se forma siempre para acelerar de forma simultánea el desarrollo científico, el desarrollo tecnológico y el desarrollo empresarial y económico en un área específica (Trejo, 2010).

1.1. Definición del Sector

El diccionario Merriam-Webster define la biotecnología como la manipulación (a través de ingeniería genética) de los organismos vivos o sus componentes para producir productos útiles y normalmente comerciales tales como cultivos resistentes a plagas, nuevas cepas bacterianas o nuevos productos farmacéuticos. También a cualquiera de las diversas aplicaciones de la ciencia biológica utilizadas en dicha manipulación. Se distinguen tres principales subsectores según la aplicación de la biotecnología:

- **Biotecnología médica:** en esta área la biotecnología se ocupa del descubrimiento de nuevos medicamentos, y de desarrollar líneas de estudio que en su etapa inicial comienzan con la investigación básica y búsqueda de genes o proteínas asociadas a enfermedades que pueden ser utilizadas como marcadores de diagnóstico; y que terminan formando parte de ensayos clínicos. También comprende la farmacogenómica y los exámenes genéticos.

- **Biotecnología agrícola:** muchas nuevas variedades de plantas en desarrollo o cultivadas por agricultores han sido producidas usando ingeniería genética, lo que implica manipulación de los genes de las plantas a través de técnicas de biología molecular moderna. Los objetivos de esta rama de la biotecnología se suelen centrar en mejorar los cultivos con semillas que resisten mejor diferentes temperaturas, que necesitan menos agua o son más resistentes a los pesticidas entre otras mejoras.

- **Biotecnología industrial:** se apoya en una serie de desarrollos relacionados en tres campos de estudio de información detallada derivada de la célula: genómica, proteómica y bioinformática. Como resultado, los científicos pueden aplicar nuevas técnicas a un gran número de microorganismos y utilizarlas en procesos industriales específicos. En ella se incluye también la de los biocombustibles, y toda aquella destinada a reducir el número de recursos que tradicionalmente se utilizan para producir bienes industriales.

También se distinguen otros subsectores como el de la biotecnología marina, la medioambiental o la animal (ICEX, 2018).

1.2. Valor de la industria

La industria de la biotecnología ha mostrado un fuerte crecimiento durante los últimos años y alcanzó un valor de 307 miles de millones de dólares (mmd) en 2015. La tasa compuesta de crecimiento anual para el periodo 2010-2015 fue de 2.2%, misma que se espera para los próximos 5 años (Cuadro 1).

Cuadro 1. Valor de la industria global de biotecnología (2010-2021; ProMéxico, 2017; con datos de IbisWorld)

Año	Valor (mmd)	Var. Anual (%)
2010	275.8	12.1%
2011	268.6	-2.6%
2012	285.8	6.4%
2013	302.6	5.9%
2014	298.9	-1.2%
2015	306.8	2.7%
2016	336.4	9.7%
2017	343.4	2.1%
2018	351.7	2.4%
2019	358.5	1.9%
2020	365.9	2.1%

Respecto a las diferentes aplicaciones de la biotecnología, las orientadas al cuidado de la salud humana concentran la mayor parte del valor del mercado, seguido por las aplicaciones en agricultura y en procesos industriales (Figura 1).

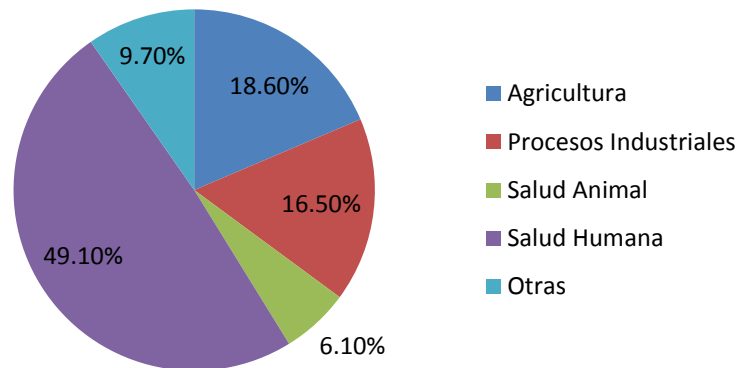


Figura 1. Valor de la industria global de biotecnología por segmento

La biotecnología médica representa el 71.4% de los ingresos del sector, siendo en su inmensa mayoría para salud humana, y está centrada fundamentalmente en la búsqueda de tratamientos contra el cáncer, las enfermedades infecciosas, respiratorias, condiciones auto-inmunes, VIH/SIDA y otras enfermedades infrecuentes. Además, se abren oportunidades, como la medicina personalizada y la búsqueda de sustitutos menos peligrosos que los opiáceos, que están generando un auténtico problema de salud en el país. En 2017 se aprobaron 48 nuevos fármacos en EE.UU., lo que supone un

aumento respecto a los 22 de 2016, año que fue inusualmente bajo en número de fármacos admitidos por la FDA. Respecto a los biosimilares, mencionar que todavía son pocos ya que solo se han aprobado 9, uno en 2015, tres en 2016 y cinco en 2017, pero esta tendencia indica que va aumentando su aceptación. Se espera que esta mayor aceptación haga que el mercado de biosimilares llegue a en torno a 30.000 millones de dólares en 2020 (ICEX, 2018).

Geográficamente, Norteamérica es la región que concentra el mayor número de establecimientos orientados al desarrollo de aplicaciones biotecnológicas, seguida por Europa y Asia-Pacífico (Figura 2; ProMéxico, 2017; Friedrichs, 2018).

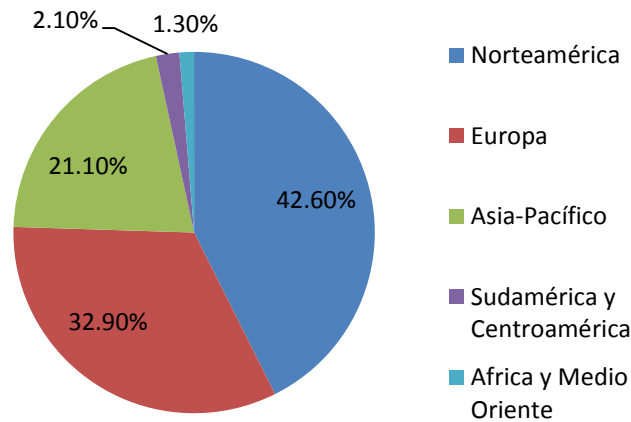


Figura 2. Distribución de establecimientos especializados en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas por región

1.3. Propiedad Intelectual

Las ganancias económicas y sociales obtenidas a partir de la biotecnología son altamente dependientes de la existencia de derechos de propiedad intelectual efectivos que incentiven la innovación. Con base en lo anterior se puede observar que el crecimiento de la industria de la biotecnología ha estado acompañado por un aumento del número de solicitudes y concesiones de patentes en dicha área (Figura 3). Sin embargo, por su naturaleza, aún existe un amplio debate en torno a la patentabilidad de ciertas invenciones biotecnológicas, sobre todo de aquellas que se encuentran relacionadas con los genes humanos (ProMéxico, 2016, Friedrichs, 2018).



