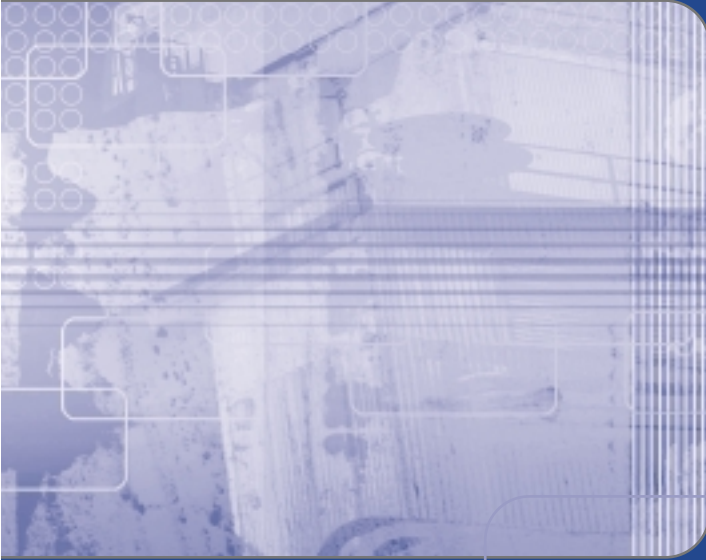


Investigación Estratégica



5

Área Recursos Vivos

Programa de Biofarmacología, Genómica
Funcional y Proteómica

Programa de Producción Agropesquera
Sostenible

Programa de Seguridad Alimentaria
de Productos Agropesqueros

Programa de Biofarmacología Genómica Funcional y Proteómica

FUNDAMENTOS

El programa de Biofarmacología, Genómica Funcional y Proteómica hace referencia a un conjunto de tecnologías emergentes y a su aplicación en el ámbito del cuidado de la salud, fundamentalmente. El desarrollo biotecnológico de fármacos es una de las áreas que mayor crecimiento está experimentando en los últimos años a escala mundial, y donde las expectativas de mercado para los próximos años son superiores a otros aspectos de la biotecnología.

Gran parte de las empresas farmacéuticas están orientando sus líneas de nuevos productos en esta dirección, con inversiones muy importantes en I+DT, porque de manera creciente son dependientes de desarrollos biotecnológicos para mantener el nivel exigido de competitividad y su presencia en el mercado. Esta situación se agudiza ante el próximo fin de la validez de muchas patentes farmacéuticas.

La explotación del conocimiento derivado del genoma y del conjunto de las proteínas abre nuevas posibilidades a la curación de diversas enfermedades que tienen un gran impacto en nuestra sociedad, tales como el cáncer, enfermedades degenerativas del sistema nervioso central, etc. Si tradicionalmente se contaba con cerca de 500 blancos terapéuticos, la genómica puede proporcionar alrededor de 10.000 nuevas dianas. Además del segmento terapéutico, cabe destacar el mercado de diagnósticos, estimado en 20MM de dólares (sector diagnóstico humano).

Esta área de Investigación Estratégica es de especial interés para el País Vasco, ya que posibilitaría el desarrollo de un sector industrial nuevo, en este momento representado por muy pocas empresas (y de reciente creación), pero que tiene un gran potencial de crecimiento y un alto contenido tecnológico, y por el que han apostado muchos de los países de nuestro entorno. La situación actual a escala mundial, según la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), supone la existencia de aproximadamente 4.000 empresas de Biotecnología, con unos 200.000 empleados y unas rentas estimadas de 20 billones de dólares en 1999, con una previsión de crecimiento próxima a los 75 billones de dólares para el año 2009. Estas expectativas de crecimiento le convierten en un sector potencial con grandes posibilidades de inversión de grupos financieros, y con una capitalización de la inversión a corto y medio plazo

La propuesta estratégica, de carácter científico-tecnológico-empresarial, supondrá el motor tractor de la generación de un polo Biotecnológico en nuestra Comunidad. Su ámbito de especialización estará dirigido a productos de elevado valor añadido (Propiedad Intelectual), con una alta demanda de mercado (sanidad pública), e identificados como objetivo de interés estratégico en los nuevos mercados bursátiles tecnológicos: NASDAQ, LSE, AIM, Noveau Marché.

