



Escuela de Administración y Negocios

MBA 2018/2019

Trabajo de Graduación

Caspr Biotech: CRISPR para diagnóstico COVID-19

Buenos Aires

Junio 2020

Alumno: Gustavo San Gil – 33.403.471

Mentor: Alejandro Mashad

ÍNDICE

Abstract.....	3
Agradecimientos.....	3
Alcance del trabajo.....	4
Introducción y antecedentes.....	5
Presentación de la idea y la necesidad.....	6
¿Qué es CRISPR?.....	6
Necesidad a resolver.....	8
Orígenes de Caspr Biotech.....	10
Evaluación de la oportunidad de negocio.....	11
La búsqueda de la necesidad.....	13
Pivot 1 – Resistencia Anti Microbiana.....	13
Pivot 2 – Dengue.....	15
Pivot 3 – COVID-19.....	18
El cliente y el mercado objetivo.....	21
Definición del segmento target.....	21
Tamaño oportunidad COVID-19.....	24
El Producto.....	26
Modelo de Negocio.....	28
Análisis de la competencia.....	33
Implementación.....	37
Registro regulatorio.....	37
Engagement stakeholders.....	39
Producción a escala.....	42
Venta y distribución.....	45
Proyecciones de negocio.....	46
Más allá del COVID-19. Horizontes de Caspr.....	51

ABSTRACT

En el presente trabajo exploraremos cómo una nueva tecnología puede generar un salto de calidad en la industria de diagnóstico molecular, dejando en gran parte obsoletas a las tecnologías anteriores por la manera en que satisface la misma necesidad.

La tecnología en cuestión es CRISPR, la empresa que la explotará se llama Caspr y tiene el potencial de utilizarla para detectar cualquier patógeno u mutación genética. Más allá de las muchas posibilidades que se presentan, nos focalizaremos en satisfacer un problema que hoy aqueja al mundo entero – la pandemia de SARS-CoV-2.

Mediante esta nueva tecnología, es posible realizar tests rápidos y precisos, de manera más sencilla y a un costo menor que todas las otras opciones disponibles para amplificación de ADN. Apalancados en el modelo de Corea del Sur, podemos decir que el impacto que se puede tener por la aplicación de estrategias de testeo aleatorio que habilita esta tecnología es la de flexibilizar fuertemente las cuarentenas – acelerando así la reactivación económica pero minimizando el impacto sanitario.

El producto tomará la forma de un test portátil que consta de una tira reactiva, un dispositivo y una app para centralizar los resultados. Las compras, similar a lo que ocurre hoy con los reactivos de PCR, se harán de forma centralizada por los distintos Gobiernos Nacionales de la región.

Considerando que Caspr es una start up que no tiene los recursos suficientes para producir y distribuir a gran escala, será necesaria una alianza estratégica con un socio regional que se ocupe de estas actividades. De esta forma, Caspr se podrá concentrar en su fuerte que es la Investigación y Desarrollo de nuevos productos para el Diagnóstico Molecular a través de CRISPR. El modelo será sostenible para Caspr por las regalías que recibiría por la venta de sus productos por parte del partner.

La propuesta es empezar por COVID-19 porque es la necesidad más apremiante, la que más impacto va a tener en la región y la que va a permitir comprobar el concepto de que CRISPR es una revolución en el diagnóstico molecular. De ahí en adelante, el potencial es enorme. Aparecen oportunidades en el diagnóstico de dengue, zika y chikungunya, de otras enfermedades respiratorias, de enfermedades febriles exantémicas (ej. Sarampión), etc. Además, el producto se puede ajustar a otros clientes, como ser empresas privadas o hasta llegar a convertirse en un modelo B2C, similar a lo que sucede hoy con los tests de embarazo, donde cada persona realiza el diagnóstico en su casa.

AGRADECIMIENTOS

Cerrar el MBA con este trabajo final de graduación no hubiese sido posible sin el apoyo de mucha gente. Mis compañeros del Grupo 1 que hicieron que la cursada sea mucho más amena y productiva, y en especial a Martín Sato mi compañero de tesis con quien compartimos innumerables reuniones de avance e intercambio. A mi tutor Alejandro Mashad por el seguimiento, la ayuda y las recomendaciones

para elevar la calidad académica de este escrito. A todos los profesores que ofrecieron su ayuda para echar luz a ciertos aspectos oscuros. A Rodolfo Civale, quien nos brindó tiempo de su ajustada agenda para ubicarnos y guiarnos en cómo encarar un emprendimiento de estas características. A todos los referentes científicos entrevistados que prestaron su tiempo de manera desinteresada. A Franco y Carla de Caspr que nos abrieron las puertas a compartir con ellos gran parte del apasionante proyecto que están emprendiendo. Por último, a mi esposa Desiree y a mi hijo Felipe, a quienes a pesar del tiempo que les robé para dedicar a esto, siempre me tuvieron paciencia, me soportaron y me dieron ánimo.

ALCANCE DEL TRABAJO

Como parte del programa de colaboración de la Universidad de San Andrés con la aceleradora de biotecnología GridX, Martín Sato y quien les escribe nos inscribimos para dar soporte y trabajar sobre un start-up de biotecnología del porfolio disponible.

Es importante recalcar que el horizonte de tiempo de este trabajo académico es de aproximadamente 1 año y medio, mientras que el de los emprendedores es mucho más largo, por lo que fue frecuente encontrarnos con nuevas oportunidades de negocio, limitantes tecnológicas y cambios de rumbo repentinos.

En el presente trabajo trataremos de explicar el proceso emprendedor de los científicos, el input y validaciones que pudimos realizar desde nuestra parte, las perspectivas de las distintas opciones que fueron exploradas y por qué se descartaron. Por último, ambos trabajos, el de Martín y el mío, diferirán en cuanto a la forma en que abordaremos el mercado. Martín hará énfasis en empezar por un mercado pequeño pero donde nuestro producto satisface mucho mejor una necesidad, mientras que yo exploraré la oportunidad de lanzar el producto en un panorama más desafiante, pero que cambió la realidad de todo el planeta – el COVID-19.

Por último, es importante considerar que el corte de actualización de este trabajo es el sábado 6 de junio. Es posible que, considerando la dinámica de la situación actual, en el lapso entre que este trabajo es entregado y la defensa final haya nueva información que haga que algunos de los assumptions en los que nos estamos basando se validen o se refuten.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Decidimos asociarnos con Martín para encarar este proceso dado a que además de la amistad que desarrollamos durante el MBA, nos complementamos muy bien. Martín es Lic. En Administración de Empresas y cuenta con más de 10 años de experiencia en compañías de gran envergadura. Tiene grandes aptitudes en lo comercial, las ventas y el entendimiento del negocio. Por mi parte, soy Lic. en Administración de Empresas y Contador, y tengo un Máster en Finanzas, por lo que mi fuerte es lo analítico y lo numérico. Además, cuento con 10 años de experiencia en el sector farmacéutico, lo cual probó ser de gran utilidad para el emprendimiento seleccionado.

Nuestro camino con Caspr Biotech comenzó un sábado en el campus de Victoria. Con Martín estábamos de acuerdo en que la idea de poder colaborar con científicos en un emprendimiento de bio-tecnología podía resultar muy enriquecedora para todos; ellos tenían una idea, nosotros la capacidad de bajarla a tierra para implementarla.

Ese día escuchamos una serie de presentaciones, pero la que más nos llamó la atención fue la de Franco Goytia. En la misma hacía énfasis en la importancia de un correcto diagnóstico de las infecciones para combatirlas de manera adecuada, evitando el uso indiscriminado de antibióticos (más sobre este punto en el desarrollo del trabajo). Con Martín estuvimos de acuerdo inmediatamente – ese era el emprendimiento al que íbamos a apuntar.

En este caso particular, no había un beneficio tan grande en nuestra participación como en otros casos, dado que Franco ya era un graduado de Economía de UdeSA y con experiencia previa en otro emprendimiento exitoso. Sin embargo, en cuanto a potencial como negocio y a su aporte a la sociedad, nos pareció el más completo.

En este trabajo final buscaremos que viajen por todo el camino recorrido, con sus obstáculos, los pivots relativos a cuál sería la necesidad y el cliente inicial, las hipótesis enunciadas y las validaciones (o no) de esas hipótesis. Por primera vez en nuestras vidas pudimos realmente experimentar qué se siente emprender y cuán complicado es.

Tal vez el mayor aprendizaje que nos deja esta aventura, tanto a nosotros como a la Universidad en esta primera experiencia junto con GridX, es que los tiempos de un trabajo académico lamentablemente no coinciden con los de un emprendimiento, menos aún con los de uno de tenor científico. Considero necesaria esta aclaración previa ya que va a ser la guía presente en todo este trabajo, la razón por la cual se debieron tomar muchas decisiones en pos de poder cumplimentar el objetivo académico, relegando tal vez un poco el apoyo al emprendimiento per se.

La idea sobre la que vamos a elaborar significa a nuestro entender un salto tecnológico que puede dejar obsoletas a las tecnologías de diagnóstico actual. Como siempre en este tipo de situaciones, el potencial inversor va a tener que asumir un riesgo muy alto, pero por otro lado, los potenciales rendimientos son extraordinarios.

PRESENTACIÓN DE LA IDEA Y LA NECESIDAD

¿Qué es CRISPR?

Para poder entender el potencial de Caspr Biotech primero es preciso entender la tecnología revolucionaria en la que está basada: CRISPR.

Si se busca en internet la palabra CRISPR se podrán encontrar en abundancia artículos que mencionan a la tecnología como la revolución en la modificación genética. La inmensa mayoría de los papers publicados hablan del potencial que tiene CRISPR para eliminar o modificar información genética específica. Y esto se basa en que fue bautizada metafóricamente como una “tijera molecular”¹.

Concretamente, CRISPR es la herramienta molecular más poderosa para la búsqueda de secuencias de ADN únicas y específicas. Originalmente, CRISPR es el nombre de un sistema descubierto hace relativamente poco tiempo (2012) presente en la naturaleza dentro de la gran mayoría de las bacterias y arqueas (organismo similar a las bacterias). Este sistema es utilizado para defenderse de los ataques de los bacteriófagos (virus que infectan bacterias) buscando una secuencia específica de ADN y cortándola.

¹ <https://www.conicet.gov.ar/ingenieria-genetica-de-precision/>

Hay dos componentes en particular de mayor relevancia en el proceso: una nucleasa (una enzima) llamada Cas y una molécula de ARN llamada sonda o guía. La guía identifica el ADN del virus gracias a que tiene la información para encontrarlo en parte de su secuencia. Al unirse la guía a la Cas, el complejo CRISPR puede reconocer ese ADN viral y **cortarlo** de manera secuencia-específica. De esta manera la formación del virus no es viable y la bacteria no es afectada.

Para ejemplificarlo de manera más clara, podríamos decir que la enzima sería como un google biológico que puede identificar el DNI de un virus específico y luego la molécula de ARN funcionaría como un agente público que retiene ese DNI brindando infinitas posibilidades. Esas posibilidades serían desde la eliminación del DNI (el uso original por la naturaleza de CRISPR) para la muerte del virus, hasta la edición del mismo (nuevos usos surgidos en laboratorios). En el año 2012 se da el gran avance y descubrimiento sobre esta tecnología. CRISPR es aislado de bacterias y adaptado para su uso como herramienta biotecnológica para manipular el ADN en células animales – incluido humanas – o de forma independiente in vitro en el laboratorio. Por la simpleza en su uso y su bajo costo, CRISPR implicó el comienzo de una bio-revolución, siendo presentada como la tecnología del momento en las revistas especializadas de mayor relevancia como Nature o Science.²

La importancia de esta tecnología es que tiene la capacidad de **detectar una secuencia específica de ADN de cualquier organismo, para luego tomar acciones al respecto**. Las opciones para el uso de CRISPR son inmensas. Muchas empresas o startups han surgido en la industria de la salud teniendo como foco las alternativas terapéuticas de CRISPR a partir de la promesa de la posibilidad de editar genéticamente seres vivos, y curar enfermedades como el cáncer o la ceguera, entre tantas otras. Asimismo, podrían producirse nuevos fármacos, producir plantas transgénicas con mayor seguridad y hasta combatir mosquitos que

² <https://www.nature.com/articles/nature10886>

llevan ciertas enfermedades³. Inclusive se está debatiendo la posibilidad de utilizar a CRISPR para la modificación genética en embriones⁴.

El doctor en Derecho especializado en Bioética, Vicente Bellver, compara a CRISPR con el famoso auto Ford T para explicar por qué es una verdadera revolución “no es la primera tecnología que permite la edición genética, como tampoco el Ford T fue el primer coche que se fabricó, pero sí la que consigue hacerla de manera precisa, económica y sencilla”⁵.

Para lo que a nosotros nos compete, la utilización de CRISPR en el campo del diagnóstico no es a través de la edición de ADN si no gracias a la posibilidad de poder identificar una secuencia específica que se desee. Con esta idea en mente, se podría diagnosticar prácticamente cualquier enfermedad de la que se tenga conocimiento del ADN que la genera (virus o bacteria).

Necesidad a resolver

Ahora sí, podemos adentrarnos en la visión de Caspr y por qué puede ser una revolución en el mundo del diagnóstico y cuál es la necesidad actual que puede resolver.

El primer punto a esclarecer es, ¿por qué es importante el diagnóstico en medicina? Un correcto diagnóstico es el primer paso, necesario y esencial, para el tratamiento de la enfermedad. Si el mismo no es acertado, se corre el riesgo de aplicar un tratamiento que esté contraindicado, no tenga efecto o tenga un efecto no deseado. A su vez, se pierde tiempo que puede ser necesario para la aplicación del tratamiento correcto a la condición real del paciente.

En muchos casos, la mera observación de los síntomas de una enfermedad es suficiente para poder diagnosticarla. Sin embargo, en muchos casos los síntomas observados pueden no ser exclusivos de una sola enfermedad, por lo que para individualizar la patología es necesario recurrir a distintos métodos.

³ <https://www.agenciasinc.es/Reportajes/El-editor-genetico-CRISPR-explicado-para-principiantes>

⁴ <https://www.agenciasinc.es/Reportajes/El-editor-genetico-CRISPR-explicado-para-principiantes>

⁵ <https://blog.bayer.es/que-es-la-tecnologia-crispr/>

En gran parte de los casos, se necesitará entender la naturaleza del patógeno que está afectando la salud del individuo, y para eso, se necesitará recurrir a la ciencia de la Microbiología - aquella encargada del análisis y estudio de los microorganismos, como virus y bacterias.

Hoy existen diferentes opciones para realizar un test microbiológico, cada una con sus diferentes ventajas y desventajas, yendo desde métodos simples como buscar presencia de antígeno (generador de anticuerpos) en un análisis de sangre hasta métodos más complejos como el de amplificación de ADN.

En términos generales, nos interesa medir las diversas tecnologías de diagnóstico según 4 variables:

1. Sensibilidad / Precisión
2. Velocidad
3. Costo
4. Sencillez

Lamentablemente, como uno puede anticipar, existen actualmente trade-offs entre estas variables. Es ahí donde radica la oportunidad de negocio a la que apunta Caspr, ya que hasta ahora no existía un método que fuese superior a los demás en todas las variables. Con CRISPR eso acaba de cambiar.

Hoy en día el método de diagnóstico molecular mayormente utilizado en el mundo es PCR (Polymerase Chain Reaction), una tecnología que permite amplificar una secuencia de ADN para poder estudiarla en mayor detalle. Para poder realizar el testeo bajo esta metodología se necesita lo siguiente:

- Un dispositivo para PCR
- Un kit de reactivos específicos
- Una muestra a analizar
- Personal de laboratorio capacitado

El hecho de que el análisis deba hacerse en un dispositivo estático y específico diseñado para ese fin suele significar que debe hacerse la prueba en un lugar distinto del lugar en el que se tomó la muestra, implicando pérdida de tiempo,

mayores costos y la necesidad de desarrollar una logística específica. Además, la muestra necesita ser preparada antes de poder analizarse en el dispositivo (ej: se debe calentar arriba de 90 grados centígrados), lo cual complejiza aún más el proceso. Como contrapartida, los resultados arrojados suelen ser detallados y muy relevantes para la toma de decisiones.

En el apartado de evaluación de oportunidad de negocio profundizaremos en las características principales del PCR, sus falencias y por qué creemos que la tecnología CRISPR aplicada al diagnóstico es una alternativa superadora.

Orígenes de Caspr Biotech

Caspr Biotech surge a partir de la vinculación de un grupo de tres científicos (Carla Giménez, Federico Pereyra Bonnet y Lucía Curti) y un emprendedor de negocios (Franco Goytia). El grupo científico venía trabajando con CRISPR y querían pasar a darle una aplicación de mercado a la tecnología; por el otro lado Franco recientemente había tenido su primera experiencia exitosa liderando un startup y estaba decidido a emprender en una industria donde el éxito tuviera un impacto potencial más significativo. Así fue como comenzó a vincularse con científicos de la mano de GridX, una aceleradora de biotecnología, y conoció la tecnología CRISPR y al grupo pionero que estaba detrás de su investigación en Argentina.

