



Universidad de San Andrés

Escuela de Negocios

MBA

SYN diagnostics

Autora: Daniela Susana Castillo

DNI: 32359773

Mentor de Tesis: Alejandro Fernández Coya

Victoria, Buenos Aires, Febrero de 2019



Universidad de
SanAndrés

Universidad de San Andrés

Escuela de Administración y Negocios

MBA

SYN diagnostics

Autor: Daniela Susana Castillo

DNI: 32.359.773

Mentor del Trabajo de Graduación: Alejandro Fernández Coya

Buenos Aires, Febrero de 2019

Índice

Resumen Ejecutivo	1
Oportunidad de Negocio	2
Problemática a abordar.....	2
Oportunidad preliminar de negocio.....	3
Análisis de la Industria y el Mercado Objetivo	6
La Industria.....	6
Análisis PEST	7
Análisis de la estructura de la Industria.....	12
El Mercado Objetivo	15
Características de la demanda.....	15
Estimación de la demanda.....	16
Llegada al segmento <i>target</i>	18
Propuesta de Valor y Ventajas Competitivas	20
Cadena de Valor.....	20
Ventajas Competitivas	21
Business Model Canvas	22
Segmento de mercado.....	22
Propuesta de valor	23
Canales.....	23
Relación con los clientes.....	24
Fuentes de ingreso	24
Recursos clave.....	24

Actividades clave	25
Socios clave	25
Estructura de costos	26
Estrategia Competitiva	27
Estrategia de negocios	27
Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)...	28
Análisis FODA.....	28
Matriz FODA - Ansoff - BCG	31
Estrategia de Marketing	33
Posicionamiento deseado.....	33
Plan de marketing.....	33
Producto.....	33
Precio.....	35
Plaza	36
Promoción.....	37
Aspectos legales y regulatorios.....	39
Aspectos regulatorios	39
Propiedad intelectual	40
Equipo emprendedor, estructura directiva y organización societaria	41
Equipo emprendedor	41
Estructura directiva	41
Organización societaria	42
Plan Operativo.....	44

Análisis Económico-Financiero	45
Supuestos de la proyección.....	45
Supuestos del negocio	46
Ingresos	46
Costos Directos.....	46
Gastos de comercialización	47
Gastos de administración.....	48
CAPEX y D&A.....	48
Gastos financieros	48
Capital de Trabajo.....	49
Estimación de valor y rentabilidad esperada	49
Análisis de Sensibilidad	50
Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas.....	52
Riesgo de incertidumbre.....	52
Riesgo por accidentes laborales.....	52
Riesgo operativo.....	52
Competencia.....	53
Conclusiones.....	54
Anexos	56
Anexo 1: Evolución del cuadro clínico del SUH	56
Anexo 2: Mapa conceptual que ilustra las relaciones entre los factores probados y postulados involucrados en la transmisión de STEC.....	57
Anexo 3: Medidas de prevención contra el SUH.....	58

Anexo 4: Dispositivos de tecnologías PoCT.....	60
Anexo 5: Tiras reactivas.....	61
Anexo 6: Mercado global de tecnologías PoCT - Tiras reactivas.....	62
Anexo 7: Encuesta a médicos para validación de la idea y estimación de la demanda.....	63
Anexo 8: Estimación del crecimiento de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana en Argentina.....	71
Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina.....	72
Anexo 10: Vigilancia epidemiológica del SUH.....	76
Anexo 11: Mapa de Empatía de un médico pediatra (de aproximadamente 40 años de edad) en Argentina.....	77
Anexo 12: Nota de Clarín sobre SUH.....	78
Anexo 13: Modelo de negocios de SYN diagnostics.....	79
Anexo 14: Business Model Canvas de SYN diagnostics.....	80
Anexo 15: Análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas de SYN diagnostics.....	81
Anexo 16: SYN test - Kit de detección combinada (suero + materia fecal) de STEC O157/O145.....	84
Anexo 17: Rótulo de Productos Médicos en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.....	85
Anexo 18: Obtención de sueros policlonales.....	86
Anexo 19: Producción de anticuerpos monoclonales.....	87
Anexo 20: Marco Regulatorio de Distribuidores de Productos Médicos según disposiciones de la ANMAT.....	89
Anexo 21: Estado de Resultados de SYN diagnostics 2019-2028.....	90

Anexo 22: Proyecciones macroeconómicas de Argentina 2019-2028	91
Anexo 23: Inversión inicial de SYN diagnostics	92
Anexo 24: Proyección de flujos de fondos futuros de SYN diagnostics	93
Glosario.....	94
Bibliografía	95



Universidad de
San Andrés

Resumen Ejecutivo

Argentina es el país con mayor incidencia global del Síndrome Urémico Hemolítico (SUH), un trastorno originado por la bacteria *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC), el cual constituye la principal causa de disfunción renal en niños. Considerando que actualmente no existe tratamiento clínico para dicha enfermedad –los pacientes reciben tratamiento de sostén–, el diagnóstico rápido resulta indispensable para evitar insuficiencia renal o neurológica a largo plazo. De esta manera, surge una oportunidad de negocio para desarrollar y producir un *kit* de detección rápido de SUH mediante tiras reactivas –similares a un test de embarazo–: una para materia fecal y otra para suero del paciente, las cuales permiten la detección altamente específica de los serogrupos de STEC más prevalentes en Argentina (O157 y O145). El valor diferencial de un *kit* con estas características, no existente en el mercado, radica en su nivel innovador, facilidad de uso e interpretación del resultado, rapidez y accesibilidad. Siendo que los menores de 5 años son aquellos más afectados por el SUH, el segmento *target* al que se dirigirá la llegada del *kit*, denominado SYN test, será aquel de médicos pediatras. En una primera etapa se hará foco en las regiones más afectadas de Argentina –Centro y Sur–, para más adelante penetrar la demanda total nacional.

El emprendimiento SYN diagnostics será llevado a cabo en el instituto IIB-INTECH por dos socias: Daniela, Doctora en Ciencias Químicas y candidata a MBA, y Mariela, Farmacéutica y Bioquímica. Los recursos y capacidades que son fuente de ventaja competitiva para SYN diagnostics son la infraestructura, los recursos tecnológicos, la cultura de innovación, los recursos humanos, la calidad del producto y la relación con el cliente. El proyecto implica una inversión inicial de USD 123 mil correspondiente a los insumos para el desarrollo I+D, registro ante la ANMAT y equipamiento. Considerando un horizonte temporal de 10 años para realizar una proyección financiera, se estimó el valor de negocio en USD 373 mil y la tasa interna de retorno en 90%.

Oportunidad de Negocio

Problemática a abordar

El Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) es un trastorno sistémico caracterizado por la tríada clínica de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas) e insuficiencia renal aguda. Además, puede afectar al sistema nervioso central, pulmones, páncreas y corazón; e incluso puede llevar a la muerte debido a complicaciones neurológicas, intestinales, cardíacas o a infecciones intercurrentes. Esta enfermedad se presenta generalmente a continuación de un episodio de diarrea con o sin sangre, principalmente en lactantes y niños en la primera infancia (*Ver Anexo 1: Evolución del cuadro clínico del SUH*). El agente etiológico asociado al SUH es la bacteria *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC). Los rumiantes, como el ganado, son importantes reservorios de STEC patógena, y la exposición a su materia fecal se considera la fuente más frecuente de enfermedad humana. Los alimentos y el agua contaminados, así como el contacto con animales o personas infectadas, también representan fuentes potenciales de STEC (*Ver Anexo 2: Mapa conceptual que ilustra las relaciones entre los factores probados y postulados involucrados en la transmisión de STEC*) (García Chervo 2016, Ministerio de Salud 2014). La vigilancia epidemiológica resulta necesaria para identificar casos de STEC simultáneos en áreas geográficas separadas, identificar el vehículo de transmisión y establecer las medidas de intervención correspondientes, además de focalizar actividades de vigilancia y detectar brotes (*Ver Anexo 3: Medidas de prevención contra el SUH*) (Ministerio de Salud 2014).

Argentina muestra la mayor incidencia mundial de SUH en niños menores de 5 años –aproximadamente 10 casos notificados cada 100.000 niños anualmente–, siendo el serogrupo O157 aquel más frecuente (>70%), seguido de O145 (>19%) (Rivas 2016). El SUH en Argentina es endémico y la principal causa de disfunción renal en niños. La tasa de mortalidad en la fase aguda es del 2 al 5%, pero dado que el 20-30% de los niños afectados presentan

secuelas renales a largo plazo, el SUH constituye la segunda causa de insuficiencia renal crónica y representa el 20% de los trasplantes de riñón en niños y adolescentes (Ministerio de Salud 2014). El SUH es un importante problema de salud pública en Argentina debido a que insume altos costos para las familias afectadas y para los servicios de salud que deben atender la salud del niño en las etapas aguda y crónica (Belardo 2013).

Oportunidad preliminar de negocio

El SUH es una enfermedad huérfana, para la cual no existe hoy tratamiento clínico disponible en el mundo: la mayoría de los pacientes se recuperan con un tratamiento de sostén. El diagnóstico rápido de la enfermedad resulta indispensable para evitar insuficiencia renal o neurológica a largo plazo. Actualmente, el diagnóstico de la enfermedad en Argentina se realiza principalmente mediante métodos serológicos y la técnica de PCR (*Polymerase Chain Reaction*) a partir de muestras fecales. La obtención de los resultados no es inmediata, ya que se requieren coprocultivos de modo de enriquecer la carga bacteriana de la muestra (Ministerio de Salud 2014). Además, dichas pruebas de laboratorio implican costos asociados a la necesidad de equipamiento especializado y personal capacitado.

La necesidad de hacer que la atención médica esté más centrada en el paciente es una tendencia mundial, y se basa en la premisa que la asistencia sanitaria debe organizarse más alrededor del paciente en lugar del proveedor de salud. De esta manera, han surgido tecnologías de *Point of Care Testing* (PoCT), caracterizadas por ser simples de usar, utilizar reactivos robustos en almacenamiento y uso, arrojar resultados concordantes con aquellos establecidos por métodos convencionales de laboratorio y, finalmente, brindar dispositivos y reactivos seguros de usar. Existen dos tipos de dispositivos PoCT (Ver Anexo 4: *Dispositivos de tecnologías PoCT*) (St John and Price 2014):

- Pequeños dispositivos portátiles: incluidos las tiras reactivas (cuantitativas y cualitativas) (Ver Anexo 5: *Tiras reactivas*), e inmunoensayos.

- Dispositivos de mesada más grandes y complejos, a menudo variantes de los utilizados en laboratorios convencionales.

Solamente para tener una dimensión del mercado de las tecnologías PoCT, las proyecciones estiman que el mercado mundial de diagnósticos PoCT llegará a USD 38,13 billones para el año 2022, partiendo de USD 23,71 billones en 2017, a una tasa compuesta anual del 10% durante el período del pronóstico (Ver Anexo 6: Mercado global de tecnologías PoCT - Tiras reactivas) (PRNewswire 2018).

En este contexto, surge una oportunidad de negocio ante la necesidad de métodos de diagnóstico rápido para la enfermedad de SUH asociada a STEC. Con foco en el diagnóstico pediátrico, llevar adelante un emprendimiento para el desarrollo y producción de un *kit* de detección rápido mediante tiras reactivas –similares a un test de embarazo–, sería muy beneficioso a la hora de evaluar un paciente con una sintomatología acorde al SUH. El *kit* consiste en dos tiras reactivas, una para materia fecal y otra para suero del paciente, las cuales permiten la detección altamente específica de los serogrupos de STEC más prevalentes en Argentina: O157 y O145 (Rivas 2016). Es importante señalar que el diagnóstico combinado de muestras de materia fecal y sangre aseguran un diagnóstico más eficiente, ya que la infección puede en ocasiones pasar desapercibida solo con pruebas de diagnóstico fecal. Esto se debe a que la bacteria y sus toxinas solo pueden ser detectadas en las heces del paciente durante un corto período de tiempo después de la aparición de la enfermedad: su presencia en los intestinos disminuye rápidamente durante la primera semana de la enfermedad, mientras que el tiempo promedio entre el primer día de diarrea y el desarrollo de SUH es de 5-13 días. Por el contrario, la respuesta de anticuerpos del paciente se puede detectar desde 5 días hasta 2 meses después de la aparición de los síntomas mediante análisis serológicos a partir de muestras de suero (Wijnsma et al. 2016). De esta manera, un *kit* con estas características, no existente en el mercado, posee el valor diferencial de permitir la detección de los dos serogrupos de mayor prevalencia en Argentina (los cuales constituyen ~90% del total), obteniendo el resultado en minutos y

sin la necesidad de realizar un cultivo bacteriano a partir de la muestra fecal por su alta sensibilidad.

A nivel local, la principal competencia de un desarrollo de este tipo –que no llegó a lanzarse al mercado– es una tira reactiva desarrollada por investigadores del INTA, la cual detecta las toxinas de STEC O157 en materia fecal (Agencia CyTA Instituto Leloir 2013). La misma presenta la desventaja de la ventana temporal de detección de la toxina Shiga en heces. Por otro lado, las tiras reactivas diagnósticas disponibles en el mercado global sólo detectan STEC O157 también a partir de materia fecal y, por su baja sensibilidad, requieren de un coprocultivo de modo de enriquecer la carga bacteriana para su análisis .

A modo de validación de la idea de negocios, se realizó una encuesta al segmento *target* –médicos pediatras–, con el fin de determinar el grado de aceptación de un *kit* de detección rápido mediante tiras reactivas para SUH en Argentina. Los resultados fueron totalmente prometedores, ya que arrojaron que un 99% de los encuestados recomendarían la utilización de un *kit* con dichas características (*Ver Anexo 7: Encuesta a médicos para validación de la idea y estimación de la demanda - Estadísticas de interés sobre la población pediátrica*).

Por lo tanto, el desarrollo y producción de un *kit* de detección combinada (suero + materia fecal) de STEC O157 y O145 –SYN test–, es una prometedora oportunidad de negocio en el mercado Argentino por su nivel innovador, facilidad de uso e interpretación del resultado, rapidez y accesibilidad.

Análisis de la Industria y el Mercado Objetivo

La Industria

Se desea ingresar en la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el Diagnóstico *in vitro* (DIV) en Argentina. Los DIV biotecnológicos son dispositivos (*kits*) utilizados para la realización de tests en muestras tomadas del cuerpo humano (sangre, orina, saliva, semen, etc); cubriendo un amplio espectro de aplicaciones sanitarias, tales como la evaluación de la probabilidad de un individuo de contraer determinadas enfermedades, la detección y/o diagnóstico temprano de enfermedades, o bien la identificación y el monitoreo del tratamiento. Por esta razón es que los DIV biotecnológicos se han convertido en componentes cruciales dentro de los sistemas de salud públicos y privados, facilitando el diagnóstico, prognosis y prevención de diversas enfermedades (Gutman and Lavarello 2014).

Los DIV biotecnológicos, los cuales son más rápidos y precisos que los DIV tradicionales, están basados en la detección de proteínas o ADN. Los primeros permiten la identificación –mediante el uso de anticuerpos– de cambios en los niveles de proteínas en el transcurso de determinadas enfermedades o la detección de proteínas extrañas durante una infección; mientras que los segundos identifican alteraciones en la secuencia del ADN causadas por una enfermedad o asociadas al riesgo de desarrollar una enfermedad (Gutman and Lavarello 2014).

En Argentina, existen cuatro tipos de empresas que operan en la Industria Biotecnológica de la Salud Humana (Gutman and Lavarello 2014):

1. Nuevas empresas biotecnológicas (*spin offs, start ups*), dotadas de una fuerte base de conocimientos científicos y focalizadas en las etapas de la traducción tecnológica de dichos conocimientos pero sin llegar a integrar todas sus etapas de la cadena de valor hasta la comercialización de sus productos o servicios. Operan, por lo general, en alianza con otras empresas biotecnológicas de modo de poder alcanzar los mercados.

2. Empresas especializadas en biotecnología que logran completar la cadena de valor biotecnológica y acceder a los mercados.

3. Empresas nacionales diversificadas, las cuales incursionan en el negocio biotecnológico como una actividad adicional a sus producciones centrales. Poseen activos complementarios tales como redes de distribución y comercialización, acceso al financiamiento y capacidades productivas y tecnológicas.

4. Filiales de empresas multinacionales biotecnológicas, que llevan a cabo en el país alguna actividad productiva de I+D y/o de adaptación de sus productos a las especificidades nacionales, en articulación con empresas usuarios y centros de investigación locales.

Según los datos de la última encuesta nacional de empresas biotecnológicas, Argentina ocupa un lugar destacado a nivel internacional (posición 16°) según la cantidad de empresas de biotecnología –201 en total–. El 21% de las mismas son empresas de biotecnología para la Salud Humana, las cuales representan el 30% del volumen de las exportaciones totales anuales de las empresas biotecnológicas por USD 120 millones (Anlló et al. 2016). La Industria Biotecnológica de la Salud Humana ha mostrado un crecimiento anual sostenido durante los últimos años, siendo este del 30% entre los años 2009 y 2012, y del 26% entre los años 2012 y 2014 (*Ver Anexo 8: Estimación del crecimiento de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana en Argentina*). Vale señalar que los DIV biotecnológicos constituyen el 13% de las ventas biotecnológicas dentro del sector de Salud Humana, representando los productos biofarmacéuticos y las vacunas recombinantes el 85% y 2% restante respectivamente (Gutman and Lavarello 2014).

Análisis PEST

Con el objetivo de estudiar el entorno macroeconómico de la compañía en relación con su industria, se llevará a cabo un análisis PEST, el cual abarca factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos (Kaplan and Norton 2008). A partir del mismo, se busca evaluar los riesgos externos que pueden

afectar el desempeño de la empresa, con el fin de optimizar la toma de decisiones y desarrollar la capacidad de adaptabilidad de la compañía a potenciales cambios.

A continuación, se detallan aquellos factores que afectan a la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina.

Factores Políticos y Legales

La existencia de una relevante infraestructura pública de Ciencia y Técnica y la creación de instrumentos horizontales de apoyo a las actividades de I+D desde la segunda mitad de los años 90', fueron elementos clave en el desarrollo del sector biotecnológico en Argentina (Gutman and Lavarello 2014). Actualmente, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCyT) está llevando adelante el Plan Argentina Innovadora 2030 con el objetivo de establecer políticas, acciones y metas de corto, mediano y largo plazo que permitan definir el horizonte de la ciencia, la tecnología y la innovación para contribuir al desarrollo nacional proyectado al año 2030. Dicho plan está orientado al fortalecimiento institucional en torno a la generación de capacidades científicas y tecnológicas para enfrentar nuevos desafíos, con eje en la focalización de esfuerzos para atender prioridades de desarrollo nacional asociadas a la mejor prestación de bienes y servicios públicos, y en una mirada prospectiva sobre las nuevas tecnologías para el aumento de la competitividad y la promoción del desarrollo social (Ministerio de Educación 2018).

En este contexto, en Enero de 2018 se dictó el Decreto 50/2018 que reglamentó la Ley 26.270 de Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, sancionada en 2007. La misma promueve la actividad por medio de un fondo de financiamiento para nuevos emprendimientos y beneficios fiscales para empresas nacionales de biotecnología ya establecidas. Dichos incentivos, los cuales son asignados anualmente por el MINCyT, favorecen inversiones, fomentan la I+D+i y aceleran la creación de empleo (Clarín 2018, Argentina-Ambiental 2018, Anlló et al. 2016, Ministerio de Producción y Trabajo 2018).

Factores Socioculturales

Argentina cuenta con una elevada disponibilidad de recursos humanos altamente capacitados en ciencias básicas e ingeniería (Vitagliano and Villalpando 2003), hecho que se traduce en la posesión de la mayor tasa de investigadores en relación a su población económicamente activa dentro de América Latina (Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional 2018). De esta manera, los institutos científicos y las universidades, además de asegurar recursos humanos altamente calificados en las disciplinas científicas asociadas al desarrollo de la industria biotecnológica, han posibilitado la formación de grupos de investigación con elevadas competencias (Gutman and Lavarello 2014, Anlló et al. 2016). Sin embargo, es relevante destacar la prevalencia de una corriente de fuga de cerebros ante la dificultad en formular políticas de Estado que permitan retener a los investigadores jóvenes. Esto obstaculiza la implementación de procesos de escalado y genera un déficit en la capacidad de evaluación de proyectos de investigación interdisciplinarios (Anlló et al. 2016).

Por otro lado, es relevante mencionar, en relación a los hábitos de consumo, que el consumo per cápita anual de carne vacuna en Argentina es 62 kg. Además, no hay que dejar de lado que el 80% de la carne consumida no está bien cocida (Lopez et al. 2000).

Factores Económicos

El contexto macroeconómico inestable Argentino limita los incentivos para los proyectos de mediano y largo plazo de I+D+i de alta tecnología. Al igual que los países periféricos, Argentina ocupa un lugar marginal en la capitalización en los mercados biotecnológicos internacionales y no cuenta con financiamiento más allá del capital propio. Asimismo, predomina la inexistencia de capital de riesgo para *start ups* biotecnológicas. En este contexto, cabe destacar que el Ministerio de Producción de la Nación y diversas provincias han instrumentado programas de crédito fiscal para las PyME. Sin embargo, existen dificultades para acceder a créditos de largo plazo del sistema financiero institucional para I+D+i por parte de las empresas –especialmente las PyME–, que sean

consistentes con los plazos de maduración de los proyectos biotecnológicos (Anlló et al. 2016).

Los déficits crónicos en materia de inversiones conforman un obstáculo considerable para generar estrategias y políticas de desarrollo económico sustentables. En Argentina, la inversión en Ciencia y Tecnología es principalmente pública. Vale señalar que en los últimos años se produjo un recorte en el presupuesto en Ciencia y Técnica en términos de PBI (La Voz 2017), haciendo que el financiamiento público a I+D+i sea inferior en relación a los países desarrollados (Gutman and Lavarello 2014).

Por otro lado, si bien los esfuerzos de inversión privada son marginales, en contra de esta tendencia, en febrero de 2018, se anunciaron inversiones por dos años por las empresas que forman parte de la Cámara Argentina de Biotecnología que totalizan 700 millones de dólares, con impacto en la creación de 800 empleos calificados. Además, con el apoyo de políticas públicas orientadas a fortalecer el comercio exterior, las empresas del sector se comprometieron a diversificar mercados y aumentar sus exportaciones hasta alcanzar un nivel cercano a los 450 millones de dólares en 2019 (Ministerio de Producción y Trabajo 2018).

Factores Tecnológicos

Existe una alta prioridad política asignada a la biotecnología por parte del MINCyT y de otras áreas gubernamentales. Entre ellas, vale mencionar el Plan Argentina Innovadora 2030; los programas de apoyo al sector científico biotecnológico correspondientes a instituciones de diversos ministerios e instituciones gubernamentales: la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), las Universidades Nacionales, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), entre otros; la amplia gama de instrumentos de promoción desarrollados en la última década por la ANPCyT dirigidos a la cooperación público-privada para innovación en biotecnología y las líneas de crédito del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) y el Fondo Argentino Sectorial

(FONARSEC); los proyectos de cooperación internacional en biotecnología del MINCYT; los programas del MINCYT de apoyo a la formación de recursos humanos en el sistema científico y en las empresas; y el desarrollo de carreras de grado y posgrado en biotecnología en diversas universidades (Anlló et al. 2016).

El CONICET, dependiente de la Presidencia de la Nación, es considerado el principal organismo de promoción de Ciencia y Tecnología en la Argentina (Vitagliano and Villalpando 2003). Actualmente, el mismo cuenta con 10.255 investigadores y 11.385 becarios doctorales y post-doctorales; bajo un presupuesto de \$8,8 mil millones de pesos argentinos (CONICET 2018).

El complejo institucional de grupos y proyectos de investigación en biotecnología se encuentra predominantemente localizado en las provincias de mayor tamaño: Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba, con un estimado de más de 2.950 investigadores y 1.051 proyectos. En relación a las áreas de aplicación, el área de salud humana concentra el 54% de dichos grupos I+D. En la última década creció el número de grupos de I+D que hacen biotecnología, pero en general se trata de grupos de tamaño relativamente pequeño y con dispersión operativa –proyectos pequeños–. Se observa la carencia de un plan maestro ordenador de iniciativas individuales y parciales, que contribuya a una mayor coordinación y una visión integral del desarrollo sectorial. Las innovaciones se concentran en pocas empresas multinacionales, con iniciativas locales participando en nichos específicos del mercado nacional y con exportaciones a mercados emergentes. Pocas empresas locales, dentro de esos nichos, logran convertirse en actores globales, bajo el riesgo de ser adquiridas o fusionarse (Anlló et al. 2016).

Argentina presenta un bajo nivel de patentamiento a nivel internacional de los científicos y empresas del sector biotecnológico (Anlló et al. 2016, La Voz 2015). Esto está dado por la existencia de limitaciones para una mayor producción de innovaciones, tales como la falta equipamiento para las etapas de escalado, tanto en los centros de I+D que hacen biotecnología como en las empresas; la falta de aplicación de protocolos de buenas prácticas de

laboratorio (GLP, por sus siglas en inglés) en la mayoría de los centros de I+D; y la ausencia de una cooperación más eficiente del sector científico y las empresas. Justamente, la falta de una base de datos centralizada de proyectos de I+D+i en biotecnología, actualizada permanentemente y abierta al público, limita la cooperación público-privada, e inclusive entre los actores del sistema público. Por otro lado, las prioridades del sector científico no están mayormente orientadas a la producción de innovaciones con uso comercial definido. Los sistemas de promoción profesional en el sector científico-tecnológico a partir de las publicaciones en revistas con referato son aún los principales inductores temáticos y es por ello que se observa una escasa inducción hacia lo tecnológico y aún predominan los criterios burocráticos para la evaluación de los proyectos de I+D, más que los resultados concretos en innovaciones. Las encuestas destacan las dificultades existentes para incorporar las necesidades o estrategias privadas (Anlló et al. 2016).

Por último, cabe destacar que la plataforma biotecnológica Argentina Inmunova se encuentra desarrollando un medicamento biológico innovador con potencial de transformarse en el primer tratamiento para evitar la progresión a SUH, ante una infección intestinal con STEC. El medicamento es un antisuero –similar a los tratamientos que se utilizan contra las picaduras de serpientes y alacranes–, el cual actúa neutralizando la toxina en circulación, que es la responsable del desarrollo del síndrome. Actualmente el desarrollo se encuentra en la fase de ensayo clínico, necesario para contar finalmente con la aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (Inmunova 2018).

Análisis de la estructura de la Industria

El estado de la competencia en una industria depende de cinco fuerzas básicas, también conocidas como cinco fuerzas de Porter: grado de rivalidad entre los competidores, amenaza de nuevos participantes, poder de los proveedores, poder de los compradores y disponibilidad de sustitutos. La fuerza colectiva de estas fuerzas determina el atractivo de una industria. Cualquiera que sea su fuerza colectiva, el objetivo estratégico de una empresa

es encontrar una posición en la industria donde su compañía pueda defenderse mejor contra estas fuerzas o influir sobre ellas a su favor (Porter 1979).

A continuación, se detalla el análisis de las cinco fuerzas de Porter actual y futuro –2019 y 2023 respectivamente– para la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina.

