



Universidad de San Andrés

Escuela de Negocios

MBA

Trabajo de Graduación

CASPR BIOTECH

Next generation of CRISPR diagnostics

Alumno: Martín Sato

Mentor: Alejandro Mashad



Escuela de Administración y Negocios

MBA 2018/2019

Trabajo de Graduación

CASPR
BIOTECH

Next generation of CRISPR diagnostics

Alumno: Martín Sato

Mentor: Alejandro Mashad

Resumen Ejecutivo

En el siguiente trabajo desarrollaremos el negocio en ciernes de un emprendimiento científico argentino que se encuentra en la búsqueda de explotar una tecnología novedosa y revolucionaria.

Buscaremos explicar porque no sólo estamos frente a una gran oportunidad de negocios, sino ante la próxima revolución en salud. Concretamente estamos hablando de introducirnos en el negocio del diagnóstico molecular y explicaremos las razones por las cuales consideramos que el equipo de Caspr Biotech y su conocimiento en la tecnología CRISPR cambiarán las reglas de juego del mercado de diagnóstico.

Las fronteras que presenta CRISPR en aplicaciones para la salud son inmensas, pero concretamente en lo que a diagnóstico molecular se refiere, brinda la posibilidad de realizar lo que se hacía hoy en día de manera más rápida, barata, simple y por sobre todas las cosas, portátil.

A través del target inicial elegido, diagnóstico de dengue, demostraremos que la solución ideada por Caspr, un dispositivo portátil capaz de realizar un diagnóstico a nivel molecular de manera portátil, llega para desbancar los métodos más utilizados hoy en día en los centros de salud con laboratorios complejos.

El equipo emprendedor es una muy buena sinergia entre científicos del Conicet y un joven economista con experiencia en el mundo del entrepreneurship.

Detrás de Caspr estarán dos aceleradoras (una argentina y otra estadounidense) que entendieron el potencial del negocio. A la par, será necesario la asociación con un partner estratégico que complementará con capacidad de producción y fuerza de venta el mayor valor agregado que brinda Caspr: la innovación.

Índice

Agradecimientos.....	4
Introducción y antecedentes.....	4
Presentación de la necesidad y la idea.....	6
¿Qué es CRISPR?.....	6
Necesidad a resolver.....	8
Orígenes de Caspr Biotech.....	10
Evaluación de la Oportunidad de Negocio.....	11
Definición del cliente target.....	13
Pivot 1 – Resistencia Anti Microbiana.....	13
Pivot 2 – Dengue.....	15
Pivot 3 – HIV.....	18
Pivot 4 – Hepatitis C.....	19
Caspr hoy y el Caspr del mañana.....	20
Posibles fronteras.....	22
Propuesta de valor.....	22
El Cliente y el Mercado Objetivo.....	24
Definición del segmento target.....	24
Tamaño de la Oportunidad.....	27
Modelo de Negocio.....	30
Competencia – Análisis de la industria.....	34
Aspectos regulatorios.....	37
Plan Operativo.....	38
Potencial Partner 1: DASA.....	39
Potencial Partner 2: Grupo Insud.....	39
Comercialización.....	41
Viabilidad del negocio.....	42

Agradecimientos

Debo comenzar los agradecimientos con las dos personas que más apoyo y compañía me brindaron en todo el proceso del MBA y de confección de esta tesis, mi mujer Lucía y mi hija Josefina. Sin su amor y acompañamiento, esto no hubiese sido posible. Agradezco a mi familia, siempre dispuesta a ayudar y aconsejar, sobre todo en cuestiones académicas. A mi gran compañero y hoy amigo Gustavo con quién tuve la suerte de hacer esta tesis, entrar en su hogar y conocer a su familia. Al enorme “Equipo 1” del MBA, un grupo de personas que siempre ayudo al otro a potenciar sus fortalezas y cubrir sus puntos más débiles, todos ellos contribuyeron en el armado de esta tesis, ojalá todos encuentren en algún momento de sus vidas su “Equipo 1”. A Alejandro Mashad, mi mentor de esta tesis, conocedor como pocas personas del mundo entrepreneur y sabio consejero. A Rodolfo Civalé, que aportó su tiempo, pero por sobre todas las cosas, su inigualable expertise en el mercado de la salud para desafiarnos, enriquecernos y potenciarnos, tanto a Gustavo y a mí para el armado de esta tesis, como al emprendimiento propiamente dicho. A las personas que conforman el MBA y nos brindan una oportunidad académica de excelencia pero principalmente a Daniel, gran rector preocupado por los alumnos y mejor profesor; Claudio Darín que con su histrionismo me generó más interés (aún) en el mundo del marketing, Aurelia, siempre en el frente de batalla y ayudando a todos los que recurrían a ella y por último a Fernando Zerboni, profesor que me cautivó desde el comienzo del MBA por su manera de desafiarnos a pensar más allá de nuestras perspectivas y buscar la “big picture”, admiración por su vocación docente.

Introducción y Antecedentes

¿Qué hacen un Magister en Finanzas (además de Licenciado en Administración y Contador) y otro Licenciado en Administración que trabaja en el área comercial de una empresa de tercerización de servicios involucrados en un emprendimiento científico?

La respuesta la encontramos gracias al programa de colaboración entre UdeSA y GridX, la aceleradora de emprendimientos científicos más importante de Argentina. La idea de juntar emprendedores científicos con personas provenientes del ámbito

empresarial con el fin de que estos últimos realicen su trabajo de graduación sobre un proyecto a elección y de esta manera poder ayudar a los científicos con el know-how de negocios, es sin dudas revolucionaria.

Esa jornada donde se presentaron los diferentes proyectos, con Gustavo San Gil (mi compañero) entendimos que nuestra experiencia adquirida en el mundo empresarial podía ser de gran ayuda para el mundo científico.

Pero si además tenemos en cuenta que Gustavo trabaja hace 10 años en la industria farmacéutica, teniendo un amplio conocimiento del mercado de salud, la claridad es aún mayor.

La imagen de porque decidimos acompañar a Carla, Franco y su equipo en esta aventura se completa cuando contamos que la presentación que hizo Franco en el Campus sobre su emprendimiento, nos convenció que estábamos frente a una idea realmente innovadora y disruptiva. Entendimos el potencial que tenía el concepto y nos entusiasmó la idea de poder aportar nuestro granito de arena.

En este trabajo final buscaremos que viajen a través de todo el camino recorrido, con sus obstáculos, los pivots en cuál sería el cliente inicial, las hipótesis a validar pero sobre todo los experimentos de validación de cuál sería el MVP ideal. Por primera vez en nuestras vidas pudimos realmente experimentar qué se siente emprender y lo complicado que es el camino a recorrer.

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, donde influyen muchas variables diferentes en el éxito del mismo. Considero necesaria esta aclaración previa ya que va a ser la guía presente en todo este trabajo, la razón por la cual se debieron de tomar muchas decisiones en pos de poder cumplimentar el objetivo académico, relegando tal vez cualquier ayuda posible al emprendimiento.

En lo personal considero realmente que estamos frente a un cambio paradigmático en el campo de la medicina primero, que luego lo será en la agro-industria. Intentaré

contar por qué este emprendimiento tiene tanto potencial desde la perspectiva de sus posibles usos y lo revolucionario de la tecnología en la que está basado sin olvidar los números y el negocio millonario que podría representar.

Presentación de la necesidad y la idea

¿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.

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, la cual es complementaria a su target. 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

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

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 -incluida 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. Su uso se viralizó por muchos laboratorios del mundo, lo que potenció los avances científicos y el número de publicaciones relacionadas a CRISPR.

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 llevan ciertas enfermedades². Inclusive se está debatiendo la posibilidad de utilizar a CRISPR para la modificación genética en embriones³.

El doctor en Derecho especializado en Bioética, Vicente Bellver, compara a CRISPR con el famoso auto Ford T para explicar porque 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”⁴.

² <https://www.agenciasinc.es/Reportajes/El-editor-genetico-CRISPR-explicado-para-principiantes>

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

⁴ <https://blog.bayer.es/que-es-la-tecnologia-crispr/>

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 las entrañas 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.

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, pero consideran que con CRISPR lo acaban de encontrar.

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 testeó 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 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 primer experiencia exitosa liderando una startup y estaba decidido a emprender en una industria donde el éxito tuviera un impacto potencial más significativo, así fue que comenzó vincularse con científicos de la mano de GridX 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 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 la aceleradora 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 por 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 web⁵ 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, tenían claro lo que estaban buscando desde que se iniciaron en el proyecto, los problemas de cómo llegar a ese objetivo comenzaron cuando empezaron a congeniar 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%⁶, 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:

- Detección de enfermedades infecciosas

⁵ https://www.contxto.com/es/argentina/caspr-biotech-diagnostico-moleculer/?nab=0&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

⁶ 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

- 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 – aplicamos qué % 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%⁷ del gasto global en salud, por lo que podemos decir 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: muy alta
- Costo: muy alto
- Sencillez: baja

Con CASPR, podríamos conseguir sensibilidad y velocidad comparables a PCR, pero con costos más bajos y necesidades de preparación de muestra y capacitación de personal mucho más bajos, por lo que sería una propuesta superadora.

⁷ 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. Caspr se encuentra localizado en Argentina y esto permite tener un enfoque mucho más eficiente en lo que a costos se refiere. La segunda razón y más importante es que este mercado aún no ha sido explotado por los dos start-ups principales que están utilizando la misma tecnología: Mammoth Biosciencias (de UC Berkeley) y Sherlock Biosciencias (del Broad Institute). Profundizaremos sobre este punto más adelante cuando hablemos de la competencia.

Definición del cliente target

Pivot 1 – Resistencia Anti Microbiana

Aquel sábado en el campus donde escuchamos la presentación de más de veinte emprendimientos científicos, Franco presentó a Epigénitas (ya nos ocuparemos de explicar esto) como la próxima herramienta de diagnóstico molecular. En su presentación hizo especial 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 mundial⁸. La causa de la RAM es multifactorial, pero en una 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 alto-espectro. El abuso 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 y podrían generar consecuencias graves. Es entonces donde recae la importancia de un diagnóstico preciso y CRISPR tiene esa capacidad.

⁸ <https://www.who.int/news-room/feature-stories/ten-threats-to-global-health-in-2019>

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 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 la cual es 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 30 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 a 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 la fecha solo puede 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 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 a 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 América del Sur y que en 2019 significó en toda América un total de 3,1M de casos sospechosos de los cuales se confirmaron 1,3M⁹. Aproximadamente el 70% de esos casos fueron de Brasil.

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.

⁹ PLISA Plataforma de Información en Salud para las Américas – Organización Panamericana de la Salud

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%.

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.

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

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

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
3. Portable

Lamentablemente, al momento de realizar esta tesis, Caspr está en una etapa muy temprana del desarrollo de la tecnología, donde es muy necesario superar ciertos hitos que son difíciles de sortear si se apunta a diagnosticar una enfermedad que se encuentra en mayor medida en zonas rurales o remotas. Una vez superados estos hitos se deberá 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 diferencian, y en las próximas hojas lo que describiremos es primero el proceso de validación de la tecnología para luego avanzar al lanzamiento de un test de diagnóstico molecular rápido, portable y de bajo costo.

Pivot 3 – HIV

Luego de haber descartado la opción de dengue como la enfermedad a la cual apuntar en primera instancia para poder validar nuestra tecnología, decidimos investigar que tan factible era apuntar al diagnóstico de HIV que representaría un mercado mucho mayor tanto a nivel regional como global.