El grupo científico pertenecía a CONICET en Argentina y venía investigando sobre CRISPR. El equipo dirigido por Bonnet es uno de los pioneros en el uso de CRISPR en la región; estudiando durante más de 5 años las aplicaciones de esta tecnología en la reprogramación celular y epigenética (cambios hereditarios en el ADN).

En 2018 el grupo se interiorizó en la aplicación novedosa que se le podría dar a CRISPR como una herramienta de diagnóstico molecular y se convencieron de que esto sería algo de gran potencial e impacto en la región. Más tarde ese año, GridX decidió invertir en Caspr con un monto inicial de USD 200.000. Luego, en el año 2019, tras grandes avances en los laboratorios el equipo fue elegido por una de las aceleradoras de emprendimientos científicos más importante del mundo, IndieBio. Allí estuvieron 4 meses viviendo la experiencia de convivir con otros emprendimientos científicos, contar con una cantidad casi ilimitada de recursos y sobre todo, consiguiendo una gran cantidad de contactos y asesores de la industria de la medicina. Además, consiguieron una segunda gran inversión de USD

250.000. Esta experiencia e inversión les permitió tener mucha mayor escala en las investigaciones de laboratorio y poder formar prototipos de la tecnología futura.

Recientemente un artículo publicado en un sitio web⁶ definió a Caspr como el futuro “Mercado Libre del diagnóstico molecular”, y consideramos que es una gran definición que permite entender el potencial de este emprendimiento.

El objetivo final de Caspr es ser la revolución en diagnóstico molecular, siendo accesible y rápido, aprovechando la precisión, especificidad y sencillez que caracteriza a CRISPR. Esa siempre fue su visión, dado que tenían claro lo que estaban buscando desde que se iniciaron en el proyecto. Sin embargo, los problemas de cómo llegar a ese objetivo comenzaron cuando colisionaron el mundo científico con el de los negocios. Y es acá donde debemos detenernos un momento y contar los muchos cambios en la búsqueda de la mejor propuesta de valor y el market-fit ideal que tuvo el emprendimiento ya que fueron simultáneos a nuestro involucramiento para realizar la tesis. Para eso, debemos explicar el mercado objetivo y la definición del **cliente inicial**.

EVALUACIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE NEGOCIO

El mercado mundial de diagnóstico molecular fue valuado en USD 8 billones, y se espera que alcance un tamaño de USD 13,8 billones para 2025. Esto significa un crecimiento anual compuesto de 7,1%⁷, según el último reporte de Fortune Business Insider.

Como mencionábamos más arriba, hoy la tecnología predominante es la de amplificación de ADN (PCR), existiendo también las tecnologías de hibridación y tecnologías de secuenciación.

Dentro de la aplicación que se puede dar a estas tecnologías están:

⁶ https://www.contxto.com/es/argentina/caspr-biotech-diagnostico-moleculat/?nab=0&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

⁷ Molecular Diagnostics Market Size, Share and Industry Analysis By Product Type (Instruments Reagents & Consumables), By Application (Infectious Disease, Blood Screening, Histology & Oncology), By Technique (Hospitals Amplification, Hybridization & Sequencing Techniques), End User (Hospitals, Clinical & Pathology Labs), and Regional Forecast 2018-2025. – Fortune Business Insider – November 2019

- Detección de enfermedades infecciosas
- Sondeo de sangre
- Histología (análisis de tejidos)
- Oncología
- Otros

De estas categorías, la más grande por mucho es la de detección de enfermedades infecciosas, que significa el 60% del mercado (es decir USD 4,8 billones).

Para calcular qué tamaño de mercado tiene Latinoamérica – el mercado al cual apunta Caspr – re-escalamos según qué porcentaje del Gasto Total en Salud es realizado en los países de esta región en relación al gasto global. Basados en datos de la OMS, podemos saber que Latinoamérica significa el 5,6%⁸ del gasto global en salud, por lo que podemos extrapolar que el mercado de diagnóstico en esta región es de **448 millones de dólares anuales**, pero que seguramente presenta también oportunidades de crecimiento superiores a las de los países más desarrollados dado que parte de una base más pequeña.

El mercado objetivo es uno donde el método de análisis standard es el PCR. Volviendo a uno de los puntos que marcábamos inicialmente, podemos decir que la técnica de PCR como diagnóstico molecular tiene las siguientes características:

- Sensibilidad / Precisión: muy alta
- Velocidad: alta
- Costo: muy alto
- Sencillez: baja

Con Caspr, podríamos conseguir sensibilidad y velocidad comparables a PCR, pero con costos más bajos, in situ y con necesidades de preparación de muestra y capacitación de personal mucho más bajos, por lo que sería una propuesta superadora en todos los aspectos relevantes.

⁸ WHO – Global Health Expenditure Database - <https://apps.who.int/nha/database>

Inicialmente se pondrá foco en el mercado Latinoamericano por dos grandes razones. La primera es porque a nivel Latinoamérica existe hoy una gran necesidad de contar con desarrollos tecnológicos locales ya que la mayoría de los insumos médicos son importados. La segunda razón y más importante es que este mercado aún no ha sido explotado por los dos start-ups principales que están usando la misma tecnología: Mammoth Biosciencias (de UC Berkeley) y Sherlock Biosciencias (del Broad Institute del MIT). Profundizaremos sobre este punto más adelante cuando hablemos de la competencia.

LA BÚSQUEDA DE LA NECESIDAD

Pivot 1 – Resistencia Anti Microbiana

Aquel sábado en el campus donde escuchamos la presentación de más de veinte emprendimientos científicos, Franco presentó a Epigenitas (el nombre del emprendimiento en aquel entonces) como la próxima herramienta de diagnóstico molecular. En su presentación hizo hincapié en un problema real: la resistencia antimicrobiana (RAM), que es la habilidad de bacterias, parásitos, virus y hongos para resistir a nuestras medicinas. La Organización Mundial de Salud (OMS) la incluyó dentro de las 10 principales amenazas para la salud mundial⁹. La causa de la RAM es multifactorial, pero en gran parte se debe a que en la actualidad no hay un buen diagnóstico de las bacterias específicas que están causando los males en las personas y por ende son tratadas con antibióticos de amplio-espectro. El mal uso de estos productos genera que las bacterias muten y generen mecanismos para defenderse contra ellos. Una vez que suficientes bacterias hayan logrado desarrollar estos mecanismos, los antibióticos dejarán de ser efectivos, lo cual llevaría a la humanidad nuevamente a una era en la que infecciones simples y rutinarias no podrían ser tratadas, generando consecuencias graves. Es entonces donde recae la importancia de un diagnóstico preciso y oportuno y CRISPR tiene esa capacidad.

La idea en su concepción original es brillante desde su sencillez, “si yo puedo diagnosticar con precisión qué tipo de bacteria tiene una persona, entonces puedo

⁹ <https://www.who.int/news-room/feature-stories/ten-threats-to-global-health-in-2019>

tratarla con el antibiótico adecuado”. Siguiendo esta línea de pensamiento, pongamos como ejemplo que queremos saber si un paciente determinado porta una bacteria con KPC (uno de los mecanismos de resistencia de las bacterias que es especialmente peligroso por haber muy pocos antibióticos que son capaces de combatirlo y es contagioso).

Frente a la sospecha de existencia de KPC, el protocolo de tratamiento es aislar al paciente hasta se tenga la certeza, dada la gravedad del caso si se confirmara y de la posibilidad de contagio a otros pacientes o personal de salud de la institución en la que se esté tratando al paciente. A su vez, en paralelo se le empiezan a aplicar los antibióticos de amplio espectro antes mencionados. Se generan entonces diversos costos para el sistema de salud:

- En instituciones con salas compartidas, se pierde de utilizar camas por la necesidad de aislar al paciente
- Se generan costos extra en el uso de antibióticos no específicos
- Se genera resistencia antimicrobiana

La mayoría de las instituciones no tiene la posibilidad de realizar un PCR para definir rápidamente a qué antibióticos es resistente la bacteria, dado el alto costo del test y en muchos casos, por ni siquiera contar con el equipamiento para hacerlo. Como alternativa, realizan un cultivo (tomar muestras del paciente, que se someten a distintos antibióticos en el laboratorio para ver cuál tiene el efecto deseado) - práctica muy habitual y muy barata pero que tarda tres días en arrojar un resultado definitivo, lo cual genera aún más costos y pérdida de tiempo clave para maximizar las oportunidades de supervivencia del paciente.

Haciendo uso de las bondades de CRISPR, podemos programar un reactivo o dispositivo que detecte la presencia de KPC en una muestra y con una simple gota de sangre, podríamos saber a ciencia cierta la existencia o no de esa propiedad en menos de 50 minutos.

Con esta información podemos tomar dos acciones fundamentales: si el resultado es positivo entonces podemos aislar al paciente tomando los cuidados necesarios y luego utilizar el antibiótico específico para eliminar a la bacteria.

¿Por qué hacemos tanto hincapié en KPC y sus implicancias? Porque fue la idea inicial del emprendimiento y a la que le dedicamos 6 meses de trabajo investigando, desarrollando y validando hipótesis con expertos en el tema y potenciales clientes.

El primer punto para validar era si debía ser KPC realmente el target a atacar (teniendo una herramienta que puede detectar casi cualquier secuencia de ADN las posibilidades son infinitas). Para confirmar esto, concertamos entrevistas con infectólogos, encargados de clínicas privadas y microbiólogos.

Además de poder validar la hipótesis y confirmar que KPC es un target sumamente importante para diagnosticar, encontramos otros insights. Al parecer, suele haber una lucha habitual entre los infectólogos y los encargados de las clínicas. Los infectólogos buscan tener las mejores herramientas para diagnosticar y tratar a sus pacientes, maximizando las posibilidades de supervivencia y minimizando las posibilidades de contagio. Los encargados de clínica, si bien se preocupan por el bienestar de los pacientes, lo hacen buscando ser costo-efectivos priorizando la sustentabilidad económica del Hospital o Clínica. A futuro esto puede ser esencial para nuestra estrategia de ventas (ver Empathy Maps de Clínica Privada e Infectólogos en Anexo).

Validada la existencia de una necesidad insatisfecha, queda entonces ver la factibilidad técnica de satisfacer esa necesidad con nuestra tecnología.

Fue ahí donde nos encontramos con nuestro primer pivot. La tecnología CRISPR tiene, como mencionamos antes, la capacidad de detectar la existencia de KPC en una muestra. El problema es que la principal competencia, el PCR, puede detectar esto y otros mecanismos de resistencia en el mismo test – es decir que es multitarget – cosa que para RAM es esencial considerando las muchas mutaciones que puede presentar una bacteria.

La tecnología desarrollada por Epigénitas a ese momento solo podía detectar de a un target a la vez. Esta es la principal limitante, y la que va a hacer que la definición del target a detectar sea la más importante y la rectora del negocio.

Pivot 2 - Dengue

En este punto del avance del emprendimiento y de nuestro trabajo sucedieron varias cosas a la vez – primero nacieron nuestros hijos (Josefina de Martín y Felipe

de Gustavo) lo cual hizo que perdiéramos temporalmente el foco, y segundo, Epigénitas se fue a San Francisco a participar del proceso de aceleración en IndieBio, la principal incubadora de emprendimientos biotecnológicos – lo cual hizo que esta iniciativa dé un salto cuantitativo de calidad y un cambio de enfoque.

El proceso de IndieBio, como se mencionó en la introducción, duró aproximadamente 4 meses y durante el mismo recibieron no solo USD 250.000 de inversión, sino un set de herramientas y contactos que les permitieron seguir avanzando en pulir la idea y formar una mejor propuesta. Por otra parte, gracias al constante asesoramiento que recibieron y en busca de mejores estrategias comerciales, el emprendimiento dejó de lado el nombre Epigénitas para pasar a llamarse oficialmente Caspr Biotech.

Al regreso de Caspr a la Argentina, retomamos el contacto y nos pusimos nuevamente a tiro con los avances.

Una de las cosas que quedaron en claro es que RAM no iba a poder ser un target al que apuntar y en consecuencia era necesario buscar otra necesidad de diagnóstico que pueda ser satisfecha mediante nuestra tecnología.

Durante sus meses en San Francisco el equipo empezó a trabajar en la detección de Dengue, una enfermedad endémica en gran parte de Latinoamérica.

El dengue es una enfermedad viral causada por el virus del dengue (DENV). El vector de transmisión es principalmente el mosquito *Aedes Aegypti*. Es el mismo mosquito que también transmite la fiebre chikungunya, la fiebre amarilla y el zika. Los síntomas del dengue son muy similares a los de un estado gripal pero a lo que se le suma un característico dolor muscular. En la mayoría de los casos se presenta en su forma leve, sin embargo puede también presentarse en su forma grave entre cuyas consecuencias puede estar hasta la muerte del infectado.

No existe hoy en día un tratamiento para el dengue. Es por eso que según la OMS¹⁰, la clave para reducir la mortalidad del dengue es la detección temprana del mismo. Con un diagnóstico a tiempo puede reducirse la mortalidad de la variante grave del dengue de un 20% a un 1%.

¹⁰ WHO - <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>

El dengue no puede diagnosticarse por sus síntomas clínicos, dado que la mayoría son compartidos con otras enfermedades virales. En consecuencia, el diagnóstico debe hacerse mediante técnicas moleculares.

Según el Centro para Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés), la confirmación del dengue en un estado temprano debe realizarse mediante PCR, dado que un test de serología (ELISA) no es 100% confiable, considerando que otros virus de la misma familia pueden generar anticuerpos similares (ej: Zika, Chikungunya o Fiebre Amarilla)¹¹.

Considerando esto, aplican las mismas limitaciones que ya habíamos mencionado antes para PCR, pero para el caso del dengue se suma una complicación más. Dadas sus características de virus tropical, la incidencia se da principalmente en países de bajos o medianos recursos, donde la disponibilidad de máquinas y reactivos para PCR es limitada o muy costosa. Además, muchas veces las infecciones se dan en áreas remotas o rurales, donde es aún más difícil acceder a este tipo de tests que, como ya mencionamos, no se realizan en el campo sino en un laboratorio.

Es por esta razón que hay una clara necesidad insatisfecha en cuanto a lo que diagnóstico de dengue significa en países en desarrollo, donde además la incidencia del virus es más alta.

En 2019 este virus significó en toda América un total de 3,1M de casos sospechosos de los cuales se confirmaron 1,3M¹². Ex ante pareciera que el mercado por tamaño es atractivo, pero cabe recalcar que, del total, aproximadamente el 70% de esos casos fueron en Brasil, por lo que sería esencial pisar fuerte en ese país si queremos apuntar a tener un mercado interesante.

Para satisfacer correctamente la necesidad de diagnóstico de dengue de una manera superadora a la tecnología actual se necesitarían 3 cosas:

1. Un test rápido
2. De bajo costo

¹¹ CDC - <https://www.cdc.gov/dengue/es/healthcare-providers/diagnosis.html>

¹² PLISA Plataforma de Información en Salud para las Américas – Organización Panamericana de la Salud

3. Portable

Lamentablemente, aún Caspr está terminando de desarrollar la tecnología para hacer el test portable a gran escala, y de ahí la diferenciación con mi compañero de tesis en el abordaje del mercado. De aquí en adelante, nuestros trabajos se separan, y en las próximas hojas lo que describiremos es el proceso de lanzamiento de un test de diagnóstico molecular rápido, portable y de bajo costo.

Pivot 3 – COVID-19

En el medio de este análisis nos encontrábamos cuando a principios de 2020 llegó la Pandemia de un nuevo virus respiratorio, que inicialmente se conoció de manera genérica como un novel coronavirus, y que más adelante recibió un nombre propio. El SARS-CoV-2, causante del COVID-19.

No creo que haga falta explicar demasiado la situación, ya que sus consecuencias alcanzaron a toda la población mundial. Sin ir más lejos, este trabajo final de graduación está siendo terminado desde el confinamiento de la cuarentena impuesta por el Gobierno Argentino para enlentecer la propagación del virus, que de no tomarse medidas, colapsaría el sistema de salud como se ha visto en otros países como Italia o España.

Como con la economía mundial, este virus hizo que las prioridades cambiaran. En el caso de Caspr, el target de diagnóstico migró – de detección de arbovirus normales como el Dengue a la detección de este virus respiratorio específico.

Ahora ¿Por qué es importante el diagnóstico del COVID-19 y por qué CRISPR podría ser una excelente alternativa?

Primero vale la pena enumerar algunas de las características específicas del SARS-CoV-2 – al menos lo que se sabe hasta el momento¹³:

- Es un virus de la familia coronavirus. Similar al SARS-CoV-1 (2002/3)
- Es un virus altamente transmisible. El contagiado promedio contagiará entre 1.6 a 2.4 personas
- Afecta desproporcionadamente a adultos mayores.