Análisis de las cinco fuerzas de Porter actual (2019)

1. Grado de rivalidad entre los competidores: Existe una gran concentración del sector en pocas empresas, un crecimiento acelerado de la industria en los últimos años y un grado intermedio de diferenciación de los productos. Además, las barreras de salida son altas. Estas características tornan en poco atractiva a la industria según la fuerza de rivalidad de los competidores actuales.

2. Amenaza de nuevos participantes: Existen elevadas barreras de entrada debido fundamentalmente a las escalas y las inversiones necesarias en infraestructura y en I+D de modo de alcanzar costos competitivos, dejando poco espacio para el juego competitivo de empresas de menor tamaño. Por otro lado, la especialización también crea barreras para ingresar: una empresa que se centra en algo más específico probablemente tenga una amenaza menor de nuevos participantes porque hay muy pocos expertos en dicho campo. De todas maneras, existe la potencial apertura de determinadas oportunidades condicionadas por las dinámicas de los cambios científicos y tecnológicos, los contextos regulatorios del país y la presencia de capacidades productivas acumuladas y una base institucional mínima de soporte. Es por ello que la industria analizada no se encuentra exenta a nuevas rupturas y a la apertura de nichos de mercado dinámico que permiten el surgimiento de espacios para nuevas empresas (Gutman and Lavarello 2014). Teniendo en consideración estos conceptos, se le puede atribuir un nivel neutro de atractivo a la industria según la fuerza de competidores potenciales.

3. Poder de los proveedores: La Industria Biotecnológica es única ya que la mayor parte de su valor es impulsado por la propiedad intelectual. La

naturaleza del negocio no obliga, a diferencia de otras industrias, a depender de los proveedores. Sin embargo, las pequeñas empresas de biotecnología no tienen la capacidad de distribución para promocionar sus productos, por lo que ocasionalmente se ven forzadas a otorgar licencias de los mismos a sus proveedores. De esta manera, se considera que la fuerza según el poder de negociación con los proveedores en esta industria es atractiva.

4. Poder de los compradores: el *target* de clientes de productos altamente especializados de la industria de DIV biotecnológico está constituido por el gobierno y los organismos de salud. Dichas entidades, por su importancia, están en posición de exigir concesiones en la negociación con las empresas de biotecnología, tornando en poco atractiva a la industria según la fuerza del poder de negociación de los clientes.

5. Disponibilidad de sustitutos: En el campo de la biotecnología, si bien la protección a través de patentes puede detener la aparición de sustitutos durante un período de tiempo, eventualmente habrá una empresa que pueda producir un producto similar que satisfaga la misma necesidad pero a un precio más bajo. Ante esta amenaza, la industria de DIV biotecnológica es considerada poco atractiva en relación a la fuerza de la disponibilidad de sustitutos.

Por lo tanto, luego de realizarse el análisis según las cinco fuerzas de Porter, se le puede adjudicar un grado de atractivo neutro a la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina en la actualidad.

Análisis de las cinco fuerzas de Porter futuro (2023)

Se prevé que en el transcurso de los próximos cinco años, ocurra un aumento en la disponibilidad de sustitutos de DIV biotecnológicos. A su vez, si bien la industria está creciendo y es probable que continúe en ese camino, es posible que continúe concentrada en pocos actores, dando lugar a un alto grado de rivalidad. Por lo tanto, se puede estimar que en 2023 la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina se convertirá en poco atractiva

(Ver Figura 1: Análisis del diamante de Porter actual (2019) y futuro (2023) de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina).

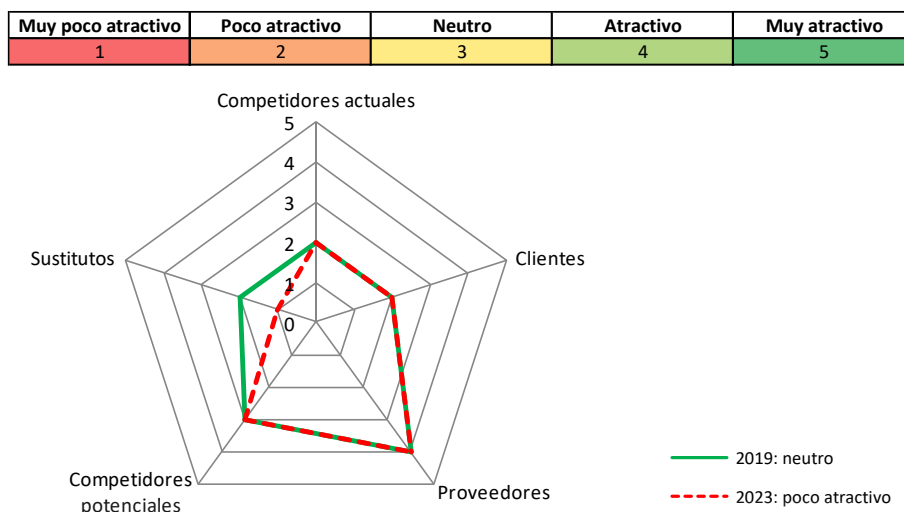


Figura 1: Análisis del diamante de Porter actual (2019) y futuro (2023) de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina. Fuente: Elaboración propia.

El Mercado Objetivo

Características de la demanda

El mercado objetivo en Argentina para un *kit* de detección rápido mediante tiras reactivas para SUH puede dividirse en cuatro segmentos principales:

- Salud animal: dirigido al área ganadera –principalmente ganado bovino– para controles de calidad (descarte de presencia de STEC).
- Salud humana:
 - Establecimientos de salud para pacientes adultos para diagnóstico de la enfermedad.
 - Establecimientos de salud pediátricos para diagnóstico de la enfermedad.
- Empresas biotecnológicas interesadas en adoptar la tecnología mediante licencias o transferencias tecnológicas.

Cabe señalar que los segmentos para salud animal o humana plantean un modelo de negocios B2C, mientras que el segmento de empresas biotecnológicas implica un modelo de negocios B2B.

Se conoce que el SUH es endémico en Argentina, donde se notifican en promedio 400 casos por año, con una tasa de incidencia anual de 1 caso cada 100.000 habitantes (*Ver Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina - Gráfico 1*). El grupo etario más afectado es el de niños menores a 5 años de edad, los cuales representan aproximadamente el 80% de los casos totales (*Ver Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina - Gráfico 2*). Argentina presenta la tasa mundial más alta de incidencia en niños menores de 5 años, con alrededor de 10 casos notificados cada 100.000 niños pertenecientes a dicho grupo etario (*Ver Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina - Gráficos 3 y 4*). A su vez, cabe señalar que la región Argentina con las tasas más elevadas es la región Sur, principalmente las provincias de Chubut, Tierra del Fuego y Santa Cruz. Por otro lado, como es de esperar, la región Centro acompaña las tasas del total país ya que la mayor cantidad de casos proviene de CABA, Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba. Todo el Norte de país presenta las tasas con menor notificación, aunque en los últimos años se ha observado un leve incremento en las tasas notificadas en la región de Cuyo (*Ver Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina - Gráficos 5 y 6*) (Ministerio de Salud 2014).

Siendo que el interés del presente plan de negocios es llevar adelante un modelo B2C y, teniendo en cuenta la elevada prevalencia de esta enfermedad en niños menores a 5 años; el segmento *target* al que se dirigirá la llegada del *kit* de DIV rápido para SUH es Salud Humana - Establecimientos de salud pediátricos en Argentina, haciendo foco en las regiones más afectadas: Centro y Sur.

Estimación de la demanda

Si bien no existen datos sobre los números de casos sospechosos de SUH sobre los que se realizaron diagnósticos para confirmar o descartar la presencia de la patología, es posible realizar una estimación de la demanda a partir de datos oficiales mediante un método indirecto. Se conoce que el 10-

15% de las diarreas con sangre son producidas por STEC y que, de éstas, el 10-15% evolucionarán a SUH (García Chervo 2016). Constituyendo nuestro segmento *target* el 80% de los 400 casos totales anuales, es decir, 320 casos; entonces podría estimarse una demanda máxima de 32.000 casos sospechosos por año de diarrea con sangre en niños menores de 5 años que deberían diagnosticarse para evaluar la presencia de SUH en Argentina (Ver Anexo 1: *Evolución del cuadro clínico de SUH*). Siendo las regiones Sur y Centro aquellas de interés para el presente plan de negocios por poseer las tasas más elevadas dentro del territorio nacional (73% entre ambas; Ver Anexo 9: *Estadísticas del SUH en Argentina - Gráfico 6*), la demanda para dichas regiones se acota a 23.360 casos sospechosos por año de diarrea con sangre en niños menores de 5 años. Sin embargo, a pesar de la obligatoriedad en la notificación del SUH por parte del personal médico (Ver Anexo 10: *Vigilancia epidemiológica del SUH*), factores de diversa índole –tales como retrasos o directamente el no cumplimiento de la notificación inmediata cuando se produce un caso en el establecimiento de salud y/o en los eslabones inmediatamente superiores, falta de insumos en los laboratorios para realizar las pruebas diagnósticas, problemas de conectividad o fragmentación en la obtención de datos (ya que muchos establecimientos de salud privado no suelen notificar la enfermedad)– hacen que las cifras de los casos oficialmente notificados estén extremadamente subestimadas (Belardo 2013). Es por ello que, para obtener una estimación de la demanda más cercana a la realidad y, considerando que no existe un estudio sobre los subregistros de SUH en Argentina, se extrapolaron los datos de subregistros existentes para enfermedades de transmisión sexual, las cuales también son de notificación obligatoria. Para las mismas, se sabe que solamente 1 de cada 4 casos son notificados (Cavicchia 2016). Por lo tanto, conociendo que existen 23.360 casos sospechosos oficiales por año de diarrea con sangre en niños menores de 5 años en las regiones Sur y Centro de Argentina, la demanda aproximada de kits de DIV rápido de SUH por año es de 93.400 unidades para dichas regiones.

La estadística nacional señala la aparición de numerosos casos de forma esporádica: Argentina presenta entre 300 y 500 casos totales anuales confirmados de SUH; tendencia que no se ha modificado en los últimos 15 años (Ministerio de Salud 2014, Belardo 2013). Por lo tanto, salvo la aparición de un brote, es improbable que ocurra un crecimiento significativo de la demanda del *kit* de DIV rápido de SUH dentro de Argentina. De todas maneras, si bien el presente plan de negocios está enfocado en una fase inicial en las regiones Centro y Sur de Argentina, luego de alcanzar ventas en la totalidad del territorio nacional, el *kit* presenta un alto potencial de comercialización a nivel internacional por su grado innovador y elevada sensibilidad.

Llegada al segmento *target*

El único tratamiento disponible actualmente para los pacientes con SUH es de sostén; el cual puede incluir control de fluidos y electrolitos, control de hipertensión, y uso de diálisis y transfusiones de sangre de acuerdo al estado de la función renal y al grado de anemia, respectivamente. El diagnóstico rápido y preciso de la infección por STEC es vital ya que un tratamiento adecuado al inicio de la infección puede disminuir el riesgo de complicaciones graves, tales como insuficiencia renal o neurológica a largo plazo. Además, el diagnóstico es crítico para evitar el tratamiento incorrecto de la enfermedad, ya que la administración de antibióticos o agentes anti-diarreicos ha sido asociado con un mayor número de complicaciones y prolongación de la sintomatología. Por último, la identificación rápida en el laboratorio de cepas de STEC es esencial para identificar cepas nuevas y emergentes, de modo de llevar adelante respuestas efectivas y oportunas ante brotes, y para monitorear las tendencias en la epidemiología de la enfermedad (Ministerio de Salud 2014, Gould et al. 2009).

Actualmente, el diagnóstico de la enfermedad en Argentina se realiza principalmente mediante métodos serológicos y la técnica de PCR a partir de muestras fecales. La obtención de los resultados no es inmediata, ya que se requieren coprocultivos de modo de enriquecer la carga bacteriana de la muestra (Ministerio de Salud 2014).

Para tener un mayor acercamiento al perfil del cliente *target* –médicos pediatras–, se construyó un mapa de empatía del mismo para entenderlo mejor a través de un conocimiento más profundo de su entorno, visión y necesidades (*Ver Anexo 11: Mapa de Empatía de un médico pediatra (de aproximadamente 40 años de edad) en Argentina*). A su vez, a partir de la encuesta llevada a cabo a médicos pediatras se pudo determinar que la característica más valorada por los mismos es la velocidad en la obtención del resultado del método diagnóstico para SUH: el 99% considera crítico el diagnóstico rápido de la enfermedad para el correcto tratamiento del paciente (*Ver Anexo 7: Encuesta a médicos para validación de la idea y estimación de la demanda - Estadísticas de interés sobre la población pediátrica*). En relación a esto último, una nota del Diario Clarín de 2017 enfatiza la importancia del diagnóstico rápido para un niño de dos años que desarrolló SUH, el cual fue crucial para salvarlo de la muerte (*Ver Anexo 12: Nota de Clarín sobre SUH*). Por otro lado, a partir de la encuesta realizada, se determinaron los influenciadores que condicionan el comportamiento de compra de un método de diagnóstico por parte del cliente *target*. Se obtuvo, en orden decreciente de importancia, que aquellas características influyentes son: la confiabilidad, la especificidad y la accesibilidad (menor costo) de un método rápido de diagnóstico. Vale señalar que la muestra de médicos encuestada guarda estrecha relación con los datos oficiales respecto a la afectación de SUH en los distintos grupos etarios, ya que el 85% de los pacientes que trataron a lo largo de su carrera por dicha enfermedad eran niños menores de 5 años (*Ver Anexo 7: Encuesta a médicos para validación de la idea y estimación de la demanda - Estadísticas de interés sobre la población pediátrica*).

El *kit* de DIV rápido de SUH tiene una fácil llegada al segmento *target* debido a que podrá comercializarse como un producto médico (*Ver Aspectos legales y regulatorios - Aspectos regulatorios*). Los médicos pediatras serán aquellos que prescriban la utilización de dicho método de diagnóstico, recomendando su compra a los jefes de laboratorio de los establecimientos de salud a los que pertenecen.

Propuesta de Valor y Ventajas Competitivas

Cadena de Valor

Habiendo realizado el análisis externo, es necesario llevar a cabo un análisis interno de la empresa. Un enfoque a utilizar es el modelo de cadena de valor de Michael Porter, el cual permite categorizar dichas capacidades internas en actividades primarias –logística de ingreso, operaciones, logística de egreso, marketing y ventas, y servicio–, y de apoyo –infraestructura, recursos humanos, tecnología y abastecimiento–. A su vez, vale destacar que mediante el análisis interno es posible identificar los recursos y capacidades distintivos que otorgan a la empresa una ventaja competitiva (Kaplan and Norton 2008).

Considerando el presente plan de negocios, se puede decir que SYN diagnostics crea valor a través de las siguientes actividades:

Logística de ingreso: fuertes controles de calidad de todos los insumos utilizados para el proceso de desarrollo y producción. Por ejemplo, controles periódicos de ausencia de *Mycoplasma spp.*¹ en los cultivos de células de hibridoma productores de anticuerpos monoclonales.

Operaciones: existen tres fases principales en las actividades operativas que dan lugar a la creación de valor: (1) desarrollo del producto; (2) prueba de concepto y aprobación por la ANMAT; y (3) patentamiento y fabricación.

Logística de egreso: implica el transporte de SYN test desde las instalaciones de investigación o las distribuidoras a los hospitales, sanatorios y clínicas. La misma será terciarizada ya que será llevada a cabo a través de las flotas de las distribuidoras asociadas.

Marketing y ventas: el cliente *target* será captado mediante canales tradicionales y digitales.

¹ *Mycoplasma spp.* es la fuente de contaminación bacteriana más común en cultivos celulares, que puede conllevar a alteraciones drásticas en la síntesis de ADN, ARN o proteínas; dando lugar a una distorsión de los resultados esperados.

Servicio: SYN diagnostics tiene un gran foco en el servicio al cliente, brindando respuestas rápidas, atención personalizada y disposición de toda información requerida por el cliente.

Infraestructura: la compañía está incubada en el IIB-INTECH, un instituto biotecnológico provisto de equipamiento de última generación y recursos humanos altamente capacitados.

Tecnología: SYN diagnostics tiene como foco la innovación en biotecnología, siendo su fuerte el proceso de I+D+i.

Recursos humanos: la empresa está compuesta por capital humano de diversas áreas altamente capacitado.

Ventajas Competitivas

El análisis VRIO permite identificar aquellas ventajas competitivas sostenibles en el corto-mediano plazo. La interacción entre las mismas da lugar a la identidad y el modelo de negocios de la organización.

Recurso o Capacidad	Valioso	Raro	Costoso de Imitar	Explotable por la Organización	Implicancia competitiva
Logística de ingreso	✓	✗	✗	✗	Paridad competitiva
Desarrollo del producto	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Calidad del producto	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Logística de egreso	✓	✓	✗	✗	Ventaja competitiva temporal
Marketing & Ventas	✓	✗	✗	✗	Paridad competitiva
Relación con los clientes	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Infraestructura	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Innovación	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Recursos Tecnológicos	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Recursos Humanos	✓	✓	✓	✓	Ventaja competitiva sostenible
Percepción de la marca	✓	✗	✗	✗	Paridad competitiva
Conocimiento del mercado	✓	✗	✗	✗	Paridad competitiva

Tabla 1: Análisis VRIO de SYN diagnostics. Fuente: Elaboración propia.

A partir del análisis VRIO (*Ver Tabla 1: Análisis VRIO de SYN diagnostics*), se pudo determinar que aquellos recursos o capacidades que son fuente de ventaja competitiva para SYN diagnostics son los siguientes: **infraestructura**, ya que el IIB-INTECH donde está incubada la empresa dispone de equipamiento de última generación (**recursos tecnológicos**), capital humano altamente capacitado y un ambiente propicio para establecer actividades de *networking* con otros grupos de investigación; una cultura de **innovación** –arraigada en el continuo aprendizaje y en el trabajo colaborativo y en equipo de sus **recursos humanos**–, cuyo fin último es proveer un servicio a la sociedad mediante el **desarrollo de productos de calidad**; y, finalmente, una estrecha **relación con el cliente**, priorizando la rapidez y personalización en su atención.

Habiendo determinado las ventajas competitivas, se construyó el modelo de negocios de SYN diagnostics (*Ver Anexo 13: Modelo de negocios de SYN diagnostics*), cuyo eje está dado por las competencias centrales de la organización: innovación - recursos humanos - calidad del producto. A continuación se detalla en profundidad la lógica de cómo SYN diagnostics crea, entrega y captura valor en los nueve bloques que conforman el Business Model Canvas (*Ver Anexo 14: Business Model Canvas de SYN diagnostics*) (Osterwalder and Pigneur 2011).

Business Model Canvas

Segmento de mercado

Como se mencionó anteriormente (*Ver Análisis de la Industria y el Mercado Objetivo - El Mercado Objetivo - Características de la demanda*), el segmento al que se apunta en el presente plan de negocios es aquel de **médicos pediatras** Argentinos. El mismo es un mercado de nicho ya que se trata de un mercado específico y especializado.

Propuesta de valor

SYN diagnostics crea valor para sus clientes a partir de los siguientes beneficios:

- Ser **proveedores de herramientas sólidas y confiables para detección y diagnóstico**, contribuyendo así en mejorar la calidad de vida de la sociedad.
- Desarrollar *kits* de detección y diagnóstico rápido basados en anticuerpos monoclonales **altamente específicos y bien caracterizados**.

Canales

Los canales –comunicación, distribución y canales de venta– que SYN diagnostics utilizará para alcanzar a su segmento *target* con el objetivo de entregar su propuesta de valor son:

- **Congresos médicos:** es un canal directo propio, en el cual se intenta utilizar la fuerza de ventas al promocionar a la empresa dentro del ámbito medicinal pediátrico Argentino.
- **Website y redes sociales:** ambos constituyen canales directos propios, mediante los que se establecerá una comunicación fluida con los clientes potenciales o actuales. Los mismos podrán comprar el producto ofrecido a través de la página web.
- **Red de distribución:** tres distribuidores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* con alcance nacional –Redfarm S.A., Biocientífica S.A. y Beta Medical S.R.L.– conformarán canales indirectos asociados mediante los cuales los clientes podrán adquirir el producto. Además, la logística estará a cargo de dichos distribuidores tanto para la compra directa como indirecta.

Para un detalle más profundo sobre los canales, ver *Estrategia de Marketing - Plan de Marketing - Plaza y Promoción*.

Relación con los clientes

Bajo la motivación de adquirir y retener consumidores, así como de empujar la fuerza de ventas, SYN diagnostics establecerá una relación con el cliente *target* basada en la **confiabilidad**, en la **experiencia del usuario** y en las **recomendaciones de la comunidad médica**, a partir de las cuales se pretende lograr un posicionamiento de **conocimiento de la marca** a lo largo de los consumidores.

Fuentes de ingreso

La principal y única fuente de ingreso de SYN diagnostics estará dada por la **ventas** de activos: SYN test se venderá a un precio fijo estipulado al mercado *target* (Ver *Estrategia de Marketing - Plan de Marketing - Precio*).

Recursos clave

SYN diagnostics presenta recursos humanos, intelectuales y físicos clave:

- **Científicos altamente capacitados:** el capital humano es el recurso primordial en la compañía, que permite la innovación y el desarrollo de productos dentro de una industria intensiva de conocimiento como lo es la biotecnológica.
- **Know how:** el conocimiento y la experiencia en el desarrollo de *kits* de detección y diagnóstico rápido basados en anticuerpos monoclonales altamente específicos y bien caracterizados es un recurso intelectual clave para SYN diagnostics.
- **Propiedad intelectual:** el patentamiento de los anticuerpos monoclonales que componen a SYN test (Ver *Aspectos legales y regulatorios - Propiedad intelectual*) constituye un recurso intelectual sobre el cual la compañía afianza su modelo de negocios, protegiéndose contra la copia de los competidores.
- **Instalaciones:** dentro del IIB-INTECH, SYN diagnostics dispone de recursos físicos de última generación para llevar adelante los procesos de I+D+i y manufactura.

Actividades clave

Para operar exitosamente, SYN diagnostics ejecutará las siguientes actividades clave: **I+D+i**, **networking**, **análisis de datos** y **desarrollo de nuevos proyectos**. Todas dichas actividades tienen sustento en la cultura organizacional de innovación de la empresa.

Socios clave

Los socios clave de SYN diagnostics son, en primer lugar, la **comunidad científica** y los **investigadores**. Con los mismos se podrán establecer relaciones de *networking* y colaboración que permitirán ejecutar exitosamente el proceso de I+D+i. En segundo lugar, los **proveedores de insumos y equipamiento de laboratorio** constituyen socios importantes para asegurar la disponibilidad de los materiales de trabajo. En tercer lugar, se pueden mencionar a **CONICET** y **AGENCIA**, que son aquellos que otorgarán el sueldo a los miembros del equipo con formación científica. A su vez, dichos organismos permitirán el financiamiento de la parte de I+D+i del proyecto, así como también aquellos **inversores** que financien proyectos mediante concursos de emprendimientos y planes de negocio. En cuarto lugar, la **Universidad de San Martín** es también un socio clave dado que es donde se encuentra físicamente localizado el IIB-INTECH. En quinto lugar, SYN diagnostics estará asociado a la Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico (**CAPRODI**), cuyo objeto principal consiste en agrupar a las empresas dedicadas a la fabricación y/o importación de reactivos y demás elementos para diagnóstico clínico. CAPRODI, reconocida tanto a nivel nacional e internacional, avala las buenas prácticas de fabricación y control, permite el registro de productos de su miembros y, además, lleva adelante un régimen de inspección para la industria intrazona de productos para diagnóstico de uso *in vitro*. En sexto lugar, un socio clave para la compañía es **ANMAT**, ya que se requiere la aprobación por dicho ente regulatorio de SYN test como producto de DIV para su comercialización y de SYN diagnostics como empresa fabricante de productos médicos *in vitro* (*Ver Aspectos legales y regulatorios - Aspectos regulatorios*). Por último, los **organismos de salud**, son

importantes actores debido a que los hospitales, sanatorios y clínicas –públicos y privados– serán los adoptantes de la nueva tecnología de diagnóstico provista por la empresa.

Estructura de costos

El costo incurrido de mayor envergadura para SYN diagnostics está dado por el área de **I+D+i**, así como los **insumos** para desarrollo de producto y su posterior manufactura. Por otro lado, dado que la **logística de distribución** será terciarizada, la misma también implica un costo elevado dentro de la estructura de costos de la compañía. Por último, los actos de **presencia** y promoción por parte de representantes de venta en las jornadas y congresos médicos constituyen otro costo importante para SYN diagnostics.



Universidad de
San Andrés

Estrategia Competitiva

Estrategia de negocios

La competitividad estratégica puede entenderse como el proceso de percibir nuevas posiciones que induzcan a los clientes a cambiarse de posiciones establecidas o que atraigan a nuevos clientes al mercado (Porter 1996). En *Competitive Strategy*, Porter introdujo el concepto de estrategias genéricas –liderazgo en costos, diferenciación y enfoque a nicho–, a fin de representar las posiciones estratégicas alternativas en un sector para alcanzar una ventaja competitiva sostenible. Las estrategias genéricas son útiles en caracterizar las posiciones estratégicas al nivel más simple y más amplio. En una estrategia de diferenciación, una empresa busca ser única en su industria en determinadas dimensiones que son ampliamente valoradas por los compradores. Selecciona uno o más atributos que muchos compradores en una industria perciben como importantes, y se posiciona de manera única para satisfacer esas necesidades. Es recompensado por su singularidad con un precio *premium* (Porter 1980). De esta manera, teniendo en cuenta el enfoque de estrategias genéricas, SYN diagnostics, con su producto SYN test, llevará adelante una estrategia de **diferenciación**, enfocada en aumentar el valor percibido o entregado a su cliente *target*.

Años más tarde, en *What is strategy?*, Porter enunció los principios de posicionamiento –variedades², necesidades y acceso³– que hacen que la comprensión de las estrategias genéricas logre un mayor nivel de especificidad (Porter 1996). De esta manera, SYN diagnostics tendrá un **posicionamiento basado en las necesidades**. El mismo es aquel más cercano a la noción tradicional de tener como objetivo a un segmento de clientes; y se origina cuando existen grupos de clientes con necesidades diferentes y cuando un

² Se basa en la elección de variedades de productos o servicios más que en segmentos de clientes (Porter 1996).

³ Puede depender de la ubicación geográfica o del número de clientes, o de cualquier otro parámetro que requiera un conjunto distinto de actividades para llegar a los clientes de la mejor manera (Porter 1996).

conjunto de actividades hechas a la medida puede satisfacer mejor estas necesidades. Justamente, SYN test tiene como objetivo satisfacer las necesidades de confiabilidad, especificidad y rapidez para el diagnóstico de SUH de forma más eficiente que los métodos convencionales de laboratorio que se utilizan de forma rutinaria actualmente.