Figura 3. Patentes otorgadas de la industria de Biotecnología en el mundo

Las patentes en la biotecnología muestran una gran diversidad en sus intenciones. Aplicaciones, que van desde la optimización de procesos hasta dispositivos completamente nuevos. La clasificación en subáreas en la biotecnología: Agricultura, medicina, medio ambiente, molecular, genética, industrial, analítica y bioinformática. Para el 2012, el número de patentes por subárea se distribuye de la siguiente manera (Figura 4). Destacando la aparición de patentes en el área de bioinformática y siendo el área con mayor número de patentes el área médica.

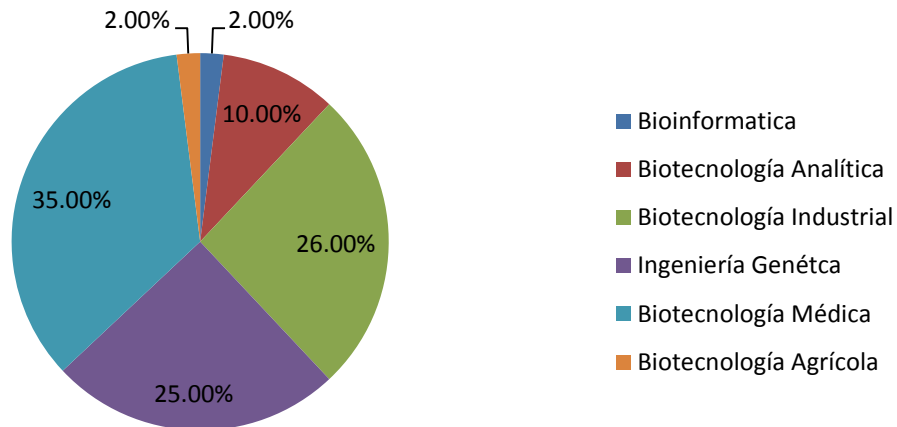


Figura 4. Proporción de patentes de biotecnología por subáreas

1.4. Investigación y Desarrollo (I+D)

Tal y como se ha mencionado previamente, la base del desarrollo de la industria de la biotecnología es la innovación. Para lo anterior es fundamental que los países destinen recursos a la investigación y desarrollo (I+D) y que existan mecanismos que faciliten el paso de la biotecnología en el ámbito académico a la aplicación comercial. En la actualidad los principales motores de la I+D en biotecnología son las instituciones académicas, el sector privado y el sector público (Cuadro 2).

Cuadro 2. Gasto en I + D en Biotecnología en el sector empresarial y público, países de la OCDE

Sector Empresarial			Sector Público		
País	Millones de dólares, Paridad de Poder Adquisitivo (PPA)	Último año disponible	País	Millones de dólares, Paridad de Poder Adquisitivo (PPA)	Último año disponible
Estados Unidos	26,893.0	2012	Alemania	6,764.3	2012
Francia	3,267.9	2012	Corea	2,528.4	2013
Suiza	2,560.0	2012	Rusia (*)	1,456.6	2013
Corea	1,354.4	2013	España	1,339.1	2013
Japón	1,230.1	2010	Italia (*)	273.9	2012
Alemania	1,201.8	2014	Noruega	259.6	2013
Dinamarca	1,082.2	2013	República	257.7	2013

			Checa		
España	756.6	2013	Polonia	226.4	2013
Bélgica	660.8	2011	Sudáfrica	122.9	2009
Países Bajos	420.2	2010	Finlandia	119.0	2011
Suecia	411.7	2013	Países Bajos	110.9	2010
Israel	400.5	2010	Irlanda	108.7	2013
Italia	395.3	2011	Portugal	67.8	2012
Irlanda	380.9	2011	Dinamarca	46.1	2013
Canadá	308.4	2013	Eslovaquia	33.3	2011
Austria	159.7	2012	Eslovenia	5.2	2013
República Checa	140.6	2013			
Noruega	137.2	2013			
Rusia (*)	135.3	2013			
Australia	120.5	2010			
Finlandia	111.3	2011			
Polonia	104.7	2013			
México (*)	93.9	2011			
Sudáfrica	69.6	2009			
Eslovenia	69.3	2013			
Portugal	41.8	2012			
Estonia	33.3	2013			
Eslovaquia	10.5	2011			

Fuente: ProMéxico con datos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

1.4.1 Artículos científicos en biotecnología.

La OCDE recientemente diseño un proceso para identificar los contenidos de los artículos científicos, utilizando el sistema de categorización de revistas desarrollado por SCImago para la base de datos Elsevier Scopus®6 (Elsevier B.V.) (SCImago, 2007), considerando números ISSN, áreas temáticas y categorías temáticas específicas. Dentro de los resultados que arroja este análisis se determinó las 10 palabras clave de biotecnología que más aparecen en los títulos de artículos científicos publicados en revistas de biotecnología, las cuales son:

- Nanopartícula,
- Actividad,
- Proteína,
- Bacterias,
- Células,
- Caracterización,
- Ingeniería,
- Detección,
- Gen y
- Análisis

Así mismo, se diseñaron mapas que muestran los cambios de los temas en el campo de la biotecnología, que al parecer prácticamente no presenta cambios en su forma y contenido general. Sin embargo, desde 2003, el campo parece haberse centrado en muchas menos palabras clave importantes. Por ejemplo, antes del 2003 las palabras clave de biotecnología eran: gen,

caracterización, análisis, ingeniería, proteína, bacteria y célula, mientras que para 2014 esta lista se había reducido a: detección, célula, nanopartícula y análisis. Esta observación es conforme con el análisis de desarrollos y cambios mencionado anteriormente en las 10 palabras clave principales utilizadas en biotecnología.

En 2003, la palabra clave "nanopartícula" entró en el mapa de palabras clave de biotecnología, e inmediatamente avanzó a uno de los tres conceptos más importantes de biotecnología; esta palabra clave se ubica además muy cerca de administración de medicamentos, porque la primera se utiliza a menudo como un vector en la segunda en la investigación biomédica y toxicológica. El concepto de "PCR" (es decir, "reacción en cadena de la polimerasa", un avance importante en biología molecular inventado en la década de 1980, que pronto se convirtió en una técnica de rutina que se aplicó en todo el campo de la investigación biológica y la tecnología) desapareció del mapa de palabras clave de biotecnología en 2007, y para 2010, los conceptos estrechamente relacionados de "aislamiento" y "cuantificación" también desaparecieron del panorama de la biotecnología, en línea con una importancia cada vez menor de la palabra clave "caracterización" de la actividad (Friedrichs, 2018).

