

Session 9: Acceligen's gene edited cattle

Ana Maria Perez Obrien
September 15th of 2022



4th International Workshop on Regulatory Approaches for Agricultural Applications of Animal Biotechnologies

Timeline

CONABIA
- Double edit
Celtic/SLICK Holstein
- SLICK Red Angus

June 2020

CTNBio
SLICK edited Angus

December 2021



June 2021

CTNBio
Heavy Muscled Nelore

March 2022

FDA
SLICK Beef cattle

CONABIA Argentina

Double edited *Celtic/SLICK* Holstein



In partnership with Kheiron S.A.

Previous Consultation Instance: product under development

- Produced using TALENs
- 1) *Celtic* allele: hornless trait. Naturally present in Angus, Simmental, Limousin, Charolais and Galloway
- 2) *SLICK* allele: improved heat-tolerance trait. Naturally present in Senepol, Carora, Limonero and Romosinuano.

Outcome: The animals to be obtained will not have inserted foreign DNA sequences, and as such don't have a "new combination of genetic material". For this reason they would be considered non-GMO

Número: NO-2020-38379874-APN-SABYDR#MAGYP

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Junio de 2020

Referencia: EX-2020-08018836- -APN-DGDMA#MPYT. Animal vacuno con tolerancia térmica mejorada y mocho utilizando TALEN.

Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación a la Instancia de Consulta Previa remitida por KHEIRON S.A. sobre una línea de animales vacunos en desarrollo, que se obtendría a partir de una línea celular de fibroblastos denominada "clon Artemis Doble editado *Celtic/SLICK*".

La CONABIA ha analizado la información presentada, de la cual se desprende que los animales a obtener no contendrían secuencias de ADN insertado que formen parte de una construcción genética definida. Por consiguiente, dichos animales, en caso de corresponder exactamente con lo descripto, no poseerían una nueva combinación de material genético, y en virtud de los lineamientos establecidos por la Resolución MAGYP N° 763/11 y su normativa complementaria, se considera que no serían OGM animales.

No obstante, tratándose de un producto en desarrollo, se ha realizado un análisis preliminar y esta respuesta a la Instancia de Consulta Previa es de naturaleza orientativa. De concretarse luego la obtención de los animales en cuestión, se deberá remitir un nuevo informe a los fines de permitir confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar. A los fines del dicho análisis, en particular, se deberá presentar en forma individual para cada linaje:



CONABIA Argentina

SLICK edited Red Angus

In partnership with Kheiron S.A.

Previous Consultation Instance: product under development

Produced using TALENs

- *SLICK* allele: improved heat-tolerance trait. Naturally present in Senepol, Carora, Limonero and Romosinuano.

Outcome: The animals to be obtained will not have inserted foreign DNA sequences, and as such don't have a "new combination of genetic material". For this reason they would be considered non-GMO

Número: NO-2020-38379730-APN-SABYDR#MAGYP

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Junio de 2020

Referencia: EX-2020-08019518- -APN-DGDMA#MPYT. Animal vacuno con tolerancia térmica mejorada, obtenido utilizando TALEN.

Tengo el agrado de dirigirme a usted en relación a la Instancia de Consulta Previa remitida por KHEIRON S.A. sobre una línea de animales vacunos en desarrollo, que se obtendría a partir de la línea celular de fibroblastos “Clon X723 Angus Rojo editado SLICK”.

La CONABIA ha analizado la información presentada, de la cual se desprende que los animales que se generarían a partir de la línea celular “Clon X723 Angus Rojo editado SLICK”, no contendrían secuencias de ADN insertado que formen parte de una construcción genética definida. Por consiguiente, dichos animales, en caso de corresponder exactamente con la descripción del interesado, no poseerían una nueva combinación de material genético, y en virtud de los lineamientos establecidos por la Resolución ex – MAGYP N° 763/11 y su normativa complementaria, se considera que no serían OGM animales.