La idea dominante en el campo de la estrategia, que consiste en establecer una posición competitiva única sostenida durante largos períodos de tiempo, ya no es relevante para la mayoría de las empresas. Como propone Gunther MacGrath, para ganar en entornos volátiles e inciertos, los ejecutivos deben aprender a explotar oportunidades de corta duración con rapidez y decisión, moviéndose de ola a ola de ventajas competitivas y tratando de no quedarse en una demasiado tiempo porque la misma se agotará (Gunther McGrath 2013). Dicho concepto de ventaja competitiva transitoria es congruente con la necesidad de adaptar las ventajas competitivas a los entornos y los mercados actuales, los cuales van cada vez más rápido. Estando inserto SYN diagnostics en la Industria Biotecnológica –la cual avanza a pasos agigantados en la actualidad– y, siendo SYN test el primer producto que lanza al mercado, el objetivo a mediano plazo es comenzar a desarrollar una **cartera de ventajas competitivas transitorias**, que se puedan construir rápidamente y abandonar con la misma rapidez. Para ello, sin desplazarse de sus competencias centrales –la innovación, los recursos humanos y la calidad del producto–, SYN diagnostics adoptará una estrategia de flexibilidad de modo de atender todas aquellas nuevas necesidades del mercado relacionadas con detección y diagnóstico, mediante la implementación de avances biotecnológicos de última generación.

Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)

Análisis FODA

El análisis FODA es una herramienta útil para examinar el *fit* entre los procesos internos, recursos y capacidades de una empresa con su entorno externo. El

mismo permite identificar la mejor manera para que una compañía utilice sus fortalezas para explotar oportunidades y, además, defender tanto sus fortalezas como sus debilidades frente a las amenazas externas (Andrews 1971). A continuación se detallan las fortalezas/debilidades –según las variables internas–, y las oportunidades/amenazas –según las variables externas– de SYN diagnostics y su producto SYN test:

Fortalezas:

- SYN diagnostics tiene como misión convertirse en proveedor de herramientas sólidas y confiables para detección y diagnóstico, contribuyendo así en mejorar la calidad de vida de la sociedad.
- La empresa lleva adelante una estrategia de negocios de diferenciación de producto: SYN test es un *kit* de detección y diagnóstico para SUH altamente innovador, rápido, accesible y fácil de usar e interpretar.
- Las competencias centrales de la organización –innovación, recursos humanos y calidad del producto– están fundadas en largos años de experiencia de sus miembros en el ámbito biotecnológico, a través de los cuales han adquirido el *know how* para el desarrollo de anticuerpos monoclonales y métodos de detección altamente específicos y sensibles.
- Grupo interdisciplinario compuesto por profesionales de diversas formaciones y experiencias laborales que se complementan en las diferentes áreas y están orientados hacia la estrategia de la compañía.
- SYN diagnostics presenta una cultura organizacional de innovación, arraigada en el continuo aprendizaje y en el trabajo colaborativo y en equipo, cuyo fin último es proveer un servicio a la sociedad.

Debilidades:

- SYN diagnostics es una joven empresa biotecnológica que está lanzando su primer producto al mercado. Presenta una gestión centralizada en el comité directivo compuesto por las dos socias fundadoras.

- SYN diagnostics llevará adelante una estrategia mixta de distribución con clientes directos e indirectos; y una cobertura de comunicación a nivel nacional mediante canales tradicionales y canales digitales. Si bien estará asesorado por personal especializado en dichos procesos internos, carece totalmente de experiencia sobre los mismos.

Oportunidades:

- No hay en el mercado Argentino empresas que cumplan con las prestaciones de nuestro producto.
- Actualmente el MINCyT está llevando adelante el Plan Argentina Innovadora 2030 con el objetivo de establecer políticas, acciones y metas de corto, mediano y largo plazo que permitan definir el horizonte de la ciencia, la tecnología y la innovación para contribuir al desarrollo nacional proyectado al año 2030.
- En Enero de 2018 se dictó el Decreto 50/2018 que reglamentó la Ley 26.270 de Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna.
- Elevada disponibilidad de recursos humanos altamente calificados en las disciplinas científicas asociadas al desarrollo de la industria biotecnológica.
- La Industria Biotecnológica de la Salud Humana ha mostrado un crecimiento anual sostenido durante los últimos años, siendo este del 26% entre los años 2012 y 2014.

Amenazas:

- Los organismos de salud están familiarizados con el diagnóstico mediante métodos convencionales de laboratorio y pueden llegar a mostrar resistencia a la adopción de nuevos métodos de diagnóstico.
- La empresa biotecnológica Argentina Inmunova se encuentra desarrollando un medicamento con potencial de transformarse en el primer tratamiento para evitar la progresión de una infección intestinal con STEC a SUH.

- Prevalencia de una corriente de fuga de cerebros ante la dificultad en formular políticas de Estado que permitan retener a los investigadores jóvenes.
- Debilidad de la inversión privada y falta de inversión de capital de riesgo.

Matriz FODA - Ansoff - BCG

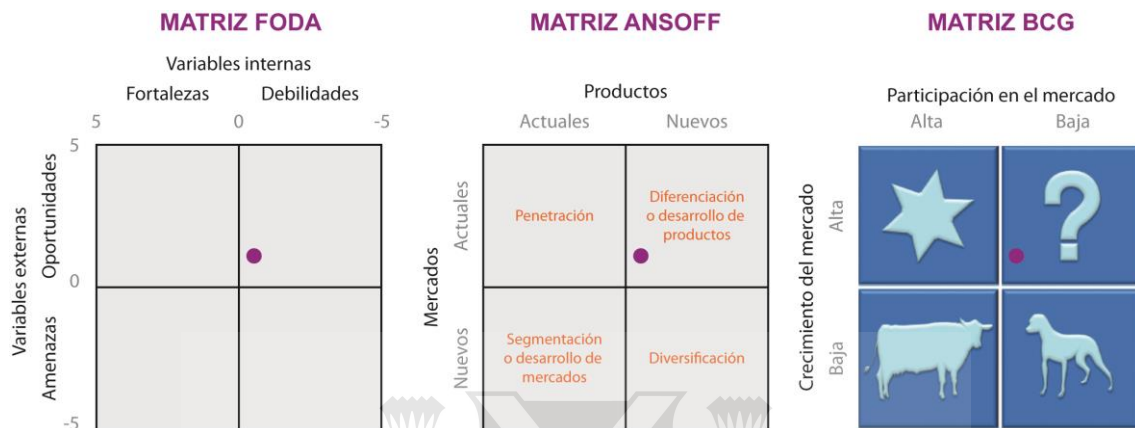


Figura 2: Matrices FODA, Ansoff y BCG de SYN diagnostics. Fuente: Elaboración propia.

Luego de haber llevado adelante la ponderación de las variables internas y externas (Ver Anexo 15: *Análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas de SYN diagnostics*), se obtuvo un puntaje (-0,35; 1), colocando al negocio en el cuadrante Debilidades - Oportunidades dentro de la matriz FODA. A partir de dicha matriz se puede trasladar al producto SYN test al cuadrante mercado actual - producto nuevo de la matriz Ansoff (Ver Figura 2: *Matrices FODA, Ansoff y BCG de SYN diagnostics*). Este análisis es congruente con el hecho que el mercado al que se apunta ya existe, aunque es actualmente satisfecho mediante métodos de diagnóstico convencionales. Siendo que SYN test presenta una nueva tecnología para satisfacer la necesidad del cliente *target*, éste puede ser considerado como un producto nuevo. Por último, al trasladar al producto a la matriz BCG, este puede ser considerado como producto incógnita. Su participación en el mercado es baja por ser un producto nuevo. Sin embargo, está inserto en el mercado de tiras reactivas, el cual ha mostrado un crecimiento sostenido en los últimos años (Ver Anexo 6: *Mercado global de tecnologías PoCT - Tiras reactivas*). Por lo tanto, el desafío estratégico que se plantea es superar las debilidades mediante las oportunidades, valiéndose de los atributos que diferencian al producto y lo

convierten en único; de modo que este logre penetrar en el mercado y se convierta en un producto estrella según la matriz BCG. Los lineamientos mencionados serán considerados para implementar la estrategia de marketing.



Universidad de
San Andrés

Estrategia de Marketing

El rol central del marketing en la empresa deriva del hecho que el marketing es el proceso a través del cual la compañía crea valor para sus clientes *target*. El valor se crea al satisfacer las necesidades del cliente. Por lo tanto, una empresa necesita definirse a sí misma no por el producto que vende, sino por el beneficio proporcionado al cliente. Habiendo creado valor para sus clientes, la empresa tiene derecho a capturar una parte de dicho valor a través de los precios. Para continuar siendo viable, la compañía debe además sostener el proceso de creación y captura de valor a lo largo del tiempo. Dentro de este marco, el plan por el cual se crea valor de forma sostenida es la estrategia de marketing de la empresa. Este implica dos actividades principales: (i) seleccionar un mercado objetivo y determinar el **posicionamiento deseado** del producto en las mentes de los clientes *target* y (ii) especificar el **plan** para que las actividades de marketing logren el posicionamiento deseado (Dolan 1997).

Posicionamiento deseado

El objetivo es lograr que SYN test sea reconocido como el *kit* de DIV de referencia dentro de la comunidad médica pediátrica Argentina para el diagnóstico confiable, específico y accesible del SUH. Siendo la única opción local para un tipo de diagnóstico PoCT para dicha enfermedad, queremos destacar que nuestra propuesta combina tecnología y efectividad.

Plan de marketing

Producto

SYN test es un *kit* de detección rápido compuesto por dos tiras reactivas inmunocromatográficas –una para materia fecal y otra para suero del paciente–, las cuales permiten la detección altamente específica de los serogrupos de STEC con mayor prevalencia en Argentina: O157 y O145 (Rivas 2016). La tecnología de detección se basa en el método de inmunocromatografía o inmunoensayo de flujo lateral. El mismo consiste en una membrana de nitrocelulosa en la que se inmoviliza un biorreactivo de

interés, sobre la cual fluyen por capilaridad la muestra y otros reactivos a unas zonas preparadas como “línea de prueba o test” y “línea control”. De acuerdo a la aparición de manchas coloreadas se atribuye a un test negativo, positivo o inválido. El sistema de tira reactiva más conocido es el test del embarazo, demostrando un claro ejemplo de la cercanía a la comercialización de este tipo de dispositivos y su amplia aceptación (Grupo de NanoBioanálisis 2018).

SYN test está provisto de dos tiras reactivas junto con los reactivos necesarios para llevar adelante el análisis: buffer de dilución y tubos de ensayo para la recolección de las muestras (Ver Anexo 16: SYN test - Kit de detección combinada (suero + materia fecal) de STEC O157/O145). El mismo tiene una vida útil de 2 años conservado a temperatura ambiente. El *packaging* de las tiras consiste en un embalaje de plástico hermético, el cual junto con los otros reactivos se ofrecen dentro de una caja de cartón reciclado con una etiqueta sobria, como se acostumbra en la industria, la cual informa la marca, el contenido de la caja y las condiciones de almacenamiento del producto (Ver Anexo 17: Rótulo de Productos Médicos en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/2013).

Valor diferencial de SYN test

SYN test posee las siguientes características distintivas:

- A diferencia de muchas tiras reactivas comerciales, las cuales utilizan anticuerpos policlonales (Ver Anexo 18: Obtención de sueros policlonales), SYN test está diseñado con anticuerpos monoclonales. Esta tecnología brinda mayor especificidad ya que todas las moléculas de anticuerpos son generadas por una línea celular –hibridoma– y, además, se evita la variabilidad entre lotes que se observa en los sueros policlonales (Ver Anexo 19: Producción de anticuerpos monoclonales).
- No requiere cadena de frío.
- Permite el diagnóstico combinado de muestras de materia fecal y sangre. Esto asegura un diagnóstico más eficiente ya que la infección puede en

ocasiones pasar desapercibida solo con pruebas de diagnóstico fecal. Esto se debe a que la bacteria y sus toxinas solo pueden ser detectadas en las heces del paciente durante un corto período de tiempo después de la aparición de la enfermedad: su presencia en los intestinos disminuye rápidamente durante la primera semana de la enfermedad, mientras que el tiempo promedio entre el primer día de diarrea y el desarrollo de SUH es de 5-13 días. Por el contrario, la respuesta de anticuerpos del paciente se puede detectar desde 5 días hasta 2 meses después de la aparición de los síntomas mediante análisis serológicos a partir de muestras de suero (Wijnsma et al. 2016).

- Permite la detección de los dos serogrupos de mayor prevalencia en Argentina (los cuales constituyen ~90% del total), obteniendo el resultado en minutos y sin la necesidad de realizar un cultivo bacteriano a partir de la muestra fecal por su alta sensibilidad.

Precio

Luego de los análisis realizados sobre los gastos asociados a la producción del *kit*, el costo del mismo es de USD 2,50 para 2020, es decir, de USD 1,25 para cada tira reactiva que compone el mismo. Para realizar una estimación del precio de venta al momento de lanzar el producto al mercado, se estudió el precio de la competencia. Como se mencionó anteriormente, un producto con las características de SYN test no se encuentra disponible actualmente en el mercado Argentino. Es por ello que se consultaron empresas del exterior, las cuales ofrecen tiras reactivas para detectar el serogrupo O157 de *E. coli*. Por un lado, la compañía Belga Coris Bioconcept ofrece un *kit* para el diagnóstico humano, compuesto de 20 tiras reactivas, a un precio de USD 103. Por otro lado, Romer labs, una empresa de EEUU, comercializa un *kit* para diagnóstico veterinario –compuesto de 50 tiras reactivas– a USD 402. Dichos valores no tienen en cuenta los costos adicionales por envío e importaciones. Por lo tanto, el precio por tira reactiva está comprendido entre USD 5 y USD 8. Se conoce que el costo por tira reactiva, según la empresa que la manufactura, varía de USD 0,10 a USD 3,00 (Rosen 2009), dando lugar a márgenes de mark-up que distan desde los cientos a los miles en valores porcentuales. SYN test se

encuentra dentro del rango de costo estipulado para las tiras reactivas. Teniendo en cuenta los precios unitarios de Coris Bioconcept y Romer labs en sus países de origen, el precio con el cual SYN test saldrá al mercado Argentino en 2020 será de 10 USD, alcanzando un mark-up del 400%.

Plaza

Se establecerá una estrategia mixta de distribución directa e indirecta. En ambos casos, como fue mencionado anteriormente (*Ver Análisis de la Industria y el Mercado Objetivo - El Mercado Objetivo - Estimación de la demanda*), en una fase inicial se atenderá la demanda de aquellas zonas geográficas más afectadas por la enfermedad: regiones Centro y Sur de Argentina.

Los clientes directos podrán contactar a SYN diagnostics a través de su página web o fan page de Facebook. Por otro lado, los clientes indirectos serán atendidos a través de tres distribuidores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro*, todos ellos con alcance nacional y habilitados en el marco de las disposiciones de la ANMAT n° 5054/09, 7038/15 y 6052/13 (*Ver Anexo 20: Marco Regulatorio de Distribuidores de Productos Médicos según disposiciones de la ANMAT*):

1. Redfarm S.A.: La empresa comercializa productos para DIV, medicamentos destinados a tratamientos de alto costo, de alta complejidad médica y tratamientos de enfermedades crónicas, y materias primas utilizadas por los laboratorios para la elaboración de los medicamentos. Tiene como misión la excelencia en el servicio y es por ello que "la comercialización y distribución de productos médicos de alta complejidad incluidos los que necesitan cadena de frío" se encuentran certificadas bajo las Normas ISO 9001:2008⁴ (Redfarm 2018).

⁴ La Norma ISO 9001:2008 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (LAM 2018).

2. Biocientífica S.A.: Es una compañía innovadora de biotecnología que desarrolla, produce y comercializa reactivos de DIV; e importa y comercializa reactivos de DIV, de investigación biomédica, de mejoramiento agropecuario y equipamiento de laboratorio. Sus campos de actividad son la sanidad humana, la animal y la vegetal. En Argentina provee insumos para laboratorios de análisis clínicos de hospitales, sanatorios y clínicas (públicos y privados), centros de epidemiología y enfermedades infecciosas, laboratorios de anatomía patológica, institutos de I+D, universidades, laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos, compañías semilleras y análisis de alimentos (Biocientífica 2018).

3. Beta Medical S.R.L.: Fue fundada en el año 2003 como una PyME familiar orientada a la distribución de medicamentos hospitalarios e insumos médicos a hospitales, clínicas, sanatorios y farmacias. A lo largo de los años fue incorporando laboratorios proveedores teniendo hoy día la representación de la mayoría de los fabricantes de medicamentos hospitalarios y de productos médicos. La compañía tiene como misión comercializar insumos médicos y medicamentos hospitalarios de calidad; logrando la satisfacción del cliente, ofreciendo las mejores marcas, precios y servicios de entrega, mediante un equipo de trabajo competente y comprometido con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos. Su visión consiste en convertirse en una empresa de crecimiento sostenido en el mercado de distribuidores de medicamentos, a partir de la identificación y satisfacción permanentemente de las necesidades de los clientes (Beta Medical 2018).

La logística estará a cargo de las distribuidoras, tanto para el canal directo como el indirecto. En una etapa inicial, se prevé una frecuencia de entrega mensual del producto.

Promoción

La cobertura de comunicación de SYN diagnostics se llevará a cabo a nivel nacional mediante canales tradicionales y canales digitales.

Canales tradicionales

La empresa tiene como meta primaria generar *awareness* dentro del ámbito medicinal Argentino. Para ello, se dará a conocer en congresos y jornadas médicas –haciendo foco en pediatras especializados en enfermedades infecciosas–, principalmente en la reunión anual de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP). Para ello, tendrá un *stand* en dichos eventos y repartirá material de presentación de la compañía a potenciales clientes, tales como folletos informativos, muestras gratis de SYN test y pendrive con logo de la marca.

Canales digitales

SYN diagnostics contará con diferentes activos digitales. En primer lugar, se desarrollará la **página web** www.syndiagnostics.com.ar adaptada para diferentes dispositivos –computadora, tablet y teléfono móvil– y explicativa de: *quiénes somos, historia de SYN diagnostics, misión, visión, producto, contacto y formulario para realizar consultas*. Para su promoción, se llevará adelante una campaña en Google Ads basada en una doble estrategia: una estrategia de optimización de contenidos o *Search Engine Optimization* (SEO) que permita un posicionamiento orgánico; y una estrategia de anuncios de pago o *Search Engine Marketing* (SEM) para la gestión de los enlaces patrocinados en los motores de búsqueda. En segundo lugar, se construirá una **fan page** de SYN diagnostics en Facebook que esté *linkeada* a la *landing page* de la empresa. Dado que el alcance orgánico de Facebook es muy bajo en la actualidad (Sordo 2018), la *fan page* será promocionada mediante una estrategia de pago con Facebook Ads. En tercer y último lugar, con el objetivo de seguir en contacto con clientes actuales o captar la atención de potenciales clientes, se enviará un **newsletter** bimestral con novedades de SYN diagnostics a los mismos (sus e-mails estarán registrados en una base de datos propia).

Aspectos legales y regulatorios

Aspectos regulatorios

SYN test es un producto para DIV. Los productos para DIV son definidos según la disposición N° 2674/99 de la ANMAT como: *"todos aquellos reactivos, instrumentos y sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantitativa en una muestra biológica, y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano"*. A su vez, según la disposición N° 750/06 de la ANMAT, los "reactivos de diagnóstico de uso *in vitro*" son considerados "productos médicos" en los términos de la definición adoptada por la Disposición ANMAT N° 2318/2002. Esta última disposición define a los productos médicos de la siguiente manera: *"es un producto para la salud con aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por tales medios"* (ANMAT 2013b). Por lo tanto, SYN test está inserto dentro del marco regulatorio de los productos médicos y, además, SYN diagnostics deberá cumplir con todas las normativas requeridas para los fabricantes de dichos productos.

SYN test tendrá que ser registrado como un producto médico según la disposición ANMAT N° 2318/2002 (ANMAT 2002), de acuerdo a los requisitos establecidos en la disposición ANMAT N° 727/2013 (ANMAT 2013a). Además, dicho producto deberá estar rotulado según lo que indica la disposición ANMAT N° 6052/2013 (*Ver Anexo 18: Rótulo de Productos Médicos en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/2013*). Por otro lado, SYN diagnostics deberá contar con la autorización como empresa fabricante de productos médicos –según la disposición ANMAT N° 2319/2002–; estando sujeta al reglamento técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), y a procedimientos comunes para las inspecciones Mercosur de productos

médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* –según las disposiciones ANMAT N° 3265/2013 y 3266/2013 respectivamente– (ANMAT 2013b).

Propiedad intelectual

SYN test, como método de DIV, no podrá ser patentado en Argentina ya que "*los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales no son patentables*". Sin embargo, los anticuerpos monoclonales que lo componen y que fueron obtenidos a través de la intervención humana mediante la generación de hibridomas –los cuales son considerados microorganismos transgénicos– pueden ser patentables (Basso and Genovesi 2016).



Universidad de
San Andrés

Equipo emprendedor, estructura directiva y organización societaria

Equipo emprendedor

El equipo emprendedor de SYN diagnostics estará conformado inicialmente por dos socias:

- Mariela: Becaria post-doctoral de AGENCIA. Posee el título de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Será designada como Directora Técnica (D.T.) de SYN diagnostics por poseer la matrícula necesaria. Cuenta con años de experiencia en tareas I+D y un amplio conocimiento en microbiología.
- Daniela: Investigadora Asistente de CONICET. Es Doctora en Ciencias Químicas de la Universidad de Buenos Aires y candidata a MBA de la Universidad de San Andrés. Posee más de 10 años de experiencia en I+D –que incluyen pasantías en el exterior– y ha formado parte del grupo colaborador en dos emprendimientos biotecnológicos de detección y diagnóstico.

A partir de 2020, se sumarán al equipo un gerente de ventas y un operario. Más adelante, en 2025 –momento en el cual se pretende comenzar a penetrar el mercado Argentino en su totalidad–, se contratarán dos *Key Account Managers* (KAMs).

Estructura directiva

SYN diagnostics se registrará bajo el organigrama funcional que se detalla en la Figura 3 (*Ver Figura 3: Organigrama funcional de SYN diagnostics*). Mariela y Daniela conformarán el Comité Directivo, cuyas funciones y tareas serán las siguientes:

- Definición de la visión y misión de SYN diagnostics.
- Control de gestión de las estrategias del negocio.

- Decisiones de inversión y financiamiento.
- Contrataciones y despidos.
- Desarrollo I+D+i.
- Comunicación y Marketing.
- Logística.

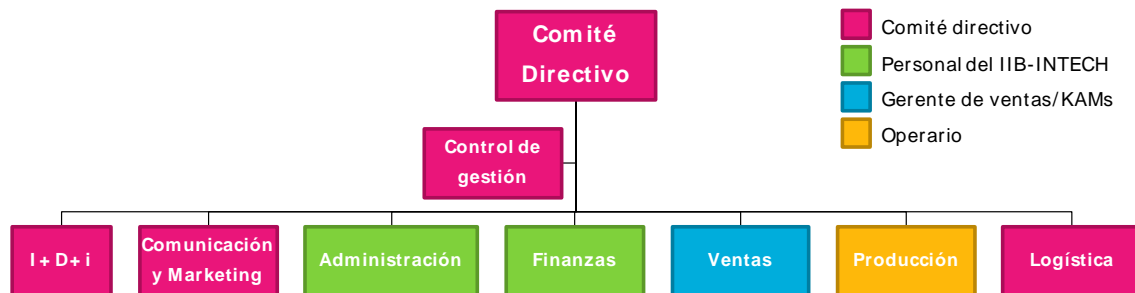


Figura 3: Organigrama funcional de SYN diagnostics. Los responsables de cada división están indicados en los colores señalados. *Fuente: Elaboración propia.*

Las tareas administrativas y de finanzas estarán a cargo de personal del IIB-INTECH. Como compensación y, por el uso de las instalaciones, el instituto recibirá regalías correspondientes a una alícuota anual del 4% de las ventas netas (*Ver Análisis Económico-Financiero - Supuestos del negocio - Gastos de administración*).

El área de ventas estará a cargo inicialmente del gerente de ventas, el cual que será el nexo con los clientes y los distribuidores. En una etapa siguiente, cuando se comience a atender la demanda total Argentina, los KAMs intervendrán en el diseño de planes de incentivos para incrementar la fuerza de ventas y lograr la consolidación a nivel nacional.

Por último, un operario estará encargado de la división de producción. El mismo también realizará las tareas pertinentes a controles de calidad.

Organización societaria

Se constituirá una Sociedad por Acciones Simplificada (S.A.S.). La misma es un nuevo tipo societario que, a diferencia de una Sociedad Anónima (S.A.) o Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L.), se puede constituir de manera

simple y rápida, ahorrando costos y tiempo ya que requiere de menos trámites (Ministerio de Producción y Trabajo 2019). Dichas características la convierten en una alternativa atractiva para emprendedores. Por lo tanto, Daniela y Mariela constituirán una S.A.S., siendo las mismas titulares del 60% y del 40% del capital accionario respectivamente.



Universidad de
San Andrés

Plan Operativo

Con el objetivo de ilustrar el plan operativo de SYN diagnostics, se construyó el cronograma de implementación de tareas esperado para el año 2019 (Ver *Tabla 2: Cronograma de tareas de SYN diagnostics en 2019*). En primer lugar, se dará lugar al registro de SYN diagnostics ante la ANMAT como empresa fabricante de Productos Médicos *in vitro*, obteniendo a su vez el otorgamiento del certificado de BPF y la designación de Mariela como D.T. del establecimiento. Luego de realizar la compra del equipamiento necesario y dar inicio a las actividades societarias, se llevarán a cabo las actividades I+D durante el transcurso de 10 meses para obtener el prototipo de SYN test. El mismo será posteriormente registrado ante la ANMAT como producto de DIV. En el último mes de 2019, se comenzarán las actividades de comunicación y marketing, así como la contratación del gerente de ventas y un operario. Se espera dar inicio a las ventas de SYN test en Enero de 2020.

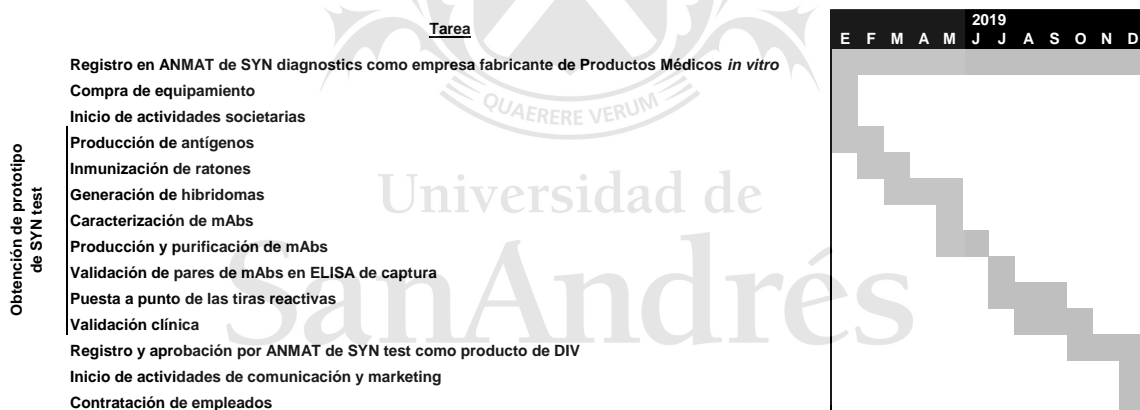


Tabla 2: Cronograma de tareas de SYN diagnostics en 2019. mAbs: anticuerpos monoclonales.

