



Universidad de San Andrés

Escuela de Negocios

MBA

ZEV

TECHNOLOGY

AUTORES: Débora Villalobo - DNI 33.494.690

Santiago Beuret - DNI 28.682.007

MENTOR: Sebastián Inchauspe

Victoria, Buenos Aires - Octubre 2019



Universidad de
San Andrés

UNIVERSIDAD DE SAN ANDRÉS
Escuela de Administración y Negocios
EMBA



TECHNOLOGY

AUTORES: Débora Villalobo - DNI 33.494.690

Santiago Beuret - DNI 28.682.007

MENTOR: Sebastián Inchauspe

Victoria, Buenos Aires - Octubre 2019

ÍNDICE

Resumen Ejecutivo	3
Introducción y antecedentes	5
Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas.	9
1. Presentación de la Oportunidad de Negocio	10
NECESIDAD	13
IDEA DEL NEGOCIO	15
OPORTUNIDAD DE NEGOCIO	16
COMPETENCIA	18
CALCULO DE RENTABILIDAD	21
FIT CON EL EMPRENDEDOR	21
2. El cliente y el mercado objetivo	23
MAPA DE EMPATIA	24
ANALISIS DE LA INDUSTRIA Y EL MERCADO OBJETIVO	26
PESTLE	31
5 FUERZAS DE PORTER	34
FODA	37
CADENA DE VALOR	39
3. Propuesta de valor	42
MODELO DE NEGOCIO	45
CANVAS BUSINESS MODEL	47
Bibliografía y fuentes	50
Anexos	51
ANEXO I - Descripción técnica de la plataforma desarrollada	51
ANEXO II - Mercado potencial	55
ANEXO III - Encuesta realizada a médicos	56

Resumen Ejecutivo

El Diagnóstico Molecular consiste en analizar variaciones genéticas del ADN para identificar y caracterizar: enfermedades con base genética y microorganismos Patogénicos.

Las plataformas de diagnóstico molecular se clasifican en función de la cantidad de variaciones genéticas que analizan por muestra y pueden ser de bajo, medio y alto rendimiento.

Otros dos parámetros importantes que diferencian a las plataformas son la cantidad mínima de muestras a analizar al mismo tiempo (escala mínima) y su implementación en el laboratorio (complejidad e inversión).

La oferta actual de diagnóstico de patologías que requieren plataformas de rendimiento intermedio en países emergentes es escasa, atendida de manera inadecuada e insuficiente.

ZEV Technology es una empresa argentina que ha desarrollado con éxito una plataforma genómica para el diagnóstico molecular de ADN, de rendimiento intermedio pensada y adaptada a la realidad y necesidades de los países emergentes (América Latina, África, Europa del Este, entre otros).

Las ventajas competitivas de la plataforma propiedad de ZEV Technology se basan en su condición modular, requiere menor inversión inicial en equipamientos, posee menor escala mínima, es versátil, escalable en base a la cantidad de muestras a procesar, fácil de operar y posee altos estándares de calidad que aseguran la precisión de los resultados.

Estas ventajas permiten una fácil y económica implementación de la Plataforma y la adaptabilidad al requerimiento de cada laboratorio. Ambas ventajas ofrecen la posibilidad de la descentralización del diagnóstico molecular de ADN a cualquier Laboratorio, Hospital, Clínica, Sanatorio, etc, tanto público como privado, de un país emergente.

Para poder comenzar con el proyecto precisamos una inversión inicial de USD 215.000- necesaria para la compra de los equipamientos básicos y la instalación del laboratorio de I+D. La misma tiene un payback proyectado de 2,5 años en el escenario más desfavorable. Con dicho análisis financiero conseguimos una TIR 47% considerando únicamente la implementación del emprendimiento en la Argentina.

El equipo emprendedor tiene la experiencia necesaria para llevar adelante este proyecto debido a la experiencia del fundador en el mercado del diagnóstico genético, su base científica y el expertise del resto en las áreas claves, tales como logística, finanzas, regulaciones en organismos nacionales y desarrollo de negocios.



Universidad de
SanAndrés

Introducción y antecedentes

El proyecto surge de la experiencia de Maximiliano (Fundador) en laboratorios públicos y privados, enfrentando los problemas de usar plataformas desarrollados en y para países avanzados (de primer mundo), que no necesariamente se acomodaban a la realidad de países emergentes.

La experiencia fue enriquecida con una especialización sobre "Técnicas Avanzadas en Medicina Molecular" en la Universidad de Uppsala (Suecia) financiado por la sociedad internacional EMBO, y un curso de "Introducción a la Genómica Funcional" en el Instituto de Biología Molecular Do Paraná (Curitiba; Brasil). Fue entonces cuando comenzó a elaborar lo que luego se materializó en la plataforma de ZEV Technology.

A lo largo de su desarrollo profesional se encontró con diferentes situaciones que fueron marcando las características que debiera idealmente tener una plataforma adaptada para países emergentes. A continuación, se citan algunos ejemplos:

- Envío de Muestras al Exterior: Maximiliano trabajó durante 2 años en el Programa de Parkinson y Movimiento Anormales en el Hospital de Clínicas (UBA). El programa tiene varios convenios de investigación por los cuales se envían las muestras al exterior para su análisis, a causa de la falta de plataformas en nuestro país. Esto es un modelo muy común de los centros de investigación y hospitales. El inconveniente que presenta esta decisión es perder la patria potestad de las muestras y del conocimiento. Además, una vez definido el test de diagnóstico por una institución o empresa extranjera, el mismo debe ser importado para ofrecerlo en nuestro país, generando una dependencia tecnológica y de desarrollo.
- Diagnóstico con Equipos Inadecuados: El inconveniente que representa para los laboratorios Argentinos el incorporar nuevas plataformas, hace que muchos de los diagnósticos moleculares ofrecidos actualmente en nuestro país sean realizados con equipos inadecuados o que no fueron construidos

para tal fin. Durante su trabajo en el Programa de Parkinson y Movimiento Anormales, Maximiliano tuvo la oportunidad de constatar que un laboratorio había realizado 2 diagnósticos a un mismo paciente con diferentes resultados en el lapso de un año. Esto demuestra la importancia de contar con plataformas que tengan, además de los controles externos testigos (muestra sana y enferma), un control interno a la muestra que evalúe la calidad del proceso de genotipificación.

- Plataformas para Investigación: Actualmente en Argentina hay muchos laboratorios que ofrecen diagnóstico molecular con equipos diseñados para investigación y por ende no fueron aprobados para diagnóstico ante ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) ente regulador Argentino equivalente a la FDA. Los inconvenientes de aplicar plataformas desarrolladas para investigación en el diagnóstico molecular en humanos son que: i) el proveedor de la tecnología no se responsabiliza por su producto, desamparando al laboratorio por su negligencia, ii) no poseen los controles ni la calidad requerida para diagnóstico, y iii) no están definidos los parámetros de la plataforma, como reproducibilidad, repetitividad, valores predictivos, entre otros.
- Volumen de Muestra: En diagnóstico clínico (análisis en sangre de glucosa, colesterol, etc.) los equipos tienen una gran capacidad para analizar mucha cantidad de muestras al mismo tiempo, que inclusive para laboratorios de países emergentes es viable dada la cantidad de estudios que se realizan por día. Sin embargo, la situación es diferente en diagnóstico molecular de ADN, donde el volumen diario de tests es significativamente menor y existe además una gran diferencia en el volumen entre países desarrollados y emergentes. En general en países desarrollados existe un hospital central especializado que recibe muestras de todo el país y del exterior, incrementando significativamente el volumen de muestras. En cambio, la situación en países emergentes es completamente diferente, donde existen muchos hospitales menores y que además son multidisciplinarios, limitando el volumen de

muestras. En este contexto de países emergentes, la pregunta que surge es cuánto tiempo le puede llevar juntar 100 pacientes con cáncer de páncreas a un hospital de un país emergente.

- **Escala Mínimas:** Las plataformas actuales de rendimiento intermedio o alto rendimiento fueron diseñadas según las características de países desarrollados, por lo que la escala mínima es 96 o 384 muestras a analizar al mismo tiempo por cada uso del equipo. Esta escala mínima, sumado a lo comentado en el ítem anterior, obliga en el caso de importar la tecnología a países emergentes centralizar todos los diagnósticos en un solo laboratorio. En Argentina el laboratorio Génesis-Manlab importó una plataforma de rendimiento intermedio en el 2011, siendo el ÚNICO laboratorio en contar con una plataforma con estas características hasta el día de hoy para el diagnóstico molecular en humanos. Para cubrir con las escalas debió poner varias camionetas que recorrieran diferentes ciudades de manera programadas recolectando muestras. Actualmente el laboratorio no se encuentra ofreciendo los estudios con dicha plataforma.
- **Centralizar en un SOLO laboratorio:** En los países emergentes el alto costo inicial en equipos, sumado a la escala mínima, obligan a centralizar el diagnóstico en un solo laboratorio para amortizar el equipo.
- **Dependencia/Recambio Tecnológico:** El importar plataformas de rendimiento intermedio tiene el inconveniente de tener que seguir el ritmo de los cambios tecnológicos del mercado de países desarrollados, para evitar quedar desfasado y con una tecnología obsoleta. Por ejemplo, el Instituto de Biotecnología del INTA adquirió para investigación la plataforma de rendimiento intermedio BeadXpress de la empresa Norteamericana illumina. La escala mínima de este equipo era 96 muestras al mismo tiempo con cada uso del equipo. Luego de 3 años, la tecnología evolucionó a 384 muestras y la empresa illumina ya no comercializa más los reactivos para el equipo de 96 muestras, lo que provocó que el INTA deba dejar en desuso a dicho equipo. Otro ejemplo es en el campo de Forense y Filiación y los Poderes Judiciales

en Argentina. Estos estudios se centralizaban en el Servicio de Huellas Digitales Genéticas (SHDG) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB) de la UBA. Hace 3 años por decreto nacional, se equipó a un laboratorio en la ciudad de Bariloche y otro en Salta con el objetivo de descentralizar estos estudios a las distintas regiones judiciales del país. El principal proveedor de plataformas en Forense y Filiación es la empresa Life Technology, que actualmente comercializa solamente la última versión de secuenciador (ABI 3500). La escala mínima requerida por este secuenciador es superior al volumen de muestras manejados por estos poderes judiciales, provocando que nuevamente los estudios de Forense y Filiación vuelvan a ser centralizados al SHDG como en un principio. Otro ejemplo es el sector agropecuario, específicamente con Filiación y Defectos Genéticos en Bovinos Raza Angus. La Asociación Mundial de Angus, ente que nuclea a todos los productos y cabañeros de esta raza, impulsó en el año 2015 un cambio en el tipo de plataformas, tecnologías y variaciones genéticas para llevar a cabo el diagnóstico molecular de Filiación de Parentesco y Defectos Genéticos. Antiguamente, estos estudios eran realizados con plataformas de bajo rendimiento por la Sociedad Rural Argentina (SRA). Sin embargo, los cambios impulsados por la Asociación Mundial de Angus hicieron que la SRA no pueda ofrecer más el servicio, obligando a los productores a enviar las muestras al exterior para hacer el diagnóstico con plataformas de rendimiento intermedio.

- **Reparación y Servicio Técnico de Equipos:** En países emergentes esto suele ser escaso o nulo, debido al poco volumen de muestras en diagnóstico molecular. Entonces, cuestiones técnicas complejas suelen repararse generalmente en el país de origen, lo que implica demoras de varios meses y altos costos.

Marcos conceptuales y herramientas de management utilizadas.

En el presente proyecto buscamos analizar la viabilidad de realizar un emprendimiento basado en estudios de ADN dentro del sistema de salud de la República Argentina. Si bien todo el análisis ha sido pensado en buscar una solución en el contexto actual, el objetivo final es poder consolidar nuestro modelo de negocio para poder llevarlo a otros países emergentes.

Para comprender en profundidad el impacto de nuestro negocio en el país hemos utilizado el marco conceptual de PESTEL.

Una vez comprendido el marco general debemos entrar en profundidad en el modelo que aplicaremos y cómo posicionarnos en el mercado local. Para ello utilizamos el marco conceptual de las 5 Fuerzas de Porter y el análisis FODA.

Finalmente, luego de entender cómo nos afecta el contexto macro y micro del mercado, nos profundizamos en el análisis específico del modelo de negocio, la solución que buscamos ofrecer y la respuesta que podemos obtener en el mercado. Para esto hemos aplicado el Mapa de Empatía, Mapa de propuesta de valor y el Canvas Business Model como herramientas de análisis.

1. Presentación de la Oportunidad de Negocio

El mercado de análisis genético en el mundo es muy reciente. En el 2001 se pudo secuenciar el ADN completo y a partir de ese momento se desarrollaron prácticas en las que se puede personalizar un diagnóstico o tratamiento analizando las variaciones genéticas permitiendo la implementación de la Medicina Personalizada Genómica.