¹³ The economics of a Pandemic: the case of Covid-19 - Paolo Surico and Andrea Galeotti
Professors of Economics at London Business School – March 2020

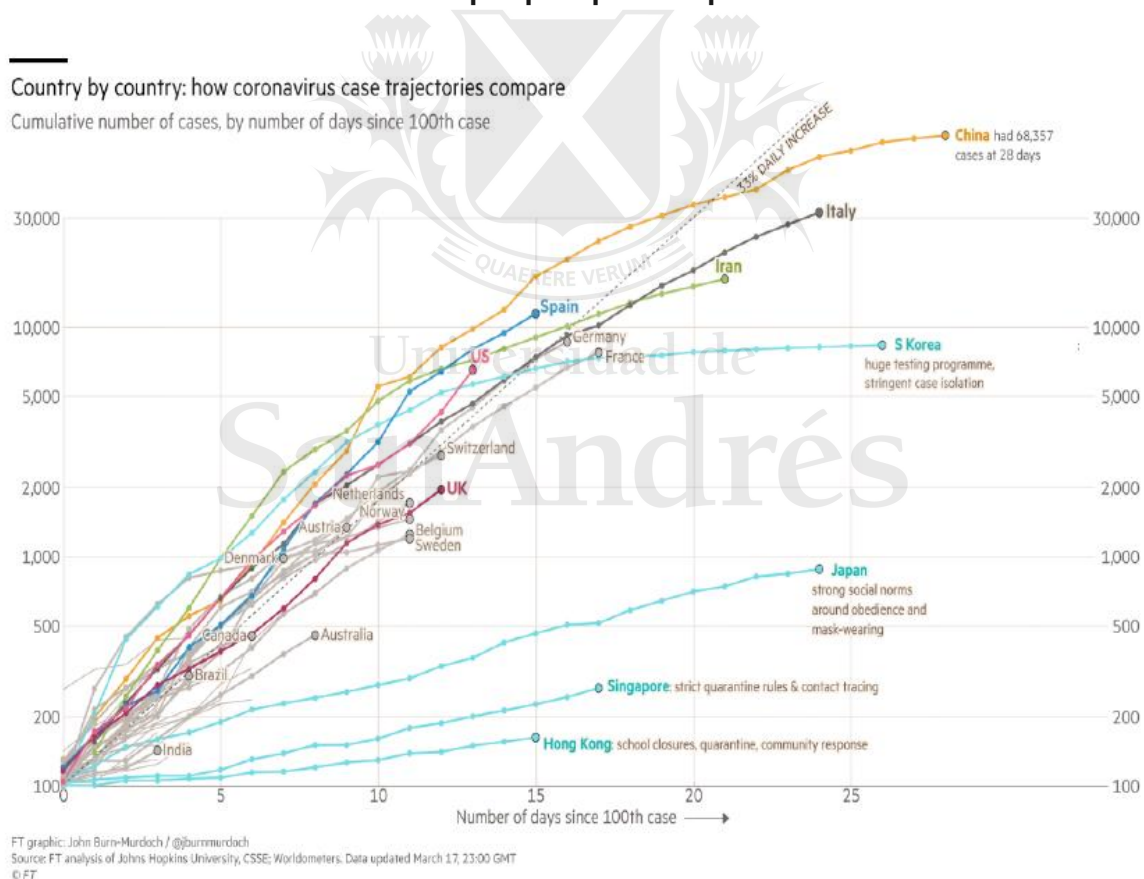
Sin embargo, hay muchas más cosas que no sabemos de este virus:

- Si quienes se recuperaron se vuelven inmunes y por cuánto tiempo
- Si el virus es estacional
- Cuál es la verdadera incidencia y prevalencia. Se desconoce el número de asintomáticos.
- Si los asintomáticos también pueden contagiar y en qué grado

Sobre estos últimos dos puntos es donde CRISPR tiene un valor enorme para aportar a la sociedad.

Para ilustrar un poco esto, vale la pena tomar el ejemplo de Corea del Sur, quienes fueron pioneros en el diagnóstico generalizado de la enfermedad

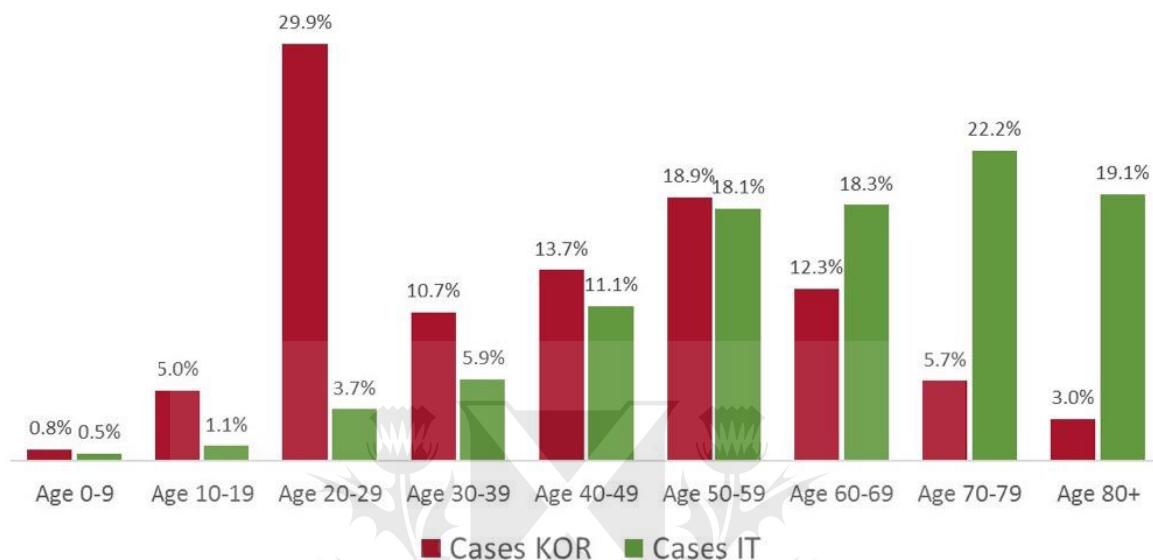
Cuadro 1 – Casos de coronavirus por país por tiempo



Como se puede ver, Corea del Sur logró “aplanar la curva” de contagios no con una cuarentena generalizada y un freno total a la economía, sino mediante el diagnóstico masivo. Se realizan tests aleatorios, mediante los cuales se detectan precozmente a los infectados y se los aísla para que no puedan esparcir el virus.

De la información de Corea del Sur también se puede inferir que, si bien los adultos mayores son los más afectados por la enfermedad, los portadores principales del virus son las personas jóvenes.

Cuadro 2 – Comparación casos COVID-19 confirmados – Italia y Corea del Sur¹⁴



Según este cuadro, en Corea del Sur hay muchos más casos en gente joven (20-29 años) que en Italia. Sin embargo, esto parece no deberse a una diferencia epidemiológica entre un país o el otro. Se debe a las distintas políticas de diagnóstico.

Italia solo diagnostica los casos sintomáticos importantes – es por eso que vemos muy cargada la parte de la curva atribuible a la población más adulta. Corea del Sur diagnostica aleatoriamente a toda la población. En consecuencia, podríamos inferir con estos datos que la curva coreana se parece más a la verdadera prevalencia del virus.

De nuevo, otro dato que valida la hipótesis de que el diagnóstico de la enfermedad es clave para lograr su control.

Ahora ¿por qué CRISPR podría ser la herramienta tecnológica más idónea para el test de COVID-19?

¹⁴ <https://medium.com/@andreasbackhausab/coronavirus-why-its-so-deadly-in-italy-c4200a15a7bf>

Primero, debemos entender cómo se están haciendo los tests hoy. Al día de la fecha, principios de junio 2020, en la mayoría de los países la metodología de diagnóstica predilecta es el PCR. Creo que a esta altura del trabajo no hace falta seguir enumerando las muchas falencias que esta metodología tiene.

Tomemos el caso de Argentina, que nos parece particularmente interesante considerando que sería el primer país donde lanzaríamos. Hasta fines de marzo se hacían todos los tests centralizados en el instituto Malbrán de Buenos Aires. Es decir, que hay un límite máximo de tests que se pueden llevar adelante en un día. A eso hay que sumarle la logística de llevar las muestras hasta el laboratorio, incluso desde otras provincias del país, y la limitante de que los reactivos para el test son importados¹⁵. Para atacar este punto, que el Gobierno Argentina identificó como una clave para el control de la enfermedad, se habilitaron una serie de laboratorios en el resto del país – lo cual da un poco más de flexibilidad en alguna de las restricciones, pero bajo ningún punto es suficiente para la carga exponencial de enfermedad que se espera si extrapolamos de la experiencia de otros países, y muchísimo menos si quisiéramos implementar alguna forma de testeo aleatorio como en Corea, más allá de la existencia o no de síntomas sospechosos.

Apalancados en la idea que ya veníamos construyendo para Dengue, un test rápido, barato y portable como el que propone Caspr sería la gran solución para minimizar el impacto en la salud y en la economía sin generar una disrupción social.

EL CLIENTE Y EL MERCADO OBJETIVO

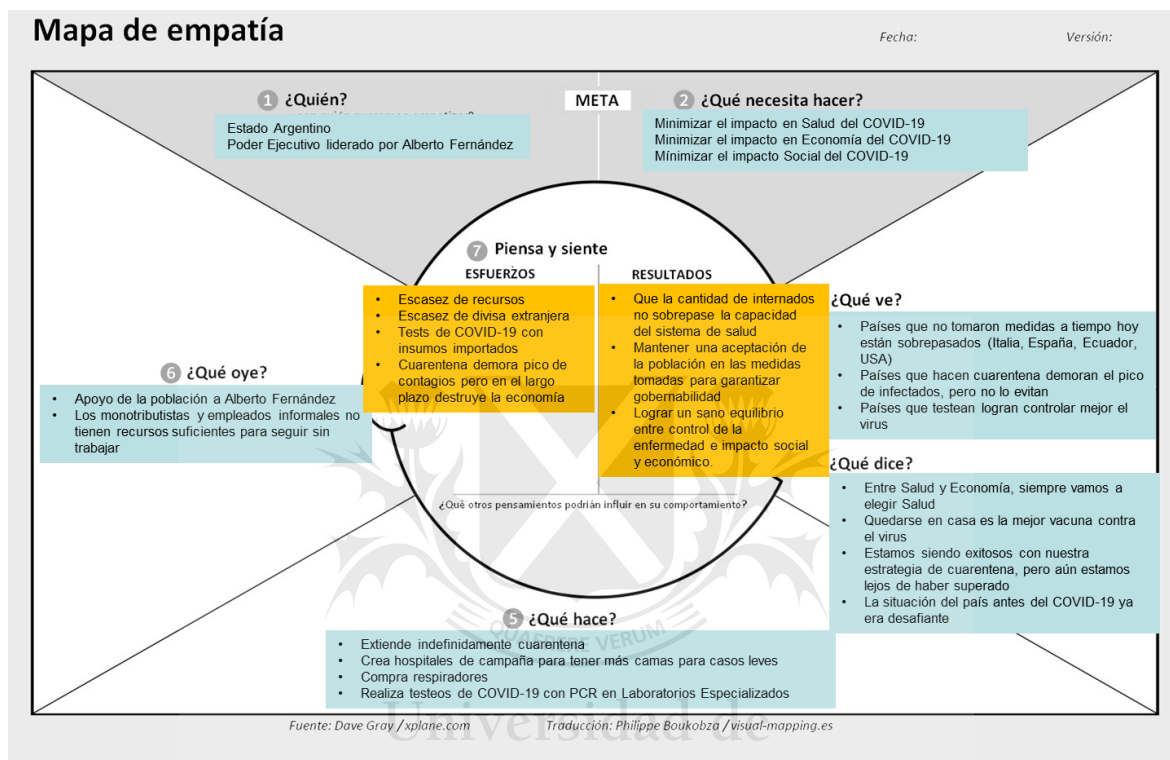
Definición del segmento target

De todo lo que venimos comentando hasta este momento, la definición del cliente target decanta naturalmente. Los compradores de este test, en esta instancia, serán los distintos Gobiernos Nacionales de la región de Latinoamérica, que son quienes en la actualidad se encargan de centralizar la compra de reactivos y compartirlos con el resto de las jurisdicciones.

¹⁵ <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>

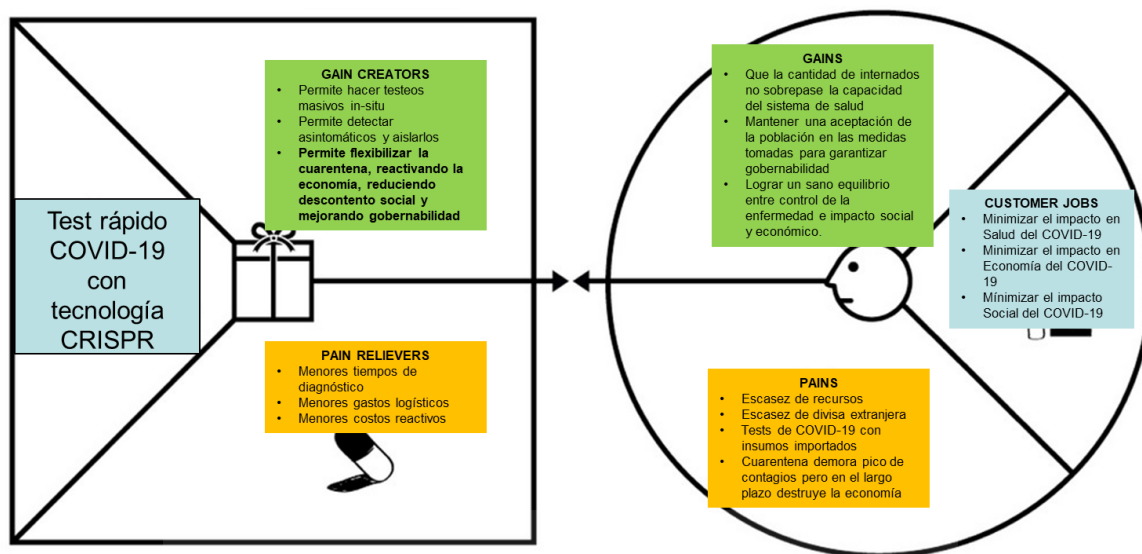
Para no excedernos en la extensión del presente trabajo, haremos un análisis detallado del Estado Nacional Argentino ya que es el más cercano a todos nosotros, pero en gran medida este análisis es extrapolable a los demás Gobiernos de la región.

Cuadro 3 – Poder Ejecutivo Nacional Argentino



Siguiendo con la metodología de trabajo del Value Proposition Canvas, esquemmatizamos la relación entre los “Pains” y “Gains” de nuestro cliente y nuestra propuesta de valor.

Cuadro 4 – Product-Market Fit



Continuando con la descripción de la oportunidad, hay que tener en cuenta la magnitud y complejidad de un cliente como un Gobierno Nacional. Para poder abordar semejante cliente es importante entender a los diferentes actores internos y externos que influyen en la decisión de compra. Para ello armamos el siguiente Stakeholder Map:

Cuadro 5 – Influenciadores Decisión de Compra Tests COVID-19

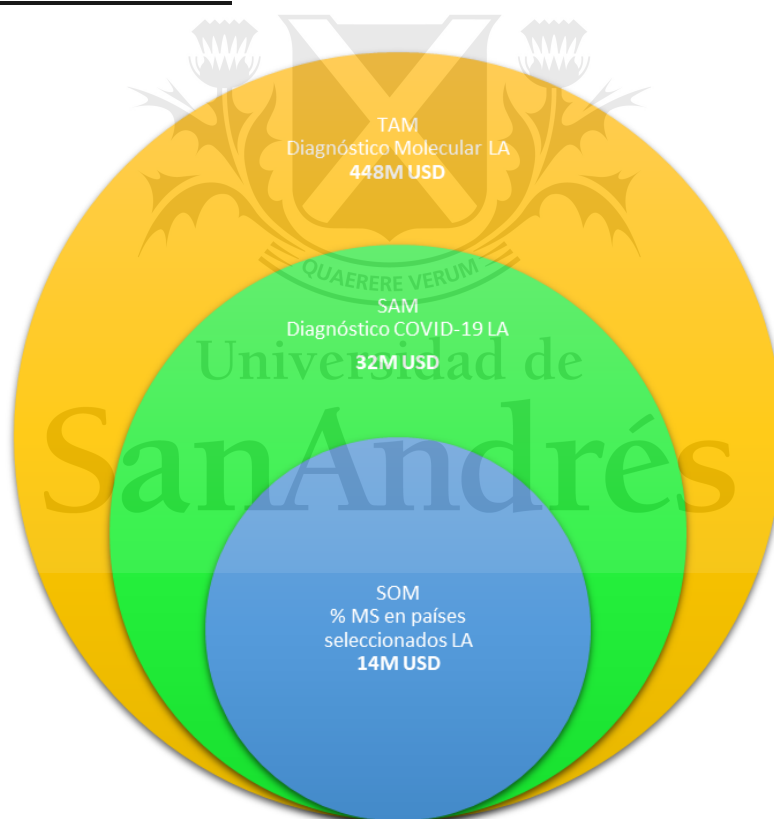


Queda claro que, dada la complejidad del proceso, es importante generar un engagement con cada uno de los actores clave. En anexos se podrán encontrar los Empathy Maps y Product-Market Fit para Ministerio de Economía, Ministerio de Salud y Comité Asesor Científico – los cuales entendemos son los más importantes. Ahondaremos luego en el capítulo de “implementación” en el detalle del engagement con cada uno hasta llegar a la compra.