Fuente: *Elaboración propia.*

Análisis Económico-Financiero

Con el fin de determinar la viabilidad económica-financiera del negocio, se proyectaron el Estado de Resultados (*Ver Anexo 21: Estado de Resultados de SYN diagnostics 2019-2028*) y los flujos de fondos futuros que el mismo podría generar en función de una serie de supuestos, los cuales se detallan a continuación. Tales flujos de fondos fueron descontados a una tasa de descuento estipulada para una empresa pequeña biotecnológica en Argentina.

Supuestos de la proyección

- **Horizonte temporal:** se llevó a cabo una proyección anual con un horizonte temporal de 10 años.
- **Unidad monetaria:** con el objetivo de simplificar el análisis económico-financiero, las proyecciones se realizaron en dólares estadounidenses.
- **Valor terminal:** se proyectó el valor terminal como una perpetuidad, asumiendo un crecimiento (g_{USD}) del 3% real anual.
- **Financiamiento:** durante el período 2019-2024, el cual incluye la etapa de desarrollo I+D en 2019 y el posterior lanzamiento de ventas a las regiones Centro y Sur de Argentina en 2020-2024, se asumió que el financiamiento tendrá origen en subsidios y premios otorgados al equipo emprendedor. Luego, a partir de 2025, que es cuando se comienza a cubrir la demanda de la totalidad del territorio nacional, se asume que se tomará deuda tomando como supuesto un ratio EBITDA/intereses de 8.
- **Impuestos:** se asumió una alícuota del 4,5% para ingresos brutos y del 25% para impuesto a las ganancias. Para este último se consideró una vida útil de 4 años teniendo en cuenta los quebrantos generados en los primeros años de la proyección. Con el fin de simplificar el análisis, no se consideró el impacto del IVA en el flujo de fondos.

Supuestos del negocio

Ingresos

Teniendo en cuenta la estimación de la demanda (*Ver Análisis de la Industria y el Mercado Objetivo - El Mercado Objetivo - Estimación de la demanda*), correspondiente a 93.400 unidades de kits de DIV rápido de SUH por año para las regiones Sur y Centro de Argentina, se estimó la venta de unidades totales anuales según el market share esperado (*Ver Tabla 3: Estimación de ventas de SYN diagnostics*). SYN test comenzará a comercializarse en 2020 con un market share del 3%, el cual sufrirá un crecimiento anual sostenido del 2% hasta 2024. En 2025 se penetrará la totalidad del territorio nacional, cubriendo el 14% del mercado de 128.000 kits anuales. Se estima que en 2026 se contará con el 15% del market share y que, a partir de dicho momento, el mismo presentará un incremento interanual del 5% estabilizándose en 2028 en 25%.

Como se mencionó anteriormente (*Ver Estrategia de Marketing - Plan de Marketing - Precio*), SYN test saldrá al mercado Argentino en 2020 a un precio de USD 10. A partir de 2021 se considerará el ajuste inflacionario (*Ver Anexo 22: Proyecciones macroeconómicas de Argentina 2019-2028*) y un aumento de precios del 2% interanual.

Año	Tamaño del mercado	Market share	Venta SYN-test (unidades)	Precio Unitario [AR\$]	Total Ventas [AR\$]	Total Ventas [USD]
2019	93.400	0%				
2020	93.400	3%	2.802	547	1.532.720	28.020
2021	93.400	5%	4.670	760	3.550.855	57.275
2022	93.400	7%	6.538	795	5.200.118	77.381
2023	93.400	9%	8.406	805	6.767.239	95.858
2024	93.400	11%	10.274	854	8.775.624	115.274
2025	128.000	14%	17.920	888	15.907.810	197.407
2026	128.000	15%	19.200	905	17.378.922	207.590
2027	128.000	20%	25.600	940	24.075.396	276.787
2028	128.000	25%	32.000	977	31.268.018	345.984

Tabla 3: Estimación de ventas de SYN diagnostics. Fuente: Elaboración propia.

Costos Directos

- **Inversión inicial:** se consideraron los costos incurridos en 2019 en los insumos para el desarrollo I+D y en el registro ante la ANMAT de SYN test como un producto de DIV y de SYN diagnostics como empresa fabricante de productos médicos *in vitro* (*Ver Anexo 23: Inversión inicial de SYN diagnostics*).

- **Mantenimiento del equipamiento:** el mismo se calculó como una alícuota del 7% de las ventas netas.
- **Costo de los bienes vendidos:** como se mencionó anteriormente (*Ver Estrategia de Marketing - Plan de Marketing - Precio*), SYN test tendrá un costo unitario de USD 2,50 para 2020, es decir, de USD 1,25 para cada tira reactiva que compone el mismo. A partir de 2021, se considerará el ajuste inflacionario interanual (*Ver Anexo 22: Proyecciones macroeconómicas de Argentina 2019-2028*). Teniendo en cuenta las unidades de SYN test a vender esperadas, se calculó el costo de los bienes vendidos según se muestra en la Tabla 4 (*Ver Tabla 4: Estimación del costo de los bienes vendidos de SYN diagnostics*).

Año	Venta SYN-test (unidades)	Costo Unitario [AR\$]	COGS [AR\$]	COGS [USD]
2020	2.802	137	383.180	7.005
2021	4.670	186	870.308	14.038
2022	6.538	195	1.274.539	18.966
2023	8.406	197	1.658.637	23.495
2024	10.274	209	2.150.888	28.254
2025	17.920	218	3.898.973	48.384
2026	19.200	222	4.259.540	50.880
2027	25.600	231	5.900.832	67.840
2028	32.000	239	7.663.730	84.800

Tabla 4: Estimación del costo de los bienes vendidos de SYN diagnostics. Fuente: *Elaboración propia*.

- **Personal de operaciones:** en 2020, con el lanzamiento de SYN test al mercado, se contratará un empleado encargado de las tareas operativas. Se espera destinar USD 625 (más cargas sociales y aguinaldo) mensuales para su remuneración, la cual sufrirá un ajuste por inflación interanual a partir de 2021.

Gastos de comercialización

- **Distribución:** se destinará, a partir de 2020, un gasto anual en distribución correspondiente a una alícuota del 7% de las ventas netas.
- **Marketing y comunicación:** se asumió una erogación anual en marketing y comunicación correspondiente a una alícuota del 1% de las ventas netas a partir de 2020.
- **Personal:** se proyectó contratar a partir de 2020 a un gerente de ventas y, a partir de 2025 –que es cuando SYN diagnostics comenzará a penetrar la totalidad del territorio nacional–, a dos KAMs cuyos salarios mensuales se estimaron en USD 1.040 y USD 745 (más cargas sociales y aguinaldo)

respectivamente. En ambos casos se contemplará un ajuste por inflación interanual.

Gastos de administración

Para los gastos de administración se contemplaron las regalías al Instituto IIB-INTECH, las cuales fueron calculadas como una alícuota del 4% anual de las ventas netas.

CAPEX y D&A

Se proyectó una inversión inicial total de USD 122 mil correspondiente a los insumos para el desarrollo I+D, al registro ante la ANMAT y al equipamiento (Ver Anexo 23: Inversión inicial de SYN diagnostics). A su vez, para el mantenimiento de dicho equipamiento, a partir de 2020, se estimó una erogación anual de una alícuota del 7% de las ventas netas. De esta manera, se procedió a calcular la inversión en CAPEX (Ver Tabla 5: Inversión en CAPEX de SYN diagnostics 2019-2028).

Por otro lado, considerando una vida útil de 10 años para el equipamiento, se proyectaron las depreciaciones anuales siguiendo la metodología lineal y amortizando año de baja.

	[Unidad]	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Insumos para el desarrollo	[USD]	21.704									
Registro en ANMAT	[USD]	803									
Equipamiento	[USD]	50.000	50.000								
Mantenimiento equipamiento	[USD]		2.676	5.470	7.390	9.154	11.009	18.852	19.825	26.433	33.041
CAPEX	[USD]		(19.831)	(47.206)	1.920	1.765	1.854	7.844	973	6.608	6.608

Tabla 5: Inversión en CAPEX de SYN diagnostics 2019-2028. Fuente: Elaboración propia.

Gastos financieros

Para la proyección, se asumió que se tomará deuda a partir de 2025 –cuando SYN diagnostics comience a cubrir la demanda de la totalidad del territorio Argentino–, tomando como supuesto un ratio EBITDA/intereses de 8.

Capital de Trabajo

La proyección del capital de trabajo neto se llevó a cabo en función a los ratios de días esperados de cada componente, conforme se muestra en la Tabla 6 (Ver Tabla 6: Capital de Trabajo de SYN diagnostics 2019-2028)

	[Unidad]	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Días de ventas		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Caja y bancos	[USD]		1.100	2.248	3.037	3.762	4.524	7.748	8.147	10.863	13.579
DSO		60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Cuentas a cobrar	[USD]		4.399	8.991	12.148	15.048	18.096	30.990	32.589	43.452	54.315
DIO		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Inventarios	[USD]		576	1.154	1.559	1.931	2.322	3.977	4.182	5.576	6.970
DPO		30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Cuentas a pagar	[USD]		576	1.154	1.559	1.931	2.322	3.977	4.182	5.576	6.970
CTop	[USD]		5.498	11.239	15.185	18.811	22.621	38.738	40.736	54.315	67.893
ACTop	[USD]		5.498	5.741	3.945	3.626	3.810	16.117	1.998	13.579	13.579

Tabla 6: Capital de Trabajo de SYN diagnostics 2019-2028. Fuente: Elaboración propia.

Estimación de valor y rentabilidad esperada

Con el fin de determinar el valor del negocio de SYN diagnostics, se aplicó la metodología de valuación APV (*Adjusted Present Value*). Dicho método permite pronosticar flujos de fondos futuros y luego descontarlos a su valor presente a una tasa que refleje su riesgo. A diferencia del método WACC (*Weighted-Average Cost of Capital*), el método APV permite analizar las maniobras financieras por separado y luego agregar su valor al de la empresa (Luehrman 1997).

La tasa de descuento asumida para el escenario base fue definida en dólares y establecida en 15%, considerando para su cálculo una beta desapalancada de la industria biotecnológica obtenida a partir del promedio de las betas desapalancadas de empresas biotecnológicas de pequeño tamaño (Harrington 2012) (Ver Anexo 24: Proyección de flujos de fondos futuros de SYN diagnostics). A su vez, como se mencionó anteriormente (Ver Análisis Económico-Financiero - Supuestos de la proyección), se proyectó el valor

terminal como una perpetuidad, asumiendo un crecimiento (g_{USD}) del 3% real anual.

De esta manera, teniendo en cuenta los flujos de fondos futuros que SYN diagnostics generará en función a los supuestos de negocio previamente enunciados, se pudo determinar que la compañía alcanzará su punto de equilibrio en su segundo año operativo: 2021 (Ver Figura 4: Flujo de Fondos Libre acumulado de SYN diagnostics).

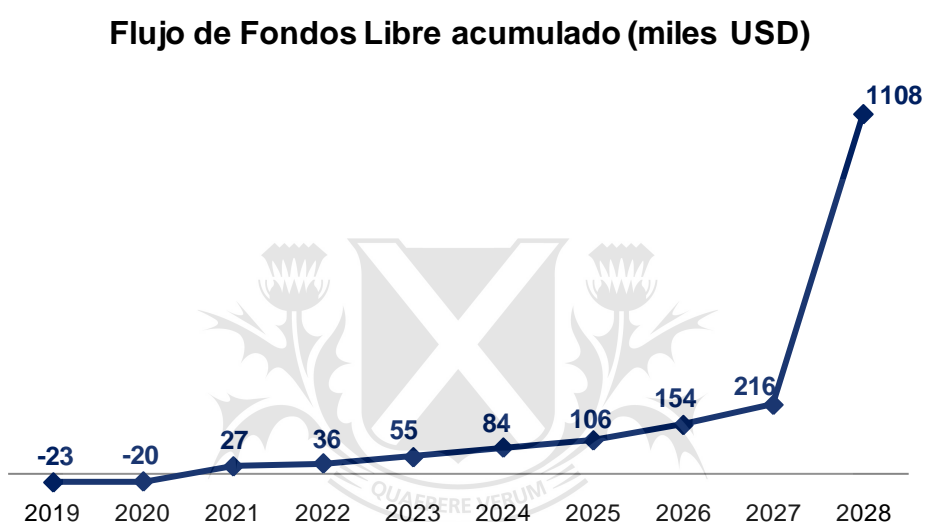


Figura 4: Flujo de Fondos Libre acumulado de SYN diagnostics (miles USD). El año 2028 refleja el valor de flujo de fondos libre acumulado a perpetuidad. Fuente: Elaboración propia.

Por lo tanto, descontando dichos flujos a la tasa del 15%, se obtuvo un valor de negocio de USD 373 mil, siendo el valor operativo de USD 344 mil y el valor financiero de USD 29 mil (Ver Anexo 24: Proyección de flujos de fondos futuros de SYN diagnostics). Por último, vale señalar que la tasa interna de retorno (TIR) esperada del proyecto es del 90%.

Análisis de Sensibilidad

Teniendo en cuenta los potenciales desvíos que podrían existir en los flujos de fondos proyectados en función de la tasa de descuento y el crecimiento a perpetuidad, se llevó adelante una sensibilización de dichas variables con el fin de capturar potenciales valores del negocio y TIR para distintos escenarios

(Ver Tabla 7: Análisis de sensibilidad del Valor del Negocio y Tasa Interna de Retorno de SYN diagnostics).

Valor del Negocio

		Ku _{USD}						
		10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%
g _{USD}	6%	1.308.462	463.624	252.673	156.989	106.002	75.388	55.466
	5%	1.072.313	427.615	241.027	152.235	103.742	74.199	54.794
	4%	914.881	398.071	230.836	147.934	101.655	73.087	54.159
	3%	802.430	373.394	221.844	144.023	99.723	72.045	53.558
	2%	718.091	352.473	213.851	140.453	97.929	71.066	52.989
	1%	652.494	334.511	206.700	137.180	96.259	70.144	52.449
	0%	600.017	318.922	200.264	134.169	94.700	69.275	51.936

TIR

		Ku _{USD}						
		10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%
g _{USD}	6%	99%	92%	89%	88%	87%	86%	85%
	5%	97%	91%	89%	87%	86%	86%	85%
	4%	95%	91%	88%	87%	86%	86%	85%
	3%	94%	90%	88%	87%	86%	86%	85%
	2%	93%	89%	88%	87%	86%	85%	85%
	1%	92%	89%	87%	86%	86%	85%	85%
	0%	91%	89%	87%	86%	86%	85%	85%

Tabla 7: Análisis de sensibilidad del Valor del Negocio y Tasa Interna de Retorno de SYN diagnostics.

Fuente: Elaboración propia.



Principales riesgos y estrategias de cobertura asociadas

Riesgo de incertidumbre

Existen tres áreas principales de incertidumbre frente a un nuevo proyecto: el **deseo** –los clientes ¿desean lo que les proponemos?–, la **factibilidad** –¿podemos construirlo e implementarlo?– y la **viabilidad** –¿podemos ganar más dinero de lo que gastamos? (Osterwalder 2017). En primer lugar, con respecto al deseo, si bien la encuesta realizada sobre el segmento *target* –médicos pediatras– arrojó un elevado grado de aceptación de un *kit* con las características de SYN test, se promocionará y dará a conocer el nuevo producto previo a su lanzamiento, de modo de favorecer su adopción y mitigar un abandono prematuro del mismo por parte del cliente. En segundo lugar, teniendo en cuenta la dimensión de factibilidad, el proyecto es alcanzable tanto a nivel tecnológico como económico, ya que el equipo emprendedor cuenta con el *know how* y capital necesario para llevarlo adelante. Por último, considerando el área de viabilidad, si las proyecciones financieras no sufren desvíos significativos, SYN diagnostics con su producto SYN test es un proyecto innovador prometedor en cuanto a la creación de valor económico.

Riesgo por accidentes laborales

Ante las potenciales lesiones de los empleados en el área de trabajo, se mantendrá el lugar y equipamiento en condiciones adecuadas y se llevará a cabo una política de constantes capacitaciones por parte del personal de Higiene y Seguridad del instituto. Además, los empleados contarán con cobertura ART.

Riesgo operativo

El riesgo operativo puede originarse por fallas o insuficiencias de procesos, personas, sistemas internos, tecnología o eventos externos imprevistos. Para mitigar dicho riesgo, SYN diagnostics realizará un relevamiento periódico del

equipamiento, inventario y tareas del personal, de modo que SYN test llegue en tiempo y forma a las manos del cliente.

Competencia

El mayor riesgo que SYN diagnostics puede llegar a atravesar es el lanzamiento de un producto similar a SYN test por parte de una empresa biotecnológica local o extranjera. Para mitigar cualquier tipo de copia por parte de la competencia, los anticuerpos monoclonales que forman parte de las tiras reactivas serán patentados. Además, considerando que los avances biotecnológicos en la actualidad siguen un paso acelerado, los miembros del equipo recibirán capacitaciones y atenderán a cursos con el objetivo de estar pendientes de las últimas tecnologías disponibles, de modo de poder aplicarlas dentro de la organización en el desarrollo de nuevos productos o transformación de los existentes.



Conclusiones

Habiendo analizado detalladamente el proyecto planteado en el presente plan de negocios, se puede concluir que SYN diagnostics –con su producto SYN test–, es un negocio prometedor para ser llevado a cabo en el mercado Argentino. El proyecto implica diversos desafíos y riesgos, principalmente el lanzamiento de productos similares por parte de la competencia, el avance acelerado del conocimiento en la Industria Biotecnológica que pueden convertir rápidamente al producto en obsoleto, y una coyuntura económica desfavorable. Sin embargo, la ausencia de una oferta local de un *kit* con las características de SYN test en Argentina –país con la mayor prevalencia mundial de SUH–, convierten al proyecto en una gran oportunidad de negocio, estando éste inserto en el mercado de productos PoCT, el cual genera billones de dólares anuales a nivel global (PRNewswire 2018). Por otro lado, no es menor considerar el gran atractivo de SYN diagnostics, a diferencia de la mayoría de los proyectos biotecnológicos, por poseer una baja barrera de entrada. Esto se debe a que las socias, al estar actualmente insertas dentro del IIB-INTECH, cuentan con la posibilidad de incubar allí a la empresa, disponiendo de esta manera de la infraestructura necesaria –tanto a nivel edilicio como de equipamiento– y de recursos humanos que contribuyan al desarrollo del proyecto. Por último, como se mencionó anteriormente, una empresa necesita definirse a sí misma no por el producto que vende, sino por el beneficio proporcionado al cliente (Dolan 1997). SYN diagnostics permite la creación de valor para sus clientes *target*, los médicos pediatras, mediante la oferta de un producto innovador, accesible y fácil de usar e interpretar.

Desde el punto de vista financiero, SYN diagnostics implica una inversión inicial de USD 122 mil correspondiente a los insumos para el desarrollo I+D, registro ante la ANMAT y equipamiento, la cual sería recuperada en el segundo año operativo. Además, tomando un horizonte temporal de 10 años para realizar una proyección financiera, se estimó el valor de negocio en USD 373 mil y la tasa interna de retorno en 90%.

Por lo tanto, es recomendable invertir en el proyecto SYN diagnostics, ya que el mismo demuestra ser atractivo, rentable y sostenible en el tiempo (al menos en el mediano plazo). Para ello, es necesario llevar adelante con consistencia los planes estratégicos, operativos, económico-financieros y de marketing detallados en el presente plan de negocios.



Universidad de
San Andrés

Anexos

Anexo 1: Evolución del cuadro clínico del SUH

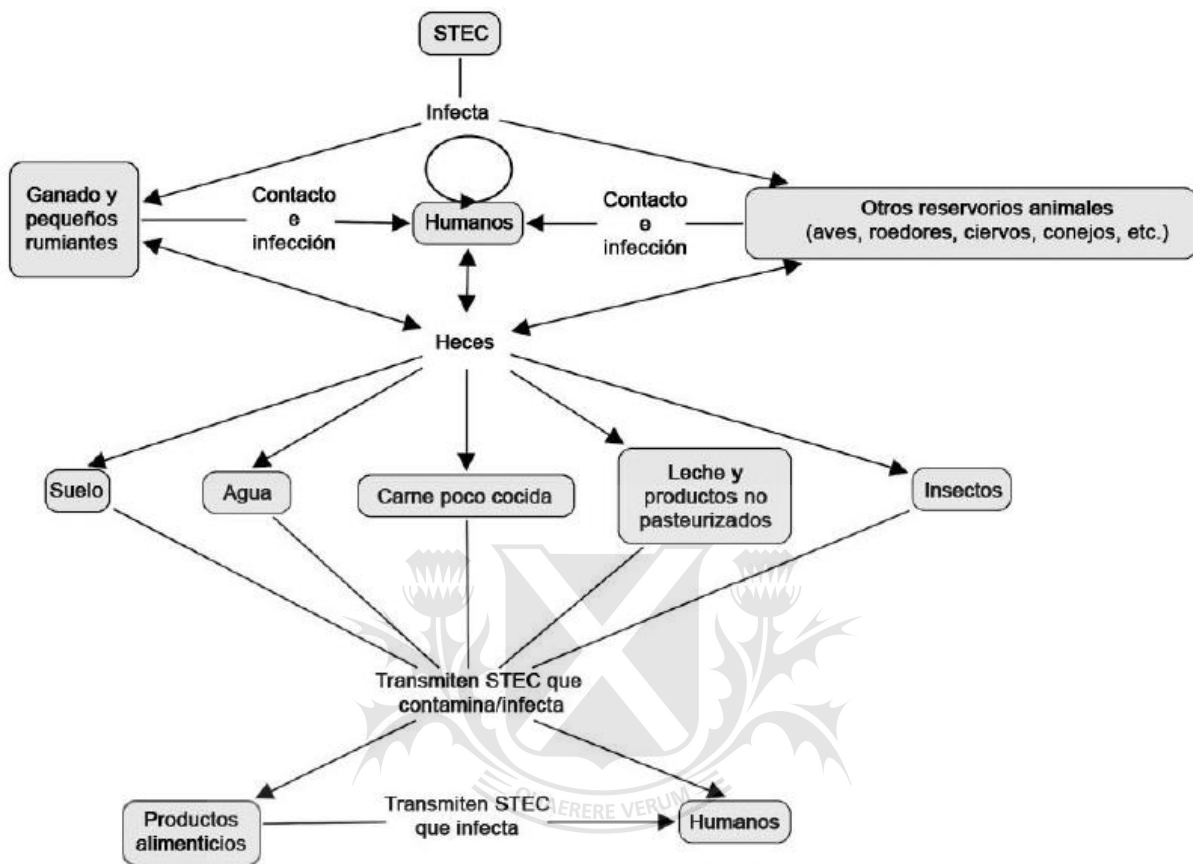


Fuente: Imagen modificada de <http://www.apcontinuada.com/es/sindrome-hemolitico-uremico/articulo/90219681/>

El periodo de incubación es de 2 a 10 días con una media de 3 a 4 días, y el de transmisibilidad hasta 3 semanas en los niños y de una semana o menos en los adultos, después del comienzo de la diarrea.

La historia natural de la enfermedad inicia con la ingestión de la bacteria, para luego de 3 a 4 días comenzar con el cuadro doloroso abdominal y diarrea, que en algunos pacientes es acompañado por vómitos y fiebre. Luego de 2 a 3 días, en el 90% de los pacientes aparece sangre en materia fecal. La evolución de este cuadro diarreico y sanguinolento va hacia una resolución espontánea en el 85% de los casos, mientras que el 15% restante puede desarrollar SUH (Ministerio de Salud 2014, Ministerio de Salud 2016).

Anexo 2: Mapa conceptual que ilustra las relaciones entre los factores probados y postulados involucrados en la transmisión de STEC



La transmisión de STEC ocurre a través de la vía fecal-oral, principalmente a través de la ingestión de agua o alimentos contaminados, o mediante contacto directo con personas o animales infectados u objetos. El reservorio natural más importante de STEC incluye rumiantes y, en particular, el ganado bovino. También se han reportado infecciones en otros animales tales como ovejas, cabras, cerdos, búfalos, perros, gatos, aves y animales silvestres. A su vez, el patógeno STEC tiene la capacidad de replicarse y sobrevivir prolongadamente en nichos ambientales (suelo y fuentes de agua); y se ha postulado que la diseminación entre animales podría ocurrir a través de la transmisión por vectores, como moscas u otros insectos. Por último, vale señalar que los individuos infectados resultan altamente contagiosos y la transmisión persona-persona podría tener un rol importante en la alta incidencia de SUH en Argentina (Ministerio de Salud 2014).

Anexo 3: Medidas de prevención contra el SUH

- 1.** Asegurar prácticas de higiene y refrigeración durante el faenamiento del ganado.
- 2.** Aplicar controles en los puntos críticos de la elaboración de alimentos.
- 3.** Asegurar una correcta y homogénea cocción de la carne y evitar el consumo de jugo de carne. Tener especial cuidado con la cocción de la carne picada, ya que generalmente se cocina la parte superficial, quedando insuficientemente cocida en el interior, de forma que la bacteria permanece viable. La bacteria se destruye a los 68,3°C.
- 4.** Utilizar distintos utensilios de cocina para trozar la carne cruda y para cortarla antes de ser ingerida.
- 5.** Evitar el contacto de las carnes crudas con otros alimentos (contaminación cruzada).
- 6.** Controlar el uso de leche y derivados lácteos correctamente pasteurizados y conservar la cadena de frío.
- 7.** Consumir jugos de frutas pasteurizados.
- 8.** Lavar cuidadosamente las frutas y verduras.
- 9.** Asegurar la correcta higiene de las manos y utensilios de cocina. Deben lavarse siempre con agua y jabón:
 - a.** antes y durante la preparación de los alimentos
 - b.** después de manipular carne cruda
 - c.** luego de ir al baño
 - d.** luego del contacto con animales en granjas educativas y zoológicos o de mascotas.
- 10.** Evitar el consumo de alimentos en lugares con animales que puedan ser portadores.
- 11.** Evitar el hacinamiento en instituciones cerradas (jardines maternas, jardines de infantes, escuelas, geriátricos, cárceles, etc.).

12. Evitar la concurrencia de personas con diagnóstico bacteriológico positivo de STEC a instituciones cerradas hasta tener 2 coprocultivos negativos en un lapso de 72 h.

13. Consumir agua potable. Ante cualquier duda hervirla.

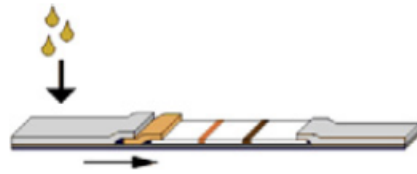
14. Bañarse en aguas recreacionales habilitadas.

15. Fomentar campañas de educación y prevención en jardines maternos, jardines de infantes, escuelas primarias, secundarias, geriátricos y en establecimientos donde haya exposición a animales. Además, educar a médicos, microbiólogos, personal de plantas elaboradoras de alimentos y restaurantes y la comunidad en general sobre los riesgos que implica la infección por STEC.

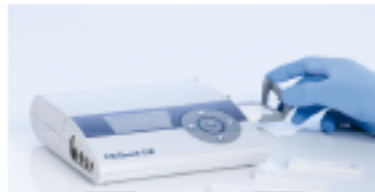
16. Evitar el uso de antimicrobianos y antidiarreicos, considerados factores de riesgo en la evolución de diarrea a SUH.