Este diagnóstico permite analizar variaciones genéticas en el ADN para aplicarlo a la identificación y caracterización de:

- Enfermedades con Base Genética: el diagnóstico molecular de ADN permite:
 - i. Clasificar a nivel molecular patologías con diferente origen, pero similar clínica médica, como por ejemplo las diferentes formas de Parkinsonismo;
 - ii. Evaluar la Predisposición a padecer una patología, como ejemplo el test de Trombofilia Hereditaria, de Enfermedad de Alzheimer Hereditario, etc.
 - iii. Evaluar la Progresión de una patología, por ejemplo, mediante el análisis de los genes KRAS/BRAF en tumores; e
 - iv. Identificar el Tratamiento más adecuado en función de la genética del paciente, lo que se conoce como **Farmacogenómica**, de gran importancia para las empresas Farmacéuticas. Como por ejemplo el análisis de mutaciones en el gen EGFR para evaluar eficacia del tratamiento con Gefitinib en cáncer de pulmón.
- Microorganismos Patogénicos: incluye tanto el diagnóstico de la presencia del patógeno (por ejemplo: HIV; tuberculosis, gripe N1H1, virus papiloma humano, etc.) como un análisis complementario de las características de estos (por ejemplo: tipo de cepa, resistencia a drogas, virulencia, etc.) como así también las características del paciente para evaluar la progresión y mejor

tratamiento (por ejemplo: análisis alelo HLA-B*5701 en el paciente para definir el tratamiento con Abacavir).

Las plataformas se clasifican en función de la cantidad de variaciones genéticas que analizan por muestra:

- **Bajo Rendimiento:** analizan entre 1 y 4 variaciones genéticas en el ADN por muestra. Por ejemplo, RT-PCR, RFLP, secuenciación de sanger en electroforesis capilar, TaqMan, HRM, etc.
- **Rendimiento Intermedio:** analizan hasta 100 variaciones por muestra. Por ejemplo, Sequenom, GoldenGate de illumina, etc. ***Segmento de la plataforma desarrollada por ZEV Technology.***
- **Alto Rendimiento:** más de 1.000 variaciones por muestra. Por ejemplo, las tecnologías de Affymetrix, Secuenciadores de Nueva Generación (NGS) de Life Technologies, illumina, etc.

Otros dos parámetros importantes que diferencian a las plataformas son la cantidad mínima de muestras a analizar al mismo tiempo (escala mínima) y su implementación en el laboratorio (complejidad e inversión).

Las plataformas de bajo rendimiento son de fácil implementación y no requieren de escalas mínimas, por eso su difundida utilización en los países emergentes. Actualmente, se observa una tendencia a la adquisición de plataformas de alto rendimiento en estos países.

Sin embargo, el uso de estas plataformas es ineficiente para muchas patologías frecuentes que requieren tecnologías de rendimiento intermedio. Forzar las plataformas de bajo rendimiento para realizar un mayor número de análisis por muestra, implica mayor probabilidad de error humano y un elevado costo por muestra. Por otro lado, emplear plataformas de alto rendimiento para analizar menos de 100 variaciones implica un elevado costo por reacción y alta escala mínima.

Todas las plataformas de rendimiento intermedio disponibles actualmente fueron diseñadas según las características del mercado de países avanzados. Por lo tanto, no tienen en cuenta las características y necesidades de los mercados en países emergentes, dificultando su incorporación en estos países.

En consecuencia, la oferta actual de diagnóstico de patologías que requieren plataformas de rendimiento intermedio en países emergentes es escasa, atendida de manera inadecuada e insuficiente.

La solución a estas necesidades detectadas por ZEV Technology ha sido el desarrollo de una plataforma de rendimiento intermedio pensada y adaptada a la realidad y necesidades de los países emergentes (América Latina, África, Europa del Este, entre otros).

Para ello la plataforma ofrece ciertas ventajas competitivas que resultan ser esenciales en el segmento de rendimiento intermedio enfocado en mercados emergentes, a saber:

- **Modular:** la plataforma está dividida en varios equipos menores versus un solo equipo complejo
- **Requiere una menor inversión inicial en equipos**
- **Menor escala mínima:** 14 muestras versus 96 o 384
- **Versátil:** las 14 muestras a analizar pueden ser de distinta patología
- **Escalable:** se adapta de manera fácil y económica a la cantidad de muestras a procesar por día por laboratorio. Con una inversión de U\$S 2.000 (versus U\$S 200.000) se puede ir ampliando la cantidad de muestras a procesar por día. Cada inversión de U\$S2K permite ampliar en 14 la cantidad de muestras a realizar.
- **Fácil Operatividad**

- **Controles de Calidad:** la plataforma incluye 6 controles internos a cada muestra, que permiten evaluar la calidad de cada procedimiento. Un algoritmo desarrollado por ZEV Technology analiza el estado de los controles antes de ofrecer el resultado.

NECESIDAD

El mundo está en constante crecimiento y junto al aumento de la población surge la necesidad de asegurar la salud para nuestro pueblos. Esto nos hace pensar si dar el mismo tratamiento en forma estandarizada a una población que posee una misma patología tendrá iguales resultados para todos.

De la mano de la evolución de las enfermedades también está el desarrollo de nuevas tecnologías y tratamientos medicinales para hacer frente a ello. Es de esta forma que el desarrollo de los estudios genéticos se ha vuelto una herramienta vital para mejorar la calidad de los tratamientos y con ello la vida de los pacientes.

Como toda tecnología innovadora el desarrollo de la misma es costosa y suele darse el puntapié inicial en países que poseen mayores recursos para afrontar estas inversiones.

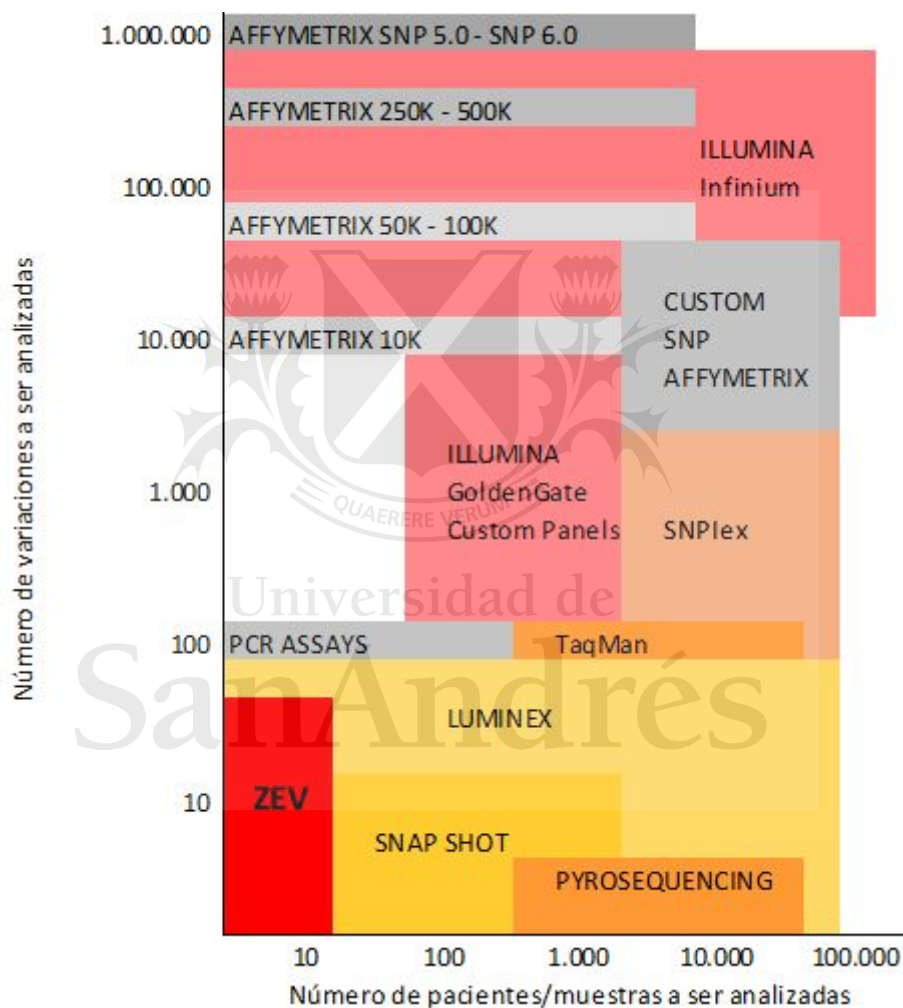
Sin embargo, conociendo la tecnología adecuada y contando con recursos financieros que brinden el apoyo en nuevos emprendimientos, se puede lograr el desarrollo de nuevas alternativas para mercados que poseen economías menos desarrolladas.

Al ser un mercado tan nuevo, los países desarrollados, aún están implementando estas tecnologías y tienen mucho para seguir cubriendo debido a que sus mercados están en plena expansión. Esto ha generado que no se haya avanzado en desarrollos similares para los países emergentes y este es el segmento en el que ZEV busca posicionarse.

Las tecnologías disponibles actualmente, tienen un excelente desempeño desde el punto de vista de la calidad de los análisis. Pero no son las más convenientes para esta región debido a su alto costo de implementación (compra de los equipos e

instalación), de mantenimiento (incluye la actualización periodica para adaptarse a los nuevos test), y por ende de cada análisis. Hoy en día se utilizan las de bajo rendimiento sobre utilizándolas o las de alto rendimiento sub utilizándolas, ya que las de rendimiento intermedio no existen en estos mercados.

Lograr la eficiencia de la utilización de los equipos, reduce el costo y facilita la utilización en esquemas de salud nacionales.



Fuente: equipo emprendedor

En el gráfico se representan diferentes plataformas en función del número de muestras a analizar versus el número de variaciones genéticas (representadas por los polimorfismos tipo SNPs) a analizar al mismo tiempo por muestra. Por ejemplo, la plataforma SnapShot es ideal si tenemos que estudiar pocos SNPs (menos de 10)

en pocos pacientes (menos de 100). En cambio, si tenemos que estudiar muchos SNPs (1 millón) en pocos pacientes vamos a utilizar la plataforma de la empresa Affymetrix.

Llamamos países con economías emergentes a aquellos que están desarrollando su industria y tienen potencial para aumentar su PBI exponencialmente. El banco mundial también los llama en vía de desarrollo y muchas asociaciones mundiales lo limitan solo al BRIC (Brasil, Rusia, India, China). Pero para el marco de este trabajo, también consideramos Latinoamérica y Centroamérica como países emergentes. Dejamos fuera de nuestro posible mercado aquellos países que son no desarrollados (Mayores índices de mortalidad infantil, bajo o nulo presupuesto en salud y educación pública, aquellos que estén socialmente en crisis permanente por guerras/guerrillas, etc), y aquellos desarrollados (Europa occidental, EEUU, Reino Unido, Japón, etc).

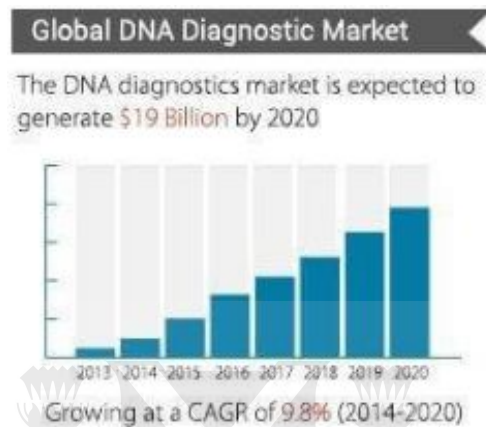
IDEA DEL NEGOCIO

ZEV Technology propone una alternativa diferenciada para las características de los países emergentes. El objetivo es poder mantener la calidad de los análisis que se realizan en un país del primer mundo, pero evitando incurrir en costos innecesarios que sólo llevarían a aumentar el gasto en salud por fallas humanas e ineficiencias de uso de plataformas..

A su vez, brindaremos a nuestros clientes un servicio diferencial basado en el procesamiento de la información mediante un estricto control de calidad que posee 6 controles en forma secuencial que aseguran la calidad de la información. Para validar nuestro equipamiento realizaremos pruebas en paralelo junto con un equipamiento de bajo rendimiento que poseen en el Hospital Italiano y que permite realizar el mismo tipo de análisis para las patologías que estamos estudiando, las cuales detallamos más adelante.

OPORTUNIDAD DE NEGOCIO

El mercado global de diagnóstico molecular para el 2020 se estima en 19 billones de dólares, el cual se viene incrementando de manera sostenida a una tasa aproximada del 10% por año desde el 2014.