Esta plataforma integral se asentaría en las siguientes bases coyunturales ya existentes en la CAPV, e identificadas como claves, en el modelo de Biotecnopolo americano:

- Existencia de una Comunidad y Administración orientados a los negocios y a la promoción de nuevas iniciativas empresariales.
- Disponibilidad de personal cualificado.
- Buen clima de financiación local.
- Presencia de centros de transferencia del conocimiento especializados.
- Creciente demanda de mercado por nuevos productos biotecnológicos.

Su desarrollo requiere la participación de sectores de producción auxiliares de amplia representatividad en la CAPV (robótica, bio-informática, micro-máquinas), así como centros de transferencia para el desarrollo a medida de nuevas demandas de bioingeniería y bioinformática.

En el programa de Investigación Estratégica se plantea abordar el desarrollo biotecnológico de fármacos en sus diversas etapas, desde el estudio del origen de las enfermedades y sus dianas terapéuticas, al desarrollo de procesos de producción de fármacos biotecnológicos y los mecanismos de administración de los mismos.

El programa tiene especial interés para el sector farmacéutico y sanitario, así como para algunos sectores colaterales, como el de química fina. Dentro del PCTI se relaciona con las acciones clave de Calidad de Vida y Recursos Vivos, y especialmente con los programas de Salud, y Biotecnología y Tecnologías Farmacéuticas.

Sin embargo, el desarrollo de competencia en las áreas de genómica y proteómica tiene un mayor alcance, con aplicaciones en otros sectores productivos y en el medio ambiente, por lo que este programa debe ser considerado con un carácter netamente horizontal.

OBJETIVOS

El objetivo general de este programa es lograr el desarrollo de un sector biotecnológico dirigido a la producción de fármacos y sistemas diagnósticos en el País Vasco, a través de la implantación de estas tecnologías en las empresas existentes, o de la creación de nuevas empresas que exploten estas tecnologías innovadoras. Este objetivo general, se desglosa en los siguientes objetivos parciales:

Objetivos sociales

- Aumentar la esperanza y la calidad de vida del ciudadano, y permitir un importante ahorro para la Administración en concepto de tratamientos farmacéuticos y clínicos, camas hospitalarias, bajas laborales y pensiones, con la consecuente generación de recursos que podrán emplearse en otras actividades de interés social; a través del diagnóstico Precoz y la Evaluación de la Predisposición Genética a padecer una determinada enfermedad.
- Creación de empleo cualificado en la CAPV gracias al resultado de nuevas iniciativas empresariales en este Polo de Biotecnología.

Objetivos Estratégicos

- Actuar como plataforma tecnológica de apoyo a la Investigación básica (Universidades), Investigación clínica (Universidades y Hospitales) e Investigación farmacéutica (Universidades y empresas farmacéuticas), a través de la realización en cooperación de proyectos concretos.
- Crear un Polo Biotecnológico en la CAPV, que sea un referente a escala europea. Este nuevo polo generaría la creación de nuevas empresas y la instalación en Euskadi de otras empresas ya consolidadas; y sería tractor de nuevas iniciativas de negocio y/o diversificación de mercado en otros entornos complementarios: robótica, bioinformática, ingeniería y equipamiento auxiliar.

Objetivos Tecnológicos

- Identificación de determinantes genéticos relacionados con enfermedades complejas (no mendelianas) o relacionados con la respuesta a fármacos, mediante la obtención de perfiles de expresión diferenciales.
- Caracterización de las alteraciones del ciclo celular, y los procesos de diferenciación, funcionamiento, senescencia y muerte celular.
- Análisis de la señalización inter e intracelular en células animales y humanas normales y alteradas genéticamente.
- Aislamiento y propagación de células progenitoras con capacidad para generar tejidos diversos.
- Construcción de células recombinantes universales con fines de terapia sustitutiva. Desarrollo de vectores de expresión.
- Desarrollar sistemas de Diagnóstico Precoz, basados en la genómica funcional, farmacogenómica y proteómica para la evaluación de la Predisposición Genética y el desarrollo de nuevos Fármacos y Terapias, para combatir enfermedades humanas (cáncer, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas).
- Desarrollo de fármacos en las áreas de inflamación, enfermedades del Sistema Nervioso Central y cáncer.
- Diseño y optimización de procesos de producción y recuperación de principios activos y fracciones biológicas.
- Potenciación de las líneas de investigación en microencapsulación para la administración de fármacos y vacunas por vía oral o parenteral.

ÁREAS CIENTÍFICO-TECNOLÓGICAS

Las áreas y líneas científico-tecnológicas principales contempladas en este Programa son cuatro.