Si bien la cantidad de muertes causadas por HIV son mayores que las causados por dengue, la realidad es que el tamaño de mercado es 10 veces más pequeño (39M infectados a nivel global vs +390M por dengue)¹³¹⁴. Adicionalmente, luego de un poco de investigación respecto a los métodos de diagnóstico actuales, pudimos constatar que en la actualidad está muy difundido el método Elisa para detectar HIV

¹³ <http://www.irsicaixa.es/es/sobre-nosotros/vih-sida-en-el-mundo#:~:text=UU.%2C%20se%20estima%20que%2078,que%20viven%20con%20el%20VIH.>

¹⁴ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>

que tiene un costo muy bajo y además es patrocinado por los gobiernos nacionales en la mayoría de los países.

Esto implica dos grandes problemas para el emprendimiento. Adoptar CRISPR como método de diagnóstico no representaría un beneficio económico y la necesidad mayor (saber si una persona es HIV positivo o no) está cubierta.

Pivot 4 – Hepatitis C

Luego de descartar rápidamente el mercado de HIV como un posible target inicial decidimos investigar sobre la otra sugerencia de nuestro asesor: Hepatitis C.

Partíamos de la premisa que esta enfermedad es de muy difícil diagnóstico y que en la mayoría de los casos se toma conocimiento de la enfermedad cuando la misma se encuentra en una etapa muy avanzada derivando a complicaciones de mayor gravedad como ser la cirrosis.

Para poder diagnosticar con certeza si un individuo tiene Hepatitis C se debe realizar un PCR anidado. El PCR anidado es básicamente realizar un PCR de un PCR original. Como ya sabemos, la técnica de PCR consiste en la amplificación de moléculas. La complicación de la Hepatitis C requiere que se deba realizar una doble amplificación para poder saber con certeza la presencia del virus.

La precisión de CRISPR permite saber con seguridad la presencia o no del ADN de Hepatitis C, con lo cual se conseguiría un primer beneficio respecto al método actual: evitar la duplicación de estudios.

Además, como veremos más adelante, el diagnóstico por CRISPR es sensiblemente más barato que PCR lo cual en este caso en especial representaría un doble ahorro.

Por último, consideramos que ir por el camino de Hepatitis C es el más adecuado ya que tal como nos comentó nuestro asesor, de la totalidad de personas afectadas por Hepatitis C, tienen conocimiento de ellos tan sólo la mitad y de esa población, sólo reciben tratamiento adecuado la mitad (lo que representaría el 25% de la totalidad de la población afectada).

Caspr hoy y el Caspr del mañana

El estado actual del emprendimiento es desarrollar la tecnología en un producto que pueda ser vendido a instituciones de diagnóstico.

Caspr estableció una estrategia de tres etapas para evolucionar la tecnología en productos que sean más atractivos para la venta.

En primera instancia, el MVP o la etapa 1, consiste en crear un reactivo que para su utilización implica seguir ciertos pasos específicos para poder obtener un resultado. Podríamos hacer una analogía con los test de embarazo conocidos, donde luego de la introducción de un líquido, la tira reactiva informa si hay resultado positivo o negativo (ver Anexo 3 – Validación de existencia de Dengue con muestras humanas en Anexos).

Para poder llevar a cabo esos pasos específicos se necesita contar con un laboratorio con el personal y los instrumentos adecuados. Esto implica que esta primera salida al mercado, conlleve dentro de los esfuerzos de venta, una capacitación a las personas que vayan a manipular el reactivo ya que es una tecnología nueva nunca antes vista. Por esta razón es que el cliente inicial debe ser una institución científico-médica preparada.

La etapa 2 sería desarrollar un reactivo más complejo (en lo que a desarrollo de la tecnología se refiere) que se pueda utilizar en las máquinas de PCR. Este hecho permitiría ampliar la frontera de posibles clientes ya que lo podrían utilizar todos los hospitales y sanatorios que cuenten con una máquina de PCR dentro de sus instalaciones. La capacitación sería mínima y su usabilidad, mucho mayor.

La tercera y última etapa sería desarrollar una máquina portátil que a través de introducirle unos cartuchos (que también se deben desarrollar) puede realizar la lectura de la muestra. Adicionalmente, esta tercera etapa incluirá el desarrollo de una aplicación para celulares, la cual se comunicará con el dispositivo de lectura y permitirá no sólo la lectura del diagnóstico, sino también el envío del mismo a organismos de salud. Tal como veremos en la sección del Product – Market fit, el lanzamiento de la app podría ser considerada como la etapa 3.1 ya que no es necesario que sea en simultáneo con el lanzamiento de los dispositivos.

Este desarrollo contaría con muchísimas ventajas respecto a las etapas anteriores. La capacitación necesaria sería prácticamente nula, con un simple manual de instrucciones se podría solucionar. Que la maquina sea portable permitiría su uso en cualquier sitio, lo cual implicaría que no sólo puedan considerarse las instituciones médicas que no cuentan con PCR ni laboratorios, sino también en cualquier lugar donde se precise diagnosticar una enfermedad. Por último, al desarrollar los cartuchos que deben utilizarse en la máquina, se podrá tener una batería de diversos cartuchos que permitan diagnosticar diferentes enfermedades. Esto resolvería el problema de poder diagnosticar sólo de una enfermedad por vez (ver Anexo 4 – Prototipos de dispositivos en laboratorios).

Este modelo será el elegido para desarrollar la propuesta de valor y el mercado objetivo ya que es el que permitirá apuntar a un público mucho mayor y donde se potencian las ventajas que se obtienen gracias al uso de CRISPR.

Se eligió este camino por etapas por dos grandes razones. Por un lado es necesario validar un nuevo método (CRISPR) para el diagnóstico de enfermedades. Por el otro, cada etapa requiere de un desarrollo tecnológico más complejo que el anterior.

Respecto a la validación de CRISPR, es imprescindible por dos motivos también. Primero porque al tratarse de una tecnología relativamente nueva, debe darse a conocer al mundo y para ello se precisa de una institución científico-médica reconocida que realice los primeros diagnósticos; y segundo porque debe ser autorizada por el organismo gubernamental competente como es el caso de ANMAT en Argentina.

Hay diferentes caminos y procedimientos que se deben seguir para poder validar en ANMAT un nuevo método de diagnóstico. Un proceso que acelera mucho los tiempos es contar con la aprobación de una institución de referencia como es el Malbrán (ver Anexo 2 – Empathy Map de Instituto Malbrán). Por esta razón es que se definió que el cliente inicial debe ser el Instituto Malbrán ya que ayudaría en el proceso de validación con el ANMAT además de ser la institución de referencia a nivel regional en lo que microbiología respecta.

Posibles fronteras

Como pudimos observar, CRISPR permite con, cierta facilidad, pivotar entre distintas enfermedades a diagnosticar. Como ya sabemos, es necesario conocer la secuencia específica del ADN que deseamos identificar y luego es cuestión de adaptar la tecnología. El asunto es que todos estos diferentes enfoques tienen una puesta en común que es la muestra que se extrae como input. Ya sea para HIV, dengue, RAM o Hepatitis C simplemente necesitamos un fluido de la persona a analizar (saliva, sangre, etc) y luego se pondrá en el reactivo, cartucho o dispositivo que se use para contar con el diagnóstico.

La realidad es que CRISPR tiene una potencialidad mucho mayor a detectar enfermedades en fluidos corporales de personas. Con la correcta adecuación de la tecnología podemos pensar en detección de enfermedades en animales (muy importante en el sector ganadero o en la piscicultura) así como también en plantas y cultivos (sector agropecuario). Con esto en mente las fronteras de usos y de mercados se expanden enormemente.

Aquí es donde radica la importancia de que esta tecnología sea portátil y simple. Al poder contar con una maquina transportable, podríamos imaginar el diagnóstico del mal que acucia a un cultivo en el medio de la pampa húmeda.

Propuesta de valor

De acuerdo a la estrategia de etapas, el cliente inicial necesario para poder hacer uso de un método de diagnóstico completamente nuevo debe ser una institución médico-científico que posea la tecnología y el personal capacitado necesario.

Como hemos dicho, el Instituto Malbrán es referente en materia de microbiología a nivel regional además de ser una "llave" para obtener la aprobación de ANMAT. El hecho de que sea referente a nivel regional conlleva una gran importancia para el emprendimiento porque dentro de los objetivos del Instituto se encuentra mantenerse siempre a la vanguardia en su campo por lo que representaría un enorme beneficio para ellos ser los primeros en utilizar un nuevo método de diagnóstico que es prácticamente desconocido a nivel global.

Además, el Instituto Malbrán funciona como un centro de capacitación de nuevas generaciones de microbiólogos, quienes contarían con la posibilidad de ser los primeros en estudiar y trabajar con una nueva tecnología.

Por otra parte, el Malbrán, como toda institución pública debe lidiar con la administración de recursos limitados. Al utilizar el desarrollo de Caspr, se podrían realizar muchos más tests con la misma cantidad de recursos o bien destinar los recursos sobrantes para otras actividades que lo requieran.

En líneas generales, utilizar un diagnóstico basado en tecnología CRISPR reduce sustancialmente los costos y tiempos, no sólo por el hecho de ser más barato que PCR, si no que se evitaría la duplicación de tests a realizar (PCR anidado) para poder diagnosticar con certeza la Hepatitis C.

Como hemos dicho este primer paso de utilización de la tecnología por parte del Instituto Malbrán es absolutamente necesario para dar a conocer la tecnología y para poder obtener con mayor facilidad y agilidad, la aprobación de parte de la ANMAT. Con esto en mente, se podría argumentar cuan necesaria es la etapa 2 (reactivos utilizables en máquinas PCR) en vez de apuntar directamente a la etapa final una vez que se cuente con la validación. Esto de hecho es algo considerado en los planes del emprendimiento y depende mucho de la disponibilidad de recursos y el financiamiento que se consiga para poder apuntar directamente a desarrollar la máquina junto a los cartuchos.

Dado que este sería el producto final a lanzar en el mercado, y con el cual se conseguiría una gran diferenciación respecto a las tecnologías de diagnóstico utilizadas hoy en día, es donde enfocaremos el desarrollo del emprendimiento, el mercado y los números que se proyectan.

Creemos que una vez llegado a este punto, el mercado objetivo a apuntar (por ende los cartuchos a desarrollar) es el de dengue primero y el de RAM inmediatamente después. Esta resolución se debe en mayor medida al camino recorrido en ambas investigaciones, lo cual reduciría considerablemente el tiempo de producción de los cartuchos. Asimismo, contamos con las validaciones de necesidad del mercado y

concretamente para el caso de Dengue, contar con un método de diagnóstico portátil y rápido es de suma importancia.

El Cliente y el Mercado Objetivo

Definición del segmento target

Considerando que la mayor incidencia de la enfermedad del dengue se presenta en zonas rurales y de bajos recursos, la conclusión lógica de cuál es el cliente inicial, para la venta de máquinas y cartuchos, es el Estado Nacional a través del Ministerio de Salud (para Argentina y los demás países Latinoamericanos), ya que son los responsables de realizar la adquisición centralizada de los insumos para luego distribuirlos a las diferentes provincias y municipios.

El camino a recorrer por Caspr implica primero apuntar al mercado Argentino de diagnóstico de dengue para luego desembarcar en Paraguay (segundo país en cantidad de contagio y primer país con la mayor incidencia de casos cada cien mil habitantes¹⁵) para luego sí avanzar sobre el mercado brasileño dada su magnitud.