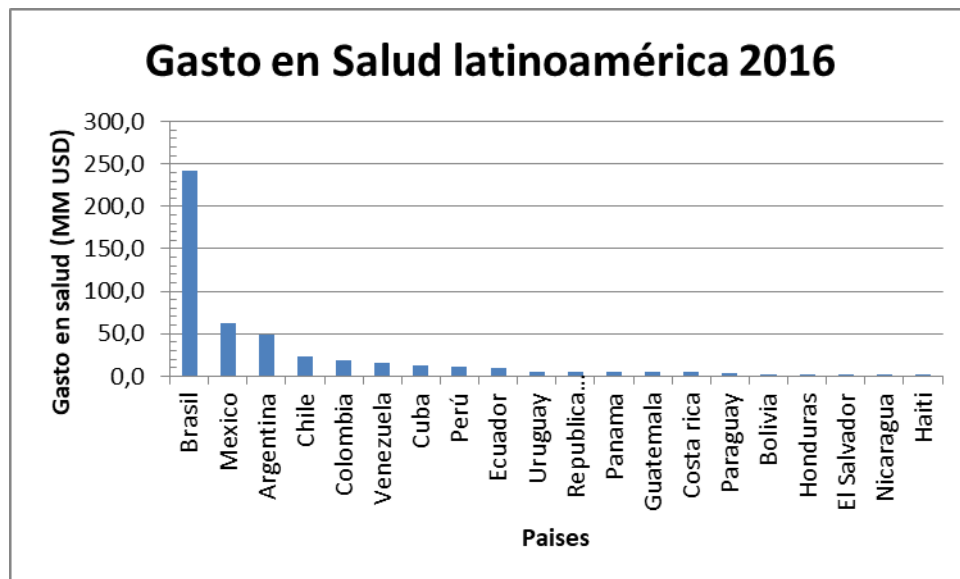
Fuente: Allied Market Research

Los países de Latinoamérica que tuvieron un gasto en salud mayor a USD 10 MM, Según el Banco Mundial, en 2016 son: **Brasil, México, Argentina, Chile, Colombia, Venezuela, Cuba y Perú**. El mercado total de la salud de estos 8 países en 2016 fue de USD 433,2 MM.

Con una tasa de natalidad en la región en el 2016 de 16,86 (por cada 1000 personas, según el Banco Mundial¹) y una esperanza de vida en la región de 75,12 años; el mercado de la salud está creciendo y para ello es vital avanzar con tratamientos que brinden mayor certeza.

Brasil es el país que mayores erogaciones tiene en el sistema de salud siendo cuatro veces más que lo gastado por México o Argentina. Es por ello que nuestro modelo tiene como primer propósito poder afianzarnos en el mercado argentino y conseguir un market share que nos permita la posterior expansión a mercados como el brasilero que nos permitiría escalar el emprendimiento.

¹ <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.DYN.CBRT.IN?locations=ZJ&type=shaded>



Fuente: <https://www.bancomundial.org/>

El objetivo de nuestro proyecto está constituido por una serie de etapas a ir desarrollando progresivamente.

En primer lugar, comenzaremos realizando análisis sobre las patologías de Trombofilia hereditaria, Farmacogenómica de HIV y Farmacogenómica de tuberculosis en Argentina. La segunda etapa consta de extender el portfolio de patologías a diagnosticar. La tercera etapa consiste en lograr producir el microarray localmente (Mayor porcentaje del costo del KIT) y finalmente la cuarta etapa consta de internacionalizar el modelo de negocio llevando el emprendimiento a Colombia y posteriormente a otros países emergentes de Latam.

A su vez, una vez que el proyecto se encuentre consolidado en estos 3 países y estemos obteniendo rentabilidades positivas, sabemos que existe un potencial aún mayor al tener la posibilidad de llevar la empresa a países del sudeste asiático y/o ampliar nuestra cartera de producto ingresando al mercado agrícola sobre el que no estamos trabajando actualmente pero que sabemos podría demandar un servicio de estas características.

COMPETENCIA

Nuestro posicionamiento está en el centro de las posibilidades que se ofrecen en el mercado. Es decir, tenemos las plataformas bajo rendimiento y las de alto rendimiento como competencia indirecta ya que no brindan el mismo servicio que nosotros; más allá que se puede llegar a igual resultado con mayores costos. Por este motivo la relación precio beneficio que ofrecemos será menor que lo que hoy hay en el mercado.

Para entender lo comentado vamos a utilizar como base de análisis los test para trombofilia hereditaria sobre la cuál sólo se deben estudiar 3 variedades para determinar si un paciente posee esta enfermedad.

Si fuésemos a utilizar una plataforma de bajo rendimiento, el costo para el laboratorio de realizar el análisis de 1 variación en el ADN sería aprox. U\$S 25- por variación genética. Para estudiar las 3 variaciones que requiere la TH, entonces el monto total sería de U\$S 75-.

Nuestra política de precios será ofrecer kits que permitan analizar hasta 40 variaciones a U\$S 60- (más allá que para la TH sólo precisamos analizar 3 variaciones). Menor precio que paga el laboratorio por analizar 3 variaciones con plataformas de bajo rendimiento.

Otra alternativa que tendría una clínica, en caso de no querer usar una plataforma de rendimiento intermedio, sería enviar a realizar el estudio al exterior (USA). En este caso el costo es de al menos U\$S 250-, por lo que estaremos muy por debajo.

Finalmente, la última opción para las clínicas sería utilizar plataformas de alto rendimiento que permiten analizar el 100% del ADN (más allá que para la TH sólo precisamos analizar 3 variaciones). El costo de cada estudio que se realiza en una de estas plataformas asciende al orden de los U\$D 750-

En resumen, encontramos que hay una concreta oportunidad de negocio que la competencia no está explorando y la misma se está posicionandonos en el nicho de

mercado de análisis para plataformas intermedias como podemos ver a continuación:

Plataforma o alternativa de estudio	Costo estimado para análisis de TH	Costo estimado de inversión inicial
Bajo rendimiento	U\$D 75-	U\$S15.000
Rendimiento intermedio (ZEV)	U\$D 60-	U\$S105.000
Alto rendimiento	U\$D 750-	U\$S600.000
Enviar al exterior (USA) Rendimiento Intermedio	U\$D 250-	U\$S150.000

Fuente: equipo emprendedor

Al mismo tiempo, vemos que actualmente existen los siguientes competidores en rendimiento intermedio:

- Autogenomics (plataforma Infiniti)
- Genestore
- Genomica
- Luminex
- Illumina (plataforma Vera code)
- Applied biosystem (plataforma Snapshot)

Competidores en rendimiento bajo:

Existen empresas líderes en el mercado del diagnóstico molecular que cuentan con plataformas de bajo rendimiento (permiten analizar de 1 a 4 variaciones en el ADN por muestra/tubo al mismo tiempo). Si bien analizar entre 1 y 4 variaciones es de bajo rendimiento, estas empresas lo que hacen es hacer varios tubos por cada muestra para ampliar la cantidad de variaciones que analizan. Por ejemplo: HPV son 16 cepas oncogénicas, hacen 4 tubos con 4 variaciones cada uno. Nosotros podemos resolverlo todo en el mismo tubo.

Empresas de este estilo son:

- Roche (plataforma light cycler)
- Abbot
- Siemens (Plataforma Fast track)

Todas estas empresas son del exterior, no hay empresas argentinas competidoras

Con respecto a la Competencia Directa con plataformas de rendimiento que podría presentarse en un futuro en los países emergentes podrías provenir de:

- I. Competencia Directa Interna: consiste en un nuevo desarrollo desde un país emergente a partir de un instituto de investigación, una empresa con un rubro similar o un laboratorio de diagnóstico molecular. Frente a este tipo de competidor, ZEV Technology tiene la ventaja en ser pionera y en contar con el lock-in tecnológico de su plataforma. Además, contaremos con la alta barrera al ingreso al mercado en este rubro debido a la necesidad de realizar una investigación clínica, obtención de la aprobación por los entes reguladores y las altas inversiones.
- II. Competencia Directa Externa: mediante la adaptación de las plataformas diseñadas originalmente para la realidad de países avanzados a la realidad de los países emergentes de una plataforma. Creemos que este tipo de competencia podría ser más factible que la competencia interna. Actualmente las empresas propietarias de las plataformas disponibles en el mercado tienen sus objetivos puestos en desarrollar nuevos tests de diagnóstico y avanzar en el mercado aún en crecimiento de los países del primer mundo. En ese sentido, creemos que sería más tentador para estas empresas adquirir a ZEV Technology como una segunda marca y penetrar en los países emergentes, que modificar sus equipamientos y procedimientos según las características de los países emergentes.

CALCULO DE RENTABILIDAD

Los ingresos están dados por:

- Se entregará con un modelo de leasing el equipo en el que se deben realizar los test.
- Se venderán los reactivos necesarios para poder realizar los diversos test.

Los egresos están dados por:

- I + D: ampliación del porfolio de diagnósticos, desarrollo de la tecnología (sistema llamado Iris para analizar la información), el equipamiento y la instalación del laboratorio de ensayos.
- Marketing y gestión comercial: participación en congresos y posicionamiento de la marca mediante eventos del sector.
- Honorarios de los empleados.

FIT CON EL EMPRENDEDOR

El equipo emprendedor está encabezado por el director de I+D que es quién diseñó la tecnología y lleva adelante las investigaciones en las diversas patologías. A su vez, hay un equipo interdisciplinario compuesto por personal comercial y de operaciones para abarcar los diferentes frentes de la puesta en marcha del proyecto.

El fundador de la empresa, Maximiliano Irisarri, es un bioquímico especializado en biología molecular con amplia experiencia en el campo del diagnóstico genético que incluye una especialización sobre Técnicas Avanzadas en Medicina Molecular en la Universidad de Uppsala, Suecia financiado por la sociedad internacional EMBO.

Como inversor y cofundador está Marcelo Elias Thorne, empresario Peruano con experiencia en negocios de distintos tipos, como retail y financieros. Administrador de empresas, dedicado a la inversión en proyectos innovadores. Por primera vez incursionó en el mercado de la biotecnología con ZEV.

Actualmente completan este equipo Andres Barcala, Candela Borre, Debora Villalobo y Santiago Beuret. Andres es biotecnólogo y doctor en biología a cargo del área comercial; Candela farmaceutica especialista en garantía de calidad, a cargo de calidad, necesidades regulatorias y distribución de los kits; Debora es contadora Pública, Magister en administración de negocios, a cargo del área financiera; y Santiago es Ingeniero Industrial, Magister en administración de negocios, a cargo de la producción y logística.

Debido a lo diverso del equipo emprendedor, se analizan los temas desde distintos puntos de vista, ampliando significativamente las posibilidades de entrar en los mercados apuntados. Entre todos acumulan amplia experiencia en el mercado de la salud, de biología molecular, negocios y producción; por lo que llevar adelante el proyecto es totalmente viable y con altas probabilidades de éxito.



2. El cliente y el mercado objetivo

En una primera etapa, ZEV trabajará con un porfolio de tres test, en Argentina:

1. Trombofilia hereditaria: Es la predisposición genética a padecer Tromboembolismo Venoso (TEV). Diferentes estudios internacionales demuestran que entre el 20% y el 40% de los casos de TEV se originan por las variaciones genéticas FV-1691 y FII-20210. El ser portador del alelo mutante (individuos heterocigotos) de la variación genética FV-1691 o FII-20210 incrementa en 7 y 3 veces el riesgo de desarrollar trombos, respectivamente. Un tromboembolismo es la formación de un coágulo en una vena que impide la circulación de sangre parcial o totalmente evitando la llegada de oxígeno a distintas partes del cuerpo. Depende donde se produzca puede causar parálisis, amputaciones o incluso la muerte. La demanda potencial es de 118.000 análisis por año (Anexo II).
2. Farmacogenómica del HIV: El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH o HIV, por sus siglas en inglés) es un virus que afecta al sistema de defensas del organismo, llamado sistema inmunológico. Una vez debilitado por el VIH, el sistema de defensas permite la aparición de enfermedades. Esta etapa avanzada de la infección por VIH es la que se denomina Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (sida). Esto quiere decir que el sida es un conjunto de síntomas (síndrome) que aparece por una insuficiencia del sistema inmune (inmunodeficiencia) causada por un virus que se transmite de persona a persona (adquirida). Por eso, no toda persona con VIH tiene sida, pero sí toda persona que presenta un cuadro de sida, tiene VIH. Una persona con VIH no necesariamente desarrolla síntomas o enfermedades². El tratamiento para el HIV es un coctel de medicamentos que puede personalizarse si se analiza el ADN de las personas, disminuyendo al máximo las posibilidades de sufrir efectos secundarios³. La demanda potencial es de 5.500 análisis por año (Anexo II).