1.5. Empresas y mercado

Hasta Julio de 2015, de los miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), Estados Unidos fue el país con el mayor número de empresas de biotecnología (11,367), seguido de España (2,831), Francia (1,950), Corea (939) y Alemania (709). Además, en la mayoría de los países pertenecientes a dicha organización más del 50% de las empresas de biotecnología tienen menos de 50 empleados (ProMéxico, 2017).

Respecto a la segmentación de las empresas es importante destacar que la salud humana es el principal segmento. Los productos biotecnológicos han sido uno de los principales contribuyentes al crecimiento de las ventas de farmacéuticos. Las compañías farmacéuticas están luchando para desarrollar nuevas líneas de productos a medida que se acerca un inminente precipicio en su número de patentes. A continuación se citan algunas de las áreas de mayor interés en la industria actualmente:

- La oncología y tratamientos contra el cáncer.
- Las epidemias o brotes de enfermedades infecciosas:
- Lucha contra los patógenos microbianos, enfocándose a bacterias resistentes a los antibióticos.
- Tratamientos sustitutivos de los opiáceos convencionales.
- Diabetes y obesidad, además de considerar todas las complicaciones derivadas de estas enfermedades, por ejemplo, la enfermedad del hígado graso no alcohólico.
- Medicina personalizada. La comprensión cada vez mayor de los factores genéticos y biológicos subyacentes que causan enfermedades está provocando una nueva era en la atención sanitaria personalizada. Mediante estos métodos, los médicos e investigadores están en mejores condiciones de dirigir la atención de los pacientes a lo largo de todo el espectro de la atención sanitaria, desde la evaluación y prevención de riesgos hasta la detección, diagnóstico, tratamiento y manejo de enfermedades. En los últimos años, se han visto grandes avances en la medicina personalizada, debidos en parte a la gran inversión realizada y aparición de instituciones especializadas.

Por otro lado en el área de agricultura, Estados Unidos es el país que más se ha beneficiado económicamente de los cultivos biotecnológicos desde que empezó su comercialización en 1996 hasta 2015 (73,000 millones de dólares). Le siguen, en orden descendente, Argentina (21,100

millones de dólares), India (19,600 millones de dólares), China (18,600 millones de dólares), Brasil (16,400 millones de dólares) y Canadá (7,300 millones de dólares) de un total de 167,800 millones de dólares (Brookes y Barfoot, 2017).

Para empresas en el área de biotecnología industrial y ambiental se enfoca en la prevención de la contaminación, la conservación de los recursos y la reducción de costos. Las empresas de este segmento usan muchas técnicas especializadas para encontrar y mejorar enzimas basadas en su capacidad para funcionar en procesos industriales específicos. La biotecnología industrial tiene el potencial de beneficiar a la economía, permitiendo la sustitución de combustibles líquidos convencionales por biocombustibles líquidos, reduciendo potencialmente las importaciones de crudo y estimulando el desarrollo de las economías rurales como resultado del aumento en la demanda de materias primas agrícolas. En los últimos cinco años, el crecimiento en el mercado de enzimas industriales ha comenzado a acelerarse a medida que los avances en la tecnología han abierto nuevos mercados a las empresas en segmento más tradicionales. En particular, los nuevos mercados a granel como la fermentación de azúcares para crear etanol. La participación de este segmento en los ingresos de la industria se estima en el 12.3%, debido a la creciente demanda de la producción de etanol, que es hasta la fecha, la fuente más importante de biocombustible (ya sea a base de almidón o de caña de azúcar).

Se estima que las biotecnologías de salud animal y marina representaron el 8.2% de los ingresos de la industria en 2017. Las aplicaciones son en gran medida las mismas que en la salud humana. Las empresas descubren y crean productos terapéuticos nuevos y más potentes como por ejemplo, proteínas, anticuerpos, enzimas y terapias genéticas, herramientas de diagnóstico y medidas preventivas tales como vacunas. Además, proporciona nuevas herramientas para mejorar la cría de animales de granja, incluidos los métodos de cartografía genética para identificar tanto los animales resistentes a enfermedades como ciertos genes relacionados con debilidades y defectos en la salud. La tecnología microbiana marina y terrestre es otra línea de productos en este segmento. La investigación industrial se centra en microbiología, virología y ecología microbiana, seguida de extracciones, purificaciones y separaciones. Los microbios también son prometedores para las pruebas diagnósticas y en la síntesis de proteínas y péptidos. En cuanto a la remediación ambiental y recuperación de recursos naturales (ERNR), al igual que ocurre con otras aplicaciones de la biotecnología, la identificación de toda la gama de investigación y productos de las ERNR se complica por el hecho de que las aplicaciones ERNR se desarrollan y adoptan en una amplia gama de sectores industriales, incluidos minerales y combustibles, energía, productos químicos, textiles, alimentación y papel (ProMéxico, 2017; ICEX, 2018; Friedrichs, 2018).

1.6. Clústeres

Actualmente, la mayor parte de los clústeres de biotecnología en el mundo se encuentran concentrados en Europa Occidental y en Estados Unidos, aunque durante los últimos años se ha visto un crecimiento considerable de los mismos en Asia. Asimismo, es importante señalar que la mayor parte de estos están especializados en biotecnología roja, es decir, en biotecnología aplicada a ciencias de la salud (ProMéxico, 2017).

Las empresas de biotecnología en Estados Unidos están localizadas fundamentalmente en diferentes clústeres, destacando San Francisco, Boston y San Diego, siendo un sector con predisposición clara por algunas áreas del país. La posición de liderazgo de estos estados es el resultado de la disponibilidad de financiación de capital riesgo, fondos gubernamentales y nivel de regulación en forma de incentivos fiscales; del emprendimiento local y mano de obra cualificada; del prestigio de su

red de instituciones académicas, sanitarias y centros de investigación y de la proximidad a grandes empresas de industrias complementarias (ICEX, 2018; Friedrichs, 2018).

2.1. Introducción.

La biotecnología en México contribuye a satisfacer necesidades de alimentación, vivienda, abrigo y combustibles entre otras. Para ello, se aplican desarrollos en mejoramiento genético para la agricultura, fermentaciones para conservación y preparación de alimentos, la medicina para desarrollo de nuevos antibióticos y vacunas. Actualmente, se entiende a la Biotecnología como una herramienta científica multidisciplinaria del desarrollo tecnológico y la innovación productiva, que genera aplicaciones más eficaces, limpias y accesibles, para aprovechar mejor los diversos componentes, procesos y servicios de la biodiversidad (Agrobio, 2018). En México, de acuerdo con el estudio realizado por ProMéxico (2017) y acorde al panorama general publicado por AgroBio 2017, la biotecnología en México contribuye en 6 principales sectores: **1) Agricultura, 2) Salud, 3) Medio Ambiente y Biodiversidad, 4) Recursos Marinos y Acuicultura, 5) Actividades Pecuarias y, 6) Sector Agroindustrial y de Energéticos.** En todos estos sectores, el Instituto Politécnico Nacional a través de sus centros de investigación así como de sus escuelas de Educación Superior, contribuye en la investigación básica y aplicada del desarrollo de la Biotecnología en México.