A fines de avanzar con el trabajo, presentamos a continuación el análisis del Ministerio de Salud de la Nación, que en gran medida es extrapolable a los demás países latinoamericanos

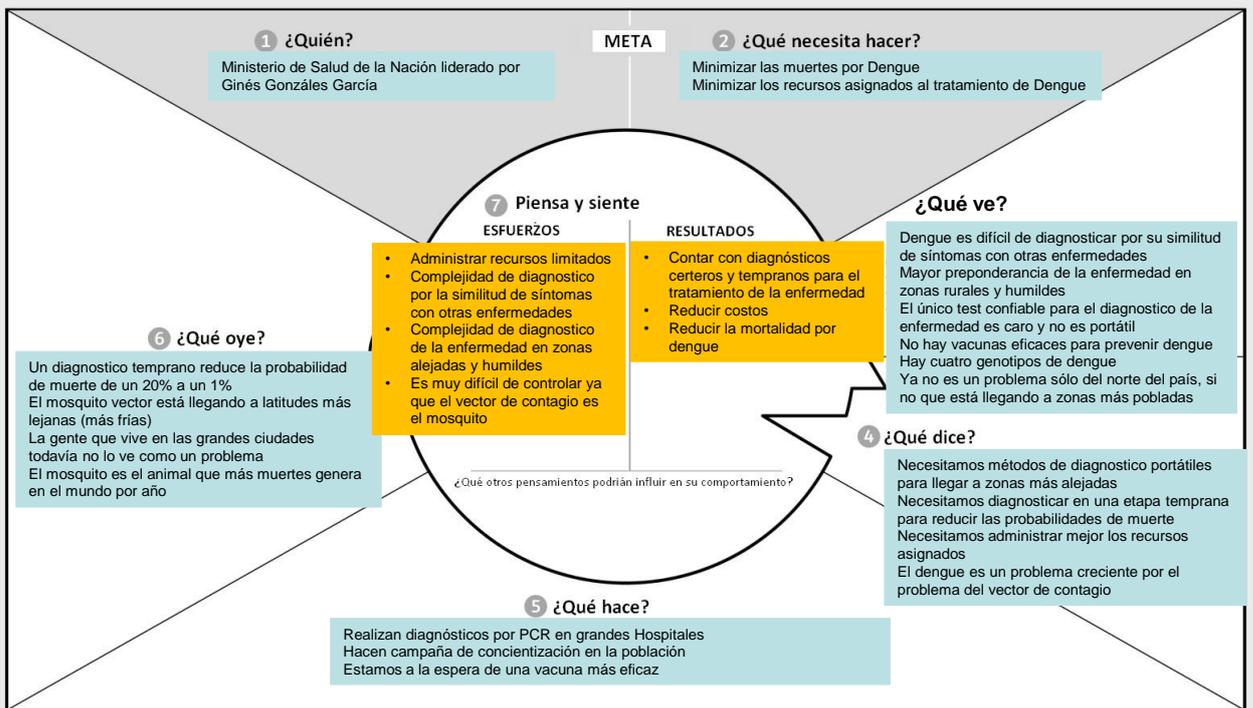
Cuadro 1 – Ministerio de Salud de la Nación

¹⁵ Reporte Epidemiológico de Córdoba

Mapa de empatía Ministerio de Salud Nacional

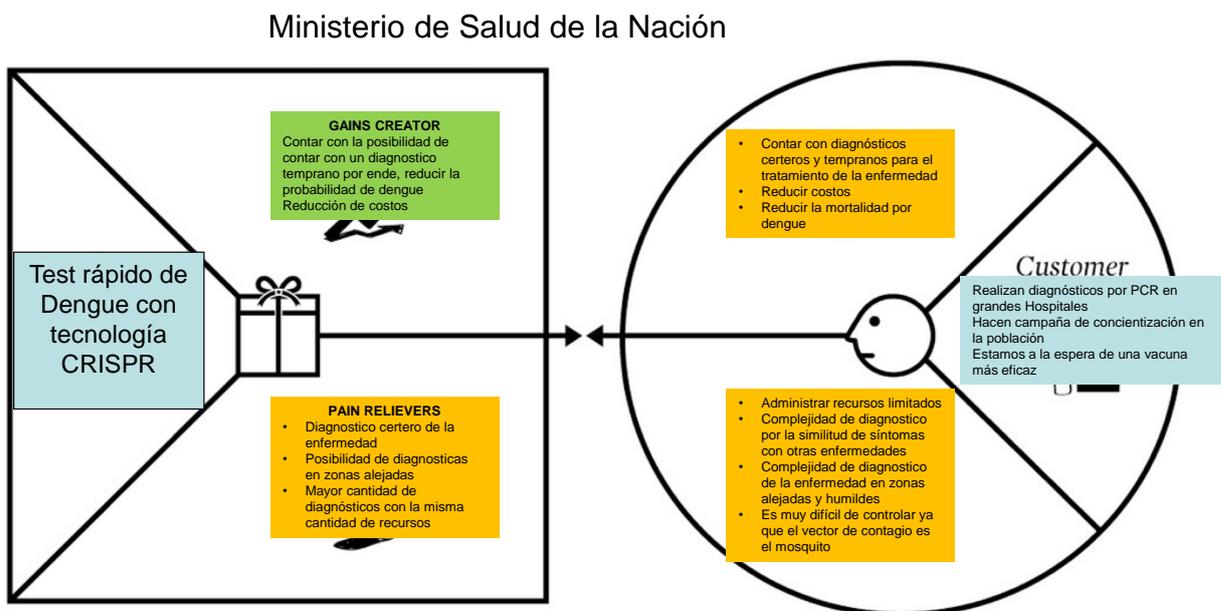
Fecha:

Versión:



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

Cuadro 2 – Product – Market Fit



Como vimos anteriormente, el kit de diagnóstico propuesto por Caspr satisface plenamente las necesidades actuales del sistema de salud, pero al utilizar estas

herramientas podemos tener un mayor entendimiento de porque es un producto superador, desde su propuesta de valor, respecto a los métodos de diagnóstico actuales.

Entrando un poco más en detalle, el producto hoy es un prototipo de laboratorio (ver Anexo 4 – Prototipos de dispositivos en laboratorios), pero a mediano 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 al 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.

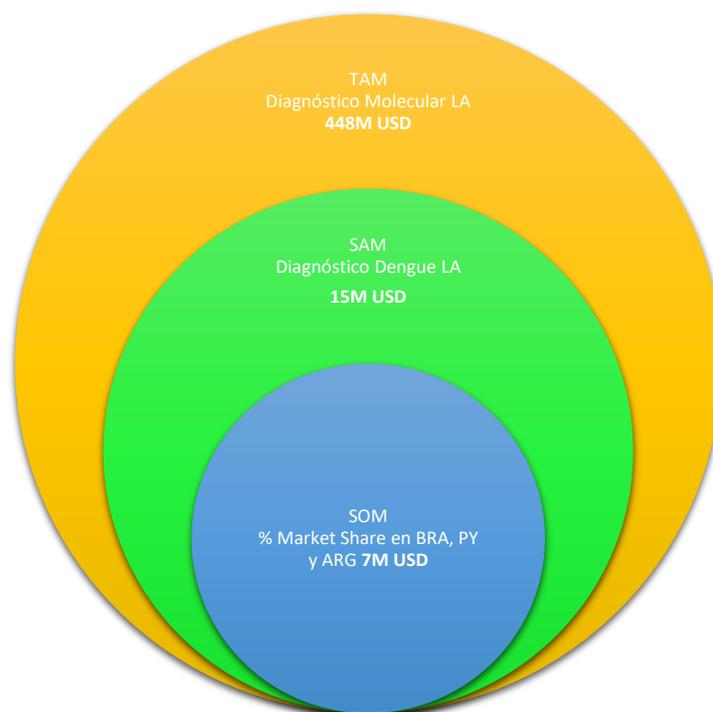
Lamentablemente, al día de hoy no se pudieron hacer verdaderas validaciones sobre la experiencia de usuario, más allá de relevar el descontento con la metodología actual de PCR. Se usará la experiencia en Argentina como el primer experimento y luego tratar de extrapolar aprendizajes para los demás países o la segunda oleada de compras por parte de Argentina.

Respecto a la aplicación y debido a que la misma en sí es un aporte aún mayor a los problemas encontrados hoy en día, y que con sólo el hecho de poder contar con un método de diagnóstico certero y portátil se estarían cubriendo las necesidades más básicas (y urgentes), es que el desarrollo y lanzamiento de la aplicación quedarán para una etapa posterior, donde ya contemos con un crecimiento en las ventas del kit.

Entendemos que el mayor diferencial que aportará Caspr será realizar la investigación y desarrollo de CRISPR y cómo aplicarla a nuevos métodos de diagnóstico por lo que la producción y distribución del kit serán actividades tercerizadas. Cuando veamos el modelo de negocio, podremos visualizar que Caspr “sacará el mayor jugo” generando sus ganancias a través de regalías por las ventas de sus productos.

Tamaño de la Oportunidad

Cuadro 3 – TAM-SAM-SOM



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

SAM – Serviceable Addressable Market: Si tomamos la información disponible al día de la fecha¹⁶, hacemos una comparación contra el 2019 (año epidémico en lo que a Dengue se refiere) y tenemos en consideración que el mosquito vector se está trasladando a latitudes cada vez más lejanas (y por ende frías), podemos considerar que para este año 2020 tendremos la misma cantidad de casos de Dengue que el año pasado, o aún más. La información conocida es de casos de dengue confirmados por diagnóstico molecular, por lo que podemos estimar que para este año habrá por lo menos 3.000.000 de diagnósticos positivos de dengue en la región. 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 15 millones** al año sin contar los posibles re-testeos o la ampliación en cantidad de test realizable gracias a introducir un método de diagnóstico portátil que llegaría a zonas alejadas.

¹⁶ <https://www.paho.org/data/index.php/es/temas/indicadores-dengue.html>

SOM – Share of Market: ahora debemos calcular que parte de ese mercado podemos capitalizar. Nosotros consideramos que al ofrecer una propuesta absolutamente superadora respecto a los métodos de diagnóstico actuales, más aún, respecto a PCR, el único método que actualmente permite saber con certeza la presencia o no del dengue, deberíamos ser capaces de no sólo captar gran parte del mercado actual, si no también ampliar el mismo (gracias a que llegaríamos a lugares donde los métodos actuales no pueden por no ser portátiles). El kit de diagnóstico de Caspr no sólo podría reemplazar a las máquinas de PCR que actualmente se utilizan en los grandes centros de salud, sino que además podría ser utilizado en pequeños centros así como también ser llevado a lugares lejanos en “hospitales móviles”.

Teniendo esto en cuenta, consideramos que podríamos captar el 100% del mercado de testeo de dengue de la región en aquellos países donde nos propongamos participar pero para ser conservadores asumiremos un 70% de participación.

En el año 2019 el 72% de los casos reportados de dengue en las Américas estuvo concentrado en la región Cono Sur¹⁷ (Brasil, Uruguay, Paraguay, Bolivia, Chile y Argentina) y en lo que va del 2020 ese porcentaje sube hasta un 83%. Ese 83% equivale a más de 2.600.000 personas infectadas de dengue, y los países de Brasil (65%), Paraguay (14%), Bolivia (5%) y Argentina (5%)¹⁸ representan casi el 90%.

En una primera instancia, consideramos que debemos enfocarnos en los mercados de Argentina, Brasil y Paraguay. Esto equivaldría a un target inicial de 1.6M de tests por un valor de USD 8M.

Para poder lograr este market share consideramos necesaria la asociación con una compañía que ya cuente con presencia en estos países y la capacidad productiva necesaria para abastecer esos volúmenes.