² <https://www.huesped.org.ar/informacion/vih/que-es-y-como-se-detecta/>

³ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X08765054>

3. Farmacogenómica de la Tuberculosis: La tuberculosis es una de las 10 principales causas de mortalidad en el mundo⁴, a pesar de ser curable . La TB es una infección causada por Mycobacterium tuberculosis, una bacteria que casi siempre afecta a los pulmones. Esta se disemina a través del aire, cuando una persona con TB pulmonar tose, estornuda o habla. Los síntomas de la TB pulmonar pueden incluir:

- Tos severa que dure tres semanas o más
- Bajar de peso
- Toser y escupir sangre o mucosidad
- Debilidad o fatiga
- Fiebre y escalofríos
- Sudores nocturnos

El tratamiento de esta enfermedad es estándar según recomendaciones de la OMS y consiste en administrar cuatro drogas por dos meses y continuar con dos de esas drogas por cuatro meses más. Una de las drogas administradas tiene como efecto adverso el causar insuficiencia hepática en el 10% de las personas que la utilizan. Esto se debe a una variación genética del NAT2 que no permite hacer una buena eliminación de la toxicidad de esta droga y termina contaminando el hígado. El test para analizar la farmacogenómica de esta enfermedad consiste en detectar esta variación y así administrar la dosis justa de medicamento que pueda eliminar el organismo de cada persona evitando así los efectos adversos de una falla hepática. La demanda potencial es de 11.700 análisis por año (Anexo II).

MAPA DE EMPATIA

Nuestro mapa de empatía de los médicos nos deja conocer mejor a la persona a la que tenemos que dirigir nuestro producto. En este mercado, no define quien paga

⁴<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

(Prepaga/estado/particular), ni quien lo necesita (Paciente); sino quien lo prescribe y lee el resultado para realizar un diagnóstico.

Conociendo los dolores y ganancias de este jugador, tendremos herramientas para desarrollar un mejor producto y preparar nuestro modelo de negocio de manera eficiente y rentable.



En el Anexo III se pueden ver los resultados completos de la encuesta que realizamos para obtener los datos para realizar este mapa de empatía.

Como conclusión, podemos decir que lo mas importante para el médico es la certeza a la hora de diagnosticar. Si podemos ingresar en su ámbito de confianza tendremos gran parte del terreno ganado.

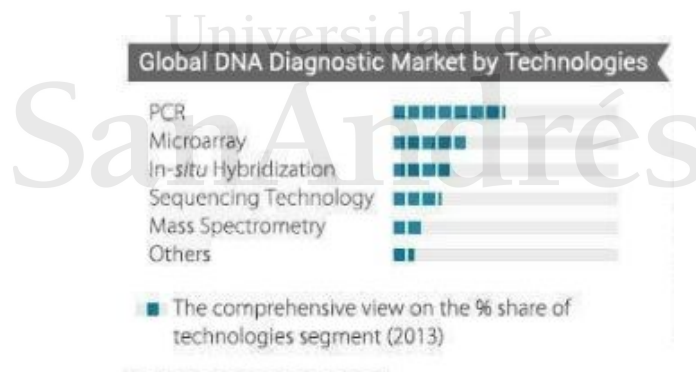
Solo nos queda analizar a los laboratorios para que elijan nuestra plataforma. En base a lo conversado con el jefe de Laboratorio del Hospital Italiano, sabemos que los laboratorios buscan minimizar costos sin perder calidad de diagnóstico. Para ellos, que nuestra plataforma haya homologado al 100% los estudios con su plataforma de Roche, es un muy buen indicador. Tener contacto directo con la empresa, les facilita pedir test específicos según a lo que se estén enfocando en ese laboratorio. Ven como muy positivo que ZEV ofrezca capacitación a los técnicos y

utilice tecnología modular, ya que pueden utilizar sus equipamientos sin necesidad de sumar tantos nuevos.

ANALISIS DE LA INDUSTRIA Y EL MERCADO OBJETIVO

El informe de mercado de diagnóstico genético, publicado por Allied Market Research⁵, pronostica que se espera que el mercado global acumule \$ 19 mil millones para 2020, registrando un CAGR (Tasa de crecimiento anual compuesta) del 9.8% durante el período 2014-2020. El potencial para proporcionar un diagnóstico preciso y la rentabilidad de las técnicas de diagnóstico alternativas son factores que complementan el crecimiento del mercado de diagnóstico de ADN.

En este informe se consideran diversas tecnologías, como la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), la tecnología de secuenciación, la hibridación de microarray in situ y la espectrometría de masas, con especial énfasis en las tendencias clave del mercado y su potencial de crecimiento. Dado su amplio ámbito de aplicación en casi todas las actividades relacionadas con el diagnóstico de ADN, la PCR tiene la mayor parte de los ingresos del mercado de diagnóstico de ADN.



Fuente: Allied Market Research

El análisis del mercado en términos geográficos sugiere que las economías desarrolladas mantendrían su dominio en el mercado. Esto podría atribuirse a la adopción temprana de la tecnología debido a la reducción potencial ofrecida por el diagnóstico de ADN. Sin embargo, las economías en desarrollo, como en Asia-Pacífico, influirán significativamente en el mercado de diagnóstico de ADN

⁵ <https://www.alliedmarketresearch.com/DNA-diagnostics-market>

durante el período de pronóstico extendido (2020-2025), en gran parte debido al crecimiento potencial del gasto per cápita en atención de salud y una gran población no diagnosticada.



Fuente: Allied Market Research

Varias compañías que operan en esta región están buscando nuevas tecnologías para ganar fuerza en el mercado competitivo. El lanzamiento del producto es la estrategia clave adoptada por las empresas que operan en este mercado. Estas compañías están desarrollando productos novedosos para el tratamiento de diversas enfermedades, como enfermedades infecciosas, cáncer, diagnóstico prenatal, diagnóstico preimplantacional y trastorno miogénico. Además, estas compañías también están adoptando la colaboración y la adquisición para retener sus respectivas posiciones y ganar fuerza en el mercado. Las compañías clave que figuran en el informe de Allied Market Research son Bayer Diagnostic, Sysmex, Roche Diagnostics, Abbott Laboratories, Cepheid, Gene-probe Inc., Illumina Inc., Thermo Fisher Scientific, Bio-Rad Laboratories, Johnson and Johnson y Novartis

Las plataformas de bajo rendimiento son de fácil implementación y no requieren de escala mínima, por eso su difundida utilización en los países emergentes (Latinoamérica, Europa del Este, África, Asia, etc.). Además, se observa actualmente en estos países una tendencia a la adquisición de plataformas de alto rendimiento por parte de grupos de investigación o grandes laboratorios. Sin embargo, estas dos plataformas dejan fuera a muchas patologías frecuentes que requieren tecnologías de rendimiento intermedio.

Ahora bien, todas las plataformas de rendimiento intermedio disponibles actualmente en el mercado fueron diseñadas según las características del mercado de países de

economías desarrolladas. Dado que las características del mercado en países emergentes son diferentes, se genera una barrera en la adopción de estas plataformas. Esta barrera se debe en parte porque estas plataformas requieren una alta inversión inicial en equipamiento (al menos U\$S 200.000) y un alto recambio tecnológico (Debido a la actualización de diagnósticos de nuevos test) que dificultan la implementación y amortización del equipamiento. A lo que se le suma el requerimiento de una alta cantidad de pacientes por cada uso del equipo (alto volumen de muestras, mayor a 96 muestras), que en las grandes ciudades es posible conseguir en un corto periodo de tiempo pero en las ciudades más pequeñas no lo es; y la falta de servicio técnico local del equipamiento. En consecuencia, la oferta actual de plataformas de rendimiento intermedio en países emergentes es escasa, atendida de manera inadecuada e insuficiente y se realiza a través de 3 formas alternativas. A saber:

- Forzando plataformas de bajo rendimiento para analizar una mayor cantidad de variaciones genéticas en el ADN por muestra (5-100 variaciones). Esta opción implica un mayor número de análisis por muestra, una mayor probabilidad de error y un elevado costo por muestra debido a que necesita utilizar un microarray por cada análisis, mientras que en una de rendimiento intermedio se utiliza solo uno cada 14 análisis/muestras.
- Subutilizando plataformas de alto rendimiento para diagnosticar menos de 100 variaciones por muestra. Esta opción implica un alto costo por muestra, dificultad por el análisis bioinformático de los resultados, excesivo tiempo de análisis y dependencia tecnológica dado que todas estas plataformas son importadas.
- Enviando las muestras al exterior. Esta opción implica un alto costo por muestra, pérdida de tiempo por trámites y problemas por regulaciones en el envío de muestras al exterior.

Existe un GAP de mercado del diagnóstico molecular con plataformas de rendimiento intermedio en países emergentes, lo que ofrece una excelente oportunidad de negocios como se ve en el Anexo II.

En conclusión, si bien el segmento del diagnóstico molecular que requiere plataformas de rendimiento intermedio en los países emergentes es un mercado enorme (tanto por el volumen de tests como por el alto margen), se encuentra atendido de manera inadecuada y escasa en estos países.

El mercado objetivo para los tres test que desarrolló ZEV (Test de Trombofilia Hereditaria, Farmacogenómica de tuberculosis y Farmacogenómica de la Infección con HIV) en una primera etapa en Argentina sería de 135.000 tests aproximadamente, lo que ofrece un mercado de U\$S 10,8 millones. El punto de equilibrio se estaría alcanzando a fines de 2020, siendo su valor de U\$S 660.000, lo que corresponde a comercializar 11.000 tests, que representan un Market Share para esos 3 tests en Argentina de 8%.

Los 135000 test aproximados anuales se calcularon como la suma de los mercados potenciales de cada una de las tres patologías:

1. Trombofilia: es un trastorno muy frecuente en la sociedad occidental, con una incidencia anual de 1-2 casos cada 1.000 habitantes. Si bien el TEV (Tromboembolismo venoso) puede afectar a individuos de cualquier edad, su frecuencia se incrementa entre las personas mayores donde se observan hasta 6 casos por año cada 1.000 habitantes. Los datos en Argentina confirman las evidencias internacionales. Un estudio realizado por el Hospital Italiano de Buenos Aires determinó que la incidencia anual en Argentina es 1.65 casos cada 1.000 personas y en adultos mayores la incidencia asciende a 5.92 casos anuales⁶. Teniendo en cuenta esta asociación positiva entre la edad de las personas y la incidencia de padecer TEV, el mercado target para la población adulta, de entre 40 y 80 años de edad de ambos sexos, daría un volumen estimado de mercado de 360.000

⁶ Dato aportado por el Hospital Italiano

análisis por año en Argentina. Por ejemplo, un laboratorio en Bahía Blanca realiza 840 tests de TH por año, que sí se extrapola a todo el país daría unos 118.000 tests por año, validando el cálculo del volumen estimado para Argentina.

2. Tuberculosis (Nuevos casos): Según el boletín epidemiológico de tuberculosis de marzo 2019 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la nación argentina, en 2017 se diagnosticaron 11.695 casos nuevos de tuberculosis en el país. En los últimos años se estabilizó pero a medida que los países se desarrollan tiende a decrecer ⁷
3. HIV (Nuevos casos): Según la síntesis epidemiológica del Ministerio de Salud de la nación argentina, cada año se diagnostican 5500 casos nuevos de HIV.

Los motores de crecimiento (Escalabilidad) de ZEV Technology son:

- i) la diversificación del portfolío de tests,
- ii) la Expansión hacia otros países emergentes,
- iii) la Sustitución de los Slides de Microarray (Producirlos en el país);
- iv) Implementación en el mercado agropecuario.

El éxito de nuestro emprendimiento está solventado en la confiabilidad de la información y los resultados. Es por ello que el desarrollo del presente análisis está basado en Argentina como país de lanzamiento y validación de la propuesta de valor. A su vez, también es importante realizar la validación en Argentina ya que para poder salir a vender nuestro servicio precisamos la aprobación del ANMAT. Con lo cual, obtener las validaciones de los ensayos que estamos realizando en el Hospital Italiano es el primer paso para luego salir al mercado.

⁷ <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.TBS.INCD?locations=AR>

PESTLE

Contexto político: sabemos que el contexto político argentino no es el favorable a la hora de hacer inversiones y proyectos. También entendemos que existe la posibilidad de un cambio en las reglas de juego con el devenir de un nuevo gobierno. Pero debemos sobreponernos a estas posibilidades ya que hay un factor determinante para que nuestro proyecto pueda avanzar y ello es conseguir la validación en el ANMAT. Para esto sabemos que precisamos el apoyo de alguna institución que nos brinde sus equipamientos para validar los resultados de nuestros equipos. Así es que por más que el contexto político pueda ser desfavorable por no tener precisión sobre las reglas de juego, consideramos que es más favorable para nuestro proyecto que comience en Argentina ya que tenemos el contacto para hacer los ensayos en el Hospital Italiano y con su aprobación la validación en el ANMAT. Es decir, si bien conocemos la victoria del nuevo presidente luego de las elecciones, todavía no está claro cuáles serán las reglas de juego para el mercado de los productos importados. En nuestro caso particular, uno de los principales insumos que utilizamos es el microarray y el mismo es de fabricación exclusiva en USA. Con lo cual, la posibilidad de que hubiese una restricción a las importaciones podría tener un impacto negativo en nuestro proyecto debiendo buscar la alternativa de desarrollar localmente los microarray para seguir avanzando con el emprendimiento (esto llevaría a una inversión inicial en dicho equipo cercana a U\$D 50.000-).