En este breve diagnóstico general de la Biotecnología en México, abordaremos primeramente una perspectiva global de la biotecnología en México en todos sus sectores y, en segundo término profundizaremos en los sectores con mayor desarrollo actual y con mayor predominancia a nivel productivo-industrial: la Agrobiotecnología y la Biotecnología Médica. Finalizamos con un análisis sencillo sobre las nuevas tendencias en el desarrollo biotecnológico.

2.2. Sobre el desarrollo y oferta académica de la Biotecnología en México.

Importante es mencionar que, de acuerdo con Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) en México junto con Brasil y Cuba, se encuentra el mayor número de desarrollo biotecnológicos de América Latina (Bisang et al., 2009), esto se debe en gran medida a que en México existe una amplia red de instituciones que ofrecen formación académica en biotecnología y además cuentan con especialistas e infraestructura para desarrollar investigación y desarrollo tecnológico. Sin embargo, aunque en México existe una gran cantidad de instituciones públicas y privadas que impulsan el desarrollo de la biotecnología, este campo del conocimiento no es el que prevalece en el Sistema Nacional de Investigadores ya que, en 2017 solo el 11% de miembros del SNI pertenecen al área de Biotecnología y ciencias agropecuarias (3,163 investigadores) mientras que, un triple empate con 16% lo tienen las áreas Biología y química, Ciencias sociales y Ciencias físico-matemáticas y de la tierra (CONACyT, 2017); por tanto, esto da un panorama global de la posición de la biotecnología en México a nivel de investigación nacional.

2.3. Biotecnológica productiva en México

Ligando la Academia con la Industria, en México del total de patentes solicitadas, solo el 2.39% pertenecen al sector biotecnológico, siendo el más predominante el sector farmacéutico (CONACyT, 2017). Aunque México es uno de los países con mayor desarrollo de la biotecnología en América Latina, a nivel industrial es incipiente comparada en otros países desarrollados. De acuerdo con la OCDE en 2010, en México se reportan 154 empresas que son usuarias de algún tipo de biotecnología dentro de sus actividades y 46 que realizaron o contrataron a terceros para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo tecnológico en la materia (COTEC, 2010). No obstante, estos datos han cambiado sustancialmente y, a la fecha no existe un análisis riguroso del número total actual de empresas de orden Biotecnológico en el país. El estudio realizado por ProMéxico publicado en agosto

de 2017, indica que para esa fecha hay en México un total de 553 empresas que biotecnología tradicional y/o moderna para generar productos o servicios (ProMéxico, 2017). De estas empresas el 59 % son empresas desarrolladores y usuarios de la Biotecnología mientras que el 41 % aplica la biotecnología tradicional (figura 5). Del total de las empresas identificadas, el 51% no fue posible determinar su tamaño, no obstante, el 21 % de estas son micro-empresas.

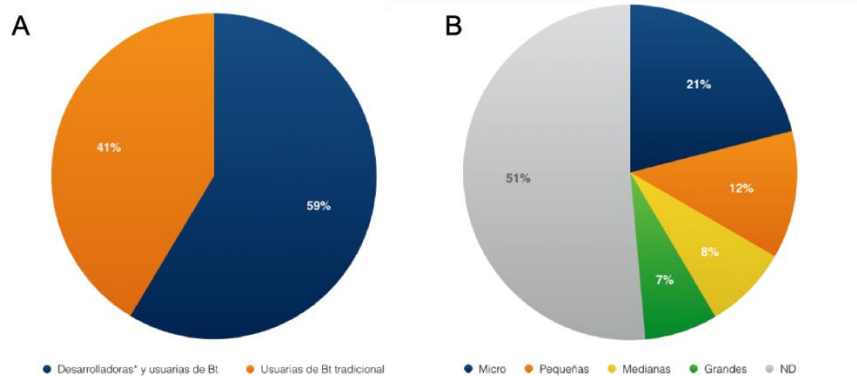


Figura 5. Empresas con desarrollo o uso de la biotecnología en México. A. Empresas y su relación con la biotecnología. B. Tamaño de las empresas relacionadas con la Biotecnología. Fuente: ProMéxico. Panorama Actual de la Industria Biotecnológica en México. Unidad de Inteligencia de Negocios. Agosto de 2017.

Del total de empresas identificadas, el 47% de las empresas hacen proyectos de biotecnología agroalimentaria, el 33% relacionada con salud y el 19% de los casos con enfoque industrial. En los sectores mayoritarios, una misma empresa desarrolla el producto o servicio lo comercializa o lo lleva a nivel industrial. Por lo tanto, son áreas emparentadas donde existe oportunidades de innovación biotecnológica.

2.4. Biotecnología Agroalimentaria

El desarrollo de la biotecnología agroalimentaria puede clasificarse en tres grandes áreas, 1) Generación de nuevas variedades de plantas, 2) Generación de nuevas variedades de animales y, 3) Alimentos funcionales. Mientras que en los dos primeros casos el enfoque es la aplicación de diversas técnicas para que, mediante el empleo de sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados se logre la producción de nuevas variedades de plantas y animales con características específicas; en el caso de desarrollo de alimentos funcionales, esta el enfoque principal es la generación de prebióticos y probióticos así como de diversos insumos, productos y procesos empleados en el sector primario de la industria de alimentos (Figura 6).

En el entendido que la biotecnología moderna incluye el uso de diferentes técnicas que permiten utilizar y transformar productos a partir del uso de organismos, actualmente a nivel mundial la biotecnología agroalimentaria está dominada por la ingeniería genética aplicada a la agricultura en la producción de cultivos genéticamente modificados (GM), varios de los cuales son transgénicos. Por ejemplo, el incremento anual de la superficie cultivada por OGM's es superior al 10%, siendo la mayor parte de esa superficie ocupada por cuatro países: Estados Unidos, Argentina, Canadá y China. Esos cuatro países contribuyen con el 99% de la superficie total cultivada con OGM's en escala mundial (6). No obstante, debido a la regulación rigurosa en México, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad

de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) tiene registro a la fecha de 164 OGM's, de ellos solo unos cuantos se siembran o se obtiene un producto derivado de ellos (CONACyT, 2017).