Fuente: *Informe especial: Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) en Argentina, 2010-2013* (Ministerio de Salud 2014).

Anexo 4: Dispositivos de tecnologías PoCT



Tira reactiva

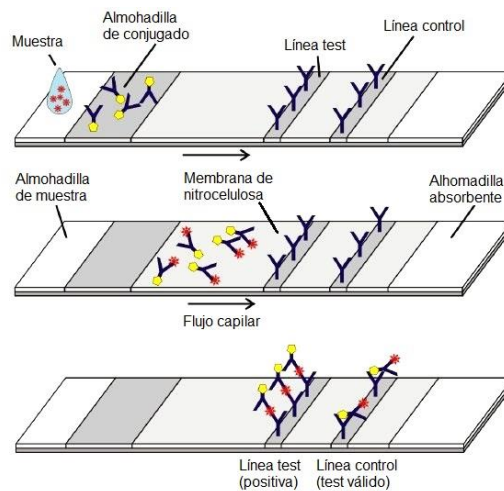


Dispositivo de mesada

Fuente: *Lateral Flow Immunoassay Systems: Evolution in Lateral Flow–Based Immunoassay Systems* (O'Farrell 2009).

Universidad de
San Andrés

Anexo 5: Tiras reactivas



Fuente: Imagen modificada de *A Low-Cost, High-Performance System for Fluorescence Lateral Flow Assays* (Lee et al. 2013).

La tecnología se basa en una serie de elementos o soportes que tienen la capacidad de transportar fluidos de manera espontánea. El primer elemento (la almohadilla de muestra) actúa como una esponja y contiene un exceso de líquido de muestra. Una vez empapado, el fluido migra al segundo elemento (almohadilla de conjugado) en el que se encuentra inmovilizado el conjugado (anticuerpo diseñado para detectar el antígeno deseado). Al avanzar el fluido por capilaridad, la muestra y el conjugado se mezclan mientras fluyen a través de la estructura porosa. De esta manera, el anticuerpo reconoce y se une al antígeno presente en la muestra mientras migra a través del tercer lecho capilar (membrana de nitrocelulosa). Este material tiene una o más áreas (denominadas "líneas") donde se encuentra inmovilizada una tercera molécula. Normalmente, hay al menos dos franjas: una (línea control) que captura cualquier partícula y, por lo tanto, muestra que las condiciones de reacción y la tecnología funcionaron correctamente; mientras que la segunda (línea test) contiene una molécula de captura específica y solo une aquellas partículas antígeno-anticuerpo. Después de un tiempo, cuando más y más fluido ha pasado a lo largo de las líneas, las partículas se acumulan y el área de la misma cambia de color. Finalmente, el fluido ingresa al último soporte (almohadilla absorbente), que simplemente actúa como un contenedor de desechos.

Anexo 6: Mercado global de tecnologías PoCT - Tiras reactivas

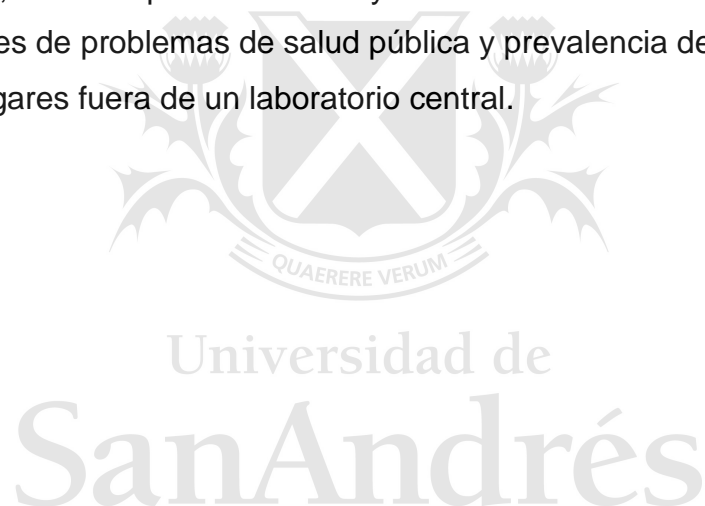
Table 2.1 World LF test revenues (in \$ Millions)

	Sales 2007	% Market	Sales 2012	% Market	% CAGR	Number of Companies
Clinical	2,010	89	3,240	89	10	50–100
Veterinary	205	9	310	8	9	at least 50
Food & Beverage	30	1	60	2	15	approx. 20
Pharma/Biologics	15	0.6	30	1	15	approx. 20
Environment	5	0.2	6	0.2	4	at least 50
Water Utilities	5	0.2	6	0.2	4	approx. 20
	2,270	100	3,650	100	10	

Source: Kalorama Information, company reports

Fuente: *Lateral Flow Immunoassay Systems: Market Trends in Lateral Flow Immunoassays* (Rosen 2009).

El crecimiento en las tiras reactivas a nivel global se deriva principalmente del sector clínico, en respuesta al mayor interés en llevar a cabo las determinaciones de problemas de salud pública y prevalencia de enfermedades crónicas en lugares fuera de un laboratorio central.



Anexo 7: Encuesta a médicos para validación de la idea y estimación de la demanda

Tira reactiva para SUH

*Obligatorio



1. ¿Cuál es su especialidad? *

Marca solo un óvalo.

- Pediatría
- Infectología pediátrica
- Nefrología pediátrica
- Neurología infantil
- Clínica médica
- Otro: _____



2. ¿Hace cuántos años ejerce? *

Marca solo un óvalo.

- Menos de 5 años
- Entre 5 y 10 años
- Entre 10 y 15 años
- Entre 15 y 20 años
- Entre 20 y 30 años
- Más de 30 años

Universidad de

San Andrés

3. ¿En qué tipo de establecimiento trabaja? *

Marca solo un óvalo.

- Público
- Privado

4. ¿En dónde trabaja? *

Selecciona todos los que correspondan.

- Sala de emergencias
- Sala de internación
- Consultorio
- Otro: _____

5. ¿Ha tenido algún paciente con Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) causado por STEC (E. coli productora de toxina Shiga)? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
 No

6. Si su respuesta fue SI, ¿cuántos pacientes ha atendido con SUH en su carrera profesional?

Marca solo un óvalo.

- 1
 2
 3
 Más de 3

7. Además, si trató pacientes con SUH, ¿dentro de qué grupo etario se encontraban?

Marca solo un óvalo.

- Menores de 5 años
 Mayores de 5 años

8. ¿Considera que el diagnóstico rápido del SUH es crítico para el correcto tratamiento del paciente? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
 No

9. Según su criterio, los métodos de diagnóstico actuales para SUH, ¿permiten la rápida confirmación de la patología? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
 No

10. ¿Qué importancia le adjudica a la RAPIDEZ en la obtención del resultado de un método de diagnóstico? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Alta

11. ¿Qué importancia le adjudica a la SENSIBILIDAD de un método de diagnóstico? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Alta

12. ¿Qué importancia le adjudica a la ESPECIFICIDAD de un método de diagnóstico? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Alta

13. ¿Qué importancia le adjudica a la CONFIABILIDAD de un método de diagnóstico? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Alta

14. ¿Qué importancia le adjudica a la ACCESIBILIDAD (menor costo) de un método de diagnóstico? *

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Alta

15. Si en el mercado hubiera disponible un método de detección rápido (similar a un test de embarazo) que permita el diagnóstico de SUH a partir de materia fecal y suero del paciente afectado, ¿recomendaría su utilización? *

Marca solo un óvalo.

- Sí
- No

16. ¿Cuántas consultas tiene en promedio diariamente? *

Marca solo un óvalo.

- Menos de 5
- De 5 a 10
- De 10 a 15
- De 15 a 20
- Más de 20

17. ¿Cuántas veces en su práctica habitual semanal sospecha de SUH? *

Marca solo un óvalo.

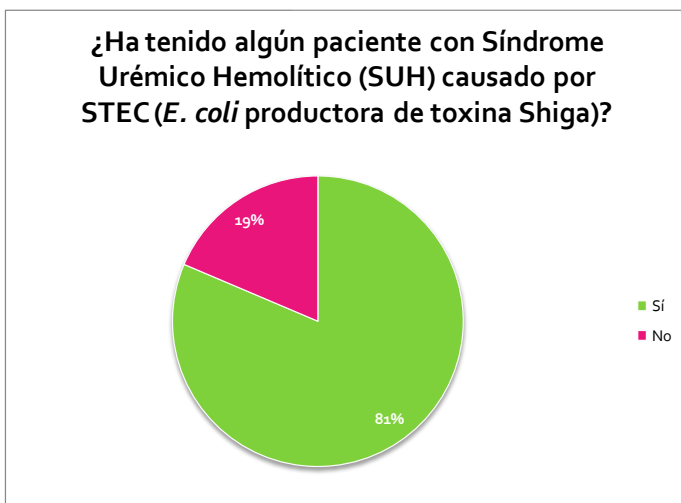
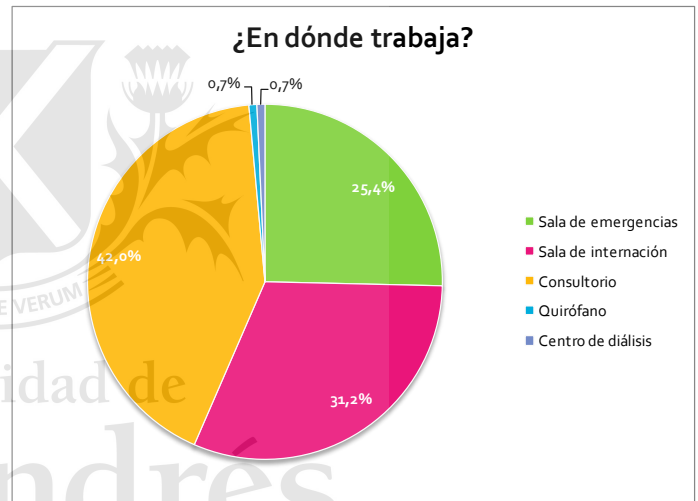
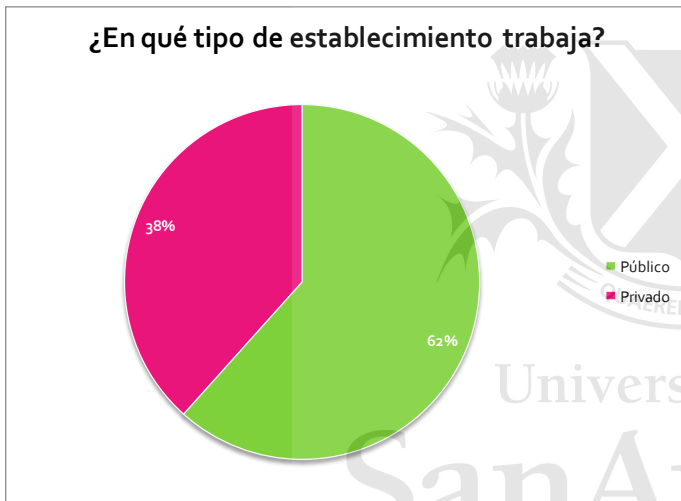
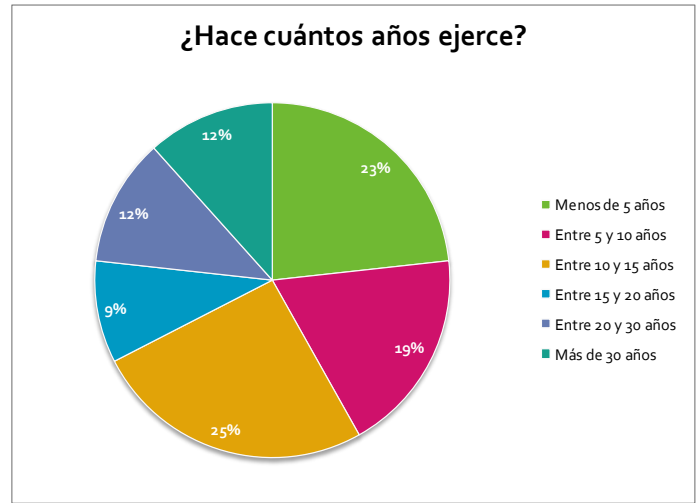
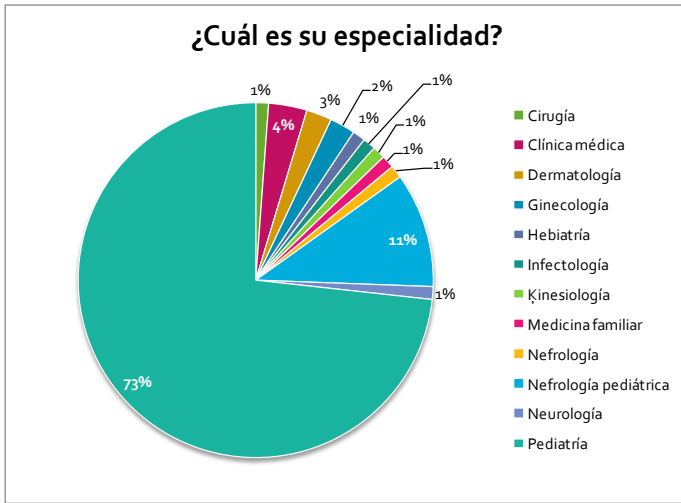
- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- Más de 4

18. De dichos casos sospechados, ¿para cuántos de ellos utilizaría el kit de detección por tira reactiva para SUH?

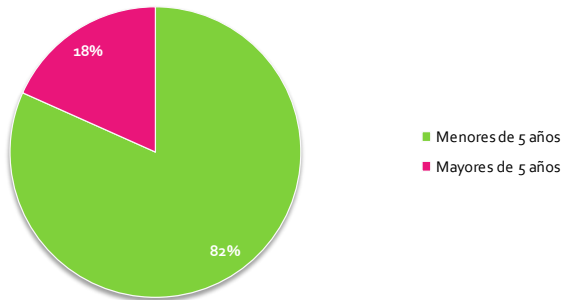
Marca solo un óvalo.

- Ninguno
- Aproximadamente la mitad
- Todos

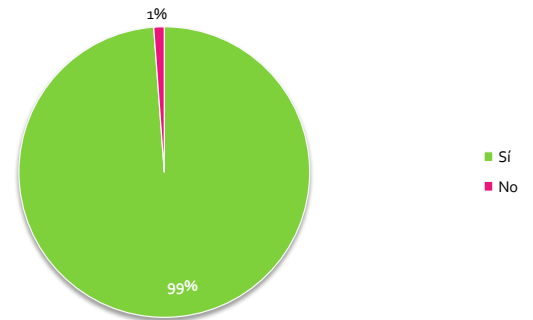
Estadísticas obtenidas (Total: 86 respuestas)



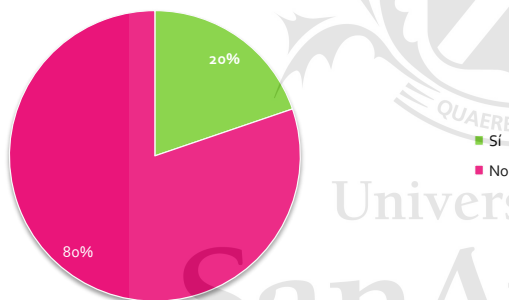
Además, si trató pacientes con SUH, ¿dentro de qué grupo etario se encontraban?



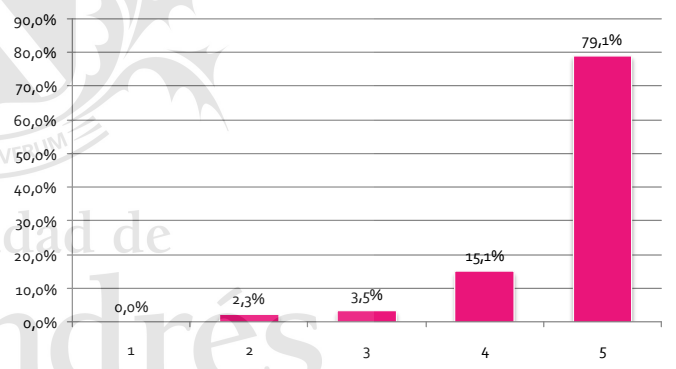
¿Considera que el diagnóstico rápido del SUH es crítico para el correcto tratamiento del paciente?



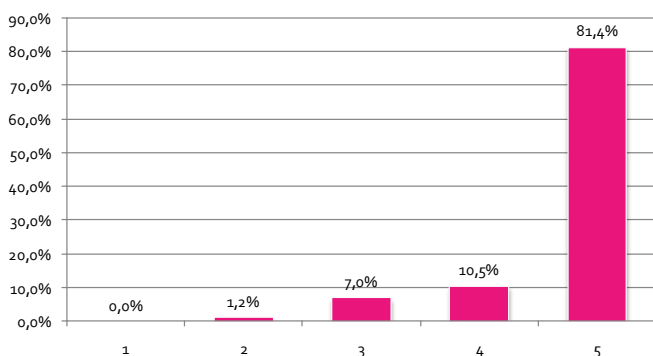
Según su criterio, los métodos de diagnóstico actuales para SUH, ¿permiten la rápida confirmación de la patología?



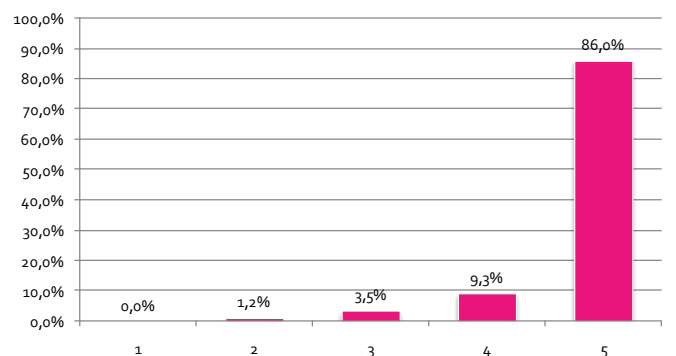
¿Qué importancia le adjudica a la RAPIDEZ en la obtención del resultado de un método de diagnóstico?



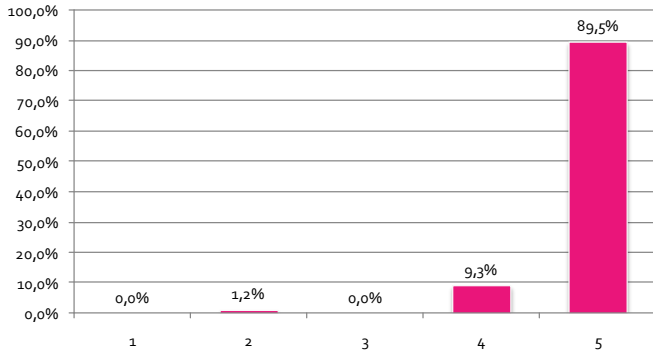
¿Qué importancia le adjudica a la SENSIBILIDAD de un método de diagnóstico?



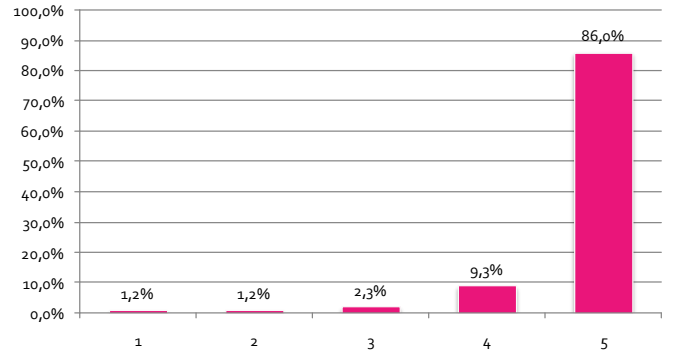
¿Qué importancia le adjudica a la ESPECIFICIDAD de un método de diagnóstico?



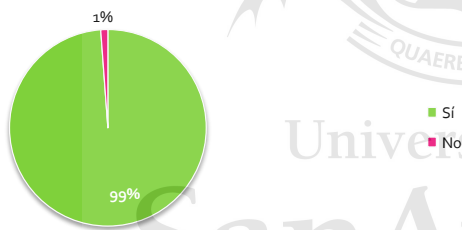
¿Qué importancia le adjudica a la CONFIABILIDAD de un método de diagnóstico?



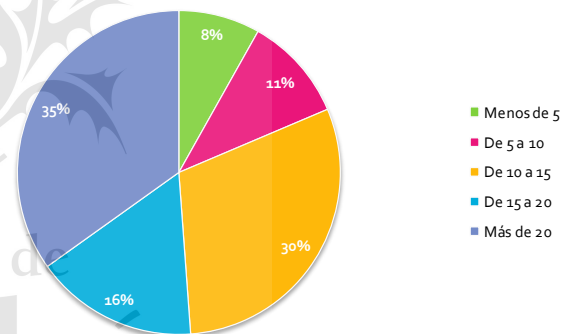
¿Qué importancia le adjudica a la ACCESIBILIDAD (menor costo) de un método de diagnóstico?



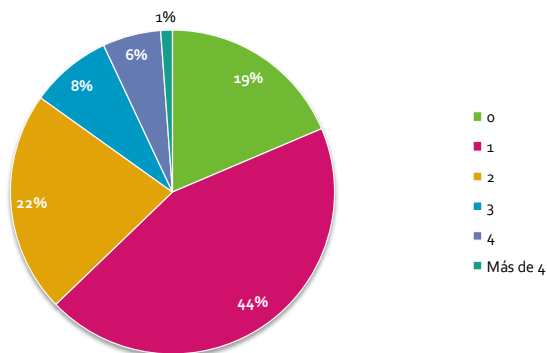
Si en el mercado hubiera disponible un método de detección rápido (similar a un test de embarazo) que permita el diagnóstico de SUH a partir de materia fecal y suero del paciente afectado, ¿recomendaría su utilización?



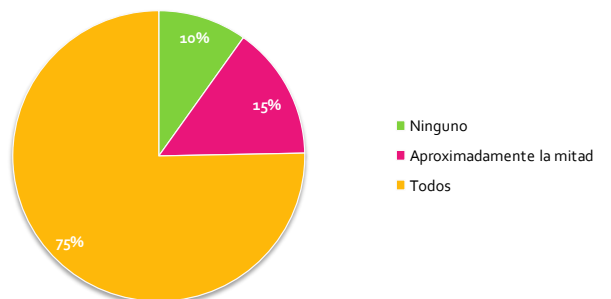
¿Cuántas consultas tiene en promedio diariamente?



¿Cuántas veces en su práctica habitual semanal sospecha de SUH?

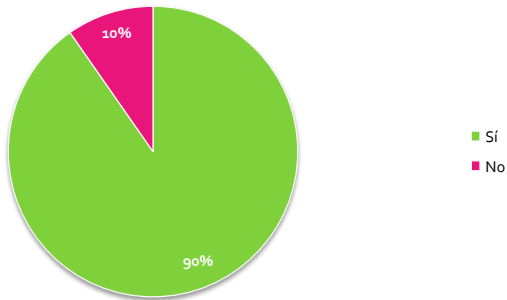


De dichos casos sospechados, ¿para cuántos de ellos utilizaría el kit de detección por tira reactiva para SUH?

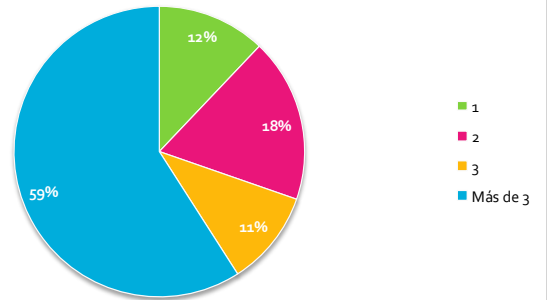


Estadísticas de interés sobre la población pediátrica (Total: 72 respuestas)

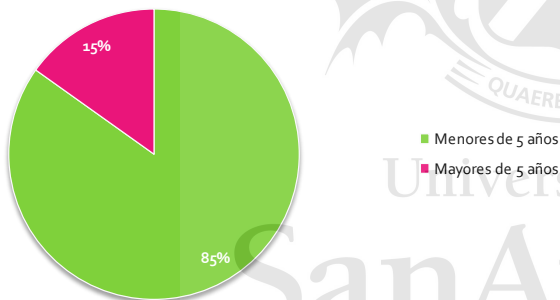
¿Ha tenido algún paciente con Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) causado por STEC (*E. coli* productora de toxina Shiga)?



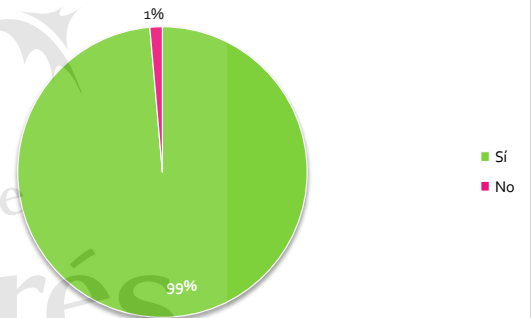
Si su respuesta fue SI, ¿cuántos pacientes ha atendido con SUH en su carrera profesional?



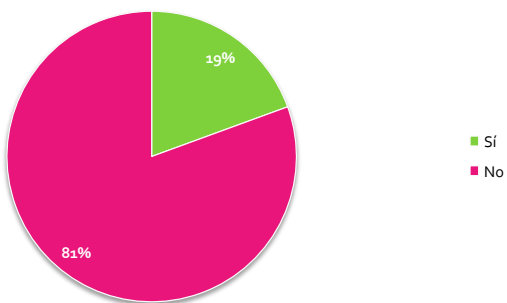
Además, si trató pacientes con SUH, ¿dentro de qué grupo etario se encontraban?



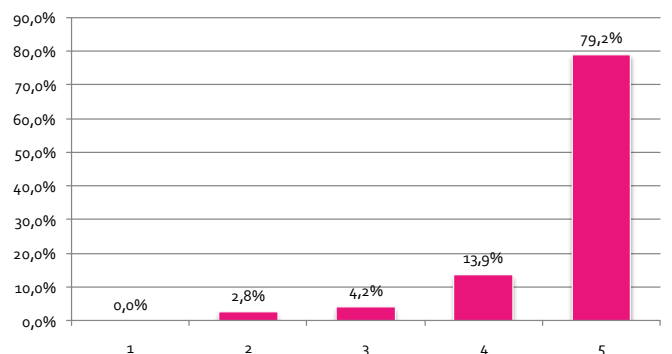
¿Considera que el diagnóstico rápido del SUH es crítico para el correcto tratamiento del paciente?



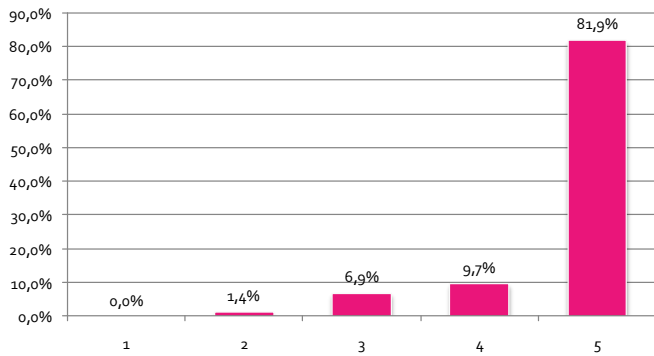
Según su criterio, los métodos de diagnóstico actuales para SUH, ¿permiten la rápida confirmación de la patología?