Contexto económico: No tenemos claro las próximas políticas económicas que puedan impactar en el desarrollo de nuestro negocio. Sin embargo, nuestros principales insumos son importados tanto desde los equipamientos como el microarray. Así es que, al ser la mayor parte de nuestros costos en dólares, hemos decidido realizar todo el análisis del emprendimiento en dicha moneda (incluyendo el valor de venta). A su vez, nuestros competidores también tienen sus insumos dolarizados y con ellos las ventas para evitar problemas financieros producto de las modificaciones en el tipo de cambio. De esta forma conseguimos realizar un análisis financiero fidedigno.

Más allá de lo expuesto, vemos dos posibles impactos que pueden ser negativos para el emprendimiento dependiendo de las decisiones macro económicas del nuevo gobierno. Por un lado tenemos el problema de las importaciones. Esto nos impactaría porque una restricción en las mismas podría llevar a la dificultad para importar algunos de los equipos necesarios por parte de los clientes para hacer los estudios genéticos o los mismos microarray que vienen de USA.

El segundo punto a considerar proviene de cómo puede impactar en nuestros clientes que se siga profundizando la crisis económica. Podemos ver que, en estos momentos, algunas clínicas y laboratorios nos han comentado que están con una reducción en sus inversiones lo que conlleva que no avanzarían con una inversión de este tipo.

Contexto social: siendo la tasa de crecimiento de la población de 1,037% anual (en 2017, según datos del banco mundial) y el aumento sostenido del nivel de pobreza en Argentina que han mostrado valores superiores al 35% durante el 2019 (según el INDEC); hacen que el país se consolide sistemáticamente como una región emergente. Así es que siendo el sistema de salud vital para que una población pueda progresar, es importante poder tener alternativas que aseguren la calidad de los análisis reduciendo los costos del sistema.

Contexto tecnológico: a nivel macro, el mercado de la salud es un segmento que está realizando grandes inversiones en temas de desarrollo tecnológico. Con el objetivo de priorizar la calidad de vida de las personas y mejorar los estudios a realizar es que el avance de la tecnología ha ido en aumento en este sector. Es por ello que la disponibilidad de tecnología de vanguardia es imperiosa en un mercado tan exigente. Así es que en este contexto el país posee abiertas las puertas al acceso de la tecnología para que podamos importar y desarrollar el equipamiento necesario de forma tal que nos permita ser competitivos con empresas líderes dentro de este segmento pero con equipos de alto rendimiento.

A nivel específico del proyecto, hemos realizado con éxito la prueba de concepto con ADN sintéticos y con muestras humanas para el test de Trombofilia Hereditaria.

Luego, hemos superado con éxito un ensayo comparativo con la tecnología High Resolution Melting de Roche (Light Cycler) para el test de Trombofilia Hereditaria que tiene el Hospital Italiano de Buenos Aires, con un 100% de homología.

También se consiguió desarrollar el Panel de Farmacogenómica para HIV. Para luego, avanzar con la validación como IVD de ambos tests, los cuales están incluidos dentro del sistema fast-track de la ANMAT. De esta manera, habremos llegado hasta la aprobación como IVD ante ANMAT para dos tests diferentes.

Luego, desarrollaremos in-house dos test de identificación de microorganismos, el test de cepas oncogénicas para HPV y el panel de Candidiasis.

Una vez superada estas etapas, el riesgo técnico prácticamente se mitiga porque el resto del proyecto consiste en replicar lo realizado para dichas pruebas pilotos.

Contexto legal: como hemos mencionado previamente nuestro emprendimiento está basado en la realización de análisis genéticos pero con fines medicinales. Es decir, a diferencia de los análisis que existen para ver el árbol genealógico de una persona o su genética para mejorar su nutrición, en nuestro caso hablamos de realizar tratamientos farmacológicos adecuados o determinar una patología en forma precisa. Para ello nuestro equipamiento debe estar homologado por el ANMAT condición sin la cual el equipamiento serviría sólo para hacer test sin fines medicinales. Es por ello que el contexto legal y regulatorio tienen una injerencia vital en la viabilidad del proyecto y pueden hacer que el mismo cambie su curso. No sólo es importante la validación inicial del equipamiento y metodología. También deberemos estar alineados con las nuevas regulaciones que vayan surgiendo en la materia para adecuarnos localmente así como evaluar las legislaciones de cada país al cual queramos llevar nuestro proyecto.

5 FUERZAS DE PORTER



Fuente: equipo emprendedor.

1- Rivalidad de los Competidores existentes.

En los mercados que deseamos instalar nuestro emprendimiento actualmente no tenemos competencia de iguales características. Es decir, lo que hay en dichos mercados son equipos de alto rendimiento o bajo rendimiento generando un extra costo al utilizarlos. Así es que la alternativa que proponemos es un beneficio para el usuario. Nuestros competidores podrían competir en otros segmentos y es allí donde debemos estar atentos a los movimientos de los mismos. Como vimos anteriormente, existen empresas reconocidas en el mercado de diagnóstico con equipos desarrollados como ser Bayer Diagnostic, Sysmex, Roche Diagnostics, Abbott Laboratories, Cepheid, Gene-probe Inc., Illumina Inc., Thermo Fisher Scientific, entre otras. Todas ellas son empresas constituidas en la industria de la salud y con un fuerte respaldo financiero. En Argentina Thermo Fisher tiene una

fuerte presencia respecto al desarrollo de estudios de ADN y es un competidor a seguir de cerca. A su vez, todos nos llevan ventaja en cuanto al desarrollo de estudios genéticos ya que han recorrido un camino que nosotros estamos comenzando. Pero la característica común que encontramos en las mismas es que se han enfocado en plataformas de alto rendimiento. Con lo cual el riesgo existente es que quieran ingresar en nuestro nicho de mercado desarrollando equipos de rendimiento intermedio.

Para hacer frente a esta situación consideramos que nuestra estrategia la debemos apalancar en el acuerdo que tenemos con el Hospital Italiano para el desarrollo de nuestros equipos. Es decir, poder contar con el aval de una institución de referencia como esta nos permite abrirnos camino en el mercado para captar posteriormente clínicas de menor envergadura las que no son hoy el nicho de mercado de las empresas que tienen equipos de alto rendimiento.

2- Amenaza de nuevos competidores.

En base a lo comentado, actualmente no tendremos competidores directos ya que seremos un “first mover” en nuestro segmento. Sin embargo, existe la posibilidad de desarrollar equipos y propuestas similares a las nuestras que puedan quitarnos parte del market share. Es por ello que el hecho de ingresar primeros al mercado, desarrollar experiencia en el mismo y obtener una cartera importante es lo que va a hacer que nuestro negocio esté consolidado.

Otro factor fundamental para conseguir esto es poder generar barreras de entrada que nos permitan tener la exclusividad de nuestros clientes. Para ello lo que haremos son acuerdos de exclusividad con los clientes. Es decir, el equipamiento necesario para realizar los test será entregado en consignación mientras que los reactivos son vendidos únicamente para nuestros equipos. Con ello, una vez que captamos un clientes nos aseguramos que sean exclusivo por el período que dura el acuerdo. A su vez, el cliente deberá abonar un canon por la utilización del equipamiento que será un monto fijo y la compra del microrray y los reactivos serán variables en base a la cantidad de test que realicen.

3- Poder de negociación de los compradores.

El poder de negociación de los compradores tiene 2 posicionamientos. En la primera etapa que es la compra inicial y el comienzo de la relación para que el cliente adquiera el equipo, donde el mismo está en búsqueda de solucionar un problema. Allí es donde nosotros debemos estar cerca de nuestros potenciales clientes para aconsejarlos sobre los equipamientos intermedios y los beneficios que tienen. El objetivo es asegurarnos que elijan el equipamiento adecuado para la cantidad de test que piensan realizar. Así es que la decisión final está en el cliente quien podría optar por un equipamiento ineficiente, pero si estamos cerca de los clientes podremos bajar su poder de negociación inicial.

La segunda etapa, una vez que se realiza el acuerdo y consignación de los equipos, el poder de negociación de los clientes pasa a ser bajo. Sucede que, para los equipos, luego se deben comprar mensualmente los reactivos necesarios para hacer las muestras. En este sentido, sólo pueden comprar nuestros reactivos y software de análisis. Con lo cual, una vez que conseguimos realizar el acuerdo inicial con el cliente, nos aseguramos un negocio que puede durar al menos el período de tiempo por el que firmemos el acuerdo de consignación. Es por ello que consideramos que nuestro modelo de negocio es similar al de las impresoras o de Nespresso.

4- Poder de negociación de los proveedores.

El poder de negociación de los proveedores es bajo. Los insumos que utilizamos pueden ser abastecidos por varios proveedores que hacen lo mismo para los equipamientos de alto y bajo rendimiento. Así es que nuestra alternativa no es más que un aumento de la cartera de los proveedores, pero no genera una relación unidireccional. Es decir, podemos buscar otro proveedor que brinde los mismos insumos. El diferencial en nuestro producto y servicio está en el equipamiento que desarrollamos y en el software de análisis que es de desarrollo propio.

5- Amenaza de productos o servicios sustitutos.

Las alternativas sustitutas se basan en equipos de alto y bajo rendimiento. Como hemos comentado esas alternativas brindan el mismo tipo de análisis genético y permiten obtener los resultados buscados. Pero la diferencia principal radica en el tema de los costos. Es por ello que se vuelve un factor importante. Actualmente el gasto en el sistema de salud de los diferentes países tiene una tendencia alcista. Con lo cual encontrar una alternativa que permita bajar costos pasa a ser un diferencial para cualquier cliente que tenga que evaluar posibilidades de análisis genéticos, siendo el único costo de adopción de la plataforma de ZEV, la compra del escáner de microarray cuyo costo estimado es de U\$S80.000.

En conclusión, luego de analizar las 5 fuerzas de Porter, entendemos que tenemos un producto y servicio que actualmente es un diferencial en el mercado. Sabemos que es posible copiarlo y tener competencia de similares condiciones. Pero el hecho de ser el first mover apalancado por el apoyo del Hospital Italiano que nos está avalando los ensayos realizados, es una de nuestras principales fortalezas actualmente. Por ello nuestra carta de presentación para captar clientes es el respaldo de esta institución de reconocimiento internacional.

Por otro lado, los productos sustitutos tienen muy buena implementación en países desarrollados y por ello son una amenaza a nuestro emprendimiento. Pero en este sentido, los países en desarrollo poseen economías más frágiles y los recursos que deben aplicar a los diversos sistemas de salud hacen que la variable costo se vuelva fundamental. Así es que el poseer un equipo que permite optimizar costos manteniendo la calidad de los análisis hace que los mercados de países emergentes sean el socio ideal de nuestro proyecto.

FODA

A continuación, analizamos los factores internos y externos basados en las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas; que nos permiten tener una visión sobre la estrategia que debemos desarrollar como empresa.

Fortalezas

El emprendimiento resuelve un problema que hoy existe en los países emergentes.

El proyecto tiene la posibilidad concreta de volverse escalable llevándolo a otros países emergentes.

El equipo emprendedor multidisciplinario tiene el conocimiento para avanzar en el desarrollo de análisis para nuevas patologías.

El proyecto ya ha tenido las primeras validaciones por parte del Hospital Italiano (necesarias para la posterior aprobación del ANMAT).

El proyecto ya tiene avanzados los primeros acuerdos comerciales con algunas clínicas para comenzar a comercializar una vez que tengamos la validación del ANMAT.

Tenemos un acuerdo con un fabricante local para los reactivos de forma que no tengamos que importarlos.

Debilidades

Existen equipamientos de otras características pero con igual certeza en los resultados y que abarcan las mismas patologías.

No contamos con una marca establecida y de trayectoria en el mercado para que brinde respaldo a nuestra propuesta de valor.

El costo inicial de captación de nuevos clientes es elevado (ver detalle en análisis financiero).

Tiempo estimado de 6 meses para cada nuevo desarrollo (patología a diagnosticar)

Oportunidades

No existe ningún equipamiento de análisis de ADN de rendimiento intermedio en los países de economías emergentes.

Los países emergentes suelen tener menos recursos para destinar a sus sistemas de salud. Así es que el hecho de tener una propuesta que permita optimizar costos es un diferencial.

La realización de análisis genéticos es aún nuevo y hay mucho mercado para seguir creciendo.

Amenzas

No conseguir la aprobación del ANMAT más allá que los ensayos que estamos realizando en el Hospital Italiano están siendo favorables.

El insumo principal que es el vidrio donde se colocan las muestras es importado. Así es que, la posibilidad de que sea prohibida su importación por alguna normativa estatal haría caer todo el proyecto en Argentina.

Que una empresa reconocida en el mercado de la salud, como ser Thermo Fisher u otra copie nuestra solución.

CADENA DE VALOR



Fuente: equipo emprendedor

Utilizando el marco conceptual creado por Micheal Porter, hemos conseguido determinar que nuestras actividades primarias están regidas por el desarrollo de la tecnología y software; la producción de los reactivos, el desarrollo comercial y el servicio de post venta.