El escenario recientemente planteado considera únicamente el mercado de diagnóstico de dengue a través del sector público. Es necesario aclarar que una

¹⁷ <https://www.paho.org/data/index.php/es/temas/indicadores-dengue/dengue-regional/506-dengue-reg-ano-es.html>

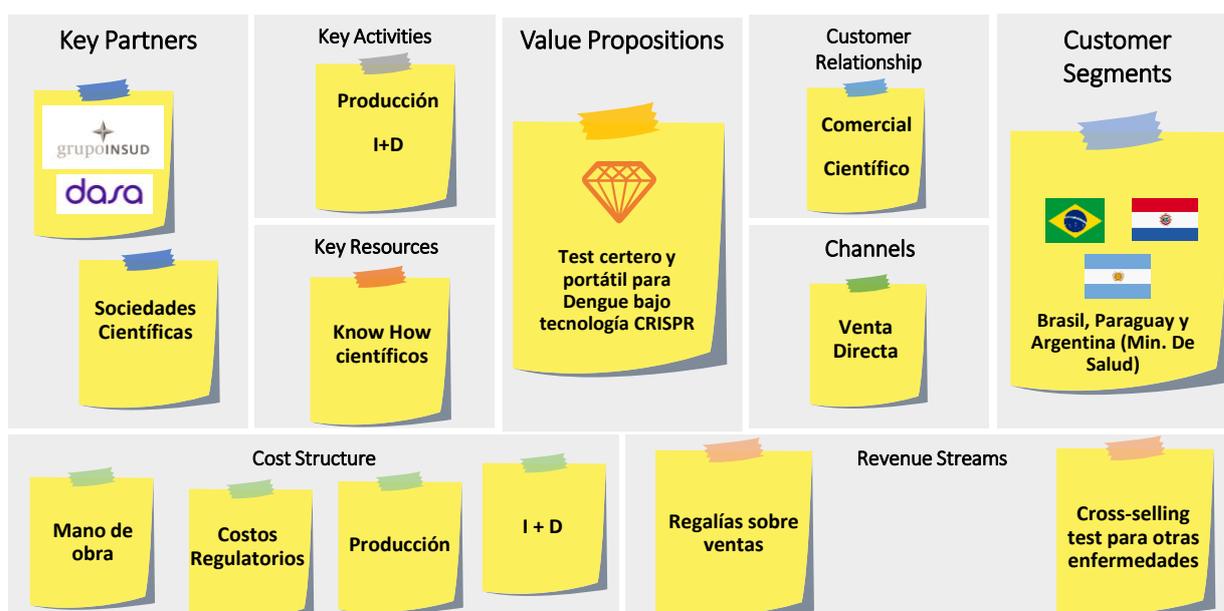
¹⁸ Reporte Epidemiológico de Córdoba

vez desarrollado este mercado, y conseguido el crecimiento de ventas (y por ende el flujo de fondos), se podrá apuntar no sólo al mercado de diagnóstico de RAM (sector público y privado), sino también a la de un inmenso abanico de oportunidades.

Modelo de Negocio

Para poder armar el modelo de negocio y entender como la compañía va a generar y capturar valor, utilizaremos la metodología de Value Proposition Canvas¹⁹, habiendo realizado ya el Mapa de Empatía y entendido el fit de la propuesta de un kit de diagnóstico portátil.

Cuadro 4 – Business Model Canvas



1. **Segmentos de clientes:** como mencionamos más arriba, enfocaremos nuestros primeros esfuerzos a satisfacer la demanda de los tres países con la mayor preponderancia del virus del dengue en toda América. Así como lo hemos hecho para el mapa de empatía, este análisis se realizó basándonos en el Ministerio de Salud de la Nación y lo haremos extrapolable a los demás países.

¹⁹ Business Model Generation: A Handbook for Visionaries, Game Changers, and Challengers - Osterwalder, Alexander, and Yves Pigneur - 2010

En etapas más avanzadas del emprendimiento, se podrá analizar la venta del kit de diagnóstico para otras enfermedades epidémicas (**foco en sector público**), otras enfermedades infecciosas (instituciones públicas y **privadas** de diagnóstico) así como también el mercado de consumidor directo (**sector agropecuario, ganadero, piscicultor**, etc).

2. **Propuesta de Valor:** como hemos visto más arriba, la propuesta de valor para nuestro cliente target es contar con un kit de diagnóstico para el dengue certero, rápido, barato y por sobre todas las cosas, portátil. Caspr brindará la cuota de innovación necesaria a través de la investigación y desarrollo de CRISPR para nuevos métodos de diagnóstico molecular. La producción y distribución del kit estará a cargo de los partners estratégicos.
3. **Partners estratégicos:** el modelo de negocio de Caspr será el generar el grueso de los ingresos a través de la venta de las tiras reactivas utilizables en la máquina. Tal como mencionamos en la sección anterior y profundizaremos en la del Plan Operativo, será necesario la asociación con un partner que será el encargado de realizar la producción de los kit, así como también la distribución y comercialización. El partner generará sus ingresos a través de la venta recurrente de estas tiras, siendo el método de negocio comparable al de Gillette o Nespresso, donde el “repuesto” o insumo menor es el que genera los mayores ingresos.
4. **Relación con el cliente:** si bien la distribución del producto estará a cargo de un partner, la relación con los clientes siempre será a través de Caspr teniendo dos públicos claramente definidos: comunidad científico-médica y el personal ejecutivo-administrativo.
Franco en su rol de CEO estará a cargo del segundo público, teniendo como principal función el rol comercial de la compañía, conversando con los decisores políticos/administrativos. Además contará con el apoyo de la fuerza de ventas del partner.
Por su parte, Carla y Federico liderarán el equipo de científicos que serán los encargados de entablar conversaciones con el personal técnico a cargo de las decisiones de compra de nuevos insumos para el Ministerio de Salud

así como también con los organismos involucrados en todo el proceso de venta inicial y validación de la tecnología (Instituto Malbrán, ANMAT, etc).

- 5. Canales:** como toda venta al sector público, la misma será a través de un proceso licitatorio. Hoy en día existen varios procesos administrativos para un proceso de compra que además de incluir la licitación pública (donde cualquier oferente que cumpla con los requisitos mínimos puede participar) como ser, licitación abreviada, compulsas de precios, compra directa, etc. El marco regulatorio de las compras estatales brindan cierto margen de maniobra para no tener la necesidad de recurrir a un proceso de licitación pública donde los tiempos son más dilatados. Sea cual fuera el proceso de compra elegido por parte del Ministerio, la venta sería claramente directa, pudiendo hacer la entrega centralizada de los kits a un depósito propiedad del Ministerio y luego ellos estarán a cargo de la distribución a las diferentes provincias y municipios.
- 6. Actividades Clave:** entendemos que hay dos actividades clave bien definidas. Por una lado estará la investigación y desarrollo llevada adelante por Caspr, siendo esta su actividad core y muy necesaria para el desarrollo de nuevas tiras reactivas para diagnosticar otras enfermedades así como también, nuevos métodos utilizando CRISPR. Por el otro lado, la producción de los kits es la otra actividad esencial que será llevada a cabo por nuestros partners.
- 7. Recursos Clave:** El mayor diferencial que tiene Caspr como compañía, es el equipo de científicos que lo compone. Carla, Federico y Lucía como el equipo principal y fundador, son por excelencia el recurso más valioso que tiene la compañía ya que aportan todo el know-how respecto a CRISPR. Recordamos una vez más que esta tecnología es relativamente nueva en el mundo, lo que significa que muy pocos científicos tienen conocimiento sobre la misma y más aún, los que la trabajan. Esto significa que es un recurso muy escaso en el mercado y por el cual es imperioso invertir y retener.

8. **Flujos de Fondos:** si tenemos en cuenta a Caspr junto a los partners como una única compañía, entonces el flujo de fondos será el de siempre, ingreso de dinero de parte del Estado Nacional por la venta de los kit de diagnóstico. La compañía por su parte obtendrá sus ingresos por las regalías calculadas como un porcentaje sobre las ventas.

El precio base con el que contamos es de USD 5, pero que necesariamente deberá ser modificado para la primera venta de kits por dos motivos principales: toda venta al Estado Nacional debe ser expresado en moneda nacional (lo cual deberemos estimar una devaluación estimada de la moneda) y los plazos de pago por parte del estado rondan en 90 días (tiempo que puede ser menor con gestiones correspondientes).

9. **Estructura de Costos:** consideramos que nuestra estructura de costos estaría basada en cuatro factores principales: producción, mano de obra, costos regulatorios e investigación y desarrollo.

- **Costos de producción:** según estimaciones del equipo de Caspr, los costos de producción representarán alrededor de un 30% del precio de venta fijado. Una de las grandes ventajas que tiene CRISPR es que es una tecnología relativamente barata de desarrollar y el proceso productivo no es muy complejo.
- **Mano de obra:** en este ítem incluimos todo el personal necesario para llevar adelante la compañía encontrándose nuestro recurso más valioso: los científicos.
- **I + D:** en una etapa temprana del emprendimiento, la sección de investigación y desarrollo se llevará gran parte de los costos, ya que como hemos mencionado es el mayor diferencial que tiene la compañía. Es necesario aprovechar esta barrera de entrada tan importante y enfocar los recursos a desarrollar nuevas aplicaciones de CRISPR así como también, nuevas tiras reactivas para poder diagnosticar otras enfermedades.

Eventualmente con el tiempo se buscará fijar un porcentaje similar a los que el mercado de empresas de biotecnología destinan a I+D, que ronda alrededor del 20%.

- **Costos regulatorios:** Al ser un dispositivo científico-médico, el mismo debe ser avalado por un ente regulatorio (ANMAT en el caso de Argentina) para poder ser comercializado. Esto implica necesariamente seguir una serie de pasos determinados y presentar la información ante el organismo correspondiente.

Si bien el hecho de contar con una validación por un ente regulatorio de referencia (como ser la FDA de Estados Unidos), para poder comercializar el kit en otros países, el mismo debe ser avalado por el ente regulatorio local, traduciéndose esto en costos adicionales por cada país en el que se busque desembarcar.

10. **Asociaciones Clave:** si bien incluimos a las sociedades científicas dentro del segmento de partners estratégicos, no habrá con ellos un involucramiento comercial pero sí es muy importante para la compañía asociarse y trabajar en conjunto con las mismas para poder escalar la tecnología y desarrollarla en el país.

Hay dos asociaciones clave con las que Caspr debería relacionarse: La AAM (Asociación Argentina de Microbiología) que será nuestro primer contacto ya que la mayoría de los microbiólogos que la integran trabajan en el Instituto Malbrán y habremos trabajado con ellos en el lanzamiento del emprendimiento con los tests para Hepatitis C; y la SADI (Sociedad Argentina de Infectología), asociación encargada de asesorar al Ministerio sobre enfermedades infecciosas y epidémicas.

Competencia – Análisis de la industria

Bajo nuestro análisis, la competencia presente en el mercado para la introducción de un kit de diagnóstico basado en tecnología CRISPR es principalmente el método de PCR del cual ya hemos hablado más arriba.

Existe otro método de diagnóstico molecular llamado LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification), que es muy similar al PCR ya que detecta ARN. Este método es muy novedoso en el mercado y presenta beneficios respecto a PCR, pero tiene un gran inconveniente que es el hecho de no ser portátil.

Asimismo, un método de diagnóstico ampliamente difundido por su baja complejidad, su portabilidad y su bajo costo es el de serología. Hoy en día es muy utilizado para un diagnóstico rápido de dengue pero conlleva dos grandes problemas.