Modelos Animales y Celulares para el Estudio y Tratamiento de Enfermedades Humanas

El conocimiento del genoma humano, animal y microbiano junto con la capacidad técnica para modificarlo abre una nueva era en la investigación experimental en modelos animales y celulares. A este importante avance se une el desarrollo de la terapia génica y celular tisular. Estos avances son particularmente importantes teniendo en cuenta, por una parte, el envejecimiento progresivo de la población en su conjunto, con patologías asociadas, y, por otra, la aparición o reaparición de enfermedades (entre ellas las infecciosas) cuya etiopatogenia y tratamiento todavía no son bien conocidos.

Dentro de esta área, las líneas que se contemplan son las siguientes:

- Cultivos celulares para modelización in vitro: "Screening" de propiedades fisiológicas de fármacos, principios activos e ingredientes cosméticos, evaluación toxicológica.
- Producción de anticuerpos monoclonales.
- Inmunización y desarrollo de vacunas génicas.
- Nuevas vacunas no replicativas.

- Ingeniería genética.
- Ingeniería celular.
- Ingeniería tisular.
- Terapias celular y genética experimental.
- Electrofisiología celular.

Genómica Funcional y Proteómica

La Genómica y Proteómica permiten la identificación de genes asociados a procesos fisiológicos y patológicos (Genómica Funcional) y de las proteínas que con ellos interaccionan (Proteómica). La información derivada de esta identificación posibilita el desarrollo de nuevos sistemas de diagnóstico precoz y evaluación de la predisposición genética a padecer una enfermedad y en el desarrollo de nuevos fármacos que combatan enfermedades de difícil curación en la actualidad (Farmacogenómica).

Las áreas de generación del conocimiento científico-tecnológico estarán focalizadas hacia la identificación de genes y proteínas asociadas, implicados en los siguientes procesos fisiológicos y patológicos en salud humana: cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurodegenerativas, y enfermedades infecciosas.

Ello permitirá, entre otros, el diseño de estrategias de terapia génica. También estarán enfocados a la obtención de nuevos productos basados en:

- Sistemas innovadores de diagnóstico de enfermedades infecciosas.
- Otros sistemas de diagnóstico precoz de cáncer, enfermedades neurodegenerativas y enfermedades cardiovasculares (DNA chips, etc.).
- Evaluación de la Predisposición Genética de un individuo a padecer una determinada enfermedad: Identificación de "Single Nucleotide Polimorfisms (SNPs)".
- Desarrollo de nuevos fármacos para combatir esos procesos patológicos, incluyendo un diseño optimizado de los ensayos clínicos.
- Personalización farmacológica.

En este contexto, resultará fundamental proteger los avances tecnológicos mediante patentes.

Procesos Biotecnológicos para la Producción de Fármacos

Dentro de esta área se contemplan diversos conjuntos de tecnologías de tipo biológico: ingeniería genética, fermentación, tecnología enzimática, cultivos celulares, procesos de purificación, etc., dirigidos a la obtención y diseño de procesos de producción de fármacos y a la caracterización de sus propiedades, tanto terapéuticas como posibles efectos toxicológicos adversos.

- Selección y diseño de cepas específicas de interés tecnológico.
- Producción de biomasa y metabolitos secundarios mediante tecnología de fermentación, incluyendo la obtención de sustancias activas a partir de subproductos agroalimentarios.
- Procesos de recuperación.
- Diseño y construcción de biorreactores.

Microencapsulación de Fármacos

En el campo de los medicamentos, a pesar de su tardía aplicación mediados los años 50 y su difusión muy rápida, llegando a ser en un corto periodo de tiempo una tecnología ampliamente extendida en la industria farmacéutica, se aprecia todavía una carencia de sistemas innovadores aplicables a los nuevos desarrollos terapéuticos. El énfasis se centrará en dos aspectos generales:

- Microencapsulación de vacunas, péptidos, ADN, células vivas, etc.
- Vehiculización de moléculas biológicas y productos biotecnológicos.

IMPACTO PREVISIBLE DEL PROGRAMA

Los resultados del programa tienen un impacto potencial tanto en su dimensión económica como social. Además de la sociedad en general, por la repercusión en los avances en el cuidado de la salud, serán particularmente beneficiados los sectores farmacéutico y sanitario (incluyendo laboratorios de control y centros asistenciales), con posibles repercusiones en otros, tales como el de química fina.