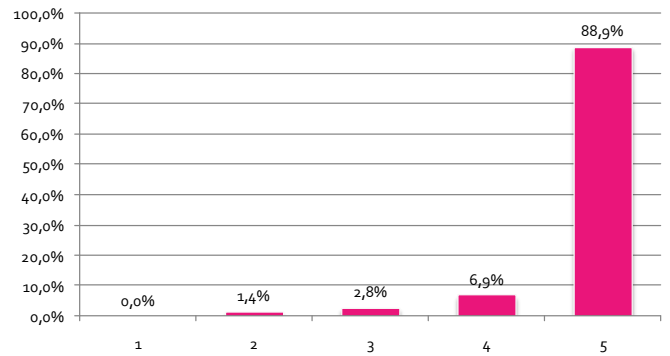
¿Qué importancia le adjudica a la RAPIDEZ en la obtención del resultado de un método de diagnóstico?



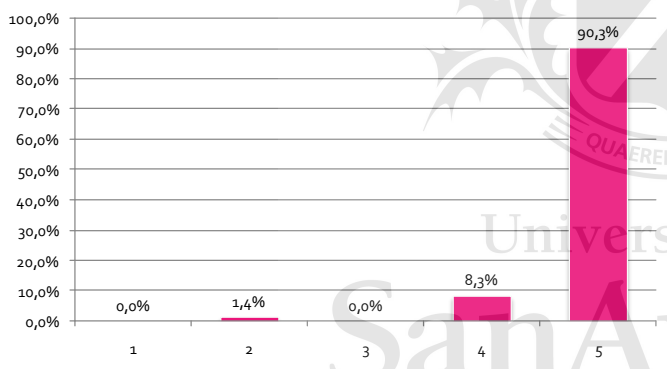
¿Qué importancia le adjudica a la SENSIBILIDAD de un método de diagnóstico?



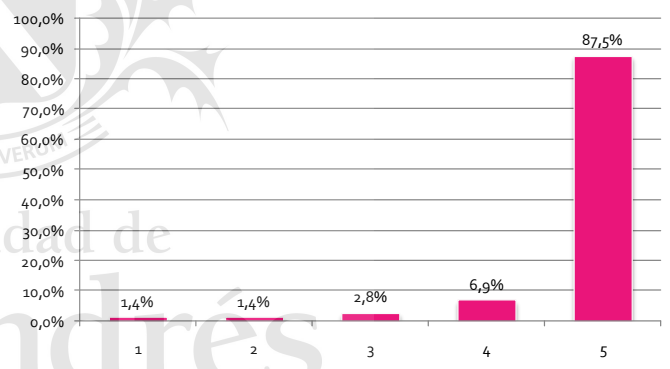
¿Qué importancia le adjudica a la ESPECIFICIDAD de un método de diagnóstico?



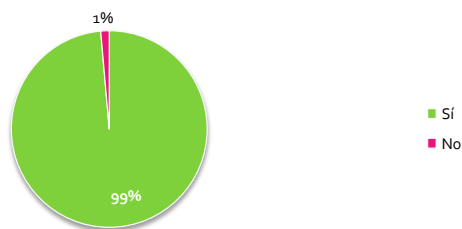
¿Qué importancia le adjudica a la CONFIABILIDAD de un método de diagnóstico?



¿Qué importancia le adjudica a la ACCESIBILIDAD (menor costo) de un método de diagnóstico?



Si en el mercado hubiera disponible un método de detección rápido (similar a un test de embarazo) que permita el diagnóstico de SUH a partir de materia fecal y suero del paciente afectado, ¿recomendaría su utilización?



Anexo 8: Estimación del crecimiento de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana en Argentina

	2009	2012	2014
Ventas PB (millones \$ARG)	273	760	2110
Ventas PB (millones USD)	75	165	261
Tipo de Cambio (\$ARG/USD)	3,65	4,62	8,08

Fuente: Elaboración propia en base a las últimas encuestas nacionales de empresas biotecnológicas disponibles (Anlló, Bisang, and Stubrin 2011, Ministerio de Ciencia 2016, 2013). PB: Productos Biotecnológicos.

A partir de los datos, considerando un crecimiento estable entre los períodos 2009-2012 y 2012-2014, puede estimarse que el crecimiento anual de la Industria de la Salud Humana en Argentina fue del 30% entre 2009-2012 y del 26% entre 2012-2014.



Anexo 9: Estadísticas del SUH en Argentina

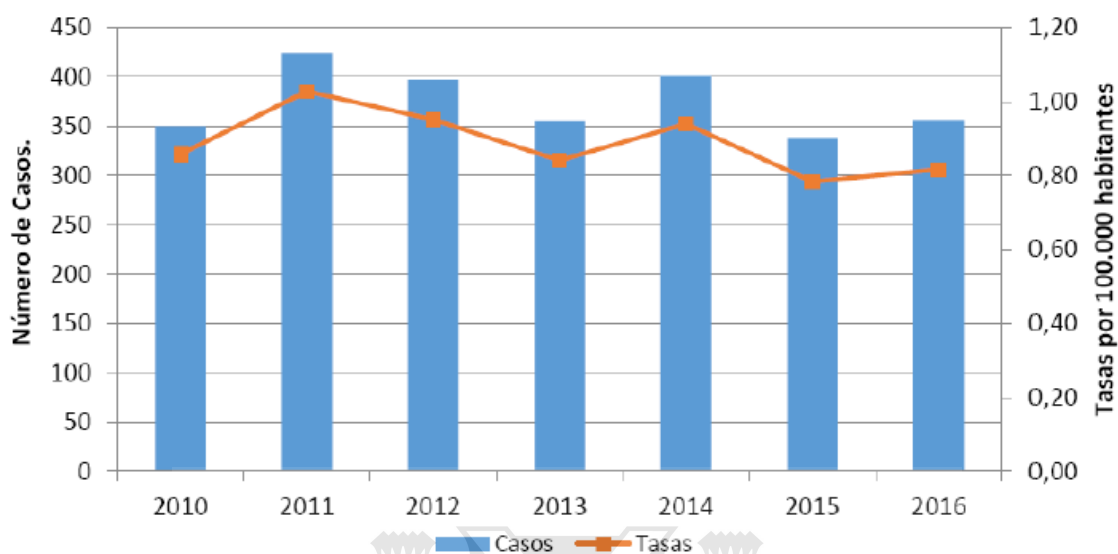


Gráfico 1: Casos y tasas notificados de SUH en Argentina. Años 2010-2016 (Ministerio de Salud 2016).

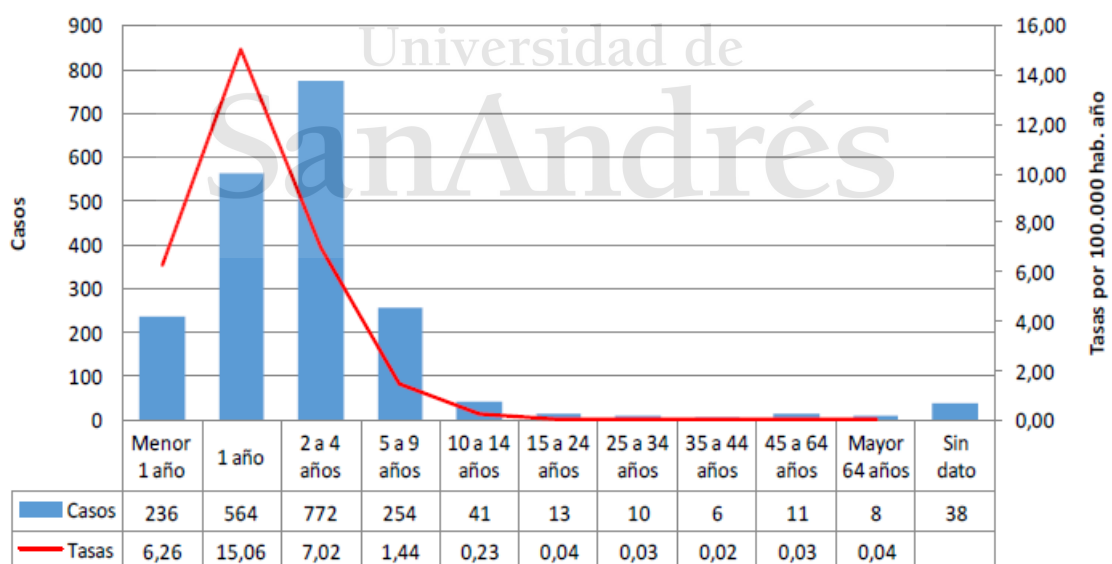


Gráfico 2: Casos y tasas notificados de SUH en Argentina según grupo etario. Años 2011-2015 (Rivas 2016).

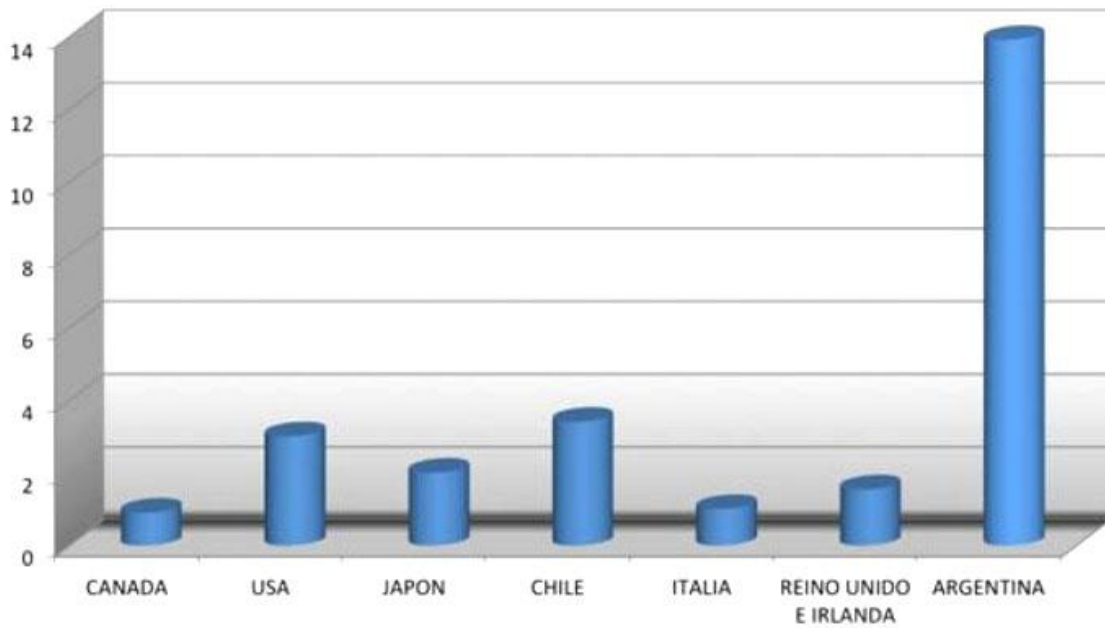


Gráfico 3: Tasa de incidencia de SUH cada 100.000 menores de 5 años en Argentina respecto a otros países (García Chervo 2016).

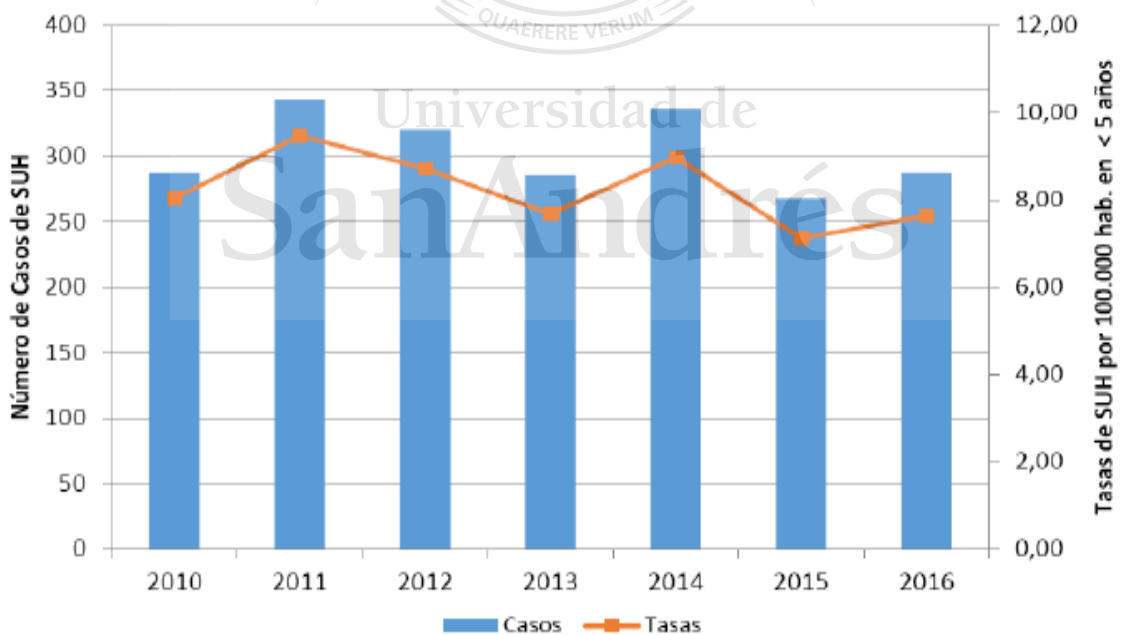


Gráfico 4: Casos y tasas notificados de SUH en niños menores de 5 años en Argentina. Años 2010-2016 (Ministerio de Salud 2016).

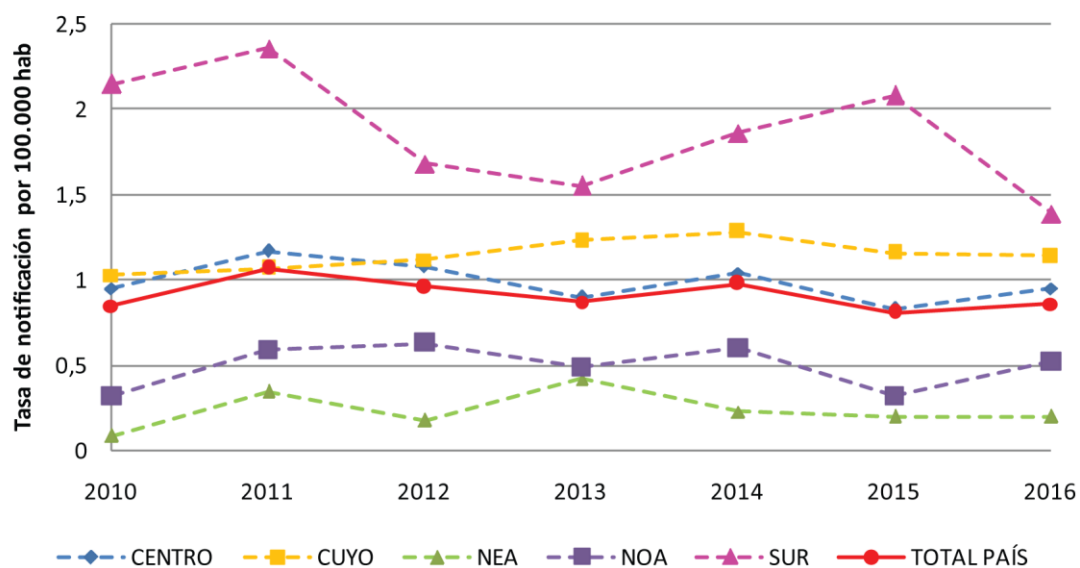


Gráfico 5: Tasa de notificaciones de SUH cada 100.000 habitantes según regiones en Argentina. Años 2010-2016 (Ministerio de Salud 2016).



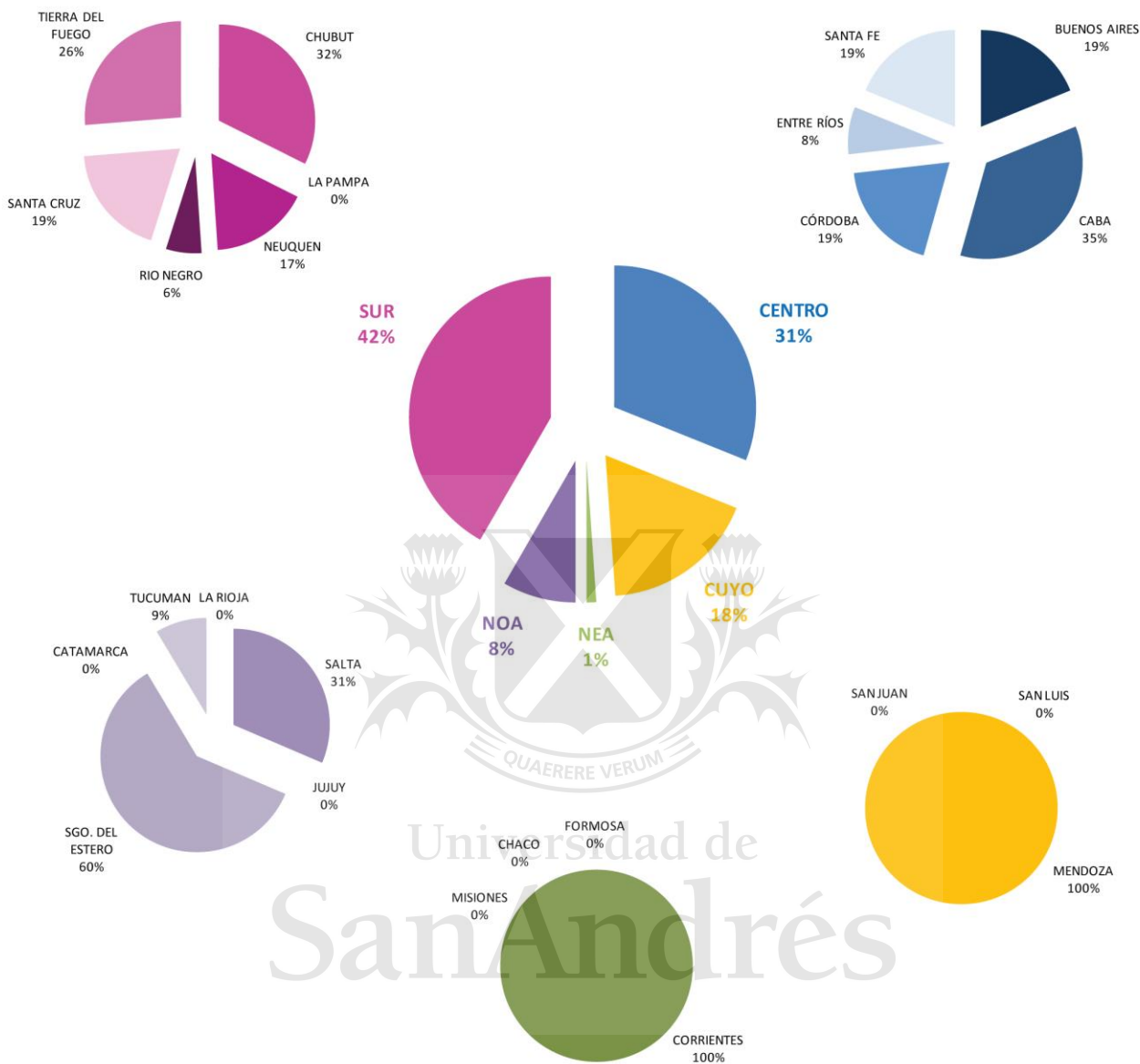


Gráfico 6: Tasa porcentual de notificaciones de SUH en Argentina según regiones y sus provincias en 2017. Fuente: elaboración propia en base a datos según el Boletín Integrado de Vigilancia N°409 - SE 18 (Ministerio de Salud 2018).

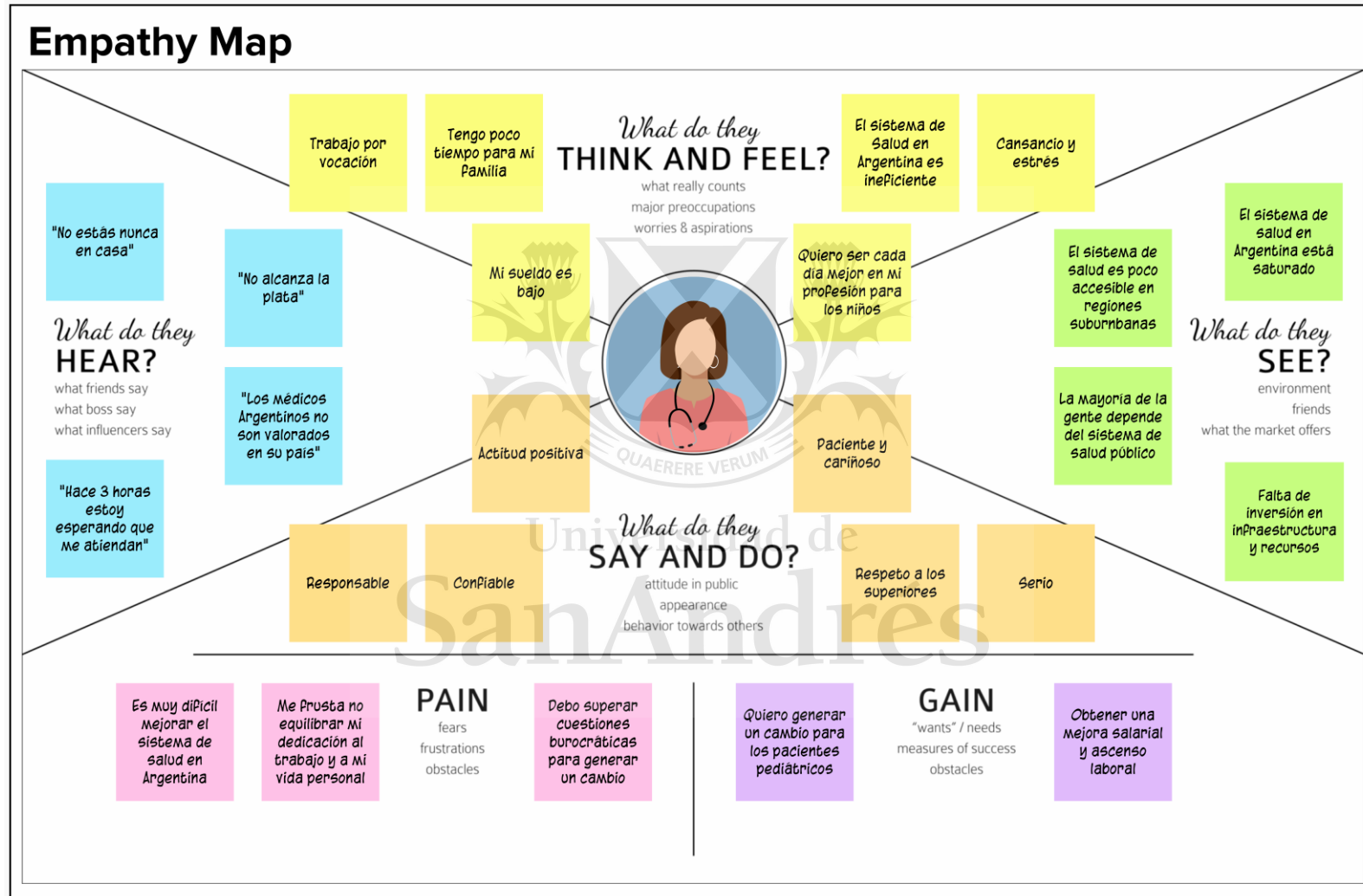
Anexo 10: Vigilancia epidemiológica del SUH

A pesar que el SUH fue descubierto en la Argentina en la década de 1960, fue recién en el 2000 que la enfermedad ingresó a la nómina de Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENO). A partir de entonces se empezaron a implementar un conjunto de medidas que confluyen en el 2009 en un Programa Nacional de control y prevención de la enfermedad. Los datos para la vigilancia del SUH se originan mediante cuatro subsistemas:

- Notificación en la Planilla C2 (2000): este tipo de vigilancia es obligatoria, inmediata e individualizada. La recolección de los datos se origina desde los hospitales donde se internan los pacientes, los cuales son cargados en una planilla (C2) que contiene las variables de interés demográficas y, posteriormente, en un nodo a través de internet.
- Unidades Centinelas (2005): el objetivo primordial de las unidades centinela es similar al de cualquier tipo de vigilancia. Es una actividad intensiva para obtener información. La característica distintiva es que en vez de seleccionarse un área geográfica, aquí se selecciona una unidad de atención de la salud, por ejemplo, un hospital. Si bien este tipo de vigilancia considera solo a los pacientes que se acercan a la institución y no da a conocer con precisión la incidencia de una enfermedad, la información que se obtiene permite a largo plazo comparar la incidencia y prevalencia de una determinada enfermedad en esa misma unidad.
- Sistema de laboratorio SIVILA (2007): permite detectar la patología a través de distintas vías: el caso puede ser detectado al ingresar al sistema como diarrea, también puede ingresar como enfermedad transmitida por alimentos (ETA) o directamente como SUH.
- Red regional PulseNet (2003): permite la vigilancia molecular de patógenos humanos, veterinarios y de alimentos tanto para *E. Coli* O157 y no-O157 a través de la red PulseNet Latino América apoyada por la Organización Panamericana de la Salud.

Fuente: *Vigilancia epidemiológica: atrapados en la lógica instrumental. El caso del Síndrome Urémico Hemolítico en Argentina* (Belardo 2013).

Anexo 11: Mapa de Empatía de un médico pediatra (de aproximadamente 40 años de edad) en Argentina



Anexo 12: Nota de Clarín sobre SUH

Salud

El síndrome urémico hemolítico, en primera persona: “El diagnóstico inmediato salvó a mi hijo”

Florencia Lorefice cuenta el caso de Matías, que tenía 2 años y medio cuando contrajo SUH.



Matías, síndrome urémico hemolítico

COMENTARIOS (5)

14/07/2017 - 13:20 | Clarín.com | Sociedad

Florencia Lorefice ya había escuchado sobre el síndrome urémico hemolítico cuando a su hijo Matías, que en ese entonces tenía 2 años y medio, contrajo la enfermedad, en enero de 2016 “Lo conocía por el caso del hijo de Nancy Pazos, por la repercusión que tuvo. Y por eso fui muy insistente en hacerlo ver hasta que me dieran un diagnóstico”, recuerda. En su caso, el cuadro empezó un domingo con una diarrea, estilo gastroenteritis. El lunes, cuando fue a cambiarle el pañal, vio sangre, por lo que se fue enseguida a una guardia. “Le sacaron sangre, me dijeron que había una posibilidad de que fuera

de Sociedad

- 1 Video: filmaron a dos policías mientras tenían sexo en un patrullero
- 2 A un año del asesinato de Fernando Pastorez: cómo pasa sus días en prisión Nahit Galarza
- 3 Dejó a su hija de 4 años en el auto para ir a comprar: la rescató la Policía
- 4 Predicciones 2019: la “lista de la suerte japonesa” que se volvió viral

SUH y me mandaron de vuelta a casa, porque los resultados del laboratorio todavía daban bien”, agrega esta abogada de 41 años.