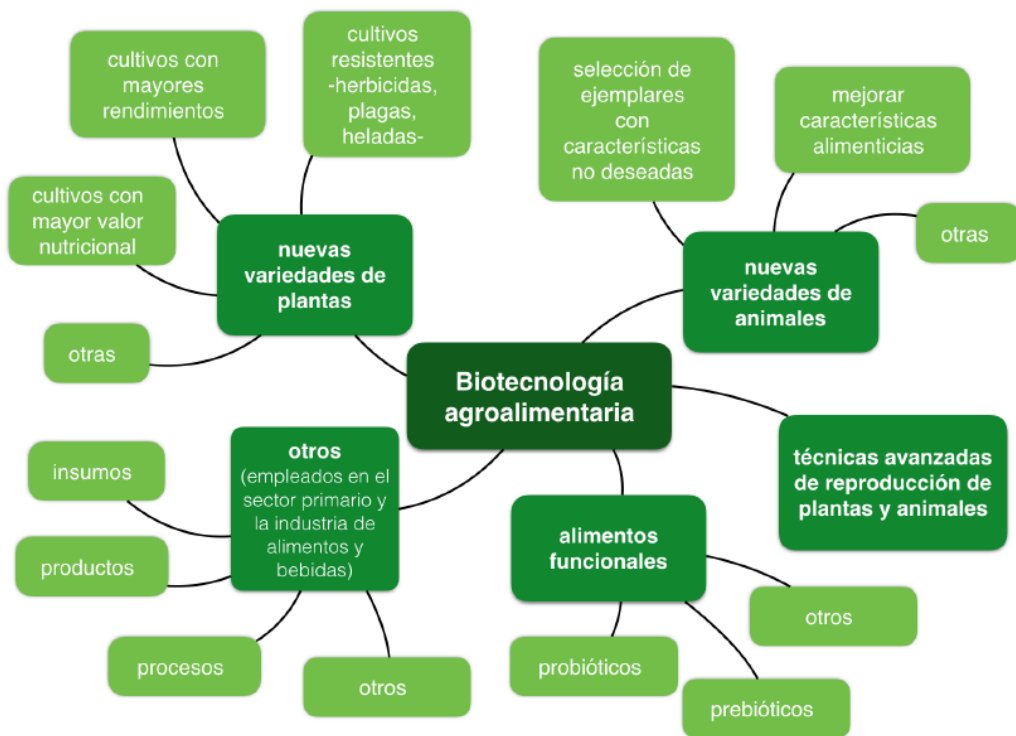


Figura 6. Ramas de desarrollo de la biotecnología agroalimentaria. Fuente: ProMéxico. Panorama Actual de la Industria Biotecnológica en México. Unidad de Inteligencia de Negocios. Agosto de 2017

2.5. Biotecnología Médica.

La biotecnología constituye una ciencia multidisciplinaria que se encarga de estudiar, desarrollar e implementar todas aquellas tecnologías que utilicen sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos, en este caso en el área de salud animal o humana. Históricamente, la biotecnología ha evolucionado en 4 etapas, teniendo en consideración esta clasificación la biotecnología médica inicia en la segunda etapa, ya que la primera generación o biotecnología tradicional inició con los procesos de elaboración de bebidas alcohólicas, pan, vinagre, productos lácteos y alimentos fermentados tradicionales, entre otros, desarrollados mediante prácticas empíricas.

La biotecnología de segunda generación, también conocida como era de los antibióticos o industrial, que se desarrolló, a partir de la segunda mitad del siglo XIX, consistió en controlar y potenciar los diversos procesos biológicos de los microorganismos (Sasson, 1985; Medrano, 2012). La tercera generación involucró ya la utilización de las técnicas de ADN recombinante o ingeniería genética para alterar o modificar las propiedades genéticas de los organismos de una forma totalmente dirigida, de manera que comienza la denominada biotecnología moderna (Bisang et al., 2009)

Mientras que la biotecnología de cuarta generación incluye las conocidas como ciencias “ómicas”: genómica, proteómica, farmacogenómica, en donde se genera una enorme cantidad de datos que conlleva al surgimiento de la bioinformática y, por tanto, al desarrollo de una nueva plataforma de

trabajo en la búsqueda de nuevos productos, donde la satisfacción y el bienestar del hombre sigue siendo el principal objetivo (Andreu, 2013).

En México hasta 2009 no existían regulaciones sobre medicamentos biotecnológicos. En aquel tiempo las patentes otorgadas a inventores mexicanos, en las áreas de salud y productos farmacéuticos representaban sólo el 17% del total de las patentes (Trejo, 2010). En ese mismo año (2009), que se incluyó en la Ley General de Salud el término de *medicamento biotecnológico*, definiéndolo en el artículo 222 Bis, como toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. De igual forma es definido en el 2011 en el Reglamento para Insumos para la Salud en el artículo 81, el término *biofármaco*, que identifica a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

1. Los biofármacos y los medicamentos biotecnológicos podrán ser:
2. *Proteínas recombinantes*: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procarionte o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;
3. *Anticuerpos monoclonales*: Las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunoconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;
4. *Péptidos sintéticos*: Los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;
5. *Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos*: Los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética.

Por su parte, en el 2012 se redactó la Norma Oficial Mexicana de Emergencia (NOM-EM-001-SSA1-2012) para así establecer los requisitos para el control sanitario de los biofármacos y medicamentos biotecnológicos, es decir, los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de Biofármacos y medicamentos biotecnológicos y las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad.

En 2013, se publica en el Diario Oficial de la Federación la NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, los requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad, los requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad, los requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Es hasta 2014, que surge la NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos. En esta norma se marcan las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, los criterios por los cuales la Secretaría llevará a cabo el proceso de regularización de los medicamentos biotecnológicos, las especificaciones generales para el control de la fabricación de los medicamentos biotecnológicos, el procedimiento para la autorización de protocolos de ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos y las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser reconocidos como medicamentos biotecnológicos de referencia.

Antes de la existencia del marco normativo de los medicamentos biotecnológicos descrito anteriormente no se contaba con definiciones, clasificaciones, así como tampoco con requisitos técnicos y científicos para este tipo de medicamentos en México. Actualmente existe en México un listado de 21 medicamentos biotecnológicos innovadores registrados en COFEPRIS, entre ellos la eritropoyetina, distintos tipos de insulina, varios anticuerpos monoclonales (MABs), somatotropina y molgrastrim.

Sin embargo, a pesar de que diversas universidades y centros de investigación del país como el IPN, UNAM, CIATEJ, UANL, INMEGEN por mencionar algunos, han enfocado sus esfuerzos en el área de medicina biotecnológica y se han generado ya algunas patentes por investigadores y alumnos de dichas instituciones, su desarrollo sigue siendo incipiente por lo que los medicamentos biotecnológicos registrados en COFEPRIS corresponden mayoritariamente a productos registrados por las industrias farmacéuticas transnacionales.