El diagnóstico de serología consiste en identificar la presencia de anticuerpos específicos contra el dengue en la sangre. Bajo esta premisa el primer problema es que los anticuerpos contra el dengue no aparecen sino hasta luego del 5 día de contagio (razón por la cual el Ministerio de Salud recomienda hacer un segundo test en caso que dé negativo dentro de los primeros 5 días de síntomas²⁰), sino que además el anticuerpo detectado puede ser para un serotipo de dengue diferente del que actualmente está infectado (en este caso podría darse un falso positivo, ya que la persona podría haber sufrido de dengue en el pasado). El beneficio de contar con un diagnóstico positivo de dengue por el método de serología es comenzar a realizar los tratamientos adecuados para la enfermedad a modo preventivo y con anticipación. De todas maneras, para saber con certeza si la persona está sufriendo de dengue al momento del diagnóstico se sigue dependiendo del método molecular, que hoy en día el único utilizado es PCR.

A modo de resumen, podemos ver en el siguiente cuadro las ventajas de CRISPR por sobre los otros métodos.

Cuadro 5 – Comparación CRISPR con otros métodos diagnósticos

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

Habiendo realizado la comparación contra los métodos actuales de diagnóstico resta entender si existen otras empresas que utilicen CRISPR para diagnóstico de enfermedades.

²⁰ Dengue – Guía para el equipo de Salud, Ministerio de Salud.
https://drive.google.com/file/d/1RS6rfObv50z1YQM4dxMQI_jQyFu_yR6/view

Gracias al relevamiento que llevamos a cabo con la gente de Caspr pudimos determinar que hoy en día existen sólo dos compañías dedicadas a la utilización de CRISPR para diagnóstico: Mammoth Bioscience y Sherlock Bioscience.

- **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.

- **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 USD²² para seguir desarrollando su plataforma de diagnóstico y su portfolio 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 un año después que Mammoth.

Afortunadamente estas dos compañías no resultan una verdadera amenaza para Caspr ya que ambas dedican todo su esfuerzo a captar el mercado estadounidense primero para luego pensar en una estrategia internacional empezando por Europa. El mercado latinoamericano les resulta muy poco atractivo por su tamaño y por las complicaciones de infraestructura inherentes a los países latinoamericanos.

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

²² <https://www.clinicalomics.com/news-and-features/mammoth-competition-feng-zhang-partners-launch-crispr-dx-company/>

El hecho de ser un emprendimiento Argentino, conociendo en profundidad el mercado y la idiosincrasia latinoamericana constituye en gran beneficio para Caspr.

Aspectos regulatorios

Como es de público conocimiento, todo producto que tenga impacto en la salud de las personas debe ser previamente validado por un ente regulatorio antes de poder ser comercializado. Este es un proceso elemental del emprendimiento del cual ya hemos hablado un poco anteriormente pero que es necesario profundizar y complementar.

Al día de la fecha Caspr eligió dos caminos diferentes para obtener la validación regulatoria de su producto. Por un lado, como ya hemos visto, se realizará la producción de tiras reactivas para suministrar al Instituto Malbrán para el diagnóstico de Hepatitis C. Las mismas serán entregadas de manera gratuita al instituto ya que el objetivo es poder obtener su recomendación y validación para luego poder presentarlo en ANMAT. Este es un proceso que se utiliza mucho en la práctica ya que acelera mucho los tiempos burocráticos y además los referentes en cuestiones de infectología (como es el caso del Malbrán) serán los primeros en utilizar la tecnología. Si bien esto puede parecer como un costo alto, podría verse como una inversión. No sólo estaríamos reduciendo los tiempos burocráticos, sino que además conseguiríamos publicidad gratuita gracias a los papers que presentarían desde el instituto en publicaciones de la materia.

Por el otro lado, gracias a la participación en IndieBio y los contactos obtenidos en la experiencia, se está llevando a cabo en Estados Unidos el proceso de obtención del Certificado de Producto Farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés) por parte de la FDA (Food & Drug Administration). La oportunidad que brinda ser un emprendimiento por el cual IndieBio decidió invertir no puede ser desaprovechada y resulta sumamente ventajoso apalancarse en ellos para este proceso. Conseguir la validación por parte de la FDA tiene enormes beneficios, principalmente por el hecho de poder comercializar en USA y más aún, por el hecho de reducir los requisitos de validación en cada país que se quiera comercializar el producto. Esto se debe a que la FDA es un ente de referencia a nivel global y elimina casi por

completo el proceso burocrático en cada país (por lo menos a nivel latinoamericano).

Plan Operativo

En la sección de modelo de negocio ya hemos comentado brevemente cual será la estrategia a seguir para la producción de nuestros kit de diagnóstico que consistirá en la asociación con un partner.

Este es un razonamiento que surgió desde los inicios del emprendimiento donde se entendió que el mayor valor agregado que brinda Caspr como compañía es el del conocimiento científico. Dentro de la compañía no sólo no existe el know – how necesario para una producción en masa de los diferentes componentes que integrarán el kit, sino que además no se cuenta con la infraestructura necesaria.

El partner con el cual debemos asociarnos debe cumplir no sólo con la capacidad de producir el kit, sino también de comercializarlo y distribuirlo. Tercerizar estas actividades es un aspecto fundamental del emprendimiento ya que le permitirá al equipo científico focalizarse en el core de su negocio que es la innovación y creación de nuevas aplicaciones de CRISPR.

Consideramos que esta forma de organizar el trabajo y la compañía es el que brindará los mayores beneficios para todas las partes involucradas. Bajo esta premisa se buscará trabajar con un esquema de regalías sobre ventas.

Siendo que el formato de negocio elegido consiste en percibir las mayores ganancias a través de la venta de cartuchos (reactivos), se buscará percibir un 28% del precio de venta de los mismos, quedando para el partner el 72% restante para cubrir los gastos de producción, distribución y comercialización además de obviamente su margen de ganancia.

En cuanto a los dispositivos de lectura de cartuchos, buscaremos simplemente un 5% del precio de venta, ya que el mismo estará muy cerca al costo de producirlo.

Gracias al camino recorrido hasta el momento, incluyendo los diferentes pivots de lanzamiento así como las conversaciones con nuestros asesores y las aceleradoras, surgieron dos compañías como potenciales partners que por sus particularidades serían grandes socios. Estas son una empresa brasilera (Dasa) y un grupo económico argentino (Insud).

Potencial Partner 1: DASA (Diagnósticos da América S/A)²³

Dasa es una empresa de origen brasilero dedicada específicamente a diseñar y comercializar herramientas de diagnóstico para la salud. 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.

El principal atractivo que aporta Dasa es su país de origen ya que como hemos mencionado, en Brasil se concentran aproximadamente el 70% de los casos de dengue. Adicionalmente, además de contar con una red de laboratorios extensa, recientemente adquirieron Diagnóstico Maipú compañía de diagnóstico del ámbito de Buenos Aires²⁴, lo cual representa una presencia en Argentina que era casi nula.

Por el otro lado, las principales desventajas que vemos en esta posible asociación son la necesidad de desarrollar una red de distribución en otros países fuera de Brasil (dado que hoy están focalizado casi exclusivamente a ese país), el gran poder de negociación que poseen por el tamaño de su compañía y el hecho de que son grandes comercializadores de PCR. Este último punto en particular es una cuestión muy sensible ya que gran parte del gasto en marketing de Dasa se centra en este método de diagnóstico y esto podría llevar a un no querer canibalizar su producto estrella.

Potencial Partner 2: Grupo Insud²⁵

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 Latinoamérica y el resto del mundo.

Algunas de las compañías que componen este conglomerado son:

²³ <https://dasa.com.br/empresa/quem-somos>

²⁴ <https://www.cronista.com/apertura-negocio/empresas/Un-grupo-brasileno-se-quedo-con-Diagnostico-Maipu-20190711-0005.html>

²⁵ <https://www.grupoinsud.com/>

- 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 planeta²⁶.

Adicionalmente, Grupo Insud es uno de los mayores inversores de Grid Exponential (GridX), la primera aceleradora que confió en Caspr, y es por esta razón que el emprendimiento estuvo en contacto desde un principio con ellos por cuestiones de asesoramiento y suministro de insumos. El hecho de tener una relación tan cercana con GridX habilita una sinergia difícil de conseguir en otro lado.

Como aspecto negativo que encontramos con este posible partner es el hecho de no poseer gran expertise en lo que a diagnóstico molecular se refiere. Adicionalmente, el hecho de estar compuesto de una cantidad de empresas tan diversas, plantea la cuestión de cuán enfocados podrán estar en este negocio puntual.

Si bien al momento de escribir esta tesis la decisión de con que partner se asociará el emprendimiento no fue resuelta, seguiré desarrollando el negocio asumiendo que la elección será Grupo Insud.

²⁶ <https://www.grupoinsud.com/nosotros/#presencia>

Más allá del hecho de ser una asunción meramente personal respondiendo a la necesidad de poder continuar con este trabajo, considero que Grupo Insud puede aportar mucho mayor valor a Caspr que Dasa.

La compañía Dasa puede ser una excelente opción para el negocio de diagnóstico de dengue, pero si pensamos en el largo plazo, la asociación con Grupo Insud aporta muchos más beneficios. Mirando hacia adelante, Caspr seguirá desarrollando cartuchos utilizables es sus dispositivos para poder diagnosticar muchas otras enfermedades.

El hecho de no tener una presencia menor en Brasil se ve compensando por la presencia en los otros países de Latinoamérica. Esto representa un doble beneficio, contar con una red de distribución en funcionamiento y ahorrarnos el proceso burocrático de establecer entidades legales en cada país que se quiera comercializar.

Adicionalmente, si tenemos en cuenta que el fin último del kit de diagnóstico de Caspr es poder llegar al consumidor final para el diagnóstico personal, nos estaremos asociando con una compañía que ya cuenta con un test portable comercializado directamente al consumidor final: el Evatest de Laboratorios Elea.

Comercialización

Considerando que la venta de los kit se realizará mediante procesos licitatorios, el hecho que Grupo Insud sea un proveedor homologado del Estado, representa un beneficio adicional.

La entrega de los mismos se formalizará en un depósito centralizado del Ministerio, y luego el organismo distribuirá los kits a las provincias que los precisen haciendo uso de la logística propia.

Una vez logrado el abastecimiento del mercado argentino, se avanzaría sobre el mercado paraguayo. Los procesos licitatorios estatales de la República del Paraguay son muy similares a los de Argentina (conocimiento que adquirí personalmente vendiendo servicios al sector público argentino y paraguayo) y los requisitos administrativos serán cumplidos fácilmente. Con las credenciales de éxito en ambos mercados, se realizaría entonces el desembarco en Brasil.

Viabilidad del negocio

Habiendo recorrido el camino de cómo será el comienzo del negocio con los pasos a seguir para apuntar al mercado de dengue, plasmaremos a continuación en números la viabilidad del mismo. Cabe aclarar que a fines prácticos de este trabajo académico nos estaremos concentrado únicamente en los valores del mercado de dengue sin incluir las otras variables y posibles fronteras que hemos estado mencionando. La realidad es que una vez desarrollado el kit de diagnóstico para una enfermedad específica, los tiempos para adaptarlo para otra patología se reducen considerablemente y se abre una ventana de oportunidades muy grande. Tal es así que Caspr podría decidir sobre sus pasos cuál sería el próximo camino a recorrer. Nuestra recomendación de apuntar al mercado de RAM, el cual ya hemos analizado, aunque este podría no resultar tan atractivo por nuevas amenazas a la salud que puedan ir surgiendo (como es el caso del Covid-19 desarrollo que realizó Gustavo en su trabajo).

A continuación comenzaremos con las ventas estimadas para los próximos años tomando como referencia lo que mencionamos en el cálculo del tamaño de la oportunidad.