Mirá también

En lo que va del año, se duplicaron los casos de síndrome urémico hemolítico en la Ciudad

NEWSLETTERS CLARÍN



Qué pasó hoy / Te contamos las noticias más importantes del día, y qué pasará mañana cuando te levantes

DE LUNES A VIERNES POR LA TARDE

Recibir newsletter

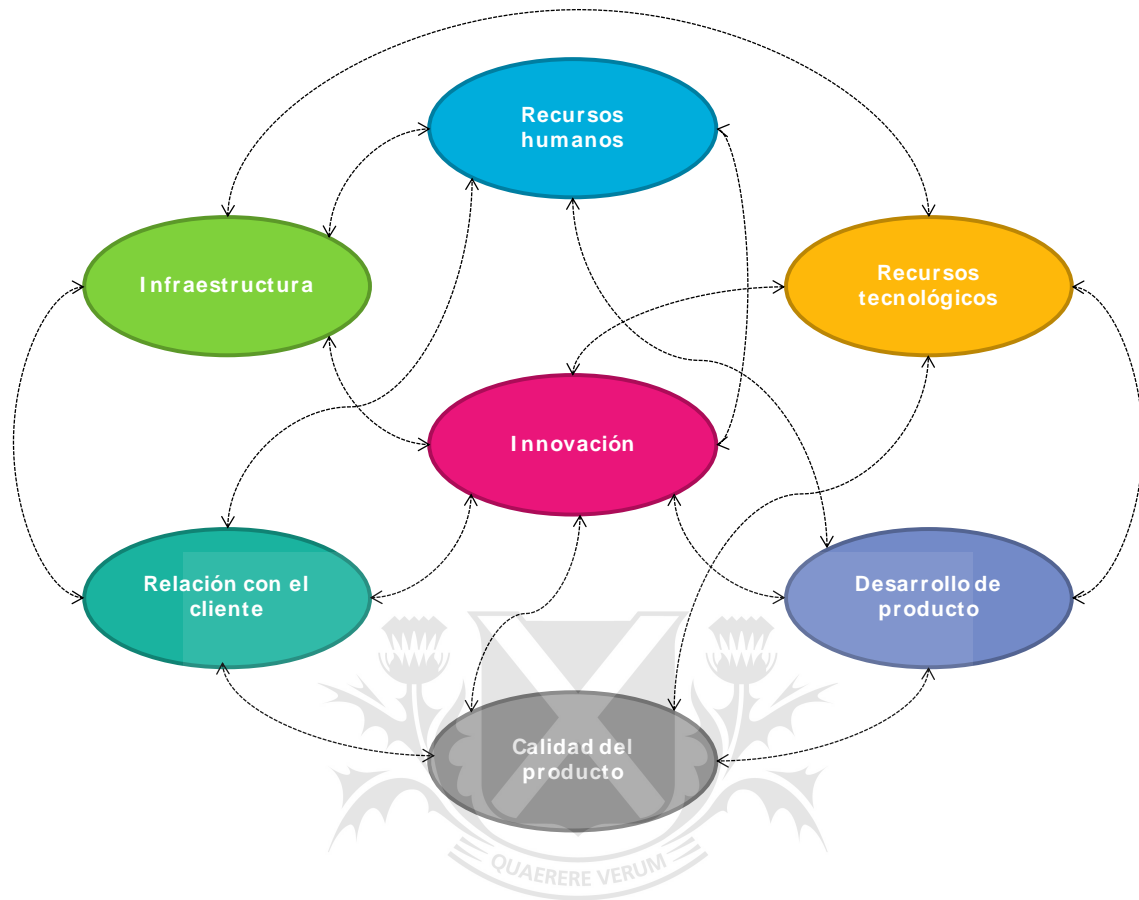
“Yo vivo en Lanús, y como mucha gente, tenía la impresión de que los centros médicos de Capital eran mejores. Entonces el martes lo llevé a una clínica de capital, muy conocida. Llevé un pañal y lo más increíble es que ahí me dijeron que no había ninguna chance de que fuera SUH. Lo descartaron”, se indigna Florencia. A lo que se suma que además le dieron información errónea. “Me dijeron que no era el rango de edad ni la época del año, cuando estábamos en enero (el SUH tiene mayor prevalencia en el grupo de edad de entre 1 y 4 años y se producen más casos en verano)”. De ahí se volvieron a su casa con la indicación de ibuprofeno. “Matías se retorció de los dolores. Pasamos una noche horrible y el miércoles volví a la primera clínica en la que lo habían visto, la clínica Juncal de Temperley, que en cuanto entramos activaron un protocolo de actuación. Directamente lo internaron, le sacaron sangre, le pusieron un suero y unas horas después estaba entrando al quirófano para ponerle una cánula para la diálisis peritoneal (el tratamiento de sostén mientras los riñones están inactivos por efecto de la toxina shiga)”, destaca Florencia.

Matías estuvo 10 días con diálisis, hasta que los riñones reaccionaron y volvió a hacer pis. “En el medio de esos 10 días nos hablaban de todas las posibilidades que existían: daño neuronal, trasplante de riñón y hasta la muerte. A cada rato venía un médico de cada especialidad a controlar su área: cardiólogo, oftalmólogo, neurólogo. Le sacaban sangre cada 10 horas y recibió dos transfusiones de sangre y de plaquetas”, agrega la mamá, que admite que Matías quedó bastante afectado por todo esto. “Todos quedamos muy afectados. Es muy duro todo lo que se atraviesa”, dice.

Y un dato que es importante: Florencia sabe que el contagio no fue por carne. “Eso seguro, porque Matías no comía carne”, dice. Y nunca pudo identificar de dónde provino la bacteria. El otro punto importante, dice Florencia, es que el diagnóstico fue rápido, en tres días ya estaba arrancando con diálisis.

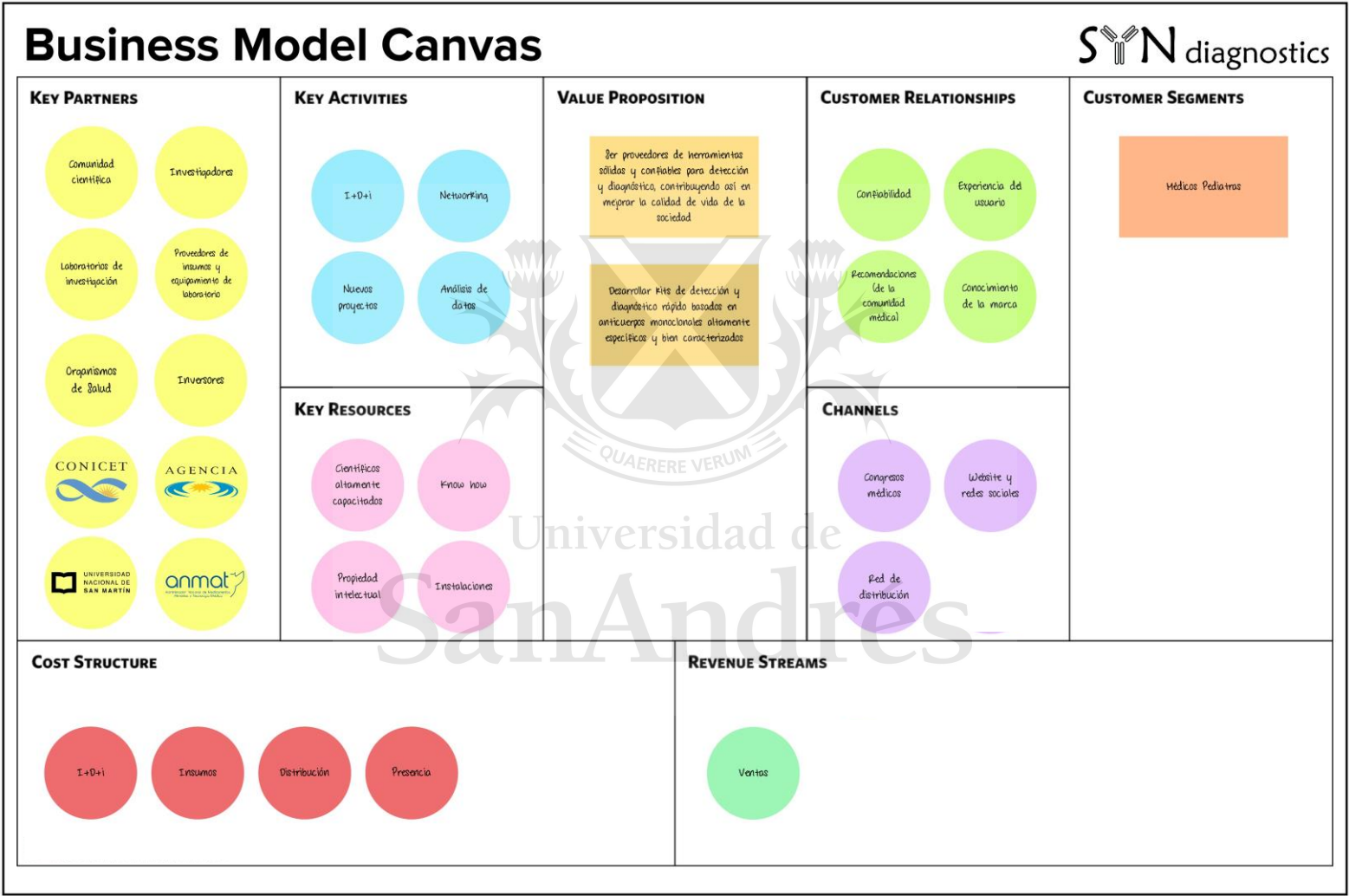
Fuente: Diario Clarín (Clarín 2017).

Anexo 13: Modelo de negocios de SYN diagnostics



Universidad de
San Andrés

Anexo 14: Business Model Canvas de SYN diagnostics



Anexo 15: Análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas de SYN diagnostics

A continuación se muestra el análisis de las variables internas y externas de SYN diagnostics con su puntuación total calculada de acuerdo al ponderador estipulado.

Análisis de Variables Internas

Las variables internas serán analizadas según las 7S de McKinsey –por sus siglas en inglés: *style, staff, systems, strategy, stucture, skills y shared values*–, las cuales reflejan los elementos básicos de toda organización.

Criterio	VARIABLES INTERNAS				
	Concepto	Puntaje	Ponderación	Total	F/D
Valores compartidos	SYN diagnostics tiene como misión convertirse en proveedor de herramientas sólidas y confiables para detección y diagnóstico, contribuyendo así en mejorar la calidad de vida de la sociedad.	1	0,05	0,05	F
Estrategia	La empresa lleva adelante una estrategia de negocios de diferenciación de producto: SYN test es un <i>kit</i> de detección y diagnóstico para SUH altamente innovador, rápido, accesible y fácil de usar e interpretar.	4	0,30	1,20	F
Habilidades y capacidades	Las competencias centrales de la organización –innovación, recursos humanos y calidad del producto– están fundadas en largos años de experiencia de sus miembros en el ámbito biotecnológico, a través de los cuales han adquirido el <i>know how</i> para el desarrollo de anticuerpos monoclonales y métodos de detección altamente específicos y sensibles.	1	0,10	0,10	F
Estructura	SYN diagnostics es una joven empresa biotecnológica que está lanzando su primer producto al mercado. Presenta una gestión centralizada en el comité directivo compuesto por las dos socias fundadoras.	-5	0,30	-1,50	D
Sistemas	SYN diagnostics llevará adelante una estrategia mixta de distribución con clientes directos e indirectos; y una cobertura de comunicación a nivel nacional mediante canales	-4	0,10	-0,4	D

	tradicionales y canales digitales. Si bien estará asesorado por personal especializado en dichos procesos internos, carece totalmente de experiencia sobre los mismos.				
Personal	Grupo interdisciplinario compuesto por profesionales de diversas formaciones y experiencias laborales que se complementan en las diferentes áreas y están orientados hacia la estrategia de la compañía.	1	0,10	0,10	F
Estilo	SYN diagnostics presenta una cultura organizacional de innovación, arraigada en el continuo aprendizaje y en el trabajo colaborativo y en equipo, cuyo fin último es proveer un servicio a la sociedad.	2	0,05	0,10	F
TOTAL				-0,35	

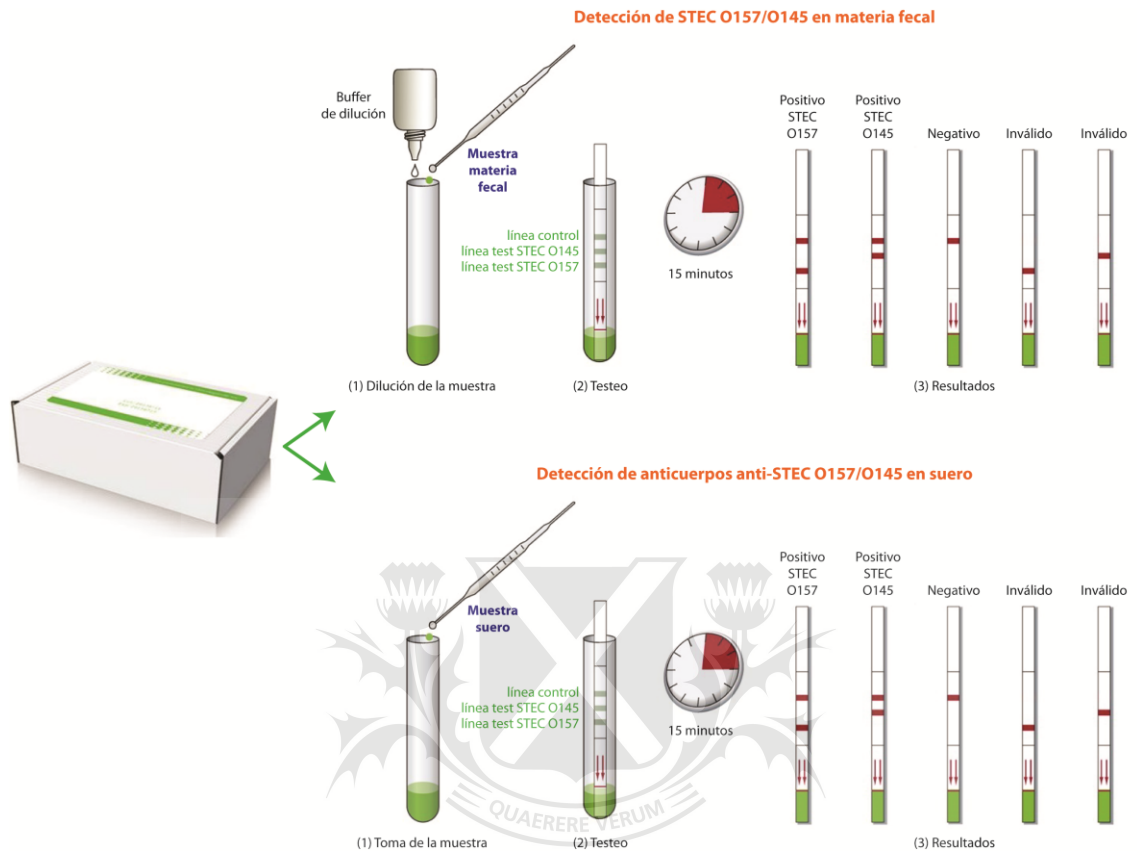
Análisis de Variables Externas

Las variables externas están dadas según los criterios del macro y microentorno de la Industria Biotecnológica de la Salud Humana para el DIV en Argentina.

VARIABLES EXTERNAS					
Criterio: Entorno	Concepto	Puntaje	Ponderación	Total	O/A
Competidores	No hay en el mercado Argentino empresas que cumplan con las prestaciones de nuestro producto.	5	0,10	0,50	O
	Los organismos de salud están familiarizados con el diagnóstico mediante métodos convencionales de laboratorio y pueden llegar a mostrar resistencia a la adopción de nuevos métodos de diagnóstico.	-2	0,10	-0,20	A
	La empresa biotecnológica Argentina Inmunova se encuentra desarrollando un medicamento con potencial de transformarse en el primer tratamiento para evitar la progresión de una infección intestinal con STEC a SUH.	-4	0,10	-0,40	A
Político - Legal	Actualmente el MINCYT está llevando adelante el Plan Argentina Innovadora 2030 con el objetivo de establecer políticas, acciones y metas de corto, mediano y largo plazo	2	0,10	0,20	O

	que permitan definir el horizonte de la ciencia, la tecnología y la innovación para contribuir al desarrollo nacional proyectado al año 2030.				
	En Enero de 2018 se dictó el Decreto 50/2018 que reglamentó la Ley 26.270 de Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna.	2	0,10	0,20	O
Sociodemográfico y Cultural	Elevada disponibilidad de recursos humanos altamente calificados en las disciplinas científicas asociadas al desarrollo de la industria biotecnológica.	4	0,15	0,60	O
	Prevalencia de una corriente de fuga de cerebros ante la dificultad en formular políticas de Estado que permitan retener a los investigadores jóvenes.	-2	0,10	-0,20	A
Económico	La Industria Biotecnológica de la Salud Humana ha mostrado un crecimiento anual sostenido durante los últimos años, siendo este del 26% entre los años 2012 y 2014.	4	0,15	0,60	O
	Debilidad de la inversión privada y falta de inversión de capital de riesgo.	-3	0,10	-0,30	A
TOTAL				1,0	

Anexo 16: SYN test - Kit de detección combinada (suero + materia fecal) de STEC O157/O145



Universidad de
San Andrés

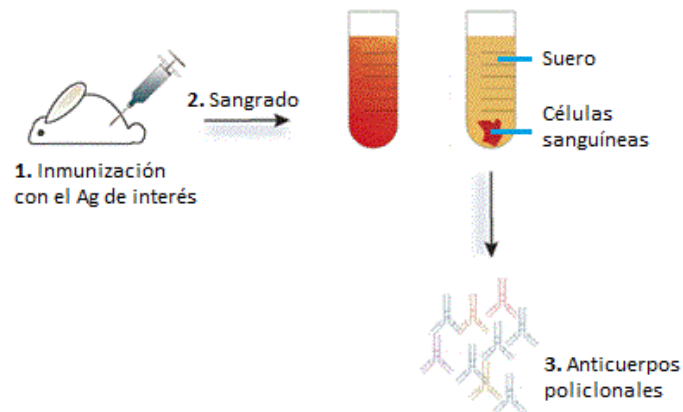
Fuente: Elaboración propia.

Anexo 17: Rótulo de Productos Médicos en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/2013

- Información en idioma castellano.
- Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase.
- Si corresponde la palabra "estéril".
- Si corresponde, el método de esterilización.
- El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie, según corresponda.
- Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha de vencimiento (antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad).
- Indicación de un solo uso (cuando corresponda).
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto médico.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
- Número de registro del producto médico: *"Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]"*

Fuente: Productos Médicos - ANMAT (ANMAT 2013b).

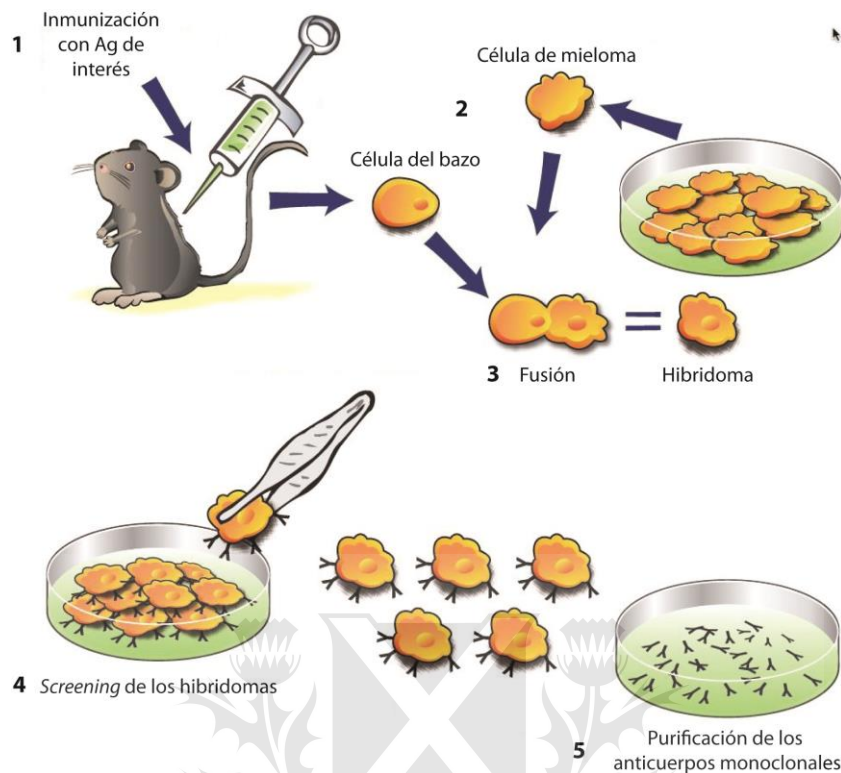
Anexo 18: Obtención de sueros policlonales



Fuente: Imagen modificada de <https://www.creative-diagnostics.com/polyclonal-vs-monoclonal-antibodies.htm>

Si bien los sueros policlonales son menos trabajosos de obtener, proveen de una menor sensibilidad y especificidad. Para su obtención, se debe inmunizar a un animal –en general, caballo, cabra, conejo o ratón–. La inmunización consiste en inyectar el antígeno (Ag) de interés **(1)**, y luego de algunas semanas el sistema inmune del animal producirá anticuerpos capaces de unirse a dichas sustancias. Finalmente se extrae sangre del animal **(2)**, y se separan el suero de las células sanguíneas. Dicho suero contiene una población heterogénea de anticuerpos que detectan distintas regiones del antígeno de interés **(3)**. Dada la complejidad del suero, en algunos casos se obtienen anticuerpos capaces de reconocer otros antígenos, dando lugar a reacciones cruzadas que acarrearán resultados falsos positivos.

Anexo 19: Producción de anticuerpos monoclonales



Fuente: Imagen modificada de <https://speakingofresearch.files.wordpress.com/2014/08/monoclonal-antibody-production-process.jpg>

Los principales pasos en la producción de anticuerpos monoclonales son los siguientes:

1. Inmunización de un ratón con el antígeno (Ag) de interés. Luego de varias semanas, las células linfocitarias del bazo del ratón reconocerán a este antígeno como “extraño” y generarán anticuerpos específicos contra el mismo.
2. Extracción de las células del bazo del ratón y fusión de las mismas con células de mieloma de ratón que han sido previamente cultivadas. Las células linfocitarias tienen la característica de vivir solamente algunos días en cultivo, mientras que las células tumorales, como las de mieloma, están inmortalizadas y presentan la capacidad de vivir y multiplicarse indefinidamente bajo condiciones adecuadas de cultivo celular.

3. Por lo tanto, producto de la fusión entre el linfocito y el mieloma, se obtienen hibridomas, los cuales tiene propiedades de ambos: producen anticuerpos y se pueden cultivar por siempre sin que las células mueran.
4. Se realiza un *screening* de los hibridomas de modo de seleccionar aquel con buena secreción de anticuerpos y, además, que estos sean altamente específicos.
5. Purificación de los anticuerpos monoclonales a partir del sobrenadante de cultivo del hibridoma seleccionado.



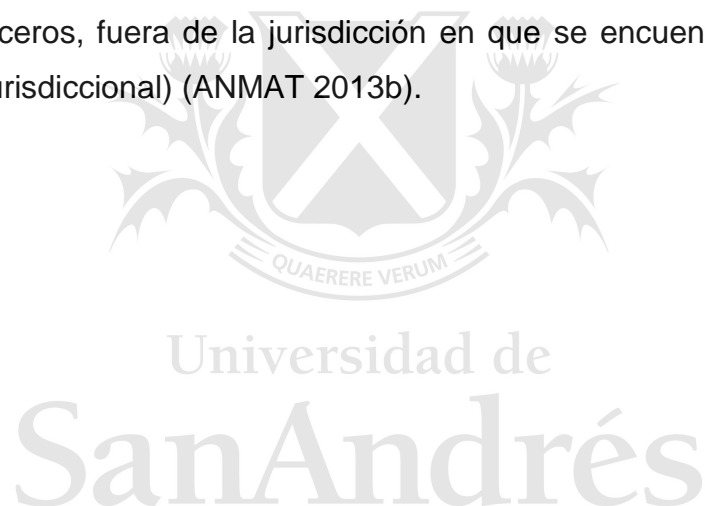
Universidad de
San Andrés

Anexo 20: Marco Regulatorio de Distribuidores de Productos Médicos según disposiciones de la ANMAT

Disposición 5054/2009: Establece los requisitos y condiciones que deben cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (ANMAT 2009).

Disposición 7038/2015: Establece los requisitos y condiciones que deben cumplir las droguerías a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades (ANMAT 2015).

Disposición 6052/13: Establece las actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso *in vitro*, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) (ANMAT 2013b).



Anexo 21: Estado de Resultados de SYN diagnostics 2019-2028

Estado de Resultados	[Unidad]	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Ingresos	[USD]		26.759	54.698	73.899	91.545	110.087	188.523	198.249	264.332	330.415
Ingresos Brutos	[USD]		28.020	57.275	77.381	95.858	115.274	197.407	207.590	276.787	345.984
Impuesto a los Ingresos Brutos	[USD]		(1.261)	(2.577)	(3.482)	(4.314)	(5.187)	(8.883)	(9.342)	(12.455)	(15.569)
Costos directos	[USD]	(22.507)	(17.700)	(25.384)	(31.112)	(36.421)	(41.439)	(61.837)	(64.606)	(81.844)	(99.087)
Inversión inicial	[USD]	(22.507)									
Insumos para el desarrollo	[USD]	(21.704)									
Registro en ANMAT	[USD]	(803)									
Mantenimiento equipamiento	[USD]		(2.676)	(5.470)	(7.390)	(9.154)	(11.009)	(18.852)	(19.825)	(26.433)	(33.041)
COGS	[USD]		(7.005)	(14.038)	(18.966)	(23.495)	(28.254)	(48.384)	(50.880)	(67.840)	(84.800)
Personal de operaciones	[USD]		(10.695)	(11.346)	(12.146)	(12.926)	(13.185)	(13.453)	(13.726)	(14.004)	(14.287)
Resultado Bruto	[USD]	(22.507)	9.060	29.314	42.787	55.124	68.648	126.687	133.643	182.488	231.328
Variación	[%]	n.a.	-140%	224%	46%	29%	25%	85%	5%	37%	27%
% Ventas	[%]	n.a.	34%	54%	58%	60%	62%	67%	67%	69%	70%
Gastos de Comercialización	[USD]		(19.430)	(22.192)	(24.677)	(27.036)	(28.581)	(62.770)	(64.400)	(69.427)	(74.474)
Distribución	[USD]		(1.338)	(2.735)	(3.695)	(4.577)	(5.504)	(9.426)	(9.912)	(13.217)	(16.521)
Marketing y comunicación	[USD]		(268)	(547)	(739)	(915)	(1.101)	(1.885)	(1.982)	(2.643)	(3.304)
Salarios	[USD]		(17.824)	(18.910)	(20.243)	(21.543)	(21.975)	(51.459)	(52.505)	(53.567)	(54.649)
Salario Gerente de Ventas	[USD]		(17.824)	(18.910)	(20.243)	(21.543)	(21.975)	(22.421)	(22.877)	(23.339)	(23.811)
Salario KAM	[USD]							(29.038)	(29.628)	(30.227)	(30.838)
Gastos de Administración	[USD]		(1.070)	(2.291)	(3.095)	(3.834)	(4.611)	(7.896)	(8.304)	(11.071)	(13.839)
Regalías Instituto	[USD]		(1.070)	(2.188)	(2.956)	(3.662)	(4.403)	(7.541)	(7.930)	(10.573)	(13.217)
EBITDA	[USD]	(22.507)	(11.441)	4.831	15.016	24.254	35.457	56.020	60.939	101.990	143.015
Variación	[%]	n.a.	-49%	-142%	211%	62%	46%	58%	9%	67%	40%
% Ventas	[%]	n.a.	-43%	9%	20%	26%	32%	30%	31%	39%	43%
Depreciaciones y Amortizaciones	[USD]		(5.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)	(10.000)
EBIT	[USD]	(22.507)	(16.441)	(5.169)	5.016	14.254	25.457	46.020	50.939	91.990	133.015
Variación	[%]	n.a.	-27%	-69%	-197%	184%	79%	81%	11%	81%	45%
% Ventas	[%]	n.a.	-61%	-9%	7%	16%	23%	24%	26%	35%	40%
Gastos financieros	[USD]							(7.003)	(7.617)	(12.749)	(17.877)
EBT	[USD]	(22.507)	(16.441)	(5.169)	5.016	14.254	25.457	39.018	43.322	79.241	115.138
Variación	[%]	n.a.	27%	69%	197%	184%	79%	53%	11%	83%	45%
% Ventas	[%]	n.a.	-61%	-9%	7%	16%	23%	21%	22%	30%	35%
Impuesto a las Ganancias	[USD]						(152)	(9.907)	(10.830)	(19.810)	(28.784)
Resultado Económico	[USD]	(22.507)	(16.441)	(5.169)	5.016	14.254	25.304	29.111	32.491	59.431	86.353
Variación	[%]	n.a.	-27%	-69%	-197%	184%	78%	15%	12%	83%	45%
% Ventas	[%]	n.a.	-61%	-9%	7%	16%	23%	15%	16%	22%	26%

Anexo 22: Proyecciones macroeconómicas de Argentina 2019-2028

Proyecciones macroeconómicas	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Inflación Argentina	41%	26%	20%	16%	12%	10%	8%	6%	6%	6%
Tipo de cambio oficial [AR\$/USD] promedio	48,00	54,70	62,00	67,20	70,60	76,13	80,58	83,72	86,98	90,37

Fuente: Econviews y Oxford Economics.