En primer lugar, es fundamental el software que estamos desarrollando ya que es el que permite realizar las lecturas de las diferentes patologías y asegurar la calidad de los resultados. El mismo requiere de actualizaciones permanentes a medida que se vayan sumando diferentes variedades o enfermedades. Deberemos actualizarlo para que podamos ofrecer un servicio más amplio.

Por otro lado, tenemos la producción de los reactivos que son los necesarios para que las muestras de sangre reaccionen y puedan ser leídos los resultados. Así es que a medida que definamos ampliar el portfolio de productos que buscaremos abarcar, también deberemos trabajar en el desarrollo de nuevos reactivos. En este sentido también tenemos el desarrollo del microrray. Durante el comienzo del emprendimiento el mismo será importado de un proveedor de USA y nosotros

seremos intermediarios para abastecer a nuestros clientes. Pero existe la posibilidad de comprar el equipamiento necesario para realizar la fabricación de los microrray. Sin embargo la inversión en el equipamiento sólo tiene sentido si el proyecto consigue una venta mínima anual de 10.000 test por año.

Finalmente, entre las actividades primarias, tenemos las actividades comerciales. Estas se componen en primer lugar por el desarrollo comercial de los clientes a través de diferentes canales. Como hemos comentado, tenemos un alto costo inicial de captación de clientes, pero una vez que conseguimos el acuerdo inicial buscamos tener relaciones de largo plazo basadas en la sesión del hardware en forma de comodato y la venta de los reactivos mensualmente como consumibles para hacer los análisis. La segunda etapa de la parte comercial, pero no menos importante, está basada en el servicio de post venta. Sucede que nuestros equipamientos si bien son similares a los que se pueden encontrar en el mercado, poseen determinados componentes exclusivos de Zev Technology y que sólo conocemos nosotros cómo operarlos. Así es que, frente a algún problema en el funcionamiento del equipo, o a necesidades de capacitación solicitadas por el cliente, nuestro servicio post venta será un diferencial que buscaremos brindar a los clientes mediante el acuerdo de relaciones de largo plazo.

Con relación a las actividades de soporte tenemos la administración, gestión de RRHH, compra de insumos y relación con inversores.

La administración es una actividad que cruza a lo largo de todo el proyecto. Tiene injerencia desde la gestión de los inventarios, manejo de las cuentas de la compañía como las diferentes actividades para acompañar el crecimiento y escalabilidad de Zev Technology. De la mano de esto está la gestión de los RRHH. Nuestro proyecto al tener una base científica y estar enfocado en un nicho de mercado dentro del sistema de salud, hace que los recursos humanos miembros del equipo sean de vital importancia y así como mantenerlos durante el crecimiento del proyecto ya que de lo contrario pueden generar que se pierda parte del market share.

Otra actividad de soporte de gran importancia es la gestión de compras. Todos

nuestros insumos son tercerizados y lo que nosotros hacemos es la gestión de los mismos. Es decir, tenemos una gran cantidad de proveedores que nos proveen de los componentes del hardware, la fabricación de los reactivos, el desarrollo del software y demás; que hacen que la gestión de compras sea una actividad de gran relevancia.

Finalmente, la relación con los inversores es otra de las actividades de soporte que toma importancia ya que nuestro proyecto ha recibido financiamiento externo para el desarrollo del mismo. Sin embargo, para continuar creciendo y hacer que el mismo sea escalable debemos llevar adelante una importante inversión en desarrollo de equipamiento y comercial. Para esto precisaremos hacer nuevas rondas de inversión y posterior a ello llevar adelante una gestión de las relaciones con los nuevos y actuales inversores.

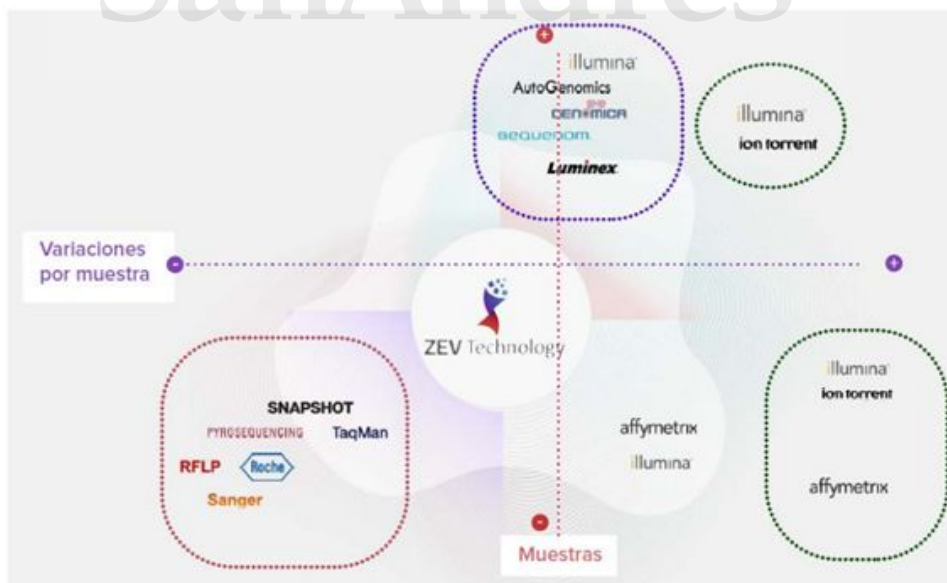


3. Propuesta de valor

Creemos que ZEV Technology a través de su plataforma innovadora en salud humana puede generar un cambio paradigmático en el diagnóstico molecular de ADN en los países emergentes.

Si bien la plataforma es de rendimiento intermedio, tiene las ventajas competitivas de una fácil y económica implementación en el laboratorio y con una baja escala mínima (emulando a las plataformas de bajo rendimiento), a lo que se suma además su versatilidad y escalabilidad permitiendo ajustarse a las necesidades y requerimiento del cliente. Además, ofrecen la posibilidad de la descentralización del diagnóstico molecular de ADN a cualquier Laboratorio, Hospital, Clínica, Sanatorio, etc, tanto público como privado, de un país emergente, facilitando el acceso de la tecnología a toda la población.

La plataforma desarrollada aprovecha un espacio no atendido del mercado del diagnóstico molecular de variaciones genéticas. A continuación se adjunta el mapa de posicionamiento en función de la escala (medida como la cantidad de muestras a analizar con cada uso del equipo) versus el rendimiento (medido como la cantidad de variaciones genéticas a analizar por cada muestra al mismo tiempo).

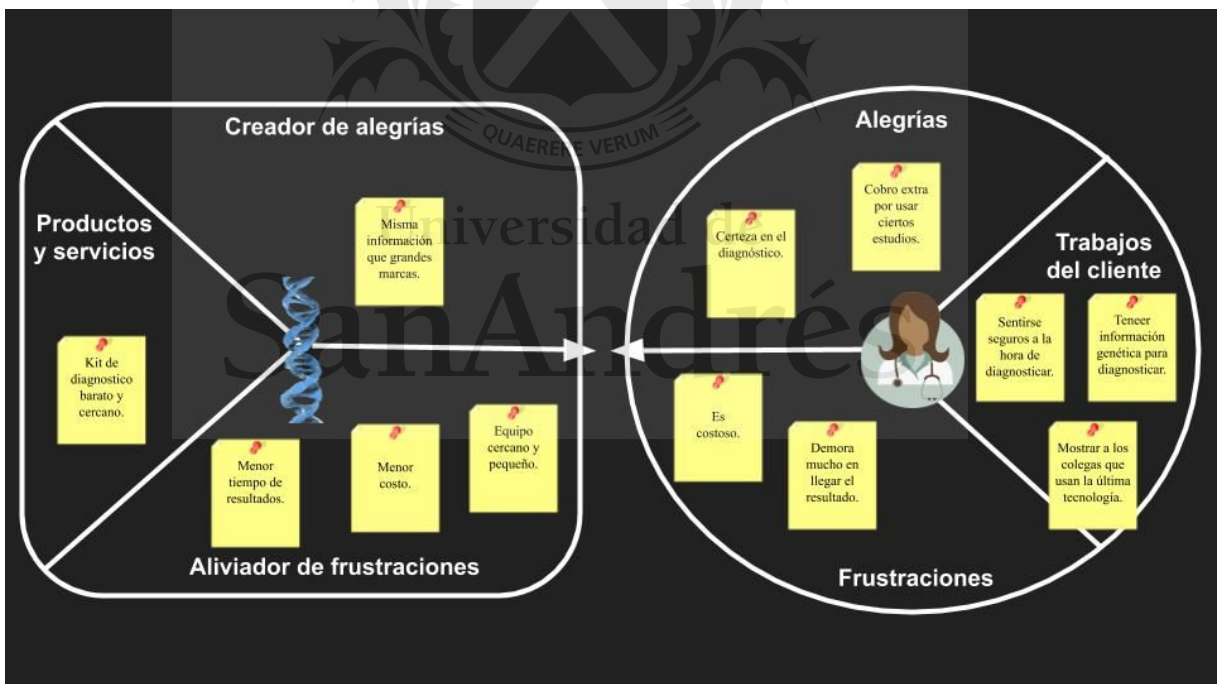


Fuente: Equipo emprendedor

Nuestra propuesta de valor enfocada a los médicos, nos plantea las bases sobre las hipótesis a verificar o refutar. La misma fue armada en base a las reuniones previas con el científico que desarrollo el kit de diagnóstico y los médicos que fuimos conociendo.

Recopilando la primera información, diseñamos nuestro mapa de propuesta de valor del médico, el cual adjuntamos abajo, y nos permitió plantear las siguientes hipótesis:

- Los médicos prefieren contar con información genética para tener mayor certeza al diagnosticar.
- Al médico no lo condiciona el precio del estudio al momento de pedirlo.
- El médico valora la rapidez de los resultados a la hora de solicitar un estudio.



Fuente: Desarrollo propio

Con base en estas hipótesis, desarrollamos una experimento para afianzar mejor estas bases.

El experimento se llevó a cabo dirigido a un público específico de médicos de

economías emergentes que diagnostican utilizando análisis genéticos y otros métodos de diagnóstico. Se evaluaron distintas herramientas digitales, como Mailchimp junto con una land page, pero no nos pareció apropiado para la información que necesitábamos recopilar para la validación de nuestras hipótesis ya que apuntan a un público masivo. También se evaluó una campaña en LinkedIn pero nuestros potenciales clientes no están concentrados en esta plataforma según un relevamiento que hicimos con profesionales de la salud.

Tras pasar por estas opciones, decidimos armar una encuesta en Google Form, enfocada a las preguntas claves que nos van a esclarecer nuestras dudas y dirigirla a profesionales médicos a través de Whatsapp. Esta decisión se basa en que es un medio rápido para contestar en el instante y se puede reenviar a colegas desde la misma aplicación, lo que nos presentaba un potencial mayor alcance sin necesidad de ser la primera red de contactos de todos los encuestados.

Las preguntas fueron las siguientes:

1. Especialidad
2. ¿Diagnosticás con estudios genéticos?
3. ¿Cuántos estudios genéticos recetás por mes?
4. ¿Que es lo mas importante al momento de diagnosticar?
5. Seleccione para cual de las siguientes condiciones utilizaría estudios genéticos:
 - a. Farmacogenómica del HIV
 - b. UGT1A & Irinotecan
 - c. Mutaciones en EGFR
 - d. Mutaciones en KRAS/BRAF
 - e. Trombofilia Hereditaria
 - f. Virus respiratorios
 - g. Enfermedad de Alzheimer
 - h. Farmacogenómica MET
 - i. Cepas oncogénicas HPV
6. ¿Lo condiciona la prepaga al momento de recetar un estudio?
7. ¿Como te informás acerca de novedades en diagnóstico?

8. Pros y contras de los estudios genéticos
9. Comentarios

En el anexo III adjuntamos el detalle de todas las respuestas a esta encuesta.

Apoyados en estas respuestas, concluimos lo siguiente:

La certeza al diagnosticar es definitivamente lo mas valorado por los médicos a la hora de recetar un estudio. En la sección comentarios, la mayoría de los médicos comentó como pro la certeza y que el motivo por el que utilizan esta tecnología es para sentirse seguros a la hora de diagnosticar. Por lo antedicho, nuestra primera hipótesis se valida.

Aunque solo un poco mas del 33% admitió que el costo lo condiciona a la hora de recetar un análisis genético y otro 33% respondió tal vez, en la sección comentarios, la totalidad de los contras se enfoca en el precio. Esto nos da la pauta, que debemos profundizar en el tema del financiador de esta tecnología, para potenciar el interes del médico y minimizar esta reticencia por el costo. En conclusión, nos falta información para validar o refutar esa hipótesis.

Solo el 13% de los médicos encuestados valora la rapidez, contra el 93% que valora la certeza. Habiendo sido una pregunta en la que se podía marcar mas de una opción, no nos parece que sea una característica que defina la decisión. Por lo que refutamos la tercera hipótesis.