Cuadro 6 – Estimación de Ventas de Cartuchos (tests)

Tests	2021	2022	2023	2024	2025
Argentina	56.000	61.600	67.760	74.536	81.990
Paraguay	77.000	169.400	186.340	204.974	225.471
Brasil	-	67.760	1.118.040	2.049.740	2.254.714
TOTAL	133.000	298.760	1.372.140	2.329.250	2.562.175

Para esta estimación, consideramos que no habrá ingresos en todo el año 2020 ya que será dedicado inicialmente a la producción de las tiras reactivas para entregar al Instituto Malbrán (para el diagnóstico de Hepatitis C) y luego para todo el proceso de validación con ANMAT. Mientras se realiza el proceso burocrático de validación que llevará varios meses, se irá perfeccionando la tecnología y se optimizará la puesta en marcha de la producción con el partner.

Con esto en mente, estimamos que para fin de 2020 tendremos el kit de diagnóstico listo para su comercialización por lo que comenzaremos las ventas en ese mismo

momento, percibiendo los ingresos en el 2021. Tal lo mencionado en el apartado de tamaño de la oportunidad, esperamos captar un 70% del mercado total actual, lo que representaría 56.000 tests en Argentina. Al ser un número fácilmente alcanzable, estimamos que para fines del año 2021 podremos estar comenzando a comercializar en Paraguay por lo que calculamos que estaríamos captando un 35% del mercado total (77.000 tests). Ya para el año 2022 calculamos crecer en ventas en Argentina y captar el objetivo del 70% de Paraguay, hito que nos permitiría comenzar las ventas en Brasil. Al ser este último un país mucho mayor en tamaño, calculamos que recién en el año 2024 estaremos llegando al 70% del mercado total estipulado.

Entendemos que es prudente realizar estimaciones de ventas para el diagnóstico de dengue ya que se estima que para el año 2026 o 2027 salga al mercado una vacuna contra la enfermedad²⁷. Si bien es sabido que una vacuna no lograr hacer desaparecer una enfermedad, podemos basarnos en la experiencia del sarampión por ejemplo, que redujo la misma en un 80% luego del lanzamiento de la vacuna²⁸.

Considerando el precio de 5 USD por test (precio fijado por Franco Goytía, CEO de Caspr), la proyección de ingresos quedaría conformada de la siguiente manera:

Cuadro 7 – Ingresos por venta de tests

	2021	2022	2023	2024	2025
Ventas Tests	USD 665.000	USD 1.493.800	USD 6.860.700	USD 11.646.250	USD 12.810.875

Por el lado de los dispositivos, si consideramos que los mismos serán entregados a centros de salud públicos, y que se estará apuntando a las zonas más afectadas, siendo éstas zonas humildes y alejadas, por ende con gran dispersión, se necesitará un dispositivo cada 30 tests.

Cuadro 8 – Venta de dispositivos

²⁷ <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/dengue-vaccine-enters-phase-3-trial-brazil>

²⁸ <https://www.cdc.gov/measles/about/history.html>

Dispositivos	2021	2022	2023	2024	2024
Argentina	1.867	2.053	2.259	2.485	2.733
Paraguay	2.567	5.647	6.211	6.832	7.516
Brasil	-	2.259	37.268	68.325	75.157
TOTAL	4.433	9.959	45.738	77.642	85.406

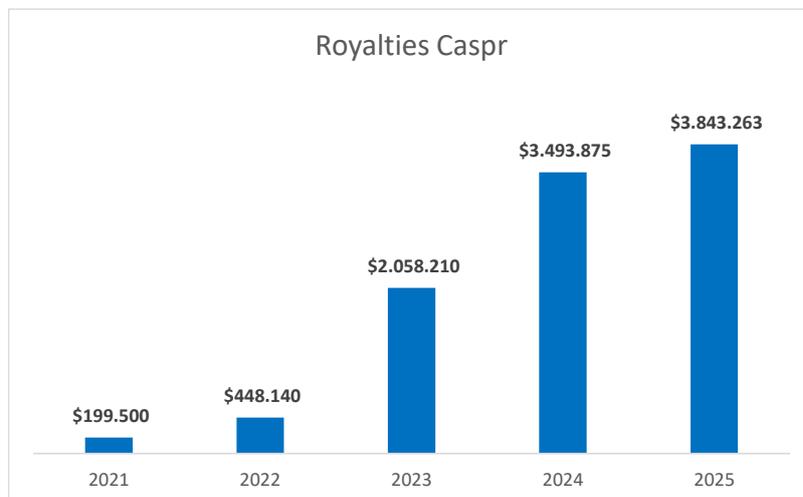
Considerando un precio de venta de 60 USD por dispositivo (valor muy cercano al costo de producción) los ingresos por la venta de los mismos quedarían conformados de la siguiente manera:

Cuadro 9 – Ingresos por venta de dispositivos

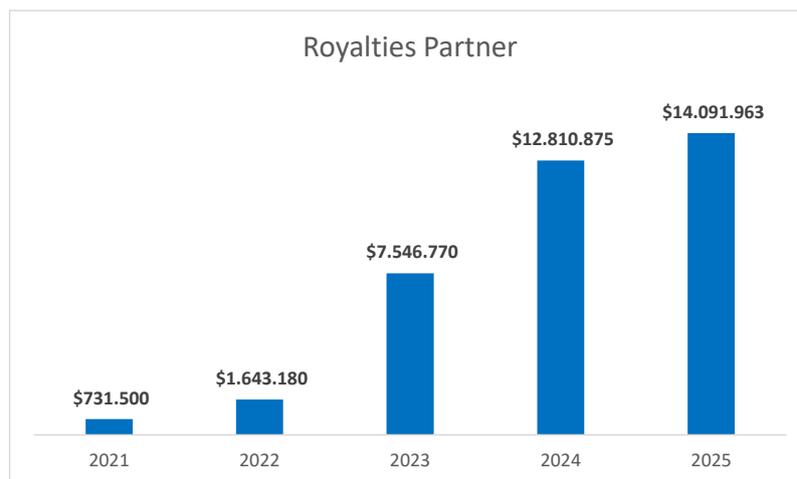
Ventas Devices	2021	2022	2023	2024	2025
	USD 266.000	USD 597.520	USD 2.744.280	USD 4.658.500	USD 5.124.350

Una vez resuelto la estimación de ventas, pasaremos a continuación a analizar los ingresos que tendrán Caspr por un lado y Grupo Insud por el otro.

Cuadro 10 – Ingresos Caspr



Cuadro 11 – Ingresos Grupo Insud



Bajo la estructura del Estado de Resultados, luego de los ingresos de ambas compañías se imputan los costos. Para Grupo Insud se deben considerar los costos de producción de los tests y los dispositivos. Nuestra estimación considera que cada cartucho costará **USD 1,50** y los dispositivos tendrán un costo entre **USD 45** y **USD 50**. Asimismo, en base a la experiencia en valuación de proyectos similares dentro de la industria, estimamos que los gastos de distribución representan un 5%. Considerando estos costos, Grupo Insud tendrá un **margen bruto de 10% en los dispositivos y un 51% con los tests**.

Al tercerizar la producción, Caspr por su parte, no presenta costos en su Estado de Resultados.

Continuamos con la línea de gastos. Grupo Insud tendrá dentro de sus gastos fijos incrementales la fuerza de venta que deberá contratar (estimamos que será necesario un ejecutivo comercial para atender a Argentina y Paraguay y por lo menos dos ejecutivos para Brasil).

Caspr, en cambio, tendrá únicamente gastos fijos. El punto más importante dentro de estos gastos será el de Investigación y Desarrollo ya que es el core de su negocio. Estimamos que el primer año del emprendimiento deberán invertir **USD 750.000** para concretar el desarrollo del dispositivo portátil y los siguientes años estimamos que este ítem no debería ser menor a **USD 500.000** para lanzar nuevos tests. Cabe aclarar que a medida que la facturación de la compañía vaya avanzando por la venta de nuevos tests, se podría fijar el gasto de I+D entre el 15% y el 20% deseado. Continuando en la línea de relevancia del negocio, el siguiente gasto más importante de Caspr es el del sueldo del equipo científico, recurso clave

y al cual estaremos deseando cuidar. Los gastos restantes a imputar serán los regulatorios, los salarios de los ejecutivos, los legales, administrativos y financieros.

Siendo que tanto Caspr como Grupo Insud estarán radicados en Argentina, el **impuesto a las ganancias** se fija en un **35%**.

Para llegar Flujo de Fondos esperado, consideramos que en la línea del **CAPEX** Grupo Insud tendrá una inversión inicial de **USD 3.000.000** para acondicionar las instalaciones existentes y poder producir los volúmenes esperados.

En cuanto a Caspr, consideramos que precisaremos una inversión de por lo menos **USD 500.000** de inversión en el laboratorio para adquirir todo el equipamiento y los insumos necesarios.

A continuación presentamos el armado de lo arriba mencionado para ambos jugadores así como para el partnership en su conjunto.

Cuadro 12 – Resumen Financiero

FF Caspr

Ventas	199.500	448.140	2.058.210	3.493.875	3.843.263
Costo Ventas	0	0	0	1	2
Gastos Fijos	-1.265.600	-1.106.400	-1.021.400	-1.021.400	-1.021.400
EBIAT	-1.066.100	-658.260	1.036.810	2.472.476	2.821.865
Tax	373.135	230.391	-362.884	-865.367	-987.653
Net Income	-692.965	-427.869	673.927	1.607.109	1.834.212
CAPEX	-500.000	0	0	0	0
FCF	-1.192.965	-427.869	673.927	1.607.109	1.834.212

TIR **37%**

FF Insud

Ventas	931.000	2.091.320	9.604.980	16.304.750	17.935.225
Costos	-667.217	-1.498.779	-6.883.569	-11.685.071	-12.853.578
Gastos Fijos	-120.000	-180.000	-240.000	-240.000	-240.000
EBIAT	143.783	412.541	2.481.411	4.379.679	4.841.647
Tax	-50.324	-144.389	-868.494	-1.532.888	-1.694.576
Net Income	93.459	268.151	1.612.917	2.846.791	3.147.071
CAPEX	-3.000.000	0	0	0	0
FCF	-2.906.541	268.151	1.612.917	2.846.791	3.147.071

TIR **39%**

FF Partnership

Ventas	931.000	2.091.320	9.604.980	16.304.750	17.935.225
Costos	-467.717	-1.050.639	-4.825.359	-8.191.196	-9.010.315
Gastos Fijos	-1.385.600	-1.286.400	-1.261.400	-1.261.400	-1.261.400
EBIAT	-922.317	-245.719	3.518.221	6.852.154	7.663.510
Tax	322.811	86.002	-1.231.377	-2.398.254	-2.682.228
Net Income	-599.506	-159.718	2.286.844	4.453.900	4.981.281
CAPEX	-3.500.000	0	0	0	0
FCF	-4.099.506	-159.718	2.286.844	4.453.900	4.981.281