Universidad de
San Andrés

Anexo 23: Inversión inicial de SYN diagnostics

Insumos para el desarrollo	Marca	Presentación	Precio Unitario	Cantidad Necesaria	Costo	Costo [USD]	Presupuesto consultado el 04/01/2019 de:
Ayudante de Freund Completo	Merck	1 x 10 ml	USD 228,69	1	USD 228,69	USD 228,69	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/f5881?lang=es&region=AR
Ayudante de Freund Incompleto	Merck	1 x 10 ml	USD 192,36	1	USD 192,36	USD 192,36	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/f5506?lang=es&region=AR
Agujas 21xG	Terumo	100 udades	\$ 795,95	1	\$ 795,95	USD 16,58	https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-608615169-agujas-descartables-marca-terumo-21-g-x-100-un-_JM?quantity=1
Anticuerpo anti-ratón conjugado a peroxidasa	Merck	1 x 2 ml	USD 589,27	1	USD 589,27	USD 589,27	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/a9044?lang=es&region=AR
Azida de sodio	Merck	1 x 5 g	USD 61,47	1	USD 61,47	USD 61,47	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/71289?lang=es&region=AR
Botellas plásticas de 250 ml	Corning	12 udades	USD 182,71	1	USD 182,71	USD 182,71	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c18390?lang=es&region=AR
Botellas plásticas de 500 ml	Corning	24 udades	USD 210,54	1	USD 210,54	USD 210,54	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c18393?lang=es&region=AR
Buffer lisis glóbulos rojos	Merck	1 x 100 ml	USD 65,46	1	USD 65,46	USD 65,46	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/r7757?lang=es&region=AR
Capilares de vidrio	Merck	200 udas	USD 319,44	1	USD 319,44	USD 319,44	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/aldrich/z114987?lang=es&region=AR
Criotubos	Corning	500 udades	USD 826,43	1	USD 826,43	USD 826,43	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c1830659?lang=es&region=AR
Dimetilsulfóxido para cultivo	Merck	1 x 100 ml	USD 204,85	1	USD 204,85	USD 204,85	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/d2650?lang=es&region=AR
Filtros para jeringa de 0,2 uM	Corning	50 udades	USD 470,69	1	USD 470,69	USD 470,69	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c18341219?lang=es&region=AR
Filtros para jeringa de 0,45 uM	Corning	50 udades	USD 470,69	1	USD 470,69	USD 470,69	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c18341220?lang=es&region=AR
Frascos de vidrio autoclavables para medio de cultivo de 1000 ml	Corning	1 udades	USD 64,13	3	USD 192,39	USD 192,39	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/aldrich/c139511?lang=es&region=AR
Gentamicina	Merck	1 x 10 ml	USD 180,29	1	USD 180,29	USD 180,29	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/g1397?lang=es&region=AR
Guantes de látex descartables	Np	100 udades	\$ 208,00	15	\$ 3.120,00	USD 65,00	https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-672644223-guantes-de-latex-descartables-np-caja-x-100-unid-talle-s-_JM?quantity=1
Jeringas sin aguja 1 ml	Neojet	100 udades	\$ 360,00	1	\$ 360,00	USD 7,50	https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-673711746-terringas-sin-ajua-1ml-hipodermicas-descartables-_JM?quantity=1
Jeringas sin aguja 3 ml	Neojet	100 udades	\$ 450,00	1	\$ 450,00	USD 9,38	https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-753720011-terringas-descartables-neojet-3-ml-sin-ajua-x-100-unidades-_JM?quantity=1
Kit de conjugación a oro coloidal	Thermo Scientific	1 x 20 ml	USD 129,00	1	USD 129,00	USD 129,00	https://www.fishersci.com/shop/products/10nm-colloidal-gold-nanoparticles-10d-antibody-labeling-kit-2/30010020?keyword=true
Kit de conjugación de proteínas a peroxidasa	Thermo Scientific	5 x 1 mg	USD 345,00	1	USD 345,00	USD 345,00	https://www.fishersci.com/shop/products/pierce-plus-activated-hrp-conjugation-kit/p131488
Kit de conjugación de proteínas a biotina	Thermo Scientific	1 x 100 mg	USD 317,00	1	USD 317,00	USD 317,00	https://www.fishersci.com/shop/products/ez-link-sulfo-nhs-ic-biotin-labeling-kits/p121335?keyword=true
Kit para determinación de isotopo de inmunoglobulina de ratón	eBioscience	10 determinaciones	USD 504,00	2	USD 1.008,00	USD 1.008,00	https://www.fishersci.com/shop/products/mouse-ig-isotyping-elisa-ready-go-kit-1p-7091903
Filtro de células	CellTrics	50 udades	USD 99,64	1	USD 99,64	USD 99,64	https://us.sysnex-flowcytometry.com/consumables/celltrics-filters/sterile-single-pack-celltrics-filters/1445
Medio de cultivo RPMI	Merck	10 litros	USD 346,06	1	USD 346,06	USD 346,06	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/r8005?lang=es&region=AR
Medio de cultivo DMEM	Merck	10 litros	USD 111,93	1	USD 111,93	USD 111,93	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/d5648?lang=es&region=AR
Glutamax	Gibco	1 x 100 ml	USD 35,58	1	USD 35,58	USD 35,58	https://www.fishersci.com/shop/products/glutamax-i-100x/35050061
Membrana de nitrocelulosa	Amersham	1	USD 1.070,85	1	USD 1.070,85	USD 1.070,85	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/ge1060002?lang=es&region=AR
Pipetas serológica de vidrio de 10 ml		1 udad	\$ 105,02	70	\$ 7.350,14	USD 153,16	https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-672243769-pipeta-serologica-vidrio-10ml-_JM?quantity=1
Pipetero aluminio		1 udad	\$ 500,00	3	\$ 1.500,00	USD 31,25	http://www.norces.com/index.php/productos/id/7956/volver/sub/603
Placas cultivo de células de 24 pocillos	Corning	50 udades	USD 548,13	1	USD 548,13	USD 548,13	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c183526?lang=es&region=AR
Placas cultivo de células de 6 pocillos	Sigma	50 udades	USD 411,40	1	USD 411,40	USD 411,40	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/sial0516?lang=es&region=AR
Placas cultivo de células de 96 pocillos	Corning	50 udades	USD 758,67	2	USD 1.517,34	USD 1.517,34	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c183585?lang=es&region=AR
Placas de ELISA de 96 pocillos Maxisorp (Nunc)	Nunc	50 udades	USD 859,10	3	USD 2.577,30	USD 2.577,30	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/m9410?lang=es&region=AR
Placas P100 de cultivo	Nuncion	160 udades	USD 709,06	1	USD 709,06	USD 709,06	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/z755923?lang=es&region=AR
Ratones de laboratorio	Bioterio IIB-INTECH	1	\$ 300,00	20	\$ 6.000,00	USD 125,00	
Resina de proteína G inmovilizada a agarosa	GE healthcare	1 x 15 ml	USD 1.681,00	1	USD 1.681,00	USD 1.681,00	https://www.fishersci.com/shop/products/pierce-protein-a-g-agarose-kits/p120422?keyword=true
Suero fetal bovino	Gibco	1 x 500 ml	USD 608,00	2	USD 1.216,00	USD 1.216,00	https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/10438026
Sustrato cromogénico de peroxidasa (TMB)	Merck	1 x 1 g	USD 130,68	1	USD 130,68	USD 130,68	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/aldrich/860336?lang=es&region=AR
Tips descartables para pipetas de 1000 ul	Finnpipette	1000 udades	USD 196,02	1	USD 196,02	USD 196,02	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/p2674?lang=es&region=AR
Tips descartables para pipetas de 200 ul	Deltalabs	100 udades	\$ 600,00	10	\$ 6.000,00	USD 125,00	
Tubos de plástico tipo Falcon de 15 ml	Corning	500	USD 860,31	1	USD 860,31	USD 860,31	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c18340055?lang=es&region=AR
Tubos de plástico tipo Falcon de 50 ml	Corning	300	USD 701,80	2	USD 1.403,60	USD 1.403,60	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c1834558?lang=es&region=AR
Tubos de centrifuga de gran volumen	Corning	6	USD 60,14	2	USD 120,28	USD 120,28	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c1830776?lang=es&region=AR
Tubos eppendorf de 1,5 ml	Eppendorf	1000 udades	USD 191,18	4	USD 764,72	USD 764,72	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/9661?lang=es&region=AR
Unidades filtrantes de medio de cultivo	Corning	12 udades	USD 521,51	1	USD 521,51	USD 521,51	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/c1830769?lang=es&region=AR
HT Media Supplement (50x) Hybri-Max™	Merck	10 viales	USD 196,02	1	USD 196,02	USD 196,02	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/h0137?lang=es&region=AR
HAT Media Supplement (50x) Hybri-Max™	Merck	10 viales	USD 275,88	1	USD 275,88	USD 275,88	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/h0262?lang=es&region=AR
PEG Hybri-Max™	Merck	5 x 5 ml	USD 249,26	1	USD 249,26	USD 249,26	https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/p7181?lang=es&region=AR
Marcador de peso molecular para proteínas	Thermo Scientific	2 x 0,25 ml	USD 134,30	1	USD 134,30	USD 134,30	https://www.fishersci.com/shop/products/pagenler-prestained-10-170kda-protein-ladder/p-4529994
SUBTOTAL [USD]						USD 21.704,03	

Equipamiento	Marca	Características	Precio Unitario	Cantidad Necesaria	Costo	Costo [USD]	Referencia bibliográfica
Custom biosensor manufacturing system - Biotet Ultra Dispenser	Biotet	Customizable	USD 25.000,00	1	USD 100.000,00	USD 100.000,00	https://www.biotet.com/portfolio/custom-biosensor-manufacturing-systems/
SUBTOTAL [USD]						USD 100.000,00	

Registro en ANMAT	Costo	Costo [USD]	Presupuesto consultado el 29/01/2019 en:
Registro de familia productos para DIV disposición ANMAT N°2674/99 Nacional	\$ 5.750,00	USD 119,80	Listado de aranceles de Productos Médicos (vigentes desde el 03/01/2019)
Autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de Productos Médicos "in vitro" (incluye el otorgamiento del primer certificado de BPF y la designación de D.T.)	\$ 32.800,00	USD 683,36	en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/annat_pm_03-01-2019.pdf
SUBTOTAL [USD]		USD 803,15	

INVERSIÓN INICIAL TOTAL [USD]	Costo	Costo [USD]
	USD 122.507,19	

Anexo 24: Proyección de flujos de fondos futuros de SYN diagnostics

Flujo de Fondos	[Unidad]	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
EBITDA	[USD]	(22.507)	(11.441)	4.831	15.016	24.254	35.457	56.020	60.939	101.990	143.015
Impuesto Operativo	[USD]						(152)	(9.907)	(10.830)	(19.810)	(28.784)
ΔCTop	[USD]		(5.498)	(5.741)	(3.945)	(3.626)	(3.810)	(16.117)	(1.998)	(13.579)	(13.579)
CAPEX	[USD]		19.831	47.206	(1.920)	(1.765)	(1.854)	(7.844)	(973)	(6.608)	(6.608)
Flujo de Fondos Libre (FFL)	[USD]	(22.507)	2.892	46.296	9.150	18.864	29.640	22.152	47.138	61.993	94.043
Valor Terminal (VT)	[USD]										797.896
FFL+VT	[USD]	(22.507)	2.892	46.296	9.150	18.864	29.640	22.152	47.138	61.993	891.939
Flujo de Fondos acumulado		(22.507)	(19.615)	26.681	35.831	54.695	84.335	106.488	153.626	215.618	1.107.558
Intereses								7.003	7.617	12.749	17.877
EFI								1.751	1.904	3.187	4.469
Valor Terminal (VT)											37.918
EFI+VT	[USD]							1.751	1.904	3.187	42.388

Supuestos

g_{USD}	3%
R_f	2,69%
β_U	1,18
PRM	5%
PRP	6,55%
K_{USD}	15%

V_U	[USD]	344.232
V_{EFI}	[USD]	29.162
Valor del Negocio	[USD]	373.394

TIR	[USD]	90%
------------	--------------	------------

Universidad de
San Andrés

Glosario

Anticuerpo monoclonal: anticuerpo producido por un solo clon de linfocitos B que reconoce un único epítope de la molécula antigénica.

Anticuerpo policlonal: anticuerpos derivados de diferentes clones de linfocitos B que reconocen varios epítopes de un antígeno específico.

Antígeno: molécula que al introducirse en un organismo, induce en éste una respuesta inmunitaria, desencadenando la producción de anticuerpos.

Hibridoma: línea celular inmortal capaz de producir el anticuerpo monoclonal de interés, el cual que puede recuperarse del medio de cultivo. La misma se obtiene a través de la fusión de un linfocito B productor de un anticuerpo específico de interés con una línea celular de mieloma.

Inmunoensayo: técnica inmunoquímica analítica que utiliza complejos inmunes, es decir, complejos antígeno-anticuerpo, con el fin de detectar la presencia y/o cantidad de determinada molécula.

PCR (*Polymerase Chain Reaction*): técnica de biología molecular que permite amplificar un fragmento de ADN particular, obteniendo un número elevado de copias del mismo.

Serogrupo: refiere a un grupo de microorganismos infecciosos que presentan un antígeno de superficie celular común. Los serogrupos permiten diferenciar organismos a nivel de subespecie, siendo de gran importancia en epidemiología.

Bibliografía

Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional. *Farmacéutica y Biotecnología*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de http://www.inversionycomercio.org.ar/invest_sector_farmaceutica_y_biotecnologia.php.

Agencia CyTA Instituto Leloir. 2013. Diagnóstico rápido del Síndrome Urémico Hemolítico. *IntraMed*. Consultado el 14/02/2019 de <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=79338>.

Andrews, Kenneth R. 1971. *The concept of corporate strategy*: Dow Jones-Irwin.

Anlló, Guillermo, M. Cristina Añon, Santiago Bassó, Rodolfo Bellinzoni, Roberto Bisang, Sabrina Cardillo, Valentina Carricarte, Eduardo Cassullo, Graciela Ciccía, Esteban Corley, Mariana Fuchs, Mariano Genovesi, Miguel A. Gutierrez, Ivette Ortiz, Eduardo Pagano, Beatriz Plata, Eduardo Trigo y Marcelo Regunaga. 2016. "Biotecnología argentina al año 2030 : llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo". Buenos Aires: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Anlló, Guillermo, Roberto Bisang y Lilia Stubrin. 2011. "Las empresas de biotecnología en Argentina". Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

ANMAT. 2002. Disposición ANMAT 2318/2002. Consultado el 29/12/2018 de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf.

ANMAT. 2009. Disposición ANMAT 5054/2009. Consultado el 29/12/2018 de http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/06/sal_farm_normativas_0201081.doc.

ANMAT. 2013a. Disposición ANMAT 727/2013. Consultado el 29/12/2018 de http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.PDF.

ANMAT. 2013b. Productos Médicos. Consultado el 29/12/2018 de http://www.anmat.gov.ar/productosmedicos/Curso_DT_Habilitacion.pdf.

ANMAT. 2015. Disposición ANMAT 7038/2015. Consultado el 29/12/2018 de http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_7038-2015.pdf.

Argentina-Ambiental. *Decreto 50/18 – Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de <http://argentinambiental.com/legislacion/nacional/decreto-5018-desarrollo-produccion-la-biotecnologia-moderna/>.

Basso, Santiago y Luis M. Genovesi. 2016. "Documento de diagnóstico: propiedad intelectual y biotecnología". Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Belardo, Marcela B. 2013. "Vigilancia epidemiológica: atrapados en la lógica instrumental. El caso del Síndrome Urémico Hemolítico en Argentina". eã *Journal* no. 5 (2).

Beta Medical. *Quiénes Somos*. 2018. Consultado el 21/11/2018 de <http://www.betamedical.com.ar/about>.

Biocientífica. *Quiénes somos*. 2018. Consultado el 21/11/2018 de http://www.biocientifica.com.ar/es_int/institucional/iquienes-somos.

Cavicchia, M. Laura. 2016. *Subregistros de Infecciones de Transmisión Sexual: análisis del rol de los profesionales de la salud durante el año 2009 en el Municipio de Vicente López, Buenos Aires, Argentina*. Centro de Estudios Interdisciplinarios, Universidad Nacional de Rosario. Consultado el 08/10/2018 de <http://capacitasalud.com/biblioteca/subregistros-de-infecciones-de-transmision-sexual-analisis-del-rol-de-los-profesionales-de-la-salud-durante-el-ano-2009-en-el-municipio-de-vicente-lopez-buenos-aires-argentina/>.

Clarín. 2017. "El síndrome urémico hemolítico, en primera persona: *El diagnóstico inmediato salvó a mi hijo*". Consultado el 10/10/2018 de https://www.clarin.com/sociedad/sindrome-uremico-hemolitico-primera-persona-diagnostico-inmediato-salvo-hijo_0_BkCEaDIH-.html.

Clarín. *La Argentina tiene un plan para la Biotecnología*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de https://www.clarin.com/rural/argentina-plan-biotecnologia_0_HklhhaOBf.html.

CONICET. *Cifras*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de <http://cifras.conicet.gov.ar/publica/>.

Dolan, Robert J. 1997. Note on Marketing Strategy. *Harvard Business School Background Note 598-061*.

García Chervo, Laura. 2016. Síndrome Urémico Hemolítico. *Ponencia presentada en el encuentro anual de la Sociedad Argentina de Pediatría*. Consultado el 08/10/2018 de https://www.sap.org.ar/docs/Congresos2016/Medicina%20Interna/PDFs%20Jueves/J24_GChervo_Fallo%20renal_SUH.pdf.

Gould, L. H., C. Bopp, N. Strockbine, R. Atkinson, V. Baselski, B. Body, R. Carey, C. Crandall, S. Hurd, R. Kaplan, M. Neill, S. Shea, P. Somsel, M. Tobin-D'Angelo, P. M. Griffin, P. Gerner-Smidt, Control Centers for Disease and Prevention. 2009. "Recommendations for diagnosis of shiga toxin--producing *Escherichia coli* infections by clinical laboratories". *MMWR Recomm Rep* no. 58 (RR-12):1-14.

Grupo de NanoBioanálisis. *Inmunoensayos en flujo*. 2018. Consultado el 25/11/2018 de https://www.unioviedo.es/nba/?page_id=280.

Gunther McGrath, Rita. 2013. *The end of competitive advantage*: Harvard Business Review Press.

Gutman, Graciela E. y Pablo J. Lavarello. 2014. "Biotecnología industrial en Argentina: estrategias empresariales frente al nuevo paradigma". Gran Aldea Editores. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Harrington, Scott E. 2012. Cost of Capital for Pharmaceutical, Biotechnology, and Medical Device Firms., *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*: Oxford University Press. Consultado el 10/02/2019 de https://repository.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1146&context=hcmg_papers.

Inmunova. *Productos en desarrollo*. 2018. Consultado el 25/11/2018 de <http://inmunova.com/productos-en-desarrollo/>.

Kaplan, Robert S. y David P. Norton. 2008. *Mastering the Management System*. Harvard Business Review.

La Voz. *La "década ganada" en ciencia no se traduce en innovación*. 2015. Consultado el 22/11/2018 de <http://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/la-decada-ganada-en-ciencia-no-se-traduce-en-innovacion>.

La Voz. *El presupuesto para ciencia viene con recorte en 2018*. 2017. Consultado el 22/11/2018 de <http://www.lavoz.com.ar/ciencia/el-presupuesto-para-ciencia-viene-con-recorte-en-2018>.

LAM, Universidad Católica. *Certificación ISO 9001:2008*. 2018. Consultado el 29/12/2018 de <http://www.funlam.edu.co/modules/gestioncalidad/item.php?itemid=476>.

Lee, L. G., E. S. Nordman, M. D. Johnson y M. F. Oldham. 2013. "A low-cost, high-performance system for fluorescence lateral flow assays". *Biosensors (Basel)* no. 3 (4):360-73. doi: 10.3390/bios3040360.

Lopez, E. L., V. Prado-Jimenez, M. O'Ryan-Gallardo y M. M. Contrini. 2000. "Shigella and Shiga toxin-producing Escherichia coli causing bloody diarrhea in Latin America". *Infect Dis Clin North Am* no. 14 (1):41-65, viii.

Luehrman, Timothy A. 1997. *Using APV: A Better Tool for Valuing Operations*. Harvard Business Review.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva - Secretaría de Planeamiento y Políticas. 2013. "Encuesta Nacional de Empresas Biotecnológicas: Resultados generales".

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva - Secretaría de Planeamiento y Políticas. 2016. "Las Empresas de Biotecnología en Argentina 2016".

Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología. *Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de <https://www.argentina.gob.ar/plan-cti>.

Ministerio de Producción y Trabajo. *La Cámara Argentina de Biotecnología le anunció a Cabrera inversiones por 700 millones de dólares*. 2018. Consultado el 22/11/2018 de <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-camara-argentina-de-biotecnologia-le-anuncio-cabrera-inversiones-por-700-millones-de>.

Ministerio de Producción y Trabajo. *Sociedad por Acciones Simplificada (SAS)*. 2019. Consultado el 11/02/2019 de <https://www.argentina.gob.ar/sas>.

Ministerio de Salud. 2014. Informe especial: Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) en Argentina, 2010-2013. Consultado el 20/09/2018 de http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000799cnt-2014-08_Informe-SUH.pdf.

Ministerio de Salud. 2018. Boletín integrado de vigilancia. Consultado el 28/12/2018 de <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/biv-409-se18.pdf>.

Ministerio de Salud, Gobierno de Mendoza. 2016. Informe especial Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) Mendoza, 2016. Consultado el 20/09/2018 de <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2017/07/INFORME-ESPECIAL-SINDROME-UR%C3%89MICO-HEMOL%C3%8DTICO-2016.pdf>.

O' Farrel, Brendan. 2009. "Evolution in Lateral Flow–Based Immunoassay Systems". *Lateral Flow Immunoassay*. Springer.

Osterwalder, Alexander. 2017. How To Systematically Reduce The Risk & Uncertainty Of New Ideas. Strategyzer. Consultado el 12/02/2019 de <https://blog.strategyzer.com/posts/2017/12/6/how-to-systematically-reduce-the-risk-uncertainty-of-new-ideas>.

Osterwalder, Alexander y Yves Pigneur. 2011. *Generación de Modelos de Negocio*: Deusto S.A. Ediciones.

Porter, Michael E. 1979. *How Competitive Forces Shape Strategy*. Harvard Business Review.

Porter, Michael E. 1980. *Competitive strategy: Techniques for analyzing industries and competitors*: New York: Free Press.

Porter, Michael E. 1996. What is strategy. Harvard Business Review.

PRNewswire. *Global Point-of-Care/Rapid Diagnostics Market (2018-2022) Forecast to Grow at a CAGR of 10% - High Prevalence of Infectious Diseases in Developing Countries*. 2018. Consultado el 28/12/2018 de <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-point-of-care-rapid-diagnostics-market-2018-2022-forecast-to-grow-at-a-cagr-of-10---high-prevalence-of-infectious-diseases-in-developing-countries-300629579.html>.

Redfarm. *La Empresa*. 2018. Consultado el 21/11/2018 de <http://www.redfarm.com.ar/empresa>.

Rivas, Marta. 2016. Epidemiología del Síndrome Urémico Hemolítico en Argentina - Situación actual e innovaciones diagnósticas. *Ponencia presentada en la Jornada de Síndrome Urémico Hemolítico Homenaje al Dr. Carlos A. Gianantonio*. Consultado el 20/09/2018 de https://www.sap.org.ar/uploads/archivos/files_dra-rivas-epidemiologia-del-sindrome-uremico-hemolitico-en-argentina-situacion-actual-e-innovaciones-diagnosticas_1494446234.pdf.

Rosen, Shara. 2009. "Market Trends in Lateral Flow Immunoassays". *Lateral Flow Immunoassays*. Springer.

Sordo, Ana Isabel. 2018. La caída del alcance orgánico de Facebook: consejos para superar el algoritmo. *HubSpot*. Consultado el 20/11/2018 de https://blog.hubspot.es/marketing/alcance-organico-facebook-algoritmo?utm_campaign=BlogHubSpotEspanolDaily&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=63901972.

St John, A. y C. P. Price. 2014. "Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing". *Clin Biochem Rev* no. 35 (3):155-67.

Vitagliano, Juan Carlos y Federico A. Villalpando. 2003. "Análisis de la Biotecnología en Argentina". Foro Argentino de Biotecnología. Consultado el 22/11/2018 de <http://www.foarbi.org.ar/docs/BiotecArgV1.pdf>.

Wijnsma, K. L., S. A. van Bommel, T. van der Velden, E. Volokhina, M. F. Schreuder, L. P. van den Heuvel y N. C. van de Kar. 2016. "Fecal diagnostics in combination with serology: best test to establish STEC-HUS". *Pediatr Nephrol* no. 31 (11):2163-70. doi: 10.1007/s00467-016-3420-7.



Universidad de
San Andrés