2.6. Nuevas tecnologías biotecnológicas.

La biotecnología moderna, llamada así en la década de los años 70's con el desarrollo de la tecnología del AND recombinante, ha sido superada actualmente por la Biología sintética. Entendemos a esta rama de la biotecnología como la unión de la ingeniería, biología, química e informática para diseñar y producir sistemas biológicos nuevos o hacer más eficientes los existentes. Así, por ejemplo, aunque la tecnología de generación OGMs predominará en el mercado para el año 2030 (COTEC, 2010), el desarrollo de nuevas herramientas de Biología sintética tendrá un auge incisivo para el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos de alto valor agregado. De acuerdo con *The Bioeconomy to 2030*, unos ejemplos para el sector agrobiotecnológico ya comercializados y en proceso de mejora:

1. Producción de nuevas variedades de plantas: cultivos resistentes a herbicidas,
2. plagas, heladas, mayores rendimientos, mayor valor nutricional, entre otros.
3. Producción de nuevas variedades de animales con características mejoradas.
4. Técnicas avanzadas de reproducción de plantas y animales que incluyen la edición genómica.
5. Desarrollo de alimentos funcionales como prebióticos y probióticos que aportan

beneficios para la salud.

De todas estas nuevas tecnologías, la edición de genomas que permite modificar cualquier célula de cualquier organismo vivo llamada CRISPR-Cas 9 (Clustered, Regularly, Interspaced, Short, Palindromic, Repeats /Repeticiones palindrómicas, cortas, agrupadas y regularmente interespaciadas) ha sido y es la más revolucionaria actualmente. En esencia es un avance en la ingeniería genética que ha permitido por ejemplo generar novedosos tratamientos para tratamiento del VIH y otros retrovirus, el cáncer a partir de inyecciones de células modificadas o corregir ciertos errores en el ADN que causan más de 3,000 enfermedades, entre otras (Martínez-Lage, 2018).

3.1. Oferta Educativa del IPN en Biotecnología

El Instituto Politécnico Nacional forma recursos humanos en ciencia y tecnología y en áreas que puedan satisfacer las necesidades en el mercado laboral en biotecnología a través de diferentes carreras a nivel licenciatura e ingenierías.

- Área Médico-Biológicas: Biólogo, Médico Cirujano y Homeópata, Médico Cirujano y Partero, Químico Bacteriólogo y parasitólogo.
- Área Físico-Matemáticas: Ingeniería Bioquímica, Ingeniería Biomédica, Ingeniería Biotecnológica, Ingeniería en sistemas ambientales, Ingeniería Farmacéutica, Ingeniería Química Industrial, Ingeniería en Alimentos.

La investigación científica y tecnológica que se genera en biotecnología en el IPN, proviene del trabajo de investigadores ubicados en diferentes escuelas y centros de investigación. La experiencia de sus grupos académicos así como la infraestructura y equipos analíticos con los que se cuenta son la fortaleza institucional para el desarrollo de la biotecnología.

El IPN ha creado la Red de Biotecnología que agrupa a 12 escuelas y centros de investigación en diferentes entidades del territorio nacional donde se ofrecen programas de posgrado a nivel de maestría y doctorado incluidos en el PNPC de CONACyT, algunos programas tienen alguna relación con biotecnología y otros con énfasis en esta área (Cuadro 3).

Cuadro 3. Posgrados en áreas relacionadas con Biotecnología en el IPN

Unidad Académica	MAESTRÍA	DOCTORADO
CBG	Biotecnología Genómica	Biotecnología (RED)
CIBA	Biotecnología Aplicada Biotecnología Productiva	Biotecnología (RED) Biotecnología Productiva
CIIDIR SIN	Recursos Naturales y Medio Ambiente	Biotecnología (RED)
CIIDIR DGO	Gestión Ambiental	Biotecnología (RED) Conservación del Patrimonio Paisajístico
ENCB	Alimentos Biomedicina y Biotecnología Molecular	Biotecnología (RED) Biomedicina y Biotecnología Molecular Alimentos
ENMH	Biomedicina Molecular	Biotecnología (RED)
CEPROBI	Desarrollo de Productos Bióticos	Desarrollo de Productos Bióticos Conservación del Patrimonio Paisajístico (RED MA)
CICIMAR	Manejo de Recursos Marinos	Ciencias Marinas Bioeconomía Pesquera y acuícola
CIIDIR OAX	Conservación y aprovechamiento de Recursos naturales	Conservación y aprovechamiento de Recursos Naturales
CIIDIR MICH	Producción agrícola sustentable	Conservación del Patrimonio Paisajístico (RED MA)

UPIBI	Bioprocesos Biotecnología Productiva	Bioprocesos Biotecnología Productiva
CNMN		Nanotecnología
ESM	Ciencias de la Salud	Investigación en Medicina

El Doctorado en Ciencias en Biotecnología es un programa que opera de manera institucional, con la participación de 6 nodos en Red en 5 entidades, inició en 2008 buscando favorecer, la vinculación interinstitucional de los núcleos de colaboración en las diferentes líneas de investigación biotecnológica y la movilidad de alumnos e investigadores en el IPN.

Las siguientes son las sedes del Doctorado en Ciencias en Biotecnología

- Centro de Biotecnología Genómica (CBG) Reynosa, Tamaulipas
- Centro Interdisciplinario de Investigación para el Desarrollo Integral Regional Unidad Sinaloa (CIIDIR Sinaloa), Guasave, Sinaloa
- Centro Interdisciplinario de Investigación para el Desarrollo Integral Regional Unidad Durango (CIIDIR Durango), Durango, Durango
- Centro de Investigación en Biotecnología Aplicada (CIBA-IPN, Tlaxcala) Tepetitla, Tlaxcala
- Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía (ENMyH), Cd. De México
- Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB), Cd. De México

Existen en el IPN otras unidades como el Centro de nanociencias y micro y nanotecnologías (CNMN) que fortalecen el desarrollo de la investigación a través de la cooperación y complementariedad interdisciplinaria y que desarrollan productos y servicios que complementan el quehacer del área de biotecnología del Instituto.

3.2. Capital humano en investigación en Biotecnología en el IPN

En 2006 se crea en el IPN la red de biotecnología, con la misión de fomentar la concentración de investigadores y docentes de alto nivel que desarrollen la capacidad de trabajar en grupos inter y multidisciplinarios, en el campo de la biotecnología y bajo el marco de proyectos y líneas de investigación, orientados hacia la innovación y el desarrollo tecnológico, creando sinergias entre las Unidades Académicas que integran la Red de Biotecnología con los sectores productivo, social y gubernamental (Gaceta Politécnica, 2006).