Siendo nuestra propuesta de valor principal la certeza, creemos que podemos entrar al mercado como diferenciales ya que a esto que es lo que mas valoran, le sumamos bajo costo y rapidez en el resultado.

MODELO DE NEGOCIO

El modelo de ingresos de la empresa está basado en el cobro por los consumibles (reactivos e insumos) para hacer los diagnósticos y el leasing o comodato por los equipos, siendo el primero de éstos el más importante. Los reactivos y equipos son

específicos para esta plataforma, lo cual genera altas barreras a la salida una vez implementada (lock-in tecnológico).

En el caso de **Humanos** nuestros clientes potenciales son los Laboratorios de Análisis Clínicos, Sanatorios y Hospitales Privados y el Sistema Público de Salud.



Fuente: equipo emprendedor

En el **segmento Agropecuario**, nuestros clientes potenciales son Laboratorios Veterinarios, Sociedades de Productores y Cooperativas Agropecuarias.

La empresa ha desarrollado con éxito el **prototipo funcional de la plataforma**, utilizando como modelo al test de Trombofilia Hereditaria y los ensayos de validación comparativos con un equipo de Roche validado a nivel internacional que tiene el Hospital Italiano de Buenos Aires.

Los siguientes pasos son el desarrollo de otros tests de diagnóstico (ampliación del portafolio), la validación de la plataforma ante ANMAT como equipo médico de diagnóstico de uso in-vitro, y la comercialización.










El mercado del diagnóstico molecular con plataformas de rendimiento intermedio en países emergentes está pobremente atendido, ofreciendo la oportunidad de crecer en los siguientes aspectos:

- **Diversificación del portafolio a partir de nuevos desarrollos**, adaptando e incorporando test existentes en países desarrollados, tanto en humanos como en agro. Por ejemplo, virus respiratorios (humanos) y mastitis en vacas lecheras (agro).

- **Expansión en mercados emergentes**, por ejemplo, abordando primero los países vecinos (Uruguay, Brasil, Paraguay) y luego progresivamente la región y otros continentes (África, Europa del Este).
- **Producción local del Microarray**: permitirá disminuir el costo variable de los kits.

CANVAS BUSINESS MODEL

El marco conceptual del Canvas Business Model nos permite entender cómo vamos a generar los ingresos dentro de nuestro modelo de negocio y cómo haremos para que el mismo sea sustentable y escalable con el correr del tiempo.

Partners Clave <ul style="list-style-type: none"> - Médicos que recomiendan análisis genéticos - Obras sociales en busca de reducción de costos 	Actividades Clave <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de software - I+D enfocado en ampliar el portfolio de patologías  Recursos Clave <ul style="list-style-type: none"> - Equipamiento validado por entes autorizados. - Tecnología asociada a los estudios genéticos. - Profesional que desarrolló el método de análisis 	Propuesta de Valor <ul style="list-style-type: none"> - Ahorro por optimización de equipamiento - Calidad de análisis igual a equipos de países desarrollados - Simplicidad en la interpretación de información por software moderno - Equipo modular y de menor escala mínima (escalable en base a la cantidad de muestras a procesar) 	Relación con los clientes <ul style="list-style-type: none"> - Relaciones de largo plazo basadas en acuerdos - Servicio post venta diferencial  Canales de comunicación y distribución <ul style="list-style-type: none"> - Participación en congresos de genética - Acuerdos con asociaciones del rubro salud 	Segmento de Clientes <ul style="list-style-type: none"> - Clínicas y sanatorios privados - Países emergentes - Hospitales públicos - Laboratorios de análisis clínicos - Ministerio de salud 
Estructura de Costos <ul style="list-style-type: none"> - RRHH, salarios, staff - Desarrollo de software y hardware (tecnología) - Captación de nuevos clientes (market share) - I+D 		Ingresos <ul style="list-style-type: none"> - Entrega de hardware con esquema de leasing - Ingresos por venta de insumos (reactivos) - Servicio de post venta 		

Fuente propia

Como podemos apreciar gráficamente, nuestro modelo de negocio es similar al que se aplica en Nespresso. Es decir, los ingresos se obtienen principalmente de dos maneras. Por un lado, mediante la entrega de los equipamientos con formatos tipo comodato cobrando un fee anual de U\$D 50.000- por la utilización del equipamiento. El objetivo de esto es asegurar la utilización del mismo y que un cliente no solicite nuestros servicios y luego deje el equipamiento inutilizado teniendo sólo costos variables. Al realizar estos acuerdos generamos una importante barrera de entrada consiguiendo la exclusividad de la institución con la que hayamos podido acordar. El segundo ingreso y el más importante proviene por la venta de los insumos y reactivos. Estos son exclusivos para los equipos de Zev Technology, con lo que se genera una relación de exclusividad con el cliente que permite el mayor volumen de ingresos. post venta.

Es por ello que nuestra propuesta de valor parte de una relación fundamental con los partners principales que son los médicos. Esta relación es crucial ya que son ellos quienes recetan un estudio genético el cual está comprobado que tiene mayor certeza. Sin embargo, si un especialista prefiere utilizar otras metodologías, esto podría ser una traba en el desarrollo de nuestro negocio.

Otros factores importantes en el modelo son los recursos y actividades claves. En este sentido, la inversión en I+D con el objetivo de ampliar nuestra cartera de patologías a diagnosticar, más el desarrollo tecnológico y actualización del software con el que trabajaremos son puntos a considerar para generar un mayor valor agregado en el servicio.

Por otro lado, la relación con los clientes y el desarrollo de los canales de comunicación están basados en la construcción de relaciones de largo plazo. Es por ello que primeramente debemos poner foco en participar en congresos y llevar un plan de comunicación que nos permita hacer conocido nuestro producto y servicio. Una vez conseguido este objetivo el foco está en construir relaciones perdurables en el tiempo mediante la calidad de servicio, ampliando la cartera de productos con los que nuestro equipamiento puede trabajar y dando un servicio de post venta que sea un diferencial para los clientes. Es decir, daremos un servicio que no tendrá un costo

adicional ya que estará incluido en el valor del fee que se paga anualmente. El mismo consta de dar una respuesta en el día por problemas o dificultades en relación a la utilización del equipamiento (más allá que existe una capacitación inicial) y en caso de poseer un problema de funcionamiento del mismo haremos el reemplazo en un plazo de 72hs para que la institución pueda seguir realizando análisis y nosotros nos encargamos en el laboratorio de la reparación del equipo.

Finalmente, como comentamos previamente, la estructura de costos está basada en la captación de clientes, la inversión en I+D para ampliar el portfolio, el desarrollo y actualización de software y los RRHH. Si bien estos tienen un alto impacto en los comienzos del emprendimiento, sabemos que hay algunos que serán costos fijos cuyo impacto será decreciente con el aumento de los clientes apalancado por una cartera que brinde mayores posibilidades de patologías a diagnosticar.

En este sentido, el tiempo para el desarrollo comercial de cada nuevo análisis es un factor preponderante para hacer que nuestro emprendimiento pueda crecer. Basado en la experiencia actual (fuente propia) sobre los 3 desarrollos que ya tenemos en marcha más otras 3 patologías que estamos estudiando lanzar en el próximo semestre, estimamos que nos lleva cerca de 6 meses hacer el desarrollo completo de un nuevo lanzamiento. Esto implica, la fabricación de los reactivos, las pruebas y grabado de los microrray, el desarrollo del software y las pruebas de validación con el Hospital Italiano. Por este motivo es que ampliar nuestra cartera de patologías es un factor fundamental en el proyecto.

Bibliografía y fuentes

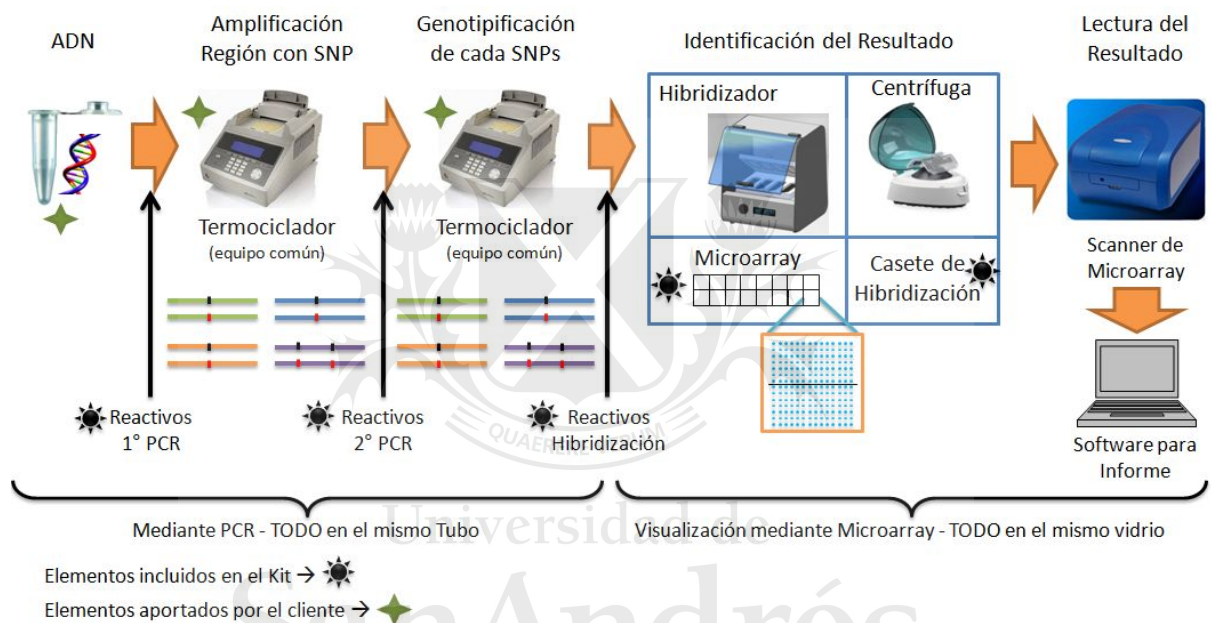
- Osterwalder, Alexander; Pigneur, Yves; Clark, Tim (2010). *Business Model Generation: A Handbook For Visionaries, Game Changers, and Challengers*. Strategyzer series. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.
- Michael Porter (2009). *Estrategia Competitiva: Técnicas para el análisis de la empresa y sus competidores*. Pirámide.
- <https://datos.bancomundial.org/>
- <https://www.huesped.org.ar/informacion/vih/>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X08765054>
- <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
- <https://www.alliedmarketresearch.com/DNA-diagnostics-market>



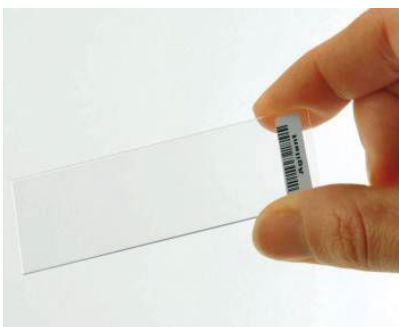
Anexos

ANEXO I - Descripción técnica de la plataforma desarrollada

La Plataforma desarrollada se basa en la combinación, adaptación y mejoras realizadas a metodologías básicas de PCR y Microarray de ADN. A continuación se muestra el esquema general de la plataforma, incluyendo los procedimientos y equipos involucrados:



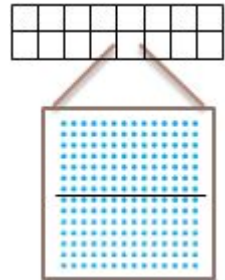
Luego, la identificación, visualización, interpretación e informe de los resultados se realiza mediante la metodología de Microarray de ADN, usando como soporte sólido vidrios de microscopías modificados (slides) diseñados específicamente para nuestra plataforma.



En la foto se muestra el slide (portaobjetos de microscopía) empleado para microarray, en comparación con la mano humana.

Los slides tienen adheridos sondas específicas de ADN en forma de puntos (spot) y con un patrón preciso formando una matriz o array a lo largo del slide.

Los slides de ZEV Technology están divididos en 16 compartimentos (formato 8x2) completamente independientes entre ellos. Dentro de cada compartimiento hay 196 spot dispuestos en una matriz de 14 spots en la horizontal y 7 en la vertical (98 spots) en duplicado, separados por la línea negra horizontal. Esta disposición 14x7 por 2 ofrece que cada resultado sea analizado por duplicado.



Los 16 compartimentos en que está dividido cada vidrio contienen el mismo array de 14x7 x 2. El sistema funciona como un código binario, donde por cada spot hay dos opciones: prendido o apagado. Esto simplifica enormemente los procedimientos y la tecnología.