Dado que las tecnologías identificadas en la propuesta son de carácter emergente y dirigidas hacia producto de alto valor añadido, se considera que su implantación empresarial, constituirá una potente herramienta tractora para la formación de un nuevo tejido industrial alrededor de las Biociencias en la CAPV. Su conceptualización permitirá tener una mayor garantía de consolidación de este sector emergente en la CAPV. El sector farmacéutico, en concreto, requerirá producto terminado y servicios como parte de su política de “outsourcing” de desarrollos parciales a medida.

Este nuevo sector, además, deberá aprovechar y a su vez, abrir nuevos mercados a otros sectores de aplicación ya consolidados en la CAPV, que a su vez son empresas de amplia implantación en nuestro tejido industrial: máquina-herramienta-micromachines, robótica y a corto plazo bioinformática. Así, se prevé el desarrollo de una especialización de la industria en la CAPV para la producción de bienes de equipo aplicables a procesos biotecnológicos.

Por otra parte, la generación de resultados competitivos, patentables y explotables industrialmente, favorecerá la generación de nuevas empresas y la creación de nuevos puestos de trabajo altamente cualificado, asociado a un incremento en la rotación de capital e importantes efectos de economía inducida. Para ello, se deberá contar con promotores que trabajen conjuntamente con empresas especializadas en planes de viabilidad empresarial y grupos inversores.

El principal objeto de las actividades de empresas biotecnológicas, o englobadas en el negocio de las biociencias, redundará además en la disponibilidad de nuevas posibilidades terapéuticas para enfermedades de alta incidencia en la CAPV. Esto contribuye también a la mejora del nivel sanitario de la población, tanto por una mayor eficiencia y una posible reducción de costes, como por la mejor asistencia basada en investigación de calidad. Por ejemplo, el uso de un sistema de liberación de fármacos nuevo o alternativo puede simplificar el régimen terapéutico e incrementar la satisfacción del paciente. En definitiva, se mejora la calidad de vida.

En este sentido, conviene destacar el refuerzo de los grupos de investigación clínica y molecular de la red sanitaria de OSAKIDETZA con sus conexiones internacionales y con otros grupos especiales, así como las Asociaciones de enfermos cuyo protagonismo en el fomento de la investigación es progresivamente más importante.

Desde el punto de vista de productos y servicios, el programa proporcionará los siguientes beneficios:

- Modelos experimentales para el estudio de enfermedades humanas.
- Protocolos preclínicos de utilidad para ensayos clínicos.
- Producción de células progenitoras humanas para terapia celular.
- Generación de vectores y construcciones para terapia génica.
- Desarrollo de nuevos productos biotecnológicos de diagnóstico avanzado (DNA-chips y Protein-chips).
- Desarrollo de productos terapéuticos con alto valor añadido:
 - fármacos en el área de la inflamación.
 - para enfermedades del Sistema Nervioso Central.
- Tratamientos Oncológicos.
- Nuevas formas de vehiculización de fármacos.

Todo ello sin olvidar la generación de patentes y la posibilidad de licenciar dichos productos a empresas de otros países o a escala estatal, la contratación de personal especializado, y la eventual creación de un Polo de Biotecnología en la CAPV, con proyección nacional e internacional.

Programa de Producción Agropesquera Sostenible

FUNDAMENTOS

El carácter multifuncional y sostenible de la producción agropesquera vasca que se quiere fortalecer, impulsando la competitividad y productividad del sector, al tiempo que respetando el medio natural, obliga a desarrollar sistemas de producción gestionados de una forma integrada que garanticen tanto la seguridad alimentaria de los productos agropesqueros, como la minimización del impacto medioambiental derivado de las actividades productivas.

El sector agropesquero representa el 7,5 % del PIB y está constituido mayoritariamente por PYMES y micro PYMES. Socialmente aglutina un porcentaje alto del empleo y representa la garantía del mantenimiento del medio natural con el desarrollo de su actividad. Los sectores principalmente beneficiados serían:

- Sector agrícola.
- Sector ganadero.
- Sector forestal.
- Sector pesquero.
- Sector alimentario.

El desarrollo de una acción de investigación estratégica de desarrollo sostenible de este sector representa una oportunidad de mantenimiento y mejora de la competitividad de un sector estratégico para la CAPV en cuanto a generador de riqueza y empleo y mantenimiento del medio natural, algo que ha caracterizado siempre a Euskadi.