TAMAÑO OPORTUNIDAD COVID-19

Para poder explicar bien la oportunidad a la que estamos accediendo con COVID-19, vamos a tratar de cuantificar el mercado con la metodología TAM-SAM-SOM.

Cuadro 6 – TAM-SAM-SOM



TAM – Total Addressable Market: en el principio del trabajo valuamos el total del mercado de diagnóstico Molecular en Latinoamérica en **USD 448 millones** anuales.

SAM – Serviceable Addressable Market: Apalancados en el caso de Corea del Sur, creemos que, para tener éxito en la contención del SARS-CoV-2, hay que

testear aproximadamente al 1% de la población total¹⁶. Además, al ser tan contagioso el virus, la situación epidemiológica no es estática, sino que va cambiando constantemente. En consecuencia, habrá que testear a ese 1% al menos una vez por año. La población total de la región de LA es de aproximadamente 640 millones de personas¹⁷. El 1% de esa cantidad serían 6.402.255 tests anuales. Si los valuamos a 5 USD cada uno, que es el precio que tendrá nuestro producto y que explicaremos más adelante, tenemos un total de **USD 32 millones al año**.

SOM – Share of Market: debemos luego calcular cuánto de ese mercado podemos alcanzar. Creemos que, teniendo una propuesta superadora en todos los parámetros vs PCR, deberíamos captar gran parte de ese mercado. De hecho, con los costos, la complejidad y las logísticas del PCR ni siquiera se podría pensar en estas estrategias de testeo aleatorio masivo como mencionábamos antes.

Es mi opinión que podríamos alcanzar a tener el 100% de ese mercado de testeo aleatorio en los países en los que decidamos participar, pero para ser conservadores asumiremos un 60% de participación. Sí haremos la salvedad en Argentina, donde se acaba de lanzar el 15 de mayo un testeo barato y simple pero no portátil. La propuesta de Caspr es superadora a este nuevo testeo en precio y portabilidad, pero va a estar saliendo unos meses después, por lo que consideramos para este país un 40% de participación de mercado. Daremos más detalles sobre este nuevo competidor en el apartado relativo a “Análisis de la Competencia”.

Habiendo dicho esto, cabe aclarar que, por un tema de foco y recursos, seguramente no podamos estar lanzando en todos los países de la región. Para maximizar el esfuerzo y los recursos, elegiremos a los 6 países que más potencial tienen en base a su población:

1. Brasil: 209 millones de habitantes
2. México: 129 millones de habitantes
3. Colombia: 49 millones de habitantes

¹⁶ South Korea is beating COVID-19. Here's How. – Barron's by Al Root – April 7th, 2020
<https://www.barrons.com/articles/south-korea-coronavirus-covid-19-testing-cases-deaths-51586265433>

¹⁷ <https://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/en>

4. Argentina: 44 millones de habitantes
5. Perú: 32 millones de habitantes
6. Chile: 18 millones de habitantes

Considerando las poblaciones target y las participaciones de mercado esperadas, llegaríamos a tener una suma de 2.8 millones de tests por un valor total de **USD 14 millones**.

- a) Aquí vamos a hacer una aclaración. Para lograr este market share, y tener la capacidad de lanzar en tantos países en simultáneo estamos asumiendo lo siguiente: Nos estaremos asociando con una compañía que ya cuente con presencia en esos países y la capacidad productiva para alcanzar esos volúmenes y de distribución para hacerlos llegar a donde corresponda.
- b) Los Gobiernos de esos países van a estar altamente interesados en contar con nuestro producto, considerando lo antes expuesto sobre cómo les permitiría flexibilizar cuarentenas, reactivar economías y minimizar impacto sanitario. En consecuencia, ellos mismos buscarían proactivamente el contacto, reduciendo tiempos burocráticos.

Por último, cabe aclarar que si bien ahora estamos solo describiendo la oportunidad en Mercado Público, seguramente esté la posibilidad de vender estos tests a clientes del mercado privado. No lo vamos a describir ahora dado que en principio las ventas al mercado público consumirían toda la capacidad productiva de Caspr. Quedarán para otra etapa del emprendimiento, cuando haya pasado la urgencia de la situación actual.

EL PRODUCTO

En el capítulo anterior ya hablamos de cómo el kit diagnóstico de Caspr podría satisfacer las necesidades del Gobierno Nacional, pero usando estas herramientas, queda aún mucho más en claro el casi perfecto “fit” entra la necesidad actual del Gobierno Nacional y nuestra propuesta de valor.

Entrando un poco más en detalle, el producto hoy es un prototipo de laboratorio (ver anexo 3), pero a corto plazo la idea es que conste de los siguientes componentes:

- Una tira reactiva
- Un dispositivo portátil para procesarla
- Una aplicación telefónica para recibir y reenviar los resultados

El proceso para realizar un test sería muy simple y constaría de los siguientes pasos:

1. Tomar una muestra de saliva y depositarla en un receptáculo de la tira
2. Poner la tira en el dispositivo
3. Esperar 50 minutos
4. Recibir los resultados en el teléfono
5. La aplicación envía los resultados al sistema de salud

El punto de la aplicación es uno en el que no habíamos profundizado aún, pero que tiene su razón de ser. El hecho de que el producto sea portable da una gran ventaja – la muestra no tiene que viajar al laboratorio para que se realice el test sobre ella. Es el diagnóstico el que viaja hacia el paciente sospechoso (la muestra). Sin embargo, al darse esta situación aparece una nueva logística – la de los resultados. Antes, los resultados se recibían directamente en el laboratorio que los centraliza. En este nuevo modelo de testeo, el resultado debe ir hacia el lugar en el que se recopilan. La gran ventaja es que estamos hablando de un flujo digital y no uno físico, por lo que el tiempo de ese traslado sería nulo si desarrollamos un proceso simple.

La aplicación móvil viene a cubrir ese punto. El responsable de realizar el test la descarga en su teléfono previamente. La app recibiría el resultado del test por el bluetooth del teléfono y luego se conectará por internet con los sistemas del Gobierno Nacional donde se centralizan los datos. De hecho, para el caso de Argentina se podría realizar este proceso a través de la aplicación CUIDAR, que es la que se usa hoy para monitorear la salud y ubicación de los ciudadanos a quienes se testea.

Lamentablemente, a la fecha no se pudieron hacer verdaderas validaciones sobre la experiencia de usuario, más allá de relevar el descontento con la metodología actual para PCR. Dada la urgencia, habrá que usar la experiencia en Argentina como el primer experimento y luego tratar de extrapolar aprendizajes para los demás países o la segunda oleada de compras por parte de Argentina. Incluso, en

las primeras iteraciones de uso del producto, es probable que no contemos aún con la aplicación y los datos se recopilen en la forma tradicional con una planilla – similar a lo que sucede hoy con los registros de vacunación.

Vale aclarar en este punto, aunque se describirá con más detalle ya más avanzado el trabajo, que el encargado de producir y distribuir el producto no será Caspr, sino un partner que tenga la capacidad instalada y el know-how para hacerlo. La principal actividad y el valor agregado de Caspr no reside en estas tareas que se tercerizarían, sino en la Investigación y el Desarrollo de nuevos métodos diagnósticos mediante CRISPR. **Caspr será una “máquina” de generar innovación, y sus ingresos vendrán de regalías de las ventas de sus productos.**

Habiendo dicho esto, hay que mencionar también cuál sería la fuente de ingresos de nuestro partner. Este sería un modelo similar al de las antiguas cámaras fotográficas, a las impresoras o a Nespresso. La venta recurrente de las tiras reactivas es la base del negocio, si bien la máquina es una fuente de ingresos secundaria. Lo que se buscará será que no se requiera una gran inversión por parte del cliente para acceder al método diagnóstico. Ese potencial “subsidio” de los dispositivos se recuperaría luego en la venta de las tiras.

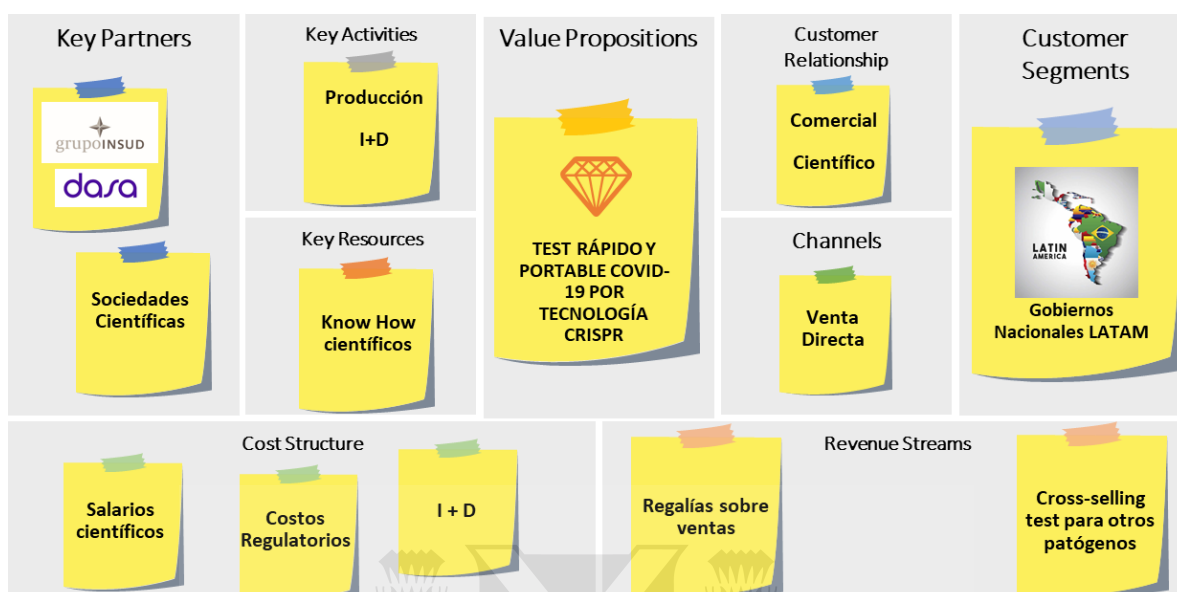
Universidad de
San Andrés

MODELO DE NEGOCIO

Siguiendo con la metodología del Value Proposition Canvas¹⁸ ya tenemos el Empathy Map de nuestro cliente y el Fit de nuestra propuesta con sus Pains y Gains. Ahora lo que nos resta es explorar el racional de cómo la organización va a crear, entregar y capturar valor – es decir, el Modelo de Negocio.

¹⁸ Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers - Osterwalder, Alexander, and Yves Pigneur - 2010

Cuadro 7 – Business Model Canvas



- 1. Segmentos de Clientes:** como aclaramos en los párrafos anteriores, dada la urgencia en salud pública, el 100% del esfuerzo de Caspr en esta instancia inicial de su vida se centrará en satisfacer los requerimientos de tests de los Estados Nacionales de la región. A fines prácticos, el análisis detallado se hizo para el Estado Nacional Argentino, pero el mismo es en gran medida extrapolable a otros países.

Para otra instancia del emprendimiento quedará trabajar otros posibles segmentos, como podrían ser organizaciones privadas, ONGs y hasta eventualmente convertir el negocio en uno B2C.
- 2. Propuesta de Valor:** viendo al partnership en su conjunto, el producto brindado para satisfacer la necesidad de nuestro cliente target es el **Test Rápido de COVID-19 con tecnología CRISPR**. Podría considerarse además la capacitación en el uso de este test como un servicio anexo al producto. Además, dada la simplicidad inherente a esta metodología de testeo, es algo que sería muy bien recibido y que no significaría una erogación mayor de dinero por parte de Caspr. Si analizamos a Caspr únicamente, el servicio brindado en realidad es el de I+D. Ellos se convertirán en un Hub de generación de innovación constante en el área de diagnóstico molecular mediante tecnología CRISPR.

3. Canales: al tratarse del Estado, el canal de venta sería una venta directa. La metodología de compra por ley es la licitación pública, pero considerando la urgencia y que seríamos los únicos oferentes para la especificación, podría evitarse este punto y saltar a una compra directa, lo cual agilizaría bastante los tiempos administrativos.

Apalancado además en mi experiencia previa con compra centralizada de vacunas para Calendario Nacional, es posible que podamos articular una entrega centralizada en un depósito propiedad del Estado Nacional, para que luego ellos puedan redistribuir a las distintas jurisdicciones.

4. Relaciones con el Cliente: en este punto la relación sería personal por parte del equipo emprendedor. Creemos que es importante que podamos hablar el mismo idioma que los distintos interlocutores del Estado.

Para ellos tendríamos dos canales de comunicación:

- Canal Científico/Técnico: entre los científicos de Caspr y los asesores científicos del Gobierno. Además, creemos que en este punto el Instituto Malbrán, Conicet y la ANMAT (agencia regulatoria del Estado Argentino) van a jugar un rol clave.

Por último, pero mucho más importante, siendo esta una tecnología nueva, probada por primera vez en una situación completamente nueva, Caspr va a proporcionar un Minimum Viable Product funcional, pero el input del cliente va a ser clave. Va a ser un proceso de Co-Creación y mejora constante de la propuesta de valor.

- Canal Comercial: entre los decisores políticos y el personal administrativo del Gobierno y nuestro partnership. Esta es una actividad que quedará delegada al socio.

5. Flujos de Fondos: en este caso los flujos de fondos para el partnership consolidado serán los tradicionales. Caspr y su partner van a brindar los kits de testeo y el Gobierno Nacional va a pagar por ellos un precio acordado. Sin embargo, si analizamos a Caspr por separado de su partner, su flujo de fondos va a llegar por las regalías que cobraría de su socio. Las mismas se calcularían como un % de las ventas realizadas.

Un punto especial para el pago. Como sabemos, el Gobierno Nacional se encuentra en una situación económica muy complicada. Es probable que el precio sea fijado en pesos argentinos y el plazo de pago sea diferido.

Al día de la fecha, el Gobierno Nacional está pagando entre 24 y 70 USD por test de PCR dependiendo del reactivo que utilicen.¹⁹

Pensando en el futuro del emprendimiento más allá del COVID-19, va a ser importante esta primera fijación de precio, dado que es un precio transparente – es público para todo el mundo – y en consecuencia va a fijar un punto de referencia para futuras compras, sean en Argentina o en otro país.

6. **Recursos Clave:** es claro que el recurso clave de la compañía es el intelectual. Es decir, la experiencia y el know-how de los científicos que componen el equipo de Caspr. Por su breve existencia, en el mundo hay solo un puñado de gente que tiene los conocimientos para trabajar con CRISPR. Esto es además la principal barrera de entrada para otros potenciales competidores.

Sabiendo que son el recurso clave, vale la pena invertir en retenerlos (salarios – share ganancias) y en seguir desarrollándolos (capacitaciones, cursos, congresos internacionales, publicaciones papers, etc.)

7. **Actividades Clave:** lo más importante va a ser la producción de los tests. En estas condiciones, cumplir con los volúmenes en tiempo y forma es esencial para nuestro cliente. Ya mencionamos antes que Caspr no tendría la capacidad de realizarlo por lo que buscaría un socio que sí.

La otra actividad clave es I+D. Este sí va a ser el core de Caspr y deberá darse de forma constante, partiendo de un Minimum Viable Product e iterando luego a medida que vamos ganando experiencia con el uso de la tecnología en el campo. Además, lo que se invierta en esta actividad es lo que da pie a que la compañía vaya generando los nuevos saltos exponenciales al extrapolar experiencias en SARS-CoV-2 a otras patologías.

8. **Asociaciones Clave:** va a ser muy importante asociarse y trabajar en conjunto con las distintas sociedades científicas de nuestro país.

Las principales identificadas relacionadas a esta situación serían:

¹⁹ DECRETO 761/2020 SAN SALVADOR DE JUJUY, 9 de Abril de 2020. Boletín Oficial, 13 de Abril de 2020. Derogada. ID SAIJ: Y20200000761

- Asociación Argentina de Microbiología (AAM): la misma está compuesta por los principales microbiólogos del país. Entre ellos, muchos que actualmente conforman la cúpula del Instituto Malbrán.
- Sociedad Argentina de Infectología (SADI): formada principalmente por médicos infectólogos – muchos de ellos actualmente asesores del Poder Ejecutivo.