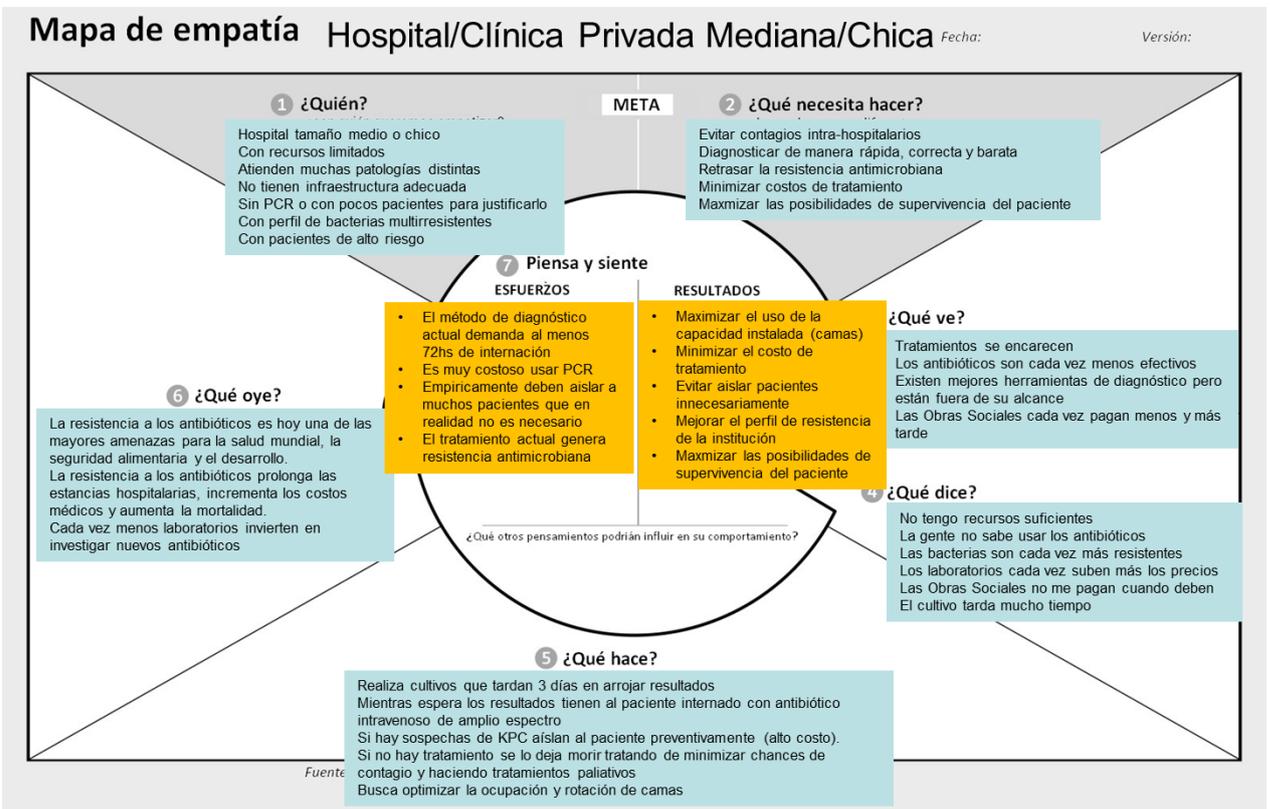
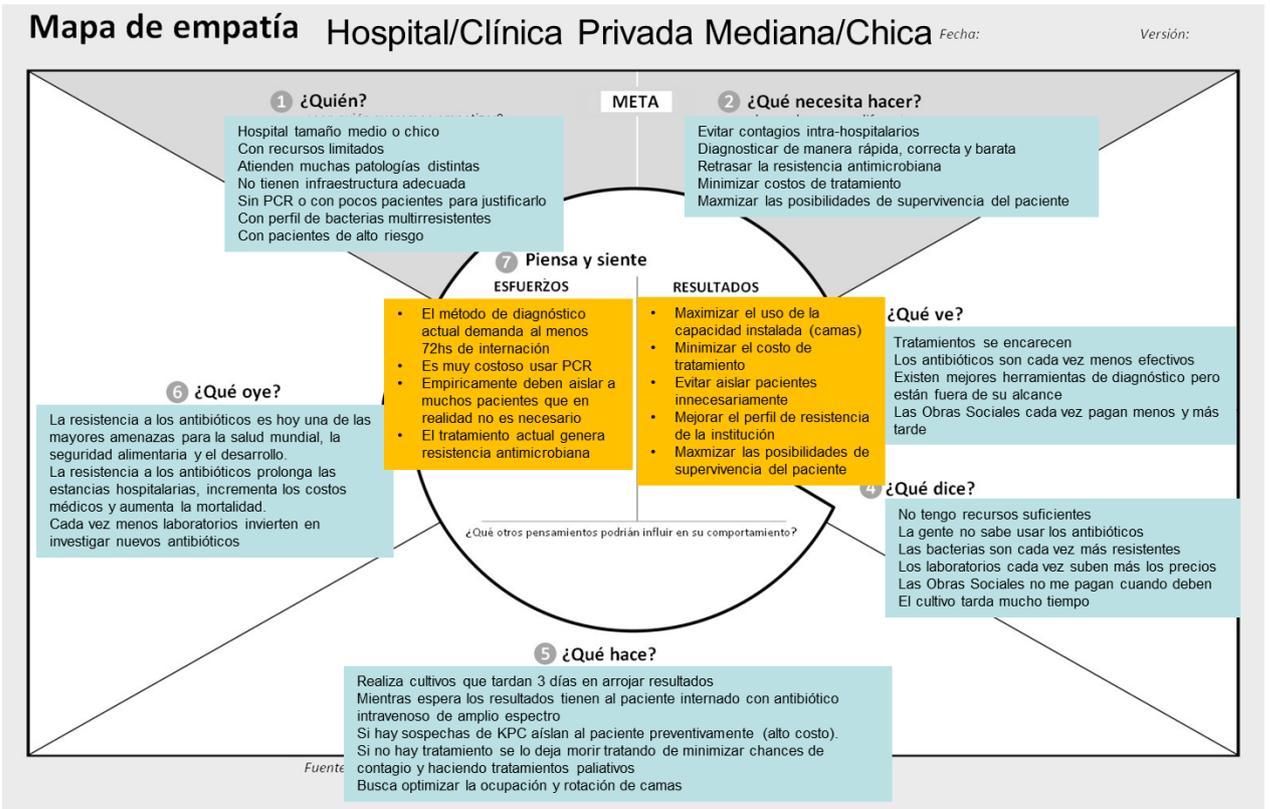
TIR**39%**

Utilizamos el TIR y no el VAN para calcular cuán atractivo es el proyecto de inversión dado que es muy difícil determinar una tasa de descuento “promedio” para este tipo de proyectos. Creemos que esta es una decisión que deberá tomar cada inversor interesado en el proyecto.

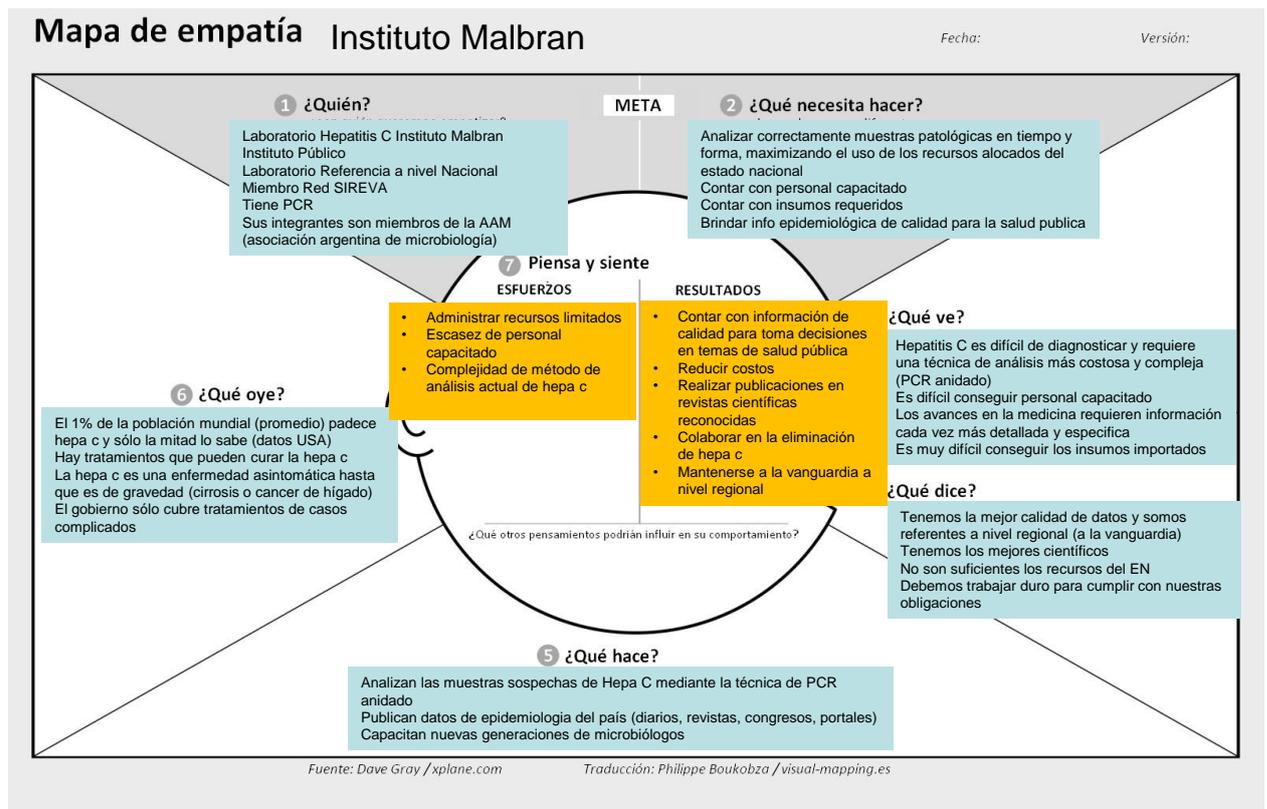
En este momento cabe la aclaración que con seguridad la TIR reflejada (de un 39% para el partnership) podría ser mucho mayor si se considerasen las otras oportunidades que surgirán en un futuro. El objetivo del emprendimiento es no sólo desbancar a PCR como el método de diagnóstico molecular utilizado en los centros de salud, si no la de revolucionar el mercado de diagnóstico en general. Con esto en mente, podemos entender que la TIR podría ser mucho más atractiva. Por una cuestión de no extender el presente trabajo, consideramos únicamente el mercado de dengue.