Desde un punto de vista tecnológico permitiría aprovechar las sinergias con otros sectores tradicionalmente más intensos en la utilización de tecnología en la CAPV para incorporar tecnologías de proceso, de la información y de desarrollo de productos que han demostrado su viabilidad. Así mismo, facilitaría una concentración de la oferta tecnológica priorizando el desarrollo de tecnologías propias y especialización para dar respuesta a las necesidades en el medio y largo plazo. Esta actuación podría romper la balanza eminentemente importadora de tecnología que presentan estos sectores.

Por otra parte, el desarrollo de las Políticas Comunes de la UE está provocando y provocará cambios significativos en la manera de entender el desarrollo profesional de estos subsectores. Las cuotas de mercado y producciones, los problemas medioambientales que acarrea la transformación de alimentos al no aprovechar las industrias toda la materia prima, la retirada de cultivos agrícolas tradicionales y el exceso de producción de otras materias primas ofrecen una fuente de materias primas de gran valor para la obtención de moléculas naturales de gran valor añadido y con usos potenciales de gran interés industrial, económico y social, ofreciendo nuevas oportunidades de negocio para estos sectores teniendo como objetivo final nuevos mercados: energía, farmacia, cosmética y biotecnología distintos del tradicional mercado alimentario. Dentro del nuevo PCTI existen diversas acciones claves directamente relacionadas directamente con esta acción de investigación estratégica: CIENCIAS DE LA VIDA (tecnologías agropesqueras, tecnologías agroalimentarias, biotecnologías y tecnologías far-

macéuticas, conservación de la naturaleza). Además, dentro del desarrollo de esta acción de investigación estratégica existen interacciones claras con:

- Energías limpias.
- Gestión para la sostenibilidad medioambiental.
- Tecnologías de la información y las comunicaciones.
- Salud.
- Turismo y ocio.

OBJETIVOS

- Evaluación de los recursos existentes: agrícolas, ganaderos, forestales y pesqueros.
- Desarrollar tecnologías que garanticen la obtención de productos con seguridad alimentaria.
- Describir metodologías para conseguir reducir el impacto de la actividad productiva en el medio natural.
- Desarrollar las bases científicas para la utilización de los recursos naturales bajo criterios de sostenibilidad a medio y largo plazo que permitan el mantenimiento de la actividad agropesquera.
- Definición de modelos de producción sostenible en el sector agropesquero.
- Desarrollo de nuevos productos con destino a nuevos mercados: energía, farmacia, cosmética y biotecnología.
- Aplicación de innovación tecnológica en los procesos y productos.

ÁREAS CIENTÍFICO-TECNOLÓGICAS

- Tecnologías de información cartográficas y de evaluación de los recursos (teledetección, modelización, sistemas avanzados de información geográfica y de muestreo, etc.).
- Producción integrada de los sistemas agropesqueros: gestión empresarial avanzada.
- Indicadores de impacto en el medio natural de la producción agropesquera. Indicadores de sostenibilidad y establecimiento de parcelas de control: biomarcadores.
- Normalización y mecanización de procesos productivos intensos en mano de obra directa.
- Metodologías para la detección de contaminantes biológicos y de residuos fito y zoonosarios en los productos agrarios y en el medio natural: biosensores, kits de análisis rápidos y otro instrumental científico.
- Modelos bio-económicos de gestión.
- Tecnologías de gestión de residuos agrícolas, ganaderos y forestales.
- Tecnologías de extracción y concentración.
- Bioprocesos industriales: obtención de nuevos combustibles.

IMPACTO PREVISIBLE DEL PROGRAMA

Sector productivo agrícola, ganadero y forestal. Sector pesquero. Industria agroalimentaria.

Protección y conservación de la naturaleza, impulsando y fomentando unas prácticas de producción respetuosas con la conservación del medio natural.

Sociedad y consumidores de la CAPV: se garantizará la *seguridad alimentaria*, que evitará riesgos de posibles brotes de enfermedades con el efecto negativo sobre la salud humana con lo que aumentará el mercado de los productos obtenidos a nivel local si estos tienen un marchamo de seguridad, lo que a su vez se refuerza si el medio natural donde se obtienen los productos agroalimentarios tiene un elevado valor paisajístico, de biodiversidad, etc.

Turismo y Ocio: con el fomento de actividades asociadas al mundo rural.