Actualmente la Red de Biotecnología del IPN agrupa a 133 investigadores, con una distribución de investigadores por Unidades Académicas de la siguiente manera (Cuadro 4):

Cuadro 4. Número de investigadores por unidad académica

Unidad Académica	Número de Investigadores
CBG	15
CEPROBI	9
CIBA	17
CICATA ALT	1
CICATA QRO	3
CICIMAR	8
CIIDIR DGO	18
CIIDIR MICH	1
CIIDIR OAX	3
CIIDIR SIN	24

ENCB	9
ENMH	14
ESIME ZAC	2
UPIBI	9

Los investigadores de la Red de Biotecnología se reúnen anualmente en un Encuentro en el que todos participan mostrando sus líneas de investigación y resultados, asimismo se realizan propuestas de proyectos multidisciplinarios y transdisciplinarios, para los cuáles el IPN invierte anualmente en capital semilla, para después el grupo multidisciplinario establecer los alcances nacionales o internacionales de sus resultados y buscar financiamiento externo.

La distribución de los investigadores en las diferentes áreas temáticas de la Biotecnología es la siguiente:

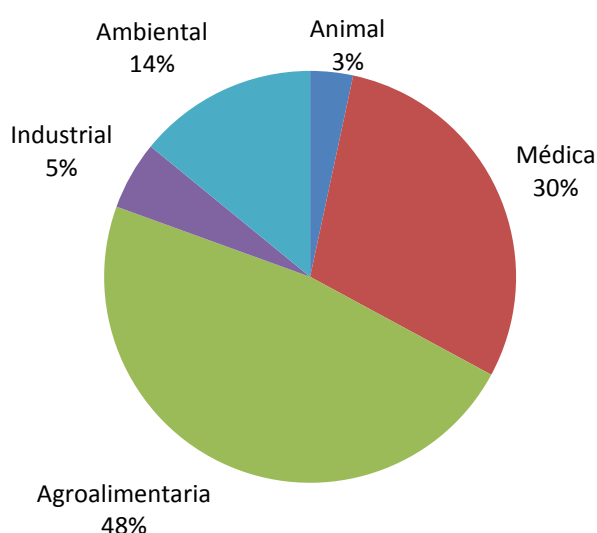


Figura 6. Distribución de investigadores por área del conocimiento dentro de las actividades biotecnológicas

3.3. Propiedad intelectual y transferencia de tecnología en el IPN

A partir de un estudio hecho por la Fundación México – Estados Unidos para la Ciencia (FUMEC) que trabaja para impulsar la innovación y la competitividad en las áreas de Ciencia de la Vida que pueden tener mayor impacto económico para la región de Norteamérica, se espera que, para los próximos años, el envejecimiento de la población, las enfermedades crónicas y el avance de la tecnología impulsen el crecimiento del sector de ciencias de la vida. Sin embargo, el esfuerzo de los gobiernos y profesionales de la salud para reducir costos y mejorar los resultados está alterando drásticamente la demanda de atención de la salud.

Algunos de los problemas principales que enfrenta el sector global de la biotecnología, proporciona un panorama de la actividad en diversos mercados geográficos, y sugiere consideraciones para las empresas en el esfuerzo de aumentar sus ingresos y participación de mercado en 2015 y más allá.

Cada vez es más evidente que el sector global de biotecnología opera en una era de transformación significativa. Algunas tendencias son:

- Búsqueda de innovación y crecimiento
- Adaptación a un entorno cambiante de regulaciones y riesgos
- Preservación y construcción de valor para los accionistas
- Preparación para la "próxima ola"

Las ganancias económicas y sociales obtenidas a partir de la biotecnología son altamente dependientes de la existencia de derechos de propiedad intelectual efectivos que incentiven la innovación. El crecimiento de la industria de la biotecnología ha estado acompañado por un aumento del número de solicitudes y concesiones de patentes en dicha área (ProMéxico, 2016). La transferencia de conocimientos y tecnología, puede definirse como las interacciones cooperativas de información, conocimiento y tecnología que establecen dos o más organizaciones para trasladar *know-how*, conocimiento técnico, científico y/o tecnología de una configuración organizacional a otra (Stezano, 2010).

La transferencia implica el canal de comercialización de tecnología y/o conocimientos que se refiere a intercambios basados en actividades científicas con una orientación comercial sobre procesos o productos específicos: empresas de base científica, contratos de investigación, asesorías, patentes, licencias (Perkmann y Walsh, 2007). Colyvas et al. (2002) muestran que, aunque se considere a las patentes como el eje de la transferencia, la falta de protección de la propiedad intelectual no limita el uso y/o comercialización de invenciones universitarias, además los enlaces entre el mundo académico y la industria son débiles.

Las unidades de patentamiento y de transferencia son fundamentales y en el IPN la Unidad Politécnica de Desarrollo Empresarial (UPDCE) y la Unidad de Desarrollo Tecnológico (TechnoPoli) se encargan de articular la vinculación entre el sector empresarial y la academia.

Las solicitudes de patente por el IPN se han incrementado en los últimos años de 21 en 2012 a 52 en 2018, sin embargo no han aumentado las patentes otorgadas (Cuadro 5).

Cuadro 5. Solicitudes de registro de Patentes al IMPI y otorgadas al IPN

Año	Solicitudes	En estudio	Otorgadas
2012	23	13	8
2013	45	22	23
2014	37	29	8
2015	34	31	3
2016	50	50	0
2017	49	49	0
Nov-2018	52	52	0

Fuente: S. Aguilar Valtierra, comunicación personal, 30 de noviembre 2018.

Las invenciones realizadas en el campo de la biotecnología deben contar con tres requisitos básicos para poder ser patentadas:

- a) Ser nuevas
- b) Involucrar una actividad inventiva
- c) Tener una aplicación industrial

A continuación se presentan algunas de las patentes otorgadas al IPN

Cuadro 4. Patentes otorgadas al IPN

Unidad Académica	Denominación	Área	Inventor
ENCB	Methods for diagnostic and/or treatment of antiphospholipid antibodies-related diseases, and devices	FARMACÉUTICA	María Isabel Baeza Ramírez Leopoldo Aguilar Faisal Carlos Wong Ramírez Miguel Ángel Ibáñez Hernández
CIIDIR DGO	Producción de ácido dicloromaleico en una sola etapa, en una mezcla de oleum, yodo y cloro	QUÍMICA	Ignacio Villanueva Fierro Omar Amador Muñoz Faviola Ortiz Robledo
CEPROBI	Cámaras de aclimatación y método para adaptar plantas obtenidas por cultivo in vitro a condiciones invernadero y de campo	BIOTECNOLOGÍA	Elsa Ventura Zapata
CIBA TLAX.	Una cepa glucofilica de <i>Issatchenkia orientalis</i> y el uso de la misma en un proceso para obtener jarabes enriquecidos en fructosa	BIOTECNOLOGÍA	Sergio Rubén Trejo Estrada Marisol Sánchez Esgua
ENMH	Solución bucal para gingivitis a base de <i>Echinacea angustifolia</i> 2 decimal (2d)	FARMACÉUTICA	Maura Espejel Mejía
CIEMAD	Proceso para enriquecer la biomasa probiótica del pulque con elementos traza así como productos alimenticios nutraceuticos a partir de esta	BIOTECNOLOGÍA	Luis Raúl Tovar Gálvez

Fuente: <http://www.updce.ipn.mx/transferenciatenologica/Documents/PATENTES-2>

Existe evidencia de la capacidad de innovación de los investigadores del IPN y patentabilidad de ciertas invenciones biotecnológicas, sin embargo hace falta incrementar los casos de éxito y analizar las experiencias en cuanto a la transferencia para diseñar mecanismos que faciliten la comercialización.