A continuación se muestra el esquema de un array (14x7 spots) para un test hipotético que solamente analiza el estado del Gen X, el cual presenta dos variantes: la versión sana ("Gen Sano") que se visualiza en el spot de la posición A4 y la versión enferma ("Gen Enfermo") que se visualiza en el spot de la posición A6.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A														
B														
C														
D														
E														
F														
G														

Entonces podemos encontrar las siguientes posibilidades:

- Homocigota Sano: tiene las dos copias sanas del Gen X, entonces solamente estará prendido el spot A4.
- Homocigota Enfermo: tiene las dos copias enfermas del Gen X, entonces solamente estará prendido el spot A6.

- Heterocigotas: tiene una copia sana y otra enferma, entonces ambos spots (A4 y A6) estarán encendidos.

Además, en el esquema se muestra mediante distintos colores los diferentes “Controles de Calidad Internos” (CCI) que permiten realizar la Gestión Interna de Calidad.

Para la etapa de microarray se requieren cuatro equipos, a saber:

1. Casete de Hibridización⁸: sirve para separar e individualizar perfectamente cada uno de los 16 compartimentos.
2. Hibridizador: agita y calienta de manera específica a las muestras dentro de cada compartimiento del slide a una velocidad, humedad y temperatura controlada en función de las especificaciones de ZEV Technology.
3. Centrifuga: permite el secado final del slide.
4. Escáner de Microarray: para la lectura del resultado.

Para analizar los resultados el escaner de microarray saca una foto en formato TIF del slide que se ve de la siguiente manera:



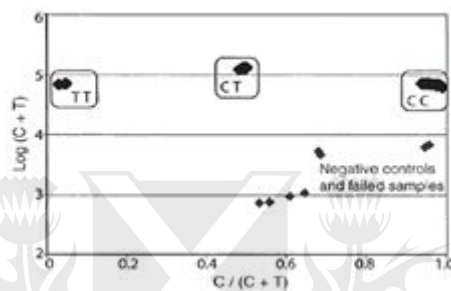
Con el círculo rojo se muestra un compartimiento (una muestra) y con la línea vertical se separan los duplicados. En la foto se muestra claramente las 16 muestras perfectamente separadas entre ellas y los spot encendidos para cada una.

A partir de la imagen TIF obtenida por el escáner, un algoritmo evalúa primero la calidad de los 6 CCIs y si está todo correcto, ofrece el resultado. En caso contrario,

⁸ Es descartable y se entrega con el kit

el programa no ofrece un resultado, indicando el/los pasos con inconvenientes (criterio de no aceptación del resultado por falla en los controles internos).

El resultado se expresa con un punto en un gráfico de dispersión (Scaret Plot). En la figura a continuación se muestra a modo de ejemplo las nubes para una variación genética hipotética donde el alelo T es el WT y el alelo C es el mutante. La nube TT corresponde al genotipo homocigota WT; la CT para la heterocigota y la CC para el homocigota mutante.



Si se cumplen con todos los controles internos, el resultado de una muestra será un punto dentro del gráfico Scaret Plot. Si dicho punto está dentro de una nube, entonces se informa el genotipo. En caso contrario se informa como muestra fallida (repetir). La especificidad del diagnóstico se define con el tamaño de la nube.

ANEXO II - Mercado potencial

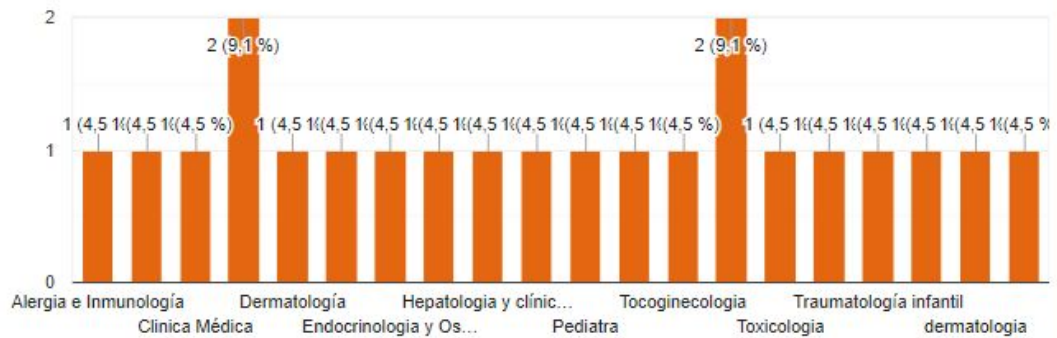
Kit	Mercado	Número de Mercado para los PMV		
		Argentina	Colombia	Latam
Trombofilia Hereditaria	tests nuevos por año	118.000	118.000	1.180.000
Farmacogenómica de la Tuberculosis	casos nuevos/año	11.700	16.000	295.000
Farmacogenómica del HIV	casos nuevos/año	5.500	6.150	115.000
Total para 3 tests		135.200	140.150	1.590.000
Virus Respiratorio	infecciones respiratorias agudas (IRAs)/año	3.500.000	5.045.541	62.500.000
Enfermedad de Alzheimer	incidencia anual o casos totales de demencia	400.000	260.000	5.700.000
UGT1A & Irinotecan	casos nuevos de Cáncer Colonorectal/año	14.000	6.450	87.000
Mutaciones en EGFR	casos nuevos de Cáncer de Pulmón/año	11.000	5.350	260.000
Mutaciones en KRAS/BRAF	casos nuevos de Cáncer Colonorectal + Pulmón/año	25.000	11.800	347.000
Cepas Oncogénicas HPV	prevalencia	11.000.000	1.674.950	75.000.000
Total para 9 tests		15.085.200	7.004.091	143.894.000

Fuente: realizado por el equipo emprendedor en base a información obtenida de organismos como banco mundial y organización mundial de la salud.

ANEXO III - Encuesta realizada a médicos

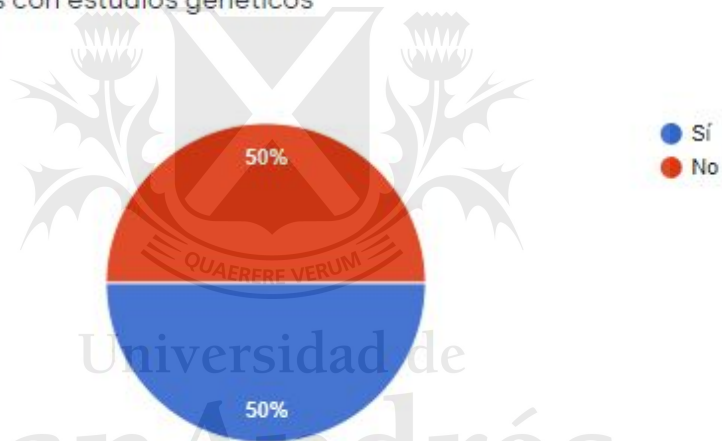
Especialidad

22 respuestas



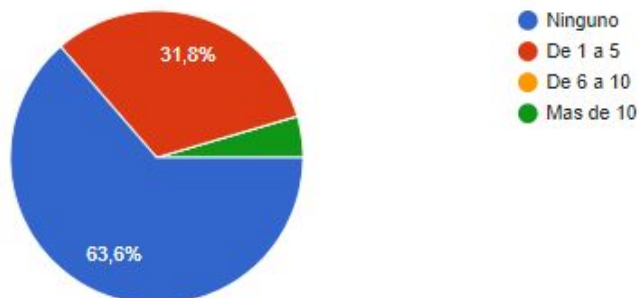
Diagnosticas con estudios genéticos

22 respuestas



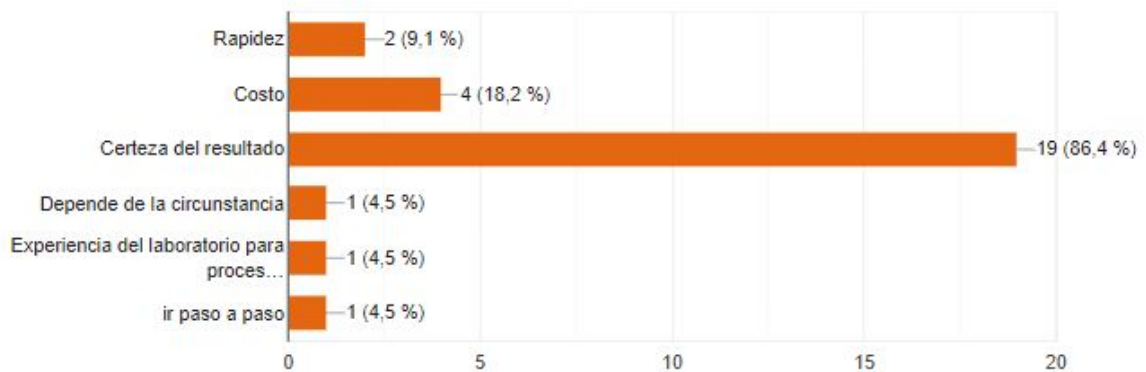
Cuantos estudios genéticos recetás por mes

22 respuestas



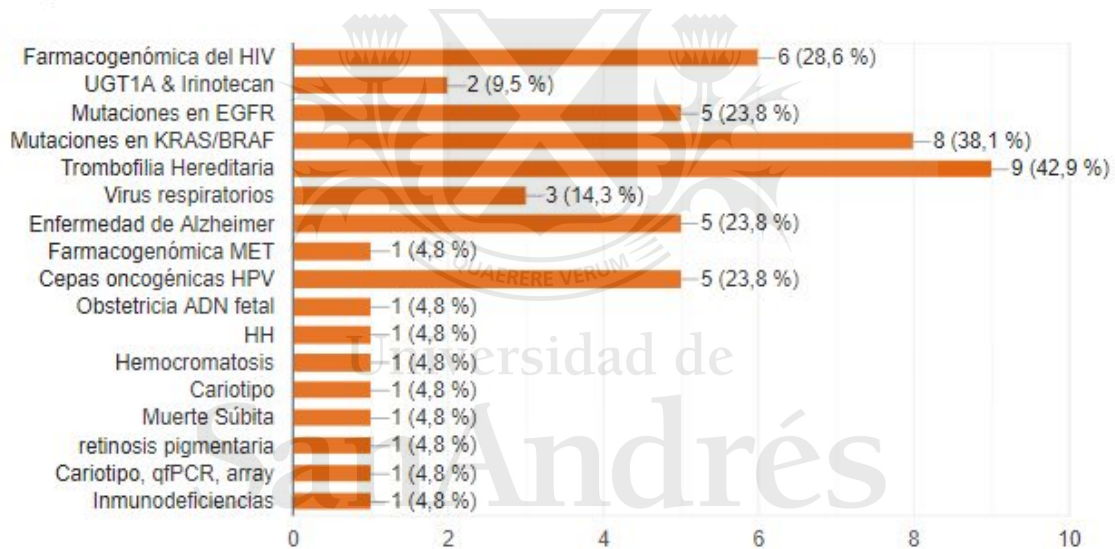
Que es lo más importante al momento de diagnosticar

22 respuestas



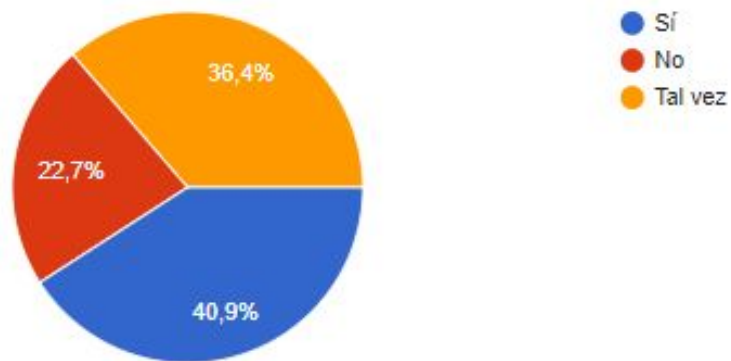
Seleccione para cual de las siguientes condiciones utilizaría estudios genéticos

21 respuestas



Lo condiciona la pre-paga al momento de recetar un estudio

22 respuestas



Como te informás acerca de novedades en diagnóstico

22 respuestas



Conclusión

Pros y contras de los estudios genéticos

13 respuestas

Son caros , pero tenemos certeza de lo q se busca

En algún caso condiciona el tratamiento aunque otros métodos no sean positivos (ej: celiaquia?) y cons: falta de difusión y de conocimiento de mi parte.

Pros el costo. Contra especificidad

Solo cuando son necesarios, y son caros

Costó y tardanza

PRO: Mejorar el conocimiento sobre ciertas patologías. Poder avanzar en tratamientos de algunas patologías con tratamientos que modifiquen los genes implicados.
CONTRA: costos. Posible resistencia de parte de algunos sectores de Lab sociedad.

Son muy valiosos

Pros: te dan dx certero contras: son caros y no siempre están al alcance x precio o xq no se hacen en el país

el costo de los mismos y difícil acceso en el interior

asesoramiento genético

Pro certeza diagnóstica, contra difícil acceso

Pro: confirmación diagnóstica. Contra: falta de disponibilidad en Córdoba

pro: lo fino del diagnostico certero y el tratamiento dirigido
contra: no esta balanceado el costo-beneficio