En este punto tengo la suerte de contar con numerosos contactos dado mi trabajo actual en inmunizaciones.

La otra asociación clave será la productiva. Si bien lo exploraremos más en detalle en la parte de “Implementación”, sería imposible que Caspr llegara a contar a tiempo con la capacidad productiva necesaria para los volúmenes que implican vender a Gobiernos Nacionales de la región. Por esta razón, es necesario buscar un partner que ya cuente con esa capacidad de manufactura. También sería deseable que tenga una plataforma para internacionalizar la propuesta.

9. **Estructura de Costos:** la tecnología es relativamente barata de desarrollar y producir una vez que el conocimiento ya fue adquirido. En consecuencia, los principales costos van a estar alojados en otro lugar.
 - a. **Costos de producción:** serán de aproximadamente un 30% del precio de venta. El proceso productivo no es excesivamente complejo y es fácilmente escalable.
 - b. **Salarios científicos:** ya dijimos que nuestro activo clave es el intelectual, en consecuencia, tiene sentido tener bien remunerados a los científicos que vayamos incorporando de manera de lograr retener ese talento.
 - c. **Costos regulatorios:** a medida vayamos haciendo cambios en el dispositivo y las metodologías de diagnóstico, las mismas tendrán que ser aprobadas por el ente regulatorio de turno. A fines prácticos eso significa armar pruebas de validación de la tecnología, sumarlos en un dossier y presentar toda la información de respaldo para su aprobación.

Además, cada país en el que uno opere tiene su propio ente regulatorio. Si bien aprobar la tecnología con un ente de referencia (ej. La FDA de USA o la EMA de Europa) reduce los requisitos en otros países en los que uno quiera someter, no elimina del todo el proceso. En consecuencia, debemos asumir costos cada vez que registremos en un país nuevo y cada vez que hagamos una actualización al producto o a la metodología.

Apuntamos a que, dada la condición de emergencia en la que nos encontramos actualmente, consigamos un trámite más expeditivo de aprobación regulatoria en todos los países en los que decidamos comercializar – lo cual lograría reducir en gran medida estos costos.

- d. **Investigación y Desarrollo:** si bien desde un punto de vista de negocio esto es más una inversión que un costo, desde un punto de vista contable se lo considera un gasto. Lo importante de recalcar es que se debería destinar una proporción importante del presupuesto al desarrollo de mejoras en el dispositivo de diagnóstico portátil, en el desarrollo de nuevas moléculas propias de CRISPR (llamadas CAS) y el desarrollo de nuevas metodologías de diagnóstico.

En empresas bien establecidas de biotecnología, se suele destinar entre un 15% y un 20% de las ganancias a este rubro. En este caso, deberíamos apuntar a lo mismo en el largo plazo, pero en el corto es posible se destine un porcentaje mayor considerando el estado en el que se encuentra el emprendimiento.

ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

Consideraremos competencia directa a la PCR y a otros métodos rápidos de diagnóstico de COVID-19.

En el punto PCR ya nos hemos explayado ampliamente, sin embargo, como resumen presentamos el siguiente cuadro:

Cuadro 8 – Comparación CRISPR con otros métodos diagnósticos

Característica	CRISPR	PCR	LAMP	Serología
Sensibilidad	Alta	Alta	Alta	Baja
Portabilidad	Si	No	No	Si
Tiempo	50 minutos	2 horas	50 minutos	2 horas
Costo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo
Complejidad	Baja	Alta	Baja	Baja

Sumamos en este punto al test de serología también, considerando que en las últimas semanas se lo mencionó como una opción de test rápido y portable.

El test de serología lo que busca es la existencia de anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2 en la sangre. El problema de este test es que solo se desarrollan anticuerpos 10 o 12 días después de haber sido infectado con la enfermedad, por lo que no servirían para detectar precozmente la existencia de la misma. La OMS desaconseja su uso y solo se están utilizando para investigar prevalencia en la población (cuánta gente fue infectada en algún momento)²⁰.

Quedando claro el diferencial vs PCR y test de serología, avanzamos en analizar qué otras compañías están trabajando en el desarrollo de diagnóstico molecular a través de CRISPR:

- **Mammoth Bioscience:** es una compañía basada en USA. Usa las patentes de CRISPR obtenidas por U.C. Berkeley y entre sus fundadores se encuentra Jennifer Doudna – una de las pioneras y descubridoras de CRISPR. Se sabe que recibieron un funding inicial de 23M USD²¹ para desarrollar su tecnología de diagnóstico portátil.

La propuesta de valor de Mammoth es muy similar, con la ventaja de que cuenta con algunos años más de ventaja en cuanto a experiencia y know how.

Apunta al diagnóstico en casa, para que luego cada persona pueda subir a una plataforma propia los resultados del test en forma anónima.

Ya están trabajando en test de COVID-19 y se encuentran haciendo estudios para probar el concepto²².

²⁰ <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52361548>

²¹ <https://www.reuters.com/article/mammoth-biosciences-fundraising/mammoth-bio-raises-23-mln-to-fund-crispr-based-technology-idUSL4N1UR6FS>

²² <https://www.nature.com/articles/d41587-020-00010-2>

Creemos que esta compañía va a focalizar sus esfuerzos en mercados de alto poder adquisitivo donde pueda capitalizar mejores precios (USA y Europa).

- **Sherlock Bioscience:** también basada en USA, pero ubicada en la costa este. Usa las patentes de CRISPR obtenidas por el Broad Institute del MIT y Harvard. Se sabe que recibieron un financiamiento inicial de 35M USD²³ para seguir desarrollando su plataforma de diagnóstico y su portafolio de activos de con propiedad intelectual (moléculas CAS).

Dentro de su equipo también cuentan con un pionero en CRISPR – el Dr. Feng Zhang.

Al igual que Mammoth, apuntan al diagnóstico por CRISPR de forma simple, rápida y económica, pero lanzaron sus esfuerzos 1 año después que Mammoth.

También ya están trabajando en un test de COVID-19 en conjunto con Cepheid²⁴ - laboratorio multinacional líder en diagnóstico molecular. Sin embargo, están un paso más atrás de Mammoth en el proceso.

Creemos que la alianza con Cepheid les pueda dar una escala de producción y un músculo comercial y de distribución mayor.

Como se puede ver, ambos contrincantes son formidables y cuentan con ventaja en recursos y en experiencia. Entonces ¿cómo vamos a hacer para competir con ellos?

Para poder competir, es importante identificar cuál es nuestro diferencial. ¿Qué tenemos nosotros que ellos no? Eso es algo que surge muy claramente – **la ubicación geográfica**. Y cuando nos referimos a la ubicación geográfica nos referimos a algo más que la mera localización en el mapa – sino a todo lo que ello conlleva. Como latinoamericanos, somos los mejor posicionados para asistir a los latinoamericanos. Tenemos una estructura de costos acorde, tenemos conocimiento de los principales stakeholders, tenemos que realizar menores esfuerzos logísticos y tenemos un mejor conocimiento de los problemas que

²³ <https://www.clinicalomics.com/news-and-features/mammoth-competition-feng-zhang-partners-launch-crispr-dx-company/>

²⁴ <https://www.nature.com/articles/d41587-020-00010-2>

aquejan en estas latitudes. En consecuencia, podemos diseñar una mejor propuesta de valor.

Estamos, en definitiva, eligiendo un nicho de mercado donde creemos que ambos competidores no van a estar poniendo su foco en el corto plazo. De esta forma, cuando lo hagan nosotros ya estaremos asentados. Sería una estrategia similar a lo que sucedió con Mercado Libre²⁵ – para el momento en que Amazon puso sus miras en el continente, ya tenían construida una escala y una posición dominante que hacían demasiado oneroso venir a competirles. De hecho, llegado el momento en que estas compañías empiecen a mirar al sur, se pueden abrir interesantes oportunidades de colaboración.

Por último, tenemos un flamante competidor local que el día 15 de mayo del presente año consiguió aprobación de su kit de diagnóstico rápido contra COVID-19 usando la metodología LAMP²⁶ (Loop-Mediated Isothermal Amplification), que figura también en el cuadro 7.

El nombre de este test es NEOKIT-COVID-19 y fue desarrollado por el Laboratorio Milstein, un consorcio público-privado que está compuesto por el Conicet y el Laboratorio Cassará – un laboratorio farmacéutico de origen nacional.

La tecnología LAMP permite detección de ARN al igual que PCR, pero con la ventaja que todo el proceso lleva aproximadamente 50 minutos, dado que no requiere que la muestra se mantenga a muy bajas temperaturas y tiene un proceso mucho más simple. A su vez, su costo también es menor que PCR. En Argentina se estima rondará los 8 USD²⁷. ANMAT ya lo aprobó y el Gobierno Nacional se comprometió a comprar 150.000 determinaciones durante el mes de junio.

La razón por la que consideramos que a pesar de este nuevo competidor sigue habiendo grandes oportunidades para CRISPR es la siguiente – la tecnología LAMP, si bien es más barata que PCR, no es más barata que CRISPR y además sigue tratándose de determinaciones en laboratorio. No es una determinación

²⁵ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-10-28/sorry-bezos-brazil-already-has-an-amazon-it-s-mercadolibre>

²⁶ <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2020/05/15/coronavirus-en-argentina-como-functiona-el-test-de-diagnostico-rapido-desarrollado-por-cientificos-argentinos-para-detectar-el-sars-cov-2/>

²⁷ <https://www.ambito.com/informacion-general/covid-19/neokit-como-functiona-el-nuevo-test-diagnostico-n5102906>

portable, que es el principal diferencial de nuestro producto y lo que realmente permite que el diagnóstico se haga en 50 minutos – el test LAMP todavía debería considerar los tiempos de la logística para llevar la muestra al laboratorio.

La aparición del NEOKIT-COVID-19 constituye una amenaza para CASPR, pero también es en cierta forma la es validación de una de nuestras hipótesis. El producto logró llegar a ser comprado por el Gobierno Nacional siguiendo un plan de implementación muy similar al que estaremos describiendo en el próximo punto.

IMPLEMENTACIÓN

Recapitulando, tenemos una necesidad insatisfecha y urgente (control de SARS-CoV-2) y tenemos una tecnología que puede satisfacer de forma innovadora esa necesidad (test rápido de SARS-CoV-2 con tecnología CRISPR). Ahora la clave está en cómo vamos a unir las dos partes.

Vamos a analizar los siguientes puntos del proceso de implementación:

- Registro Regulatorio
- Engagement Stakeholders
- Producción a escala
- Venta y distribución

Registro Regulatorio

La aprobación de la tecnología por parte del ente regulatorio de cada país es una condición necesaria e ineludible para poder comercializarla. Es importante recalcar que, si bien es cada país el que debe brindar su aprobación, el registrar primero en ciertas agencias regulatorias de renombre puede acelerar los procesos de registro en otros países que las tomen como referencia. Este es el caso de la Food & Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos. Es por esto que, aprovechando los contactos y recursos que nos proporciona IndieBio (la aceleradora de San Francisco que ya invirtió en Caspr) empezaremos por registrar en ese país, de manera de obtener el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés).

En condiciones normales, esta aprobación podría tomar más de un año - especialmente tratándose de una tecnología novedosa y distinta a las ya existentes. Sin embargo, dada la urgencia y la fuerte necesidad a nivel mundial de más tests para SARS-CoV-2, la FDA emitió el 16 de marzo de 2020 un comunicado en el que anuncia que va a estar reduciendo los requerimientos regulatorios para todos aquellos que sometan este tipo de tecnologías a su aprobación²⁸.

Caspr ya inició el proceso de registro bajo esta figura, y sometió toda la información y validaciones realizadas en laboratorio, que incluyen la prueba de concepto realizada con una copia del virus sintética y además pruebas con muestras de infectados reales proporcionadas por el Instituto Malbrán.

En cuanto a los tiempos, esperamos que en los próximos 3 meses ya se cuente con la aprobación regulatoria en FDA. Además, los costos, que en condiciones normales son de aprox 1,5 millones de USD para una nueva aplicación, serían condonados considerando todo lo antes descripto²⁹, por lo que sólo tendríamos como costo a los consultores que se contratarían para ayudar a armar los dossiers y presentaciones necesarias.

Una vez se cuente con la aprobación en FDA, habrá que someter el dossier a aprobación de los respectivos entes regulatorios de los países donde apuntamos a comercializar. Consideramos que, dado el contexto y la urgencia, y ya contando con el CPP de USA, el proceso va a ser muy expeditivo y debería demorar aproximadamente 1 mes.

Vale aclarar que, considerando el reciente lanzamiento del NEOKIT-COVID-19 en Argentina, el contar con aprobación de la FDA nos proporciona una gran ventaja pensando en ventas en otros países ex-Argentina. Esto se sumaría a las diferencias propias del producto que ya enunciamos en el punto "Competencia".

Para acelerar y facilitar el proceso de registro en USA, gran parte del equipo viajó de vuelta a San Francisco para tener mejor acceso a los insumos necesarios para terminar las validaciones en el laboratorio, y también para facilitar el ida y vuelta con la FDA.

²⁸ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-provides-more-regulatory-relief-during-outbreak-continues-help>

²⁹ <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments>

El cómo hicieron para llegar a USA es un capítulo aparte. Dado que el país ya se encontraba con sus fronteras cerradas, los únicos vuelos disponibles para ir al exterior eran los que pilotaba Aerolíneas Argentinas para repatriar argentinos. Con apoyo del Conicet y el Ministerio de Ciencia y Tecnología (el mismo Ministro Roberto Salvarezza a la cabeza) lograron conseguirle a gran parte del equipo científico de Caspr un lugar en uno de los aviones que viajaba a Miami – donde luego pudieron tomar otro vuelo a San Francisco donde actualmente se encuentran instalados. La peripecia incluyó cobertura de los medios y un emotivo mensaje del comandante de abordaje agradeciéndoles por su labor y deseándoles los mejores éxitos en nombre de los argentinos³⁰. De este último relato creo ya se deja entrever el avance en el próximo punto.

Engagement Stakeholders

En el cuadro 5 del presente trabajo ya marcábamos los distintos participantes de la decisión de compra. Ahora llegó el momento de describir cómo vamos a interactuar con cada uno de estos “stakeholders” para llegar a concretar la compra. De nuevo, vamos a describirlo en el marco del Gobierno Argentino, dado que va a ser nuestro primer cliente y sabiendo que la estructura es bastante similar en todos los Gobiernos de la región, por lo cual la estrategia es en gran parte extrapolable.

En este contexto, en la mayoría de las decisiones lo que prima es el aspecto de la salud primero, y luego el económico³¹. En consecuencia, deberíamos primero conseguir el aval científico y luego demostrar una ventaja económica.

1. Asesores Científicos

Dada la importancia y la complejidad de la situación, el poder ejecutivo debió formar un comité de expertos en infectología y epidemiología ad-hoc para asesorarlo en cómo controlar la pandemia.

Sus integrantes no cobran honorarios por formar parte de este comité. Su principal motivación para participar es la posibilidad de tener un impacto grande en la salud

³⁰ <https://www.cronista.com/emprendedores/Cientificos-argentinos-se-instalaron-en-San-Francisco-para-desarrollar-un-kit-que-detectara-coronavirus-en-una-hora-20200331-0026.html>

³¹ <https://www.perfil.com/noticias/politica/alberto-fernandez-si-el-dilema-es-la-economia-o-la-vida-yo-elijo-la-vida.phtml>

del país y el prestigio que conlleva (aunque todos ya tenían prestigio y reconocimiento previo a esta situación).

A su vez, son constantemente llamados y consultados por los medios sobre los aspectos científicos, por lo que es común verlos en televisión. En los últimos días se convirtieron en verdaderos “rock-stars”. Nombres como Gustavo Lopardo, Ángela Gentile, Pedro Cahn y Eduardo López pasaron de ser mencionados sólo en el ámbito médico para ser reconocidos y nombrados por el público general.

Hasta ahora son quienes vienen aconsejando al PE que siga extendiendo la cuarentena, entendiendo las consecuencias de desestimar la amenaza que significa dejar al virus expandirse sin control, pero no sin ser ajenos a lo que esto significa en la economía.

Tengo la suerte de tener un contacto asiduo con estas personas dado mi trabajo actual en inmunizaciones, por lo que tengo acceso a intercambiar ideas con ellos y me consta que están muy interesados en una solución alternativa a la cuarentena. Además, pude charlar varias veces con ellos en estos días y validar varias de las hipótesis que más arriba fuimos mencionando y que además figuran en los cuadros anexos de este trabajo.

El engagement con ellos sería bastante directo. Habría que organizar una reunión (seguramente por separado) y comentarles de la solución. De hecho, esto se puede ir haciendo en paralelo que avanza el proceso regulatorio en USA. De esta forma, una vez tengamos todo listo, bastaría con informarles y ellos mismos nos apoyarían en presentarle el caso al Ministerio de Salud.