Productos/Servicios

- Asesoramiento a la Administración para la gestión sostenible de los recursos.
- Modelos de evaluación y simulación.
- Productos agroforestales y agroalimentarios con certificación de sostenibilidad, con el sello de haber sido obtenidos en sistemas de producción respetuosos con el medio natural y que aseguren la calidad alimentaria.
- Fertilizantes y enmiendas orgánicas de origen agrario.
- Tecnologías de procesos mecanizadas - automatizadas.
- Software avanzado.
- Antioxidantes naturales, vitaminas, gelificantes, ácidos orgánicos, terpenos,... de aplicación en industria farmacéutica, cosmética, alimentación.
- Nuevos combustibles de origen natural: bioalcoholes, biodiesel,...
- Instrumental técnico: biosensores, biomarcadores, kits de análisis.

Impacto Económico

Los cambios que resulten de la aplicación de los resultados del Programa de Producción Agropesquera Sostenible al sector agropesquero supondrán, por una parte, la obtención de productos diferenciados por su calidad y la seguridad alimentaria garantizada, que podrán abrir nuevos mercados para el sector agropesquero vasco.

Al mismo tiempo, al desarrollarse nuevas metodologías se fomentará la aparición de tecnologías modernas de gestión de residuos, de control y evaluación de recursos, etc. que provocarán la emergencia de nuevas iniciativas empresariales.

Impacto Social

Las iniciativas planteadas en este programa tendrán un gran impacto social ya que la sociedad demanda cada vez con más fuerza alimentos con garantías de seguridad sanitaria, saludables y de calidad, al mismo tiempo que reclama que la producción primaria sea compatible con el medio natural y se promueva la conservación de la naturaleza.

Por tanto, el fomento de una actividad agropesquera desarrollada bajo criterios de sostenibilidad, compatibilizando el rendimiento en producción con el respeto medioambiental, será muy bien aceptada por el consumidor, y por toda la sociedad en general.

Impacto Científico

Se pretende desarrollar nuevas metodologías de evaluación de recursos, de impactos en el medio natural, de establecimiento de indicadores de sostenibilidad, etc., que desde el punto de vista científico van a ser de gran interés, contando además con la oportunidad de ser de gran aplicabilidad.

Programa de Seguridad Alimentaria de Productos Agropesqueos

FUNDAMENTOS

La alimentación es una necesidad primaria del ser humano y la sociedad demanda alimentos naturales, poco procesados y especialmente seguros, que permitan un adecuado cuidado de la salud a través de una buena alimentación.

Los consumidores deben poder acceder a una amplia gama de productos seguros y de elevada calidad. Cada vez es mayor la complejidad de la cadena de producción de alimentos y por tanto, cada uno de sus eslabones debe tener idéntica solidez a fin de proteger adecuadamente la salud de los consumidores.

La importancia económica y la incidencia de los alimentos en nuestra vida sugieren que la seguridad alimentaria ha de ser uno de los principales intereses del conjunto de la sociedad y, especialmente, de los poderes públicos y de los productores del sector.

En este sentido, es necesario hacer un especial esfuerzo en sentar las bases científico-técnicas dirigidas a la obtención de productos agropesqueros que presenten todas las garantías de seguridad alimentaria.

OBJETIVOS

Los objetivos del programa son:

- Evaluar los riesgos a los que se ven sometidos los productos agropesqueros en sus diferentes fases de producción y/o transformación.
- Desarrollar nuevas tecnologías que garanticen la obtención de productos con seguridad alimentaria.
- Definir modelos y normas técnicas de producción de alimentos para la certificación de productos con garantía de seguridad alimentaria.
- Asegurar las garantías sanitarias mediante la trazabilidad de los productos desde el origen al destino de los mismos.
- Establecer metodologías de actuación ante situaciones de crisis y de alertas alimentarias.

ÁREAS CIENTÍFICO-TECNOLÓGICAS

Para la consecución de estos objetivos el presente programa pretende promover la investigación básica en las siguientes áreas:

- Diseño de protocolos de evaluación de riesgos sanitarios en la producción agropesquera: elaboración de mapas de riesgos en la cadena alimentaria.
- Metodologías para la normalización de los procesos productivos y de transformación de los productos alimentarios.

- Desarrollo de metodologías para la detección de contaminantes biológicos y de residuos fito y zoológicos en los productos agropesqueros: kits de análisis rápidos y otro instrumental científico.
- Diseño de sistemas de trazabilidad de los productos agropesqueros.
- Desarrollo de herramientas para abordar las situaciones de crisis y alertas alimentarias.
- Desarrollo de tecnologías.