ANEXOS

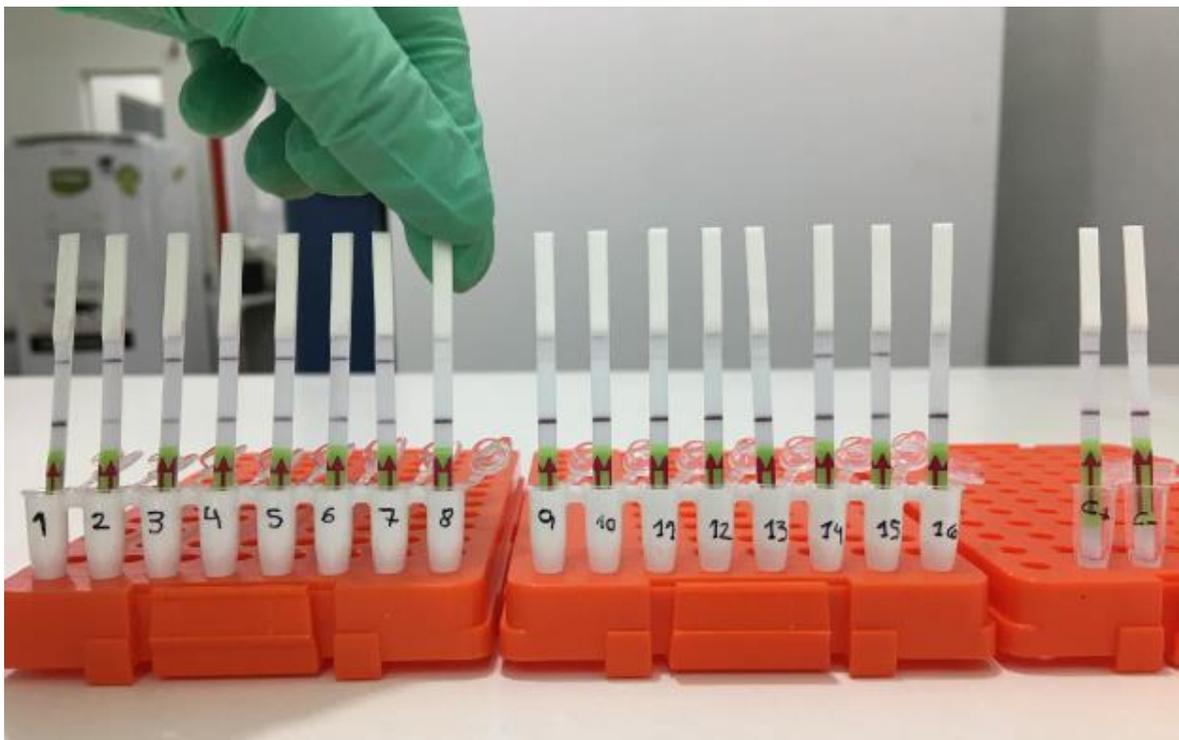
Anexo 1 – Empathy Maps KPC



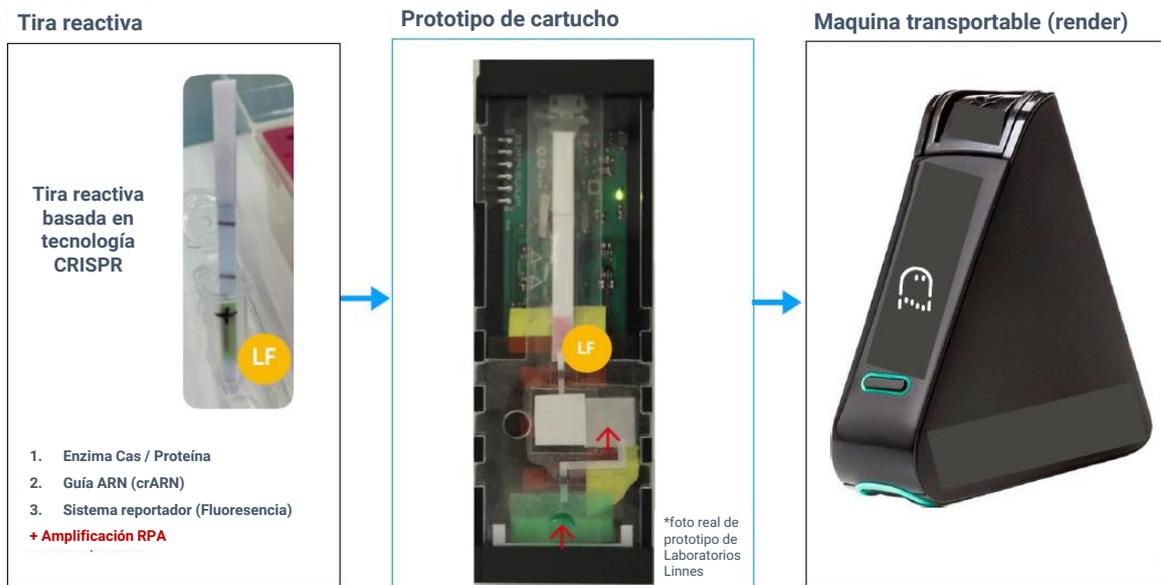
Anexo 2 – Empathy Maps Instituto Malbrán



Anexo 3 – Validación de existencia de Dengue con muestras humanas



Anexo 4 – Prototipos de dispositivos en laboratorios



Anexo 5 – Prototipo de modelo comercial (Dispositivo y cartuchos + App)



Anexo 6 – Flujos de Fondos

Caspr	2021	2022	2023	2024	2025
Royalties	\$ 199.500	\$ 448.140	\$ 2.058.210	\$ 3.493.875	\$ 3.843.263
Gastos Fijos	\$ 1.265.600	\$ 1.106.400	\$ 1.021.400	\$ 1.021.400	\$ 1.021.400
Gastos Regulatorios	\$ 200.000	\$ 100.000	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 15.000
Investigación y Desarrollo	\$ 750.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000
C-Level	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000
Científicos	\$ 48.000	\$ 210.000	\$ 210.000	\$ 210.000	\$ 210.000
Finanzas y Legales	\$ 57.600	\$ 86.400	\$ 86.400	\$ 86.400	\$ 86.400
Gastos Administrativos	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000
Otros	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000
Pre-tax Income	\$(1.066.100)	\$ (658.260)	\$ 1.036.810	\$ 2.472.475	\$ 2.821.863
Tax (35%)	\$ (373.135)	\$ (230.391)	\$ 362.884	\$ 865.366	\$ 987.652
Net Income	\$ (692.965)	\$ (427.869)	\$ 673.927	\$ 1.607.109	\$ 1.834.211
Net Income (%)	-347%	-95%	33%	46%	48%
CAPEX	\$ 500.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

FF Caspr

Ventas	199.500	448.140	2.058.210	3.493.875	3.843.263
Costo Ventas	0	0	0	1	2
Gastos Fijos	-1.265.600	-1.106.400	-1.021.400	-1.021.400	-1.021.400
EBIAT	-1.066.100	-658.260	1.036.810	2.472.476	2.821.865
Tax	373.135	230.391	-362.884	-865.367	-987.653
Net Income	-692.965	-427.869	673.927	1.607.109	1.834.212
CAPEX	-500.000	0	0	0	0
FCF	-1.192.965	-427.869	673.927	1.607.109	1.834.212

TIR **37%**

Grupo Insud	2021	2022	2023	2024	2025
Ventas Devices	\$ 266.000	\$ 597.520	\$ 2.744.280	\$ 4.658.500	\$ 5.124.350
Ventas Tests	\$ 665.000	\$ 1.493.800	\$ 6.860.700	\$ 11.646.250	\$ 12.810.875
Total Ventas	\$ 931.000	\$ 2.091.320	\$ 9.604.980	\$ 16.304.750	\$ 17.935.225
Prod Cost Devices	\$ 221.667	\$ 497.933	\$ 2.286.900	\$ 3.882.083	\$ 4.270.292
Prod Cost Tests	\$ 199.500	\$ 448.140	\$ 2.058.210	\$ 3.493.875	\$ 3.843.263
Royalties Devices	\$ 13.300	\$ 29.876	\$ 137.214	\$ 232.925	\$ 256.218
Royalties Tests	\$ 186.200	\$ 418.264	\$ 1.920.996	\$ 3.260.950	\$ 3.587.045
Gastos Distribución	\$ 46.550	\$ 104.566	\$ 480.249	\$ 815.238	\$ 896.761
Total COGS	\$ 667.217	\$ 1.498.779	\$ 6.883.569	\$ 11.685.071	\$ 12.853.578
Resultado Bruto	\$ 263.783	\$ 592.541	\$ 2.721.411	\$ 4.619.679	\$ 5.081.647
Resultado Bruto (%)	28%	28%	28%	28%	28%
Gastos Fijos	\$ 120.000	\$ 180.000	\$ 240.000	\$ 240.000	\$ 240.000
Administración Ventas	\$ 120.000	\$ 180.000	\$ 240.000	\$ 240.000	\$ 240.000
Pre-tax Income	\$ 143.783	\$ 412.541	\$ 2.481.411	\$ 4.379.679	\$ 4.841.647
Tax (30%)	\$ 43.135	\$ 123.762	\$ 744.423	\$ 1.313.904	\$ 1.452.494
Net Income	\$ 100.648	\$ 288.778	\$ 1.736.988	\$ 3.065.775	\$ 3.389.153
Net Income (%)	11%	14%	18%	19%	19%
CAPEX	\$ 3.000.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Flujo de Fondos	\$ (2.899.352)	\$ 288.778	\$ 1.736.988	\$ 3.065.775	\$ 3.389.153

FF Insud

Ventas	931.000	2.091.320	9.604.980	16.304.750	17.935.225
Costos	-667.217	-1.498.779	-6.883.569	-11.685.071	-12.853.578
Gastos Fijos	-120.000	-180.000	-240.000	-240.000	-240.000
EBIAT	143.783	412.541	2.481.411	4.379.679	4.841.647
Tax	-50.324	-144.389	-868.494	-1.532.888	-1.694.576
Net Income	93.459	268.151	1.612.917	2.846.791	3.147.071
CAPEX	-3.000.000	0	0	0	0
FCF	-2.906.541	268.151	1.612.917	2.846.791	3.147.071

TIR **39%**

Partnership	2021	2022	2023	2024	2025
Ventas Devices	\$ 266.000	\$ 597.520	\$ 2.744.280	\$ 4.658.500	\$ 5.124.350
Ventas Tests	\$ 665.000	\$ 1.493.800	\$ 6.860.700	\$ 11.646.250	\$ 12.810.875
Total Ventas	\$ 931.000	\$ 2.091.320	\$ 9.604.980	\$ 16.304.750	\$ 17.935.225
Prod Cost Devices	\$ 221.667	\$ 497.933	\$ 2.286.900	\$ 3.882.083	\$ 4.270.292
Prod Cost Tests	\$ 199.500	\$ 448.140	\$ 2.058.210	\$ 3.493.875	\$ 3.843.263
Gastos Distribución	\$ 46.550	\$ 104.566	\$ 480.249	\$ 815.238	\$ 896.761
Total COGS	\$ 467.717	\$ 1.050.639	\$ 4.825.359	\$ 8.191.196	\$ 9.010.315
Resultado Bruto	\$ 463.283	\$ 1.040.681	\$ 4.779.621	\$ 8.113.554	\$ 8.924.910
Resultado Bruto (%)	50%	50%	50%	50%	50%
Gastos Fijos	\$ 1.385.600	\$ 1.286.400	\$ 1.261.400	\$ 1.261.400	\$ 1.261.400
Administración Ventas	\$ 120.000	\$ 180.000	\$ 240.000	\$ 240.000	\$ 240.000
Gastos Regulatorios	\$ 200.000	\$ 100.000	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 15.000
Investigación y Desarrollo	\$ 750.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000	\$ 500.000
Salarios C-Level	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000
Salarios Científicos	\$ 48.000	\$ 210.000	\$ 210.000	\$ 210.000	\$ 210.000
Finanzas y Legales	\$ 57.600	\$ 86.400	\$ 86.400	\$ 86.400	\$ 86.400
Gastos Administrativos	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000
Otros	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000	\$ 60.000
Pre-tax Income	\$ (922.317)	\$ (245.719)	\$ 3.518.221	\$ 6.852.154	\$ 7.663.510
Tax (30%)	\$ (276.695)	\$ (73.716)	\$ 1.055.466	\$ 2.055.646	\$ 2.299.053
Net Income	\$ (645.622)	\$ (172.004)	\$ 2.462.755	\$ 4.796.508	\$ 5.364.457
Net Income (%)	-69%	-8%	26%	29%	30%
CAPEX	\$ 3.500.000	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

FF Partnership

Ventas	931.000	2.091.320	9.604.980	16.304.750	17.935.225
Costos	-467.717	-1.050.639	-4.825.359	-8.191.196	-9.010.315
Gastos Fijos	-1.385.600	-1.286.400	-1.261.400	-1.261.400	-1.261.400
EBIAT	-922.317	-245.719	3.518.221	6.852.154	7.663.510
Tax	322.811	86.002	-1.231.377	-2.398.254	-2.682.228
Net Income	-599.506	-159.718	2.286.844	4.453.900	4.981.281
CAPEX	-3.500.000	0	0	0	0
FCF	-4.099.506	-159.718	2.286.844	4.453.900	4.981.281

TIR 39%