Como ya dijimos antes, esta gente no está motivada por la búsqueda de un beneficio económico, sino el impacto en salud y el prestigio. Creemos que nuestra propuesta está totalmente alineada con sus incentivos siempre y cuando les permitamos que sean ellos quienes presenten la idea.

2. Ministerio de Salud

Hoy el Ministerio de Salud de la Nación está liderado por Ginés González García, una persona con amplia experiencia y conocimientos. Cuenta además con Carla Vizzotti como su mano derecha para la ejecución de los planes delineados, quien

casualmente es infectóloga por lo que está particularmente bien capacitada para esta situación.

Fueron ellos quienes eligieron a los integrantes del comité asesor. Tienen de antes una estrecha relación con la mayoría de ellos y respetan sus decisiones. Sin embargo, desde el Ministerio tienen que rendir cuentas a la Presidencia de la Nación. La palabra del comité asesor es condición necesaria pero no suficiente para lograr su apoyo. Ahí es cuando creemos va a jugar un rol clave la alianza con el Conicet y el Malbrán que ya se desarrolló en el pasado y que mencionamos como clave para permitir al equipo conseguir volar a USA.

Si además de la palabra de los asesores externos está el aval del Ministerio de Ciencia y Tecnología y del Malbrán, y si demostramos claramente cómo nuestro producto permitiría tener un mejor conocimiento de la enfermedad y evitar que la misma colapse el sistema sanitario, no vamos a tener problemas en conseguir su apoyo.

3. Ministerio de Economía

Por último, si bien quien toma la decisión de compra es el Ministerio de Salud, quien habilita los fondos es el Ministerio de Economía. Es entonces importante demostrarle que el incluir esta tecnología va a redundar en beneficios económicos. Además, en mi experiencia, no alcanza solo con demostrar un potencial ahorro o mayor recaudación a futuro (levantamiento de la cuarentena y mayor actividad económica). Hay que demostrar un beneficio en la actualidad.

Por suerte, en este punto también estamos cubiertos por todos los flancos. Se trata de un producto que va a ser sensiblemente más barato que los reactivos de PCR, por lo que demuestra un beneficio actual, y que además va a permitir la implementación de estrategias más flexibles en lo relacionado a la restricción de la actividad económica, demostrando un beneficio a futuro.

Con esta información, y con el aval de otros dos ministerios, deberíamos asegurarnos el apoyo de esta área del poder ejecutivo.

Por último, ya con el apoyo de 3 ministerios y el comité científico asesor, ya estamos en condiciones de asegurar la compra por parte del Gobierno Nacional, la cual se

llevaría adelante por una compra directa, al ser los únicos oferentes de esta tecnología determinada – no sería necesario avanzar en una licitación.

Producción a escala

Teniendo el producto registrado y al cliente comprometido, queda la parte más básica, pero también la más compleja. Hay que tener la capacidad para producir 200.000 tests en pocos meses y entregarlos al Ministerio de Salud.

Seguramente quien esté leyendo este trabajo debe tener en su mente un pensamiento – estos chicos no saben nada sobre producción y no pueden construir una planta en 3 meses. Si ese era el pensamiento predominante, entonces tienen razón. Es por esto que la única respuesta surge de manera natural. **Hay que buscar un partner para que nos ayude con la parte de producción, comercialización y distribución del producto.**

Haciendo esto, Caspr va a poder focalizarse en lo que sabe hacer bien – ciencia. Luego delegaría la parte que le es más ajena a alguien que ya tenga la capacidad y el expertise. De esta forma, **nos convertiremos en una usina de innovación y nuestra verdadera preocupación va a ser la de pensar en la nueva disrupción.**

Habiendo hecho esta definición fundamental, nos queda definir dos puntos clave:

- ¿Qué características tiene que tener el partner?
- ¿Cómo vamos a articular esa relación?

Empecemos por la primera de las dos. El partner naturalmente debería ser alguien que ya cuente con la capacidad productiva y de distribución para hacer llegar nuestro producto a todo Latinoamérica. Además, debe tener la capacidad comercial de realizar el engagement con los distintos Gobiernos. Nosotros en el punto anterior describimos el engagement con el Gobierno Argentino, que sería el primero y por el que podríamos empezar sin la ayuda del partner dada la cercanía que ya tenemos con la mayoría de los players. Esto no va a ser tan directo cuando hablemos de otros países, por eso el contar con ese “Footprint” latinoamericano va a ser clave para extrapolar el modelo y aplicarlo en el corto plazo.

Encontramos entonces 2 grandes opciones con esta descripción. Ambas además ya mostraron cierto grado de interés en el proyecto desde los anteriores pivots de target de detección:

- Dasa (Brasil)
- Grupo Insud (Argentina)

Trataremos ahora de describir a ambos:

Potencial Partner 1: DASA (Diagnósticos da América S/A)³²

Dasa es una empresa de origen brasileiro dedicada específicamente a diseñar y comercializar herramientas diagnósticas en salud. Su principal footprint es en Brasil, el país más importante en cuanto a volumen para las intenciones de Caspr, no solo pensando en la actual oportunidad con SARS-CoV-2, sino también para la otra potencial oportunidad que nos espera que es dengue – recordemos que como mencionábamos en el principio de este trabajo, Brasil concentra el 70% de los casos de ese virus.

La compañía fue fundada en la década del 60 y cotiza en el Bovespa desde 2004. Cuenta con una red de más de 30 laboratorios en Brasil y una capacidad productiva de al menos 250 millones de tests anuales. Según sus propias fuentes, son la quinta compañía de medicina diagnóstica del mundo y la más grande de América Latina.

Dentro de otros aspectos a destacar, tiene un fuerte compromiso con la lucha contra el SARS-CoV-2, la cual vemos materializada en una donación récord de 3 millones de determinaciones PCR al Estado Brasileño³³, además de otras iniciativas en el mismo campo.

Los aspectos negativos de avanzar en este partnership serían que habría que desarrollar la red de distribución y las capacidades comerciales a otros países – hoy solo se focalizan en Brasil principalmente, aunque cabe resaltar la compra en julio del año pasado de Diagnóstico Maipú, empresa de diagnóstico del ámbito de Buenos Aires³⁴. Otro punto importante es que, el que hoy ya comercialicen determinaciones por PCR pueden desincentivarlos para tratar de desplazar la

³² <https://dasa.com.br/empresa/quem-somos>

³³ <https://dasa.com.br/posicionamento-dasa-covid-19>

³⁴ <https://www.cronista.com/apertura-negocio/empresas/Un-grupo-brasileno-se-queda-con-Diagnostico-Maipu-20190711-0005.html>

tecnología mediante CRISPR. Mismo desde un punto de vista argumental, para las campañas de Marketing del producto no podrían atacar al PCR de una forma tan agresiva pues estarían atentando contra una de sus principales fuentes de ingreso actuales.

Potencial Partner 2: Grupo Insud³⁵

Grupo Insud es un conglomerado de compañías creado por el matrimonio de Silvia Gold y Hugo Sigman. En consecuencia, el origen del capital es Argentino, pero sus compañías tienen presencia en todo LA y el resto del mundo.

Algunas de las compañías que componen este conglomerado son:

- Elea – laboratorio farmacéutico
- Chemo – productor de Principios Activos para la industria farmacéutica
- mAbxience – productor de biosimilares
- Biogénesis Bagó – productor de biológicos para salud animal
- Sinergium Biotech – productor de vacunas para salud humana

Se suman además otras en industrias diferentes como editoriales, madereras y hasta productoras cinematográficas.

Al igual que Dasa, tienen una amplia capacidad productiva si sumamos las distintas plantas de los integrantes del grupo, pero tiene un gran diferencial. Sus plantas no están localizadas en un único país, sino que están dispersas por el mundo cuando sumamos a los distintos integrantes del Holding. Así es que cuentan con plantas en Argentina, Brasil, México, Europa, China, India, el Sudeste Asiático y otros lugares del planeta³⁶.

El lado negativo de avanzar en este partnership es que no tienen un fuerte expertise en diagnóstico molecular y que parecen carecer de foco en un aspecto puntual.

A este punto del trabajo, aún no se ha tomado una decisión en cuanto a cuál de estos dos potenciales partners se elige, o si aparece una tercera opción que no estemos considerando. La potestad de tomar esa decisión no reside en mí que

³⁵ <https://www.grupoinsud.com/>

³⁶ <https://www.grupoinsud.com/nosotros/#presencia>

meramente estoy haciendo una descripción del emprendimiento, sino en Caspr. Sin embargo, a fines prácticos, voy a atreverme a hacer una recomendación sobre qué camino seguir y continuaremos el desarrollo basados en ese assumption.

Mi recomendación va a ser **avanzar con Grupo Insud**. El racional para la misma es la siguiente: la historia de Grupo Insud matchea perfectamente con la de Caspr. Es un emprendimiento argentino que busca desde un principio tomar escala e internacionalizarse. Además, su principal falencia es la falta de experiencia en Diagnóstico Molecular – y eso es justamente lo que CASPR viene a aportar. Por otro lado, le brindaría presencia en todo LA y no exclusivamente en Brasil. Si va a significar trabajar un poco más fuerte en Dengue versus lo que hubiese sido si se avanzaba con Dasa, pero esa es solamente una de las potenciales oportunidades futuras del emprendimiento. Por último, pensando en un horizonte más prolongado, la tecnología CRISPR podría llevarnos a tener un producto que permita diagnóstico por parte del mismo paciente en su casa. Para poder hacerlo, Insud ya cuenta con un producto exitoso en este campo: el Evatest – test portable de diagnóstico de embarazo.

Habiendo dejado atrás la elección del partner, nos queda articular la relación. En este sentido hay diversas formas de poder hacerlo, pero la clave será elegir una que genere incentivos para ambas compañías en pos de un mismo objetivo.

En ese sentido, creemos que la mejor manera de hacerlo sería un esquema de regalías sobre las ventas. Por cada unidad que Insud venda, CASPR cobrará un 25% del precio de venta. Con el 75% restante Insud cubriría gastos de manufactura, de distribución, de promoción y su ganancia propia.

Para los dispositivos sería un esquema similar pero las regalías serían solo de un 2% dado que planeamos que el precio de venta esté mucho más cercano al costo, considerando como mencionamos en la propuesta de valor que el modelo va a ser el de vender los dispositivos a un precio subsidiado y obtener la ganancia de los tests.

Venta y Distribución

Recapitulando, ya sabemos cómo registrar nuestro producto, cómo acercarnos a los distintos decisores de compra propios de un proceso de adquisición pública y

ya definimos un partnership para la producción. Nos queda entonces el último punto para terminar el proceso de implementación del modelo de negocio.

La venta tomará la forma de licitaciones, la entrega de los dispositivos y tests se hará en un depósito centralizado del Ministerio de Salud y este organismo es luego el que se encargará de distribuirlos por todo el país usando la logística que ya tiene montada.

Ayuda mucho el hecho de tener un socio con presencia a nivel regional, dado que nos ahorra el punto de generar una entidad legal en cada país. Además, al ya estar dado de alta como proveedor del Estado, también se ahorran varios pasos.

Para internacionalizar las ventas, ya abarcado el primer punto que es tener el producto registrado en ese país, sería el partner el encargado de la logística de hacer llegar los kits desde su planta de producción y también el partner el encargado de hacer el engagement con el Gobierno pertinente. Para ello seguramente deba contar con Key Account Managers. para manejar la relación con cada Gobierno. Debería incorporar 8 KAMs en total para el engagement con los países target.

PROYECCIONES DE NEGOCIO

En este punto del trabajo vamos a pasar a números todas las ideas que fuimos plasmando. Antes de comenzar, vale aclarar que lo haremos específicamente para el negocio descrito de COVID-19, pero eso no quiere decir que las oportunidades se agoten allí. Sobre el final del trabajo describiremos un poco qué oportunidades se presentan si demostramos ser efectivos en esta patología.

Empezaremos por el primer punto: la **estimación de ventas**. En línea con lo enunciado promediando el trabajo, si tomamos como ejemplo la experiencia de Corea del Sur, para tener un buen control de la pandemia sin recurrir a una cuarentena estricta se necesita testear al menos al 1% de la población. Ya hicimos el cálculo de tests y facturación en el apartado de “Tamaño Oportunidad” con el modelo TAM-SAM-SOM. De todas formas plasmamos en el próximo cuadro un resumen.

Cuadro 9 – Estimación Ventas Tests

Tests	2020	2021	2022
Brazil	-	1,255,730	627,865
Mexico	-	774,980	387,490
Colombia	-	294,394	147,197
Argentina	177,084	177,084	88,542
Peru	-	192,993	96,496
Chile	-	108,328	54,164
TOTAL	177,084	2,803,508	1,401,754

El racional del timing es el siguiente: para lo que queda de 2020 solo sería realista pensar que vamos a poder lanzar en Argentina, considerando los tiempos del proceso de registro y del engagement de los stakeholders. Además, nuestro partner podría encarar los volúmenes de Argentina haciendo pequeños ajustes a su capacidad de producción actual, pero necesitaría hacer una inversión más grande para poder alcanzar volúmenes como los de Brasil o México.

Esperamos en 2021 ya estar proveyendo a los 6 países target. En 2022 vemos que los volúmenes se reducirían a la mitad y probablemente en 2023 ya se agote la ventana de oportunidad, por eso redujimos el volumen a 0. La razón por la que creemos es así es porque para mediados 2021 sería deseable ya contar con una vacuna contra el SARS-CoV-2, que seguramente no esté disponible para todo el mundo en ese año dada la complejidad de producción de un biológico a gran escala, pero sí ya debería tener volúmenes aceptables en 2022. Con un porcentaje de vacunación alto ya no sería necesaria la implementación de plan de testeo a gran escala.

El precio de venta, según declaraciones que ya hizo Franco a los medios, va a ser de USD 5 por test – sensiblemente más bajo que el costo de reactivos de PCR y más barato que el NEOKIT-COVID-19 de origen nacional, aún si no consideramos los gastos logísticos de llevar la muestra al laboratorio, que sería otro ahorro de nuestra tecnología.

Las ventas de tests esperadas en USD serían de 0,9M USD en 2020, 14M USD 2021 y 7M USD 2022

Además, mencionamos en el punto anterior que CASPR estaría vendiendo los dispositivos para poder hacer el diagnóstico de manera portable. Considerando que

las pruebas van a hacerse por parte de un organismo central y no por cada persona en su propia casa, pensamos que en promedio se necesitará un dispositivo cada 50 tests. De todas formas, como dijimos antes, el modelo de negocio requiere que los dispositivos se vendan a un valor cercano a su costo – la verdadera ganancia está en los tests.

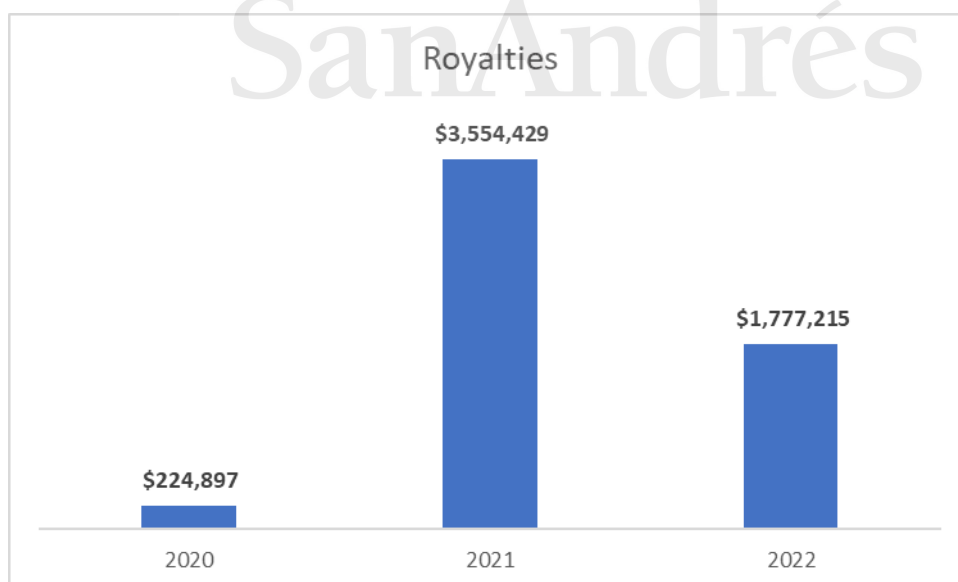
Cuadro 10 – Estimación Ventas Dispositivos

Dispositivos	2020	2021	2022
Argentina	-	25,115	12,557
Brasil	-	15,500	7,750
Colombia	-	5,888	2,944
México	3,542	3,542	1,771
TOTAL	3,542	50,044	25,022

Fijamos el precio de cada dispositivo en **USD 50**, por lo que las ventas serían de **0,2M USD en 2020, 2,5M USD en 2021 y 1,3M USD en 2022**.