No obstante, tratándose de un producto en desarrollo, se ha realizado un análisis preliminar y esta respuesta a la Instancia de Consulta Previa es de naturaleza orientativa. De concretarse luego la obtención de los animales en cuestión, se deberá remitir un nuevo informe a los fines de permitir confirmar que poseen las características anticipadas en la consulta preliminar. A los fines del dicho análisis, en particular, se deberá presentar en forma

CONABIA Argentina *SLICK* edited Red Angus



CTNBio Brazil

“Samson” *Heavy muscled* Nelore

Acceligen do Brasil

Previous Consultation Procedure: semen of a gene edited Nelore Bull

Produced using TALENs

- *MSTN Knock-out* allele: naturally occurring trait in Belgian Blue, Charolais, Marchigiana, Maine Anjou, Parthenais and Limousin, as well as the Texel sheep breed
- Causes increased muscle fibers which results in higher carcass yield, leaner meat, and increased beef tenderness, particularly lacking in Bos Indicus cattle breeds.

Outcome: The animal does not possess recombinant DNA/RNA sequences and as such is not considered a GMO

CTNBio Brazil

“Samson” *Heavy muscled* Nelore

- PARECER TÉCNICO No 7520/2021 SÊMEN DE TOURO DA RAÇA NELORE (SAMSON) COM AUMENTO DA MASSA MUSCULAR POR EDIÇÃO GÊNICA DO GENE DA MIOSTATINA

2. PARECER:

Considerando a presente consulta sobre o uso de sêmen de touro da raça Nelore, geneticamente modificado mas sem possibilidade de recombinação genética por não possuir sequência de DNA/RNA recombinante e de acordo com o anexo II da RN 16, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio concluiu que o referido sêmen para nova prole com aumento da musculatura não é considerado um organismo geneticamente modificado.

CTNBio Brazil

“Samson” Heavy muscled Nelore



CTNBio Brazil

SLICK edited Angus

Acceligen do Brasil

Previous Consultation Procedure: *SLICK* edited Angus male and female

Produced using CRISPR-Cas gene editing

- *SLICK* allele: improved heat-tolerance trait. Reduced heat stress.

Naturally present in Caribbean Creole cattle breeds including Harton del Calle, BON, Romosinuano, Costeño con Cuernos, Caracu, Limonero, Carora, among others.

Outcome: The animal does not possess recombinant DNA/RNA sequences and as such is not considered a GMO

CTNBio Brazil *SLICK* edited Angus

- PARECER TECNICO Nº 7865/2022 ANGUS EDITADO PARA SLICK

2. PARECER:

Considerando a presente consulta sobre o uso de "Angus editado para SLICK", geneticamente modificado mas sem possibilidade de recombinação genética por não possuir sequencia de DNA/RNA recombinante e de acordo com o anexo II da RN 16, conclui-se que o referido animal não é considerado um organismo geneticamente modificado.



FDA United States *SLICK* edited Beef Cattle

Acceligen Inc.

Risk determination for Enforcement Discretion of an IGA (Intentional Genomic Alteration)

Produced using CRISPR-Cas gene editing

- *SLICK* allele: improved heat-tolerance trait. Reduced heat stress.

Naturally present in Caribbean Creole cattle breeds including Harton del Calle, BON, Romosinuano, Costeño con Cuernos, Caracu, Limonero, Carora, among others.

Outcome: Low Risk determination. The IGA does not raise any safety concerns

FDA United States *SLICK* edited Beef Cattle

FDA NEWS RELEASE

FDA Makes Low-Risk Determination for Marketing of Products from Genome-Edited Beef Cattle After Safety Review

Decision Regarding Slick-Haired Cattle is Agency's First Enforcement Discretion Decision for an Intentional Genomic Alteration in an Animal for Food Use

For Immediate Release:

March 07, 2022

Today, the U.S. Food and Drug Administration announced it has made a low-risk determination for the marketing of products, including food, from two genome-edited beef cattle and their offspring after determining that the intentional genomic alteration (IGA) does not raise any safety concerns (low-risk determination). The IGA results in the equivalent genotype (genetic make-up) and short-hair coat trait seen in some conventionally bred cattle, known as a “slick” coat. This is the FDA’s first low-risk determination for enforcement discretion for an IGA in an animal for food use.

THANK YOU





Acceligen™
**BETTER ANIMALS FOR A
BETTER FUTURE**