3.4. Conclusión

En este breve recorrido por diferentes aspectos fundamentales del quehacer del IPN y del área de biotecnología, notamos que desde su creación el IPN decidió ser una parte decisiva del quehacer nacional, formando técnicos y posteriormente ingenieros, médicos o bacteriólogos que pudieran satisfacer las nacientes áreas de desarrollo del nuestro país, como lo eran la industria petrolera o los servicios de salud. En la actualidad, el IPN es una de las dos instituciones públicas más importantes del país, con una matrícula escolar de cerca de 180 mil estudiantes, de los cuales, cerca del 5% estudian un posgrado, dentro o fuera del país, lo que hace que la perspectiva de desarrollo del IPN tenga un gran nicho de oportunidad.

Además, uno de los productos relevantes del quehacer de la biotecnología en el IPN, debemos notar la formación de recursos humanos, doctores en ciencias, a través del doctorado en ciencias en biotecnología en red, que fue creada en 2008, cuenta con cerca de 80 egresados, 90 alumnos en

activo y 68 doctores en ciencias de todas las unidades que conforman el programa académico, todos miembros del SNI. Sus alumnos vienen de diversas partes del mundo, como por ejemplo, China, Japón, Egipto, India, Pakistán, Bangladesh, Nigeria, Chile, Ecuador, Colombia, Venezuela, Belice, EEUU., entre otros y da la oportunidad de recibir alumnos de cerca de 28 de los 32 estados de nuestra República.

El número creciente de miembros en el sistema nacional de investigadores en el instituto, muestra desde 2003, una tendencia a la alza, lo que provocó que el número de artículos científicos también se incrementara, de 400 en el 2004, a cerca de 1800 para el 2016.

Este incremento en la masa crítica de investigadores, produjo también un aumento en el número de registros de patente, que pasó de 20 por año en 2012, a 52 en el 2018, solo en el área de la biotecnología. Lo anterior propiciado por la implementación de nuevas áreas de apoyo como la Unidad Politécnica para el Desarrollo y la Competitividad Empresarial (UPDCE), la Unidad de Desarrollo Tecnológico (TechnoPoli) o el Centro de Incubación de Empresas de Base Tecnológica (CIEBT). Así como la creación de departamentos y subdirecciones en los centros de investigación, que están relacionadas con la vinculación, la innovación y la integración social.

Así, la biotecnología y sus investigadores y docentes, encuentran las condiciones propicias para desarrollar áreas tan diversas como la vegetal, la animal, la médica, la ambiental o microbiológica, entre otras, lo que permite que el IPN desarrolle casi cualquier producto de innovación o de ciencia básica en esta creciente y pertinente área.

El actual gobierno 2018 -2024, en su discurso de toma de posesión, refirió como un área prioritaria a la biotecnología, lo que da aún más pertinencia a sus investigadores, sus alumnos y egresados y propicia que se solicite la inversión de manera generosa en el área, dado que se esperan buenos resultados con estas y las nuevas tecnologías que se avecinan.

4. Referencias consultadas

- Agrobio, ABC de la Biotecnología, 2018. <http://www.agrobiomexico.org.mx/>
- Andreu AL. La medicina personalizada: una nueva forma de entender la medicina Disponible en:http://cedimcat.info/images/web/contenido/profesionales/farmacoterapia/medicinapersonalizad_gener2013_cast.pdf
- Colyvas, Jeannette; Crow, Michael; Gelijns, Annetine; Mazzoleni, Roberto; Nelson, Richard R.; Rosenberg, Nathan; Sampat, Bhaven N. 2002. How Do University Inventions Get Into Practice? En Management Science. 48, 1, pp. 61-72.
- CONACyT, Informe general del estado de la ciencia, la tecnología y la innovación 2017.
- Introducción a la Biotecnología. La Habana: Universidad para todos; 1998.
- Martínez-Lage M, Puig-Serra P, Menéndez P, Torres-Ruiz R, Rodríguez-Perales S. CRISPR/Cas9 for Cancer Therapy: Hopes and Challenges. Biomedicine. 2018 Nov 12;6(4).
- Medrano Hernández AM. Medicina personalizada: hacia un nuevo modelo en la práctica médica. Arch Neurociencia (Mex). 2012;17(2): 129-31.
- Perkmann, M. y R. Walsh 2007. Relationship-based University-industry Links and Open Innovation: Towards a Research Agenda”, en International Journal of Management Reviews. 9, 4, pp. 259-280.
- ProMéxico. 2016. Diagnóstico sectorial. Biotecnología
- ProMéxico. Panorama Actual de la Industria Biotecnológica en México. Unidad de Inteligencia de Negocios. Agosto de 2017. Secretaría de Economía. Gobierno de la República.
- Roberto Bisang, Mercedes Campi, Verónica Cesa. Biotecnología y desarrollo. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Naciones Unidas, 2009.
- Sasson A. Biotecnología: desafíos y promesas. La Habana: UNESCO/Centro de Investigaciones Biológicas;1985. p: 175.
- Stezano, F. 2008. Procesos de intermediación en las relaciones ciencia-industria. En Revista Gaceta Ideas. 3, 40 “Economía del Conocimiento en América”, pp. 1071-1097.
- The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, OECD en (COTEC, 2010).
- Trejo Estrada, S. La biotecnología en México: Situación de la biotecnología en el mundo y situación de la biotecnología en México y su factibilidad de desarrollo. Centro de Investigación en Biotecnología Aplicada del IPN, Agosto 2010

Otros:

Ley General de Salud

NOM-EM-001-SSA1-2012. Norma Oficial Mexicana de Emergencia. Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos.

NOM-177-SSA1-2013. Norma Oficial Mexicana que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

NOM-257-SSA1-2014. Norma Oficial Mexicana en materia de medicamentos biotecnológicos.