A su vez, el acuerdo prevé que las ventas se repartan 75% para Insud y 25% para Caspr en forma de regalías en el caso de los tests, y 98% para Insud y 2% para Caspr en el caso de los dispositivos, por lo que las ventas anuales de Caspr serán las siguientes:

Cuadro 11 – Ingresos Caspr



Los ingresos son el primer renglón del Estado de Resultados de ambas compañías – pasemos ahora a los próximos renglones.

Desde el punto de vista de Insud, deben considerar el costo de producción de cada test y dispositivo. Estimamos que cada test costará **1,50 USD** y cada dispositivo **45 USD**. Además, consideramos un 5% en concepto de gastos de distribución, extrapolados de la experiencia en valuación de proyectos similares en la industria. Los costos de las regalías ya los mencionamos antes – esto significa que nuestro partner está teniendo un **margen bruto de un 53% en los test y de un 6% en los dispositivos**. Caspr no estaría teniendo costos de producción considerando que esa tarea fue delegada en el partner y que Investigación y Desarrollo (la parte más importante de sus erogaciones) por metodología contable se considera un gasto.

Lo próximo es considerar los gastos fijos. Es importante recalcar que en el caso de Insud, sólo estaremos considerando los **gastos incrementales** que se le presenten por participar en este proyecto. No vamos a estar haciendo una asignación de overhead de cargas fabriles por ejemplo, considerando que esos son gastos en los que iba a incurrir participara del proyecto o no. Para Caspr esa aclaración no es necesaria, dado que todos los gastos son incrementales.

Como Gastos Fijos incrementales, Insud debería contratar los Key Account Managers (KAMs) mencionados en el punto de implementación. En cambio, la mayoría de los gastos de Caspr serán gastos fijos. Entre ellos los más importantes serán I+D y el salario de los científicos, en línea con las prioridades de la compañía y la necesidad de proteger sus activos claves. Estimamos deba estar invirtiendo **USD 750.000 al año en I+D** para avanzar en mejorar la portabilidad (por ejemplo: poder prescindir del dispositivo) y para nuevos targets. Sumado a eso gastará **USD 210.000 al año en salario de científicos** (Microbiólogos, patólogos, ingenieros biomédicos e infectólogos). Para ver el detalle completo de gastos, recomendamos remitirse al Anexo 4.

Estaremos considerando una tasa de **impuesto a las ganancias de 35%** para todo, asumiendo casa matriz en Argentina.

Por último, para convertir el Estado de Resultados en un Flujo de Fondos, consideraremos las inversiones en CAPEX necesarias para poner todo en funcionamiento.

Por el lado de Insud, creemos que con una **inversión de USD 3M** estarían en condiciones de producir los volúmenes necesarios, asumiendo que pueden utilizar espacio en ubicaciones preexistentes. Por el lado de CASPR, estimamos que sería necesaria una inversión de **USD 0,5M** en concepto de puesta a punto del laboratorio para estar bien preparados para seguir investigando.

No vamos a estar considerando otros ajustes para adaptar el Estado de Resultados al Cash Flow. Somos conscientes de que deberían ajustarse plazos de cobro y de pago y alguna amortización de los equipos de laboratorio y maquinarias, pero a fines de simplificar el análisis y sabiendo que no van a generar un cambio material en las conclusiones, los dejamos de lado.

Para finalizar, abajo compartimos un cuadro resumen con los financieros para Insud, Caspr y la sumatoria del partnership:

Cuadro 12 – Resumen financiero

FF Partnership			
Ventas	1,062,505	16,519,729	8,259,865
Costos	(478,127)	(7,283,218)	(3,641,609)
Gastos Fijos	(1,574,000)	(2,385,000)	(2,245,000)
EBIAT	(989,622)	6,851,512	2,373,256
Tax	346,368	(2,398,029)	(830,640)
Net Income	(643,254)	4,453,483	1,542,616
CAPEX	(3,500,000)	0	0
FCF	(4,143,254)	4,453,483	1,542,616
TIR	35%		

FF Insud			
Ventas	1,062,505	16,519,729	8,259,865
Costos	(703,024)	(10,837,647)	(5,418,823)
Gastos Fijos	(400,000)	(800,000)	(800,000)
EBIAT	(40,519)	4,882,083	2,041,041
Tax	14,182	(1,708,729)	(714,364)
Net Income	(26,337)	3,173,354	1,326,677
CAPEX	(3,000,000)	0	0
FCF	(3,026,337)	3,173,354	1,326,677
TIR	37%		

FF Caspr			
Ventas	224,897	3,554,429	1,777,215
Costo Ventas	0	0	0
Gastos Fijos	(1,174,000)	(1,585,000)	(1,445,000)
EBIAT	(949,103)	1,969,429	332,215
Tax	332,186	(689,300)	(116,275)
Net Income	(616,917)	1,280,129	215,940
CAPEX	(500,000)	0	0
FCF	(1,116,917)	1,280,129	215,940
TIR	30%		

Como se puede ver, para medir atractivo del deal no estamos usando el VAN sino la TIR. La razón por la que lo hacemos es porque tratar de definir una tasa de descuento adecuada para calcular el VAN en un proyecto de tan alto riesgo, en una región de países emergentes y en el actual contexto, necesitaría dedicarle otra tesis entera y aún así solamente sería lo que se suele llamar un “educated guess” sin otro valor que el académico.

Lo que hacemos entonces es medir la TIR estimada del negocio, y que cada potencial inversor decida si con ese rendimiento está dispuesto a asumir el riesgo o no. Por otro lado, el negocio particular de ventas al Gobierno se agota en 3 años, por eso no calculamos un valor residual. Podríamos sí calcular el valor de liquidar los activos del proyecto al finalizar, lo que subiría la TIR en ambos casos.

Simplemente lo marcaremos para no entrar en la especulación de los valores de liquidación de los activos.

La TIR ronda el 35% en dólares. Cada uno juzgará si es o no atractivo, pero hay que tener algo en consideración. Esta TIR es solo la de esta oportunidad en particular. No está considerando que, de tener éxito, se abre un gran abanico de potenciales mercados. Tomando esto en consideración, tal vez lo más correcto para valuar este proyecto sería hacerlo mediante el método de “Opciones Reales”, emulando lo que sería la valuación por el método Black-Scholes para opciones en la bolsa de valores pero aplicado a una inversión en la economía real. A fines prácticos y de síntesis, no entraremos en esa discusión y simplemente nos contentaremos con decir que, de tener éxito, una TIR que incluya todas las oportunidades que se abren va a ser mucho más alta que la que surge de este análisis acotado.

Lo otro que se puede ver es que el nivel de regalías pareciera estar distribuyendo las ganancias de manera más o menos equitativa dado que las tasas internas de retorno son relativamente similares.

MÁS ALLÁ DEL COVID-19. HORIZONTES DE CASPR

Por una necesidad de síntesis hicimos foco únicamente en lo que presenta la oportunidad más importante e inmediata que es el diagnóstico de SARS-CoV-2. Sin dudas creemos que empezar por esta patología es lo correcto, considerando que es donde se va a maximizar el valor para la población y para nuestros clientes, y también porque si demostramos tener éxito y ser superiores a PCR en esta área, allana el camino enormemente para avanzar sobre otras patologías una vez que la pandemia haya pasado.

Es por esto que durante todo el trabajo recalcamos que la actividad principal de Caspr va a ser la de Investigación y Desarrollo. Habiendo un potencial tan grande, no podemos quedarnos solamente con explotar la oportunidad que se presenta en el corto plazo con COVID-19, sino que debemos pensar en cómo llevar adelante esta revolución en la industria del diagnóstico molecular.

En el mediano plazo – 2022 en adelante, esperamos poder estar avanzando sobre dengue, como era el plan original y como ya describimos al principio del trabajo. Esta patología significa un volumen de aproximadamente 3 millones de tests al año, de los cuales la mayor parte está concentrada en Brasil, por lo que va a ser clave que para ese momento ya tengamos un footprint importante en ese país. Está la posibilidad de expandir el partnership con Insud para ello, pero seguramente sería interesante analizar la posibilidad de hacerlo con nuestro otro potencial partner Dasa, considerando que es el laboratorio de diagnóstico número 1 en ese país.

Más a largo plazo, se abren un sinfín de oportunidades. Ya sea por la posibilidad de seguir expandiendo a otras patologías, por ejemplo, patologías respiratorias como Virus Sincitial Respiratorio (VSR), que ataca particularmente a la población

infantil, otros coronavirus como la gripe, enfermedades de transmisión sexual como el HPV, la sífilis, la gonorrea.

A su vez, también se abre la puerta del mercado privado. Es muy probable que una vez pase la pandemia, las cosas no vuelvan a ser como antes de que todo empezara. Se van a imponer muchos controles a las empresas privadas para volver a operar, especialmente para las que tengan una actividad fabril. Acá Caspr podría venir a jugar un rol muy importante ya que estas empresas podrían implantar testeos aleatorios a sus empleados para demostrar al ente regulador que se están tomando medidas para evitar rebrotes de la enfermedad. Los volúmenes probablemente serían un poco menores pero los precios podrían ser mayores.

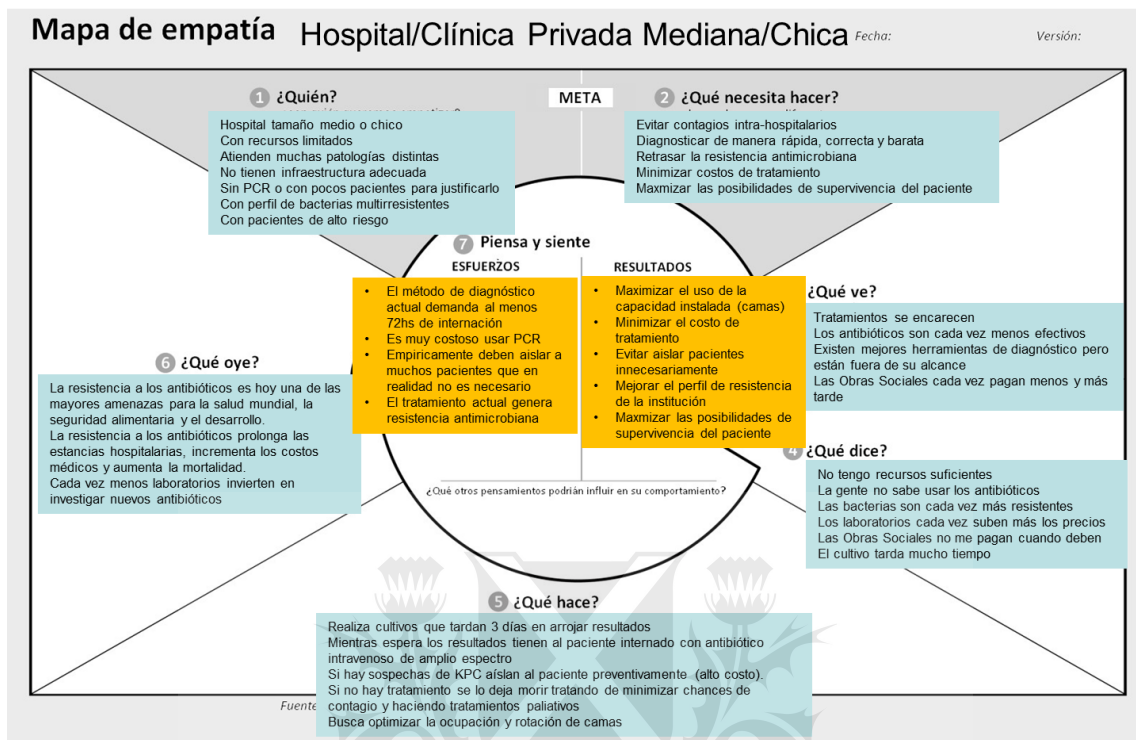
Por último, queda la oportunidad del mercado B2C. La venta directa al consumidor final puede darle un salto de escala muy interesante. Si cada persona puede comprar el test en una farmacia y realizarlo en su propia casa, el modelo de negocio pasaría a transformarse en algo muy similar al test de embarazo. En esto es clave el apoyo de Insud por su experiencia con el “Evatest” de Elea.

Todo esto significa, no solo apuntar a capturar cada vez más porcentaje del mercado total de Latinoamérica que ya cuantificamos en 448 millones de dólares, sino multiplicar ese mercado abriendo nuevas posibilidades que hasta este momento estaban vedadas. El salto sería exponencial y tratar de cuantificarlo en este momento sería un mero ejercicio de “futurología” sin mucho valor académico, pero eso no significa que no sea inmensamente atractivo para la mirada de un emprendedor dispuesto a asumir los riesgos inherentes a semejante aventura.

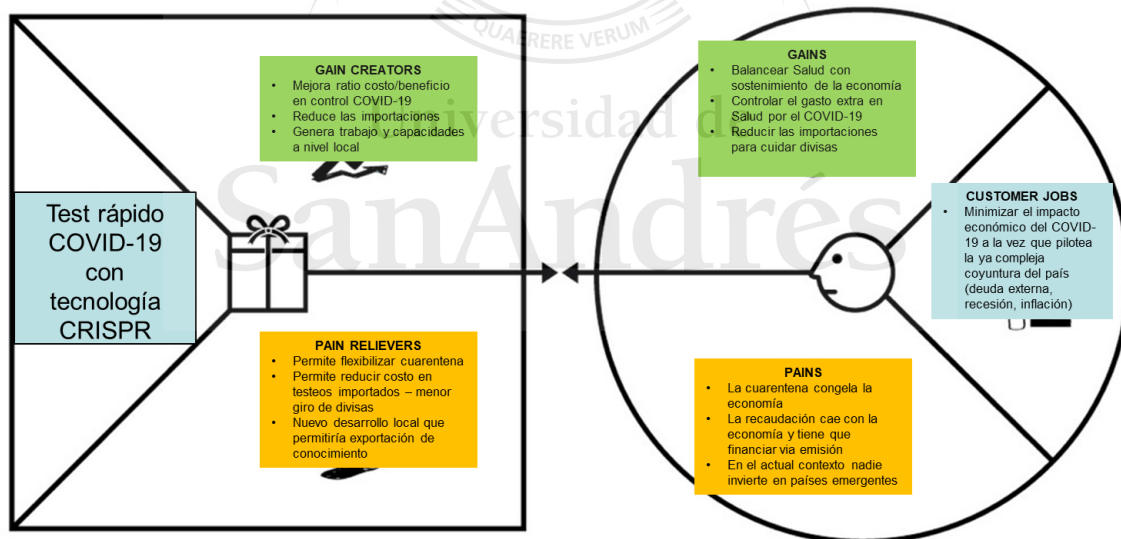
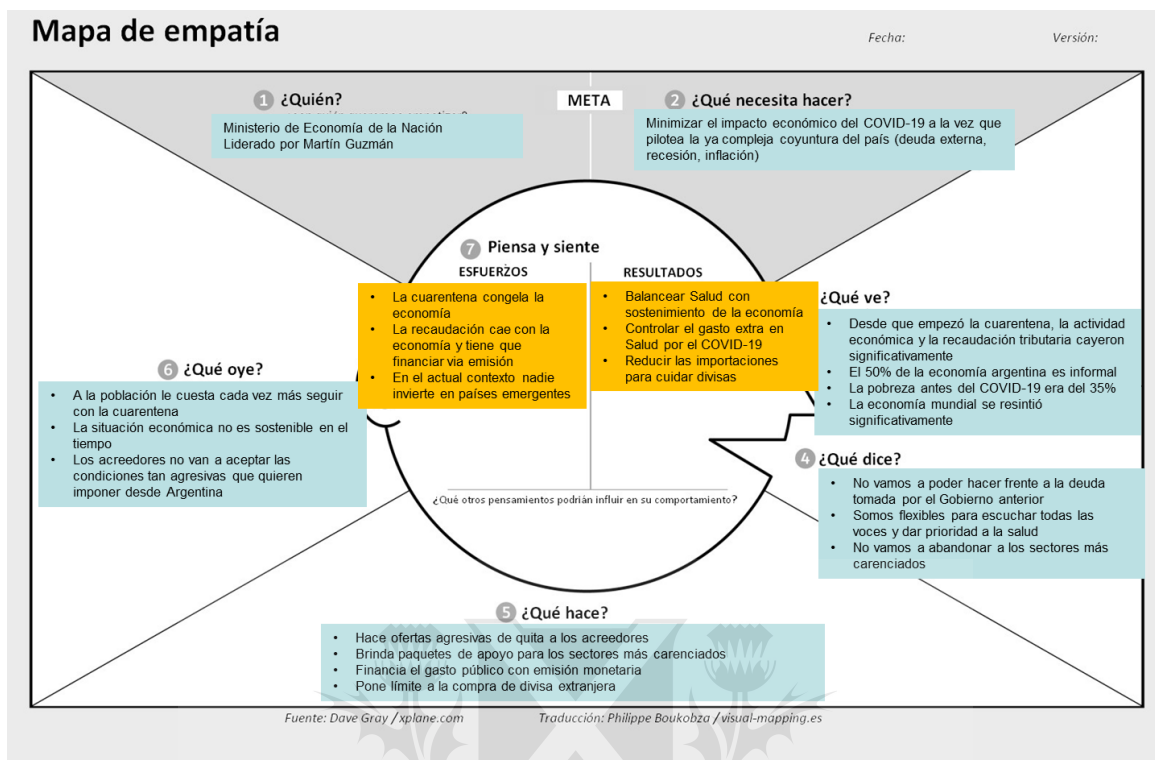
En el presente trabajo solo nos enfocamos en la punta del iceberg de lo que puede ser una revolución en la industria del diagnóstico microbiológico – un salto tecnológico que dejaría obsoletas a las metodologías anteriores y que generaría un impacto sanitario gigantesco, muy necesario pensando en “la nueva normalidad” que se avecina rápidamente post-pandemia.

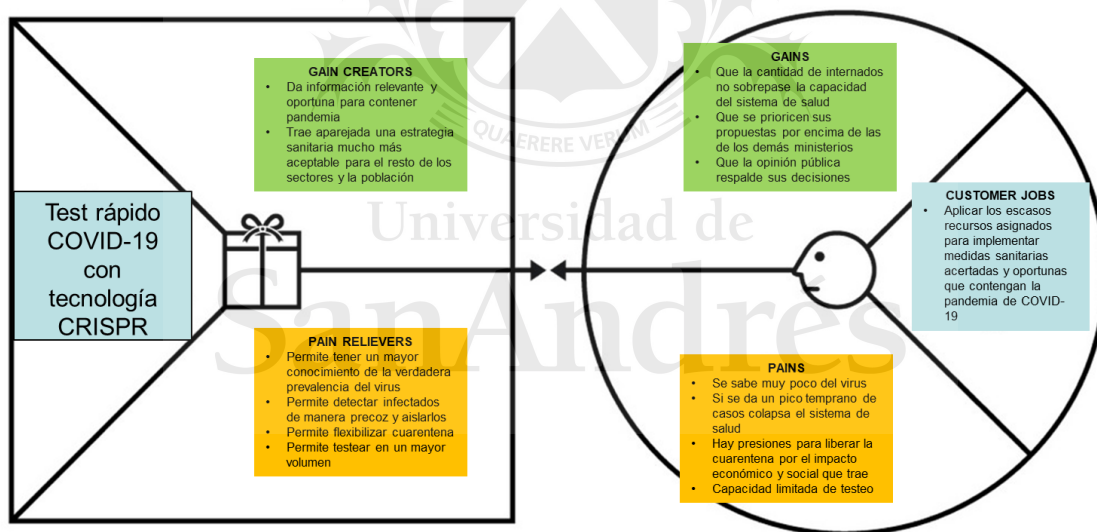
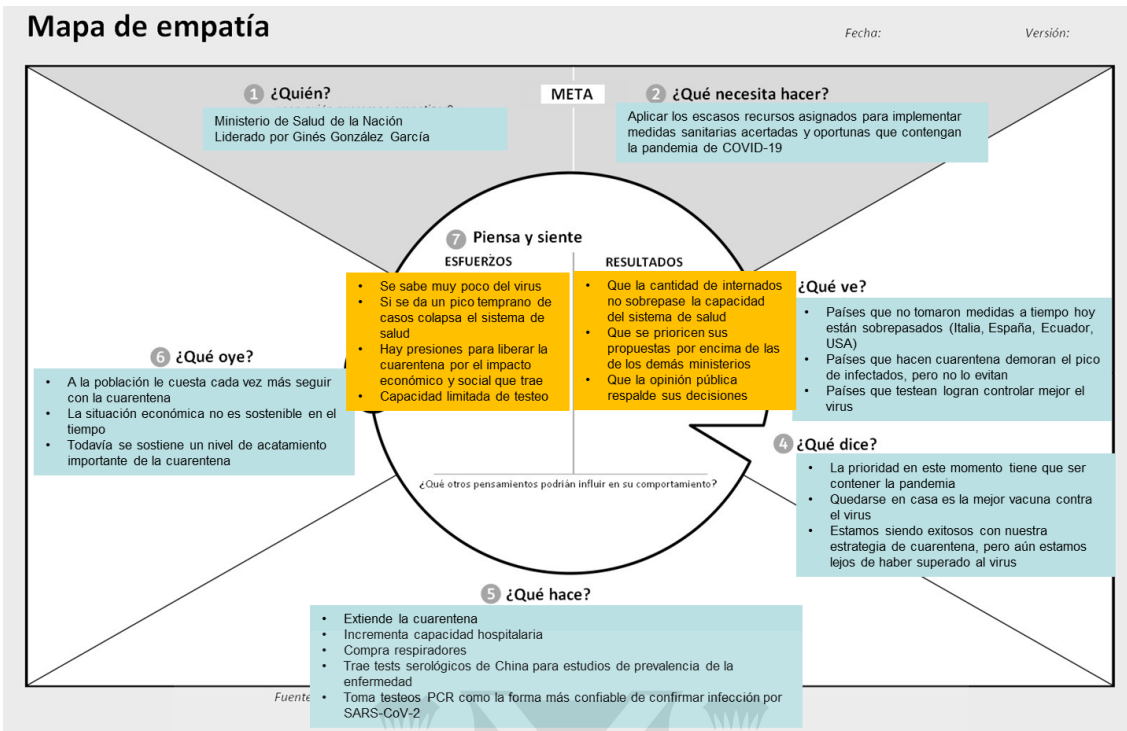
ANEXOS

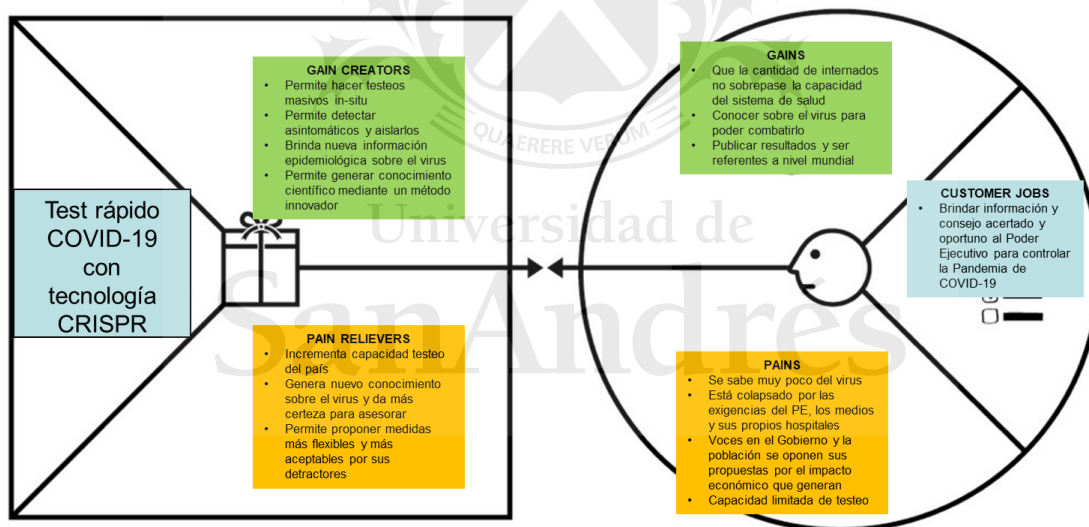
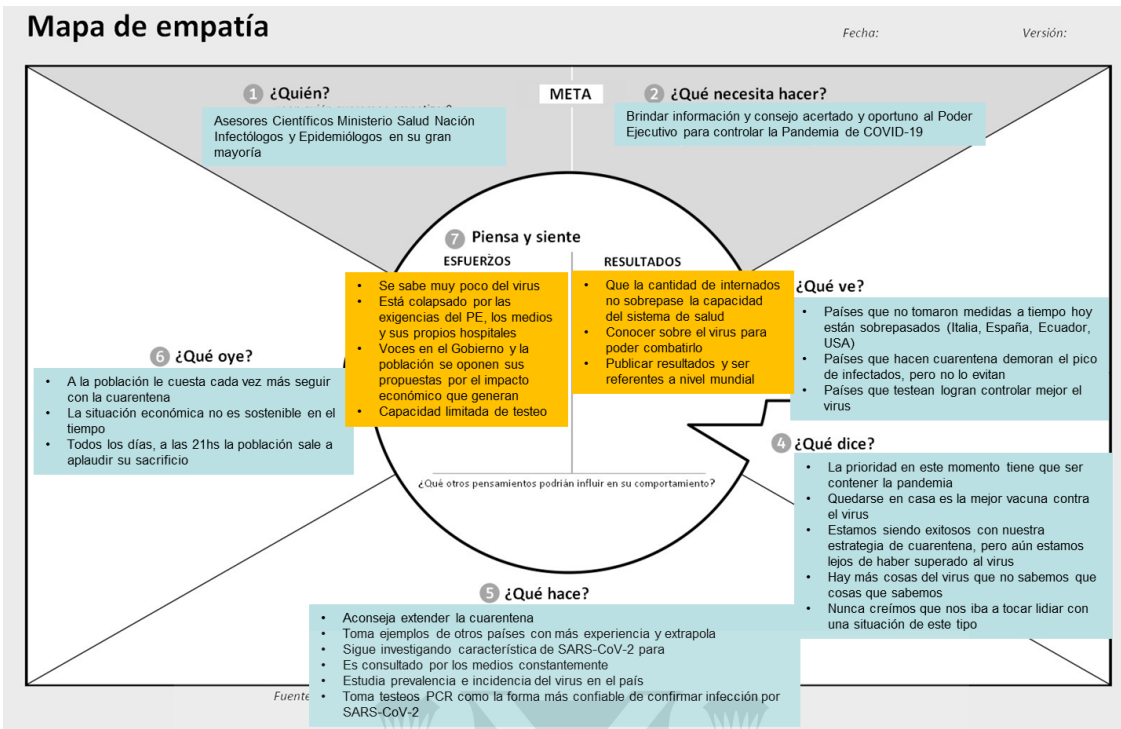
Anexo 1 – Empathy Maps KPC



Anexo 2 – Empathy Maps y Product-Market Fit COVID-19







Anexo 3 – Producto

Modelo actual para prueba de concepto:

Lateral Flow
based
CRISPR
Detection



1. Cas Enzyme/Protein
 2. Guide RNA (crRNA)
 3. Reporter System (Fluorophore)
- + RPA Amplification



Universidad de

San Andrés

Prototipo de modelo comercial – Dispositivo + cartuchos + aplicación móvil



The Phantom Platform for molecular detection



Integrated Smart phone App



Cartridges
(disposable)

Phantom 1.0



*based on Nirma render

Anexo 4 – Flujos de Fondos

Flujo de fondos consolidado Partnership

	2020	2021	2022
Ventas Devices	\$ 177,084	\$ 2,502,187	\$ 1,251,094
Ventas Tests	\$ 885,421	\$ 14,017,542	\$ 7,008,771
Total Ventas	\$ 1,062,505	\$ 16,519,729	\$ 8,259,865
Prod Cost Devices	\$ 159,376	\$ 2,251,968	\$ 1,125,984
Prod Cost Tests	\$ 265,626	\$ 4,205,263	\$ 2,102,631
Gastos Distribución	\$ 53,125	\$ 825,986	\$ 412,993
Total COGS	\$ 478,127	\$ 7,283,218	\$ 3,641,609
Resultado Bruto	\$ 584,378	\$ 9,236,512	\$ 4,618,256
Resultado Bruto (%)	55%	56%	56%
Gastos Fijos	\$ 1,574,000	\$ 2,385,000	\$ 2,245,000
Administración Ventas	\$ 400,000	\$ 800,000	\$ 800,000
Gastos Regulatorios	\$ 50,000	\$ 155,000	\$ 15,000
Investigación y Desarrollo	\$ 750,000	\$ 750,000	\$ 750,000
Salarios C-Level	\$ 90,000	\$ 90,000	\$ 90,000
Salarios Científicos	\$ 48,000	\$ 210,000	\$ 210,000
Finanzas y Legales	\$ 36,000	\$ 180,000	\$ 180,000
Gastos Administrativos	\$ 100,000	\$ 100,000	\$ 100,000
Otros	\$ 100,000	\$ 100,000	\$ 100,000
Pre-tax Income	\$ (989,622)	\$ 6,851,512	\$ 2,373,256
Tax (30%)	\$ (296,887)	\$ 2,055,454	\$ 711,977
Net Income	\$ (692,736)	\$ 4,796,058	\$ 1,661,279
Net Income (%)	-65%	29%	20%
CAPEX	\$ 3,500,000	\$ -	\$ -
FF Partnership			
Ventas	1,062,505	16,519,729	8,259,865
Costos	(478,127)	(7,283,218)	(3,641,609)
Gastos Fijos	(1,574,000)	(2,385,000)	(2,245,000)
EBIAT	(989,622)	6,851,512	2,373,256
Tax	346,368	(2,398,029)	(830,640)
Net Income	(643,254)	4,453,483	1,542,616
CAPEX	(3,500,000)	0	0
FCF	(4,143,254)	4,453,483	1,542,616
TIR	35%		

Flujo de Fondos Partner

	2020	2021	2022
Ventas Devices	\$ 177,084	\$ 2,502,187	\$ 1,251,094
Ventas Tests	\$ 885,421	\$ 14,017,542	\$ 7,008,771
Total Ventas	\$ 1,062,505	\$ 16,519,729	\$ 8,259,865
Prod Cost Devices	\$ 159,376	\$ 2,251,968	\$ 1,125,984
Prod Cost Tests	\$ 265,626	\$ 4,205,263	\$ 2,102,631
Royalties Devices	\$ 3,542	\$ 50,044	\$ 25,022
Royalties Tests	\$ 221,355	\$ 3,504,386	\$ 1,752,193
Gastos Distribución	\$ 53,125	\$ 825,986	\$ 412,993
Total COGS	\$ 703,024	\$ 10,837,647	\$ 5,418,823
Resultado Bruto	\$ 359,481	\$ 5,682,083	\$ 2,841,041
Resultado Bruto (%)	34%	34%	34%
Gastos Fijos	\$ 400,000	\$ 800,000	\$ 800,000
Administración Ventas	\$ 400,000	\$ 800,000	\$ 800,000
Pre-tax Income	\$ (40,519)	\$ 4,882,083	\$ 2,041,041
Tax (30%)	\$ (12,156)	\$ 1,464,625	\$ 612,312
Net Income	\$ (28,363)	\$ 3,417,458	\$ 1,428,729
Net Income (%)	-3%	21%	17%
CAPEX	\$ 3,000,000	\$ -	\$ -
Flujo de Fondos	\$ (3,028,363)	\$ 3,417,458	\$ 1,428,729
FF Insud			
Ventas	1,062,505	16,519,729	8,259,865
Costos	(703,024)	(10,837,647)	(5,418,823)
Gastos Fijos	(400,000)	(800,000)	(800,000)
EBIAT	(40,519)	4,882,083	2,041,041
Tax	14,182	(1,708,729)	(714,364)
Net Income	(26,337)	3,173,354	1,326,677
CAPEX	(3,000,000)	0	0
FCF	(3,026,337)	3,173,354	1,326,677
TIR	37%		

Flujo de Fondos Caspr

	2020	2021	2022
Royalties	\$ 224,897	\$ 3,554,429	\$ 1,777,215
Gastos Fijos	\$ 1,174,000	\$ 1,585,000	\$ 1,445,000
Gastos Regulatorios	\$ 50,000	\$ 155,000	\$ 15,000
Investigación y Desarrollo	\$ 750,000	\$ 750,000	\$ 750,000
C-Level	\$ 90,000	\$ 90,000	\$ 90,000
Científicos	\$ 48,000	\$ 210,000	\$ 210,000
Finanzas y Legales	\$ 36,000	\$ 180,000	\$ 180,000
Gastos Administrativos	\$ 100,000	\$ 100,000	\$ 100,000
Otros	\$ 100,000	\$ 100,000	\$ 100,000
Pre-tax Income	\$ (949,103)	\$ 1,969,429	\$ 332,215
Tax (35%)	\$ (332,186)	\$ 689,300	\$ 116,275
Net Income	\$ (616,917)	\$ 1,280,129	\$ 215,940
Net Income (%)	-274%	36%	12%
CAPEX	\$ 500,000	\$ -	\$ -
FF Caspr			
Ventas	224,897	3,554,429	1,777,215
Costo Ventas	0	0	0
Gastos Fijos	(1,174,000)	(1,585,000)	(1,445,000)
EBIAT	(949,103)	1,969,429	332,215
Tax	332,186	(689,300)	(116,275)
Net Income	(616,917)	1,280,129	215,940
CAPEX	(500,000)	0	0
FCF	(1,116,917)	1,280,129	215,940
TIR	30%		