

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales

**Proyecto Startup: Diagnóstico Clínico de Cáncer a través de la
Secuenciación del Exoma y Análisis mediante la herramienta
Bioinformática Artemis**

**Cristhian David Andrade Alfaro
Francis Diego Romo Gualinga**

Ingeniería en Biotecnología

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito
para la obtención del título de Ingeniero en Biotecnología

Quito, 14 de mayo de 2021

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales

HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA

**Proyecto Startup: Diagnóstico Clínico de Cáncer a través de la
Secuenciación del Exoma y Análisis mediante la herramienta
Bioinformática Artemis**

**Cristhian David Andrade Alfaro
Francis Diego Romo Gualinga**

Nombre del profesor, Título académico

María José Pozo Andrade, MBS

Quito, 14 de mayo de 2021

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombres y apellidos: Cristhian David Andrade Alfaro
Francis Diego Romo Gualinga

Código: 00125337
00131089

Cédula de identidad: 1722482690
1726476714

Lugar y fecha: Quito, 14 de mayo de 2021

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

RESUMEN

En Ecuador, la incidencia de cáncer es muy alta para diferentes tipos de cáncer tanto en hombres y mujeres. El diagnóstico de estas enfermedades, por lo general, suele ser tardía y las técnicas predictivas empleadas no son lo suficientemente eficaces. Por esta razón, se implementará el startup denominado D&D Diagnostics, el cual está enfocado en la detección y diagnóstico de señales emitidas por una enfermedad, mediante marcadores moleculares, antes de que presente su sintomatología, por medio del software bioinformático Artemis. Para esto se hace la secuenciación del exoma de una muestra de sangre del paciente para su posterior análisis en el software permitiendo ver las características de la secuencia de ADN del paciente y compararlas con secuencias de pacientes que ya presentaron la enfermedad otorgando, así, un diagnóstico certero. Para implementar todo el Startup se requiere de una inversión total de 112.740,00\$, donde por medio de una proyección de ingresos se determinó que la empresa D&D Diagnostics será rentable a los 20 meses de funcionamiento. Las inversiones externas realizadas corresponderán al 49% de acciones de la empresa. El servicio que ofrece este startup es innovador, seguro y económico dentro del mercado nacional, ya que solo se necesita de una muestra de sangre para poder proporcionar un diagnóstico certero de una determinada enfermedad.

Palabras clave: Bioinformática, Secuenciación, Artemis, Diagnóstico preventivo, Salud preventiva, Exoma, Cáncer.

ABSTRACT

In Ecuador, the incidence of cancer is very high for different types of cancer in both men and women. The diagnosis of these diseases, in general, tends to be late and the predictive techniques used are not effective enough. For this reason, the startup D&D Diagnostics will be created, which focuses on the detection and diagnostics of signals emitted by a disease, using molecular markers, before people present symptoms, by means of the Artemis bioinformatics software. For this, the sequencing of the exoma of a patient's blood sample is carried out for subsequent analysis in the software, allowing the characteristics of the patient's DNA sequence to be seen and compared with sequences from patients who already presented the disease, providing an accurate diagnostics. To implement the entire Startup, a total investment of \$ 112,740.00 is required, where through an income projection it was determined that the D&D Diagnostics company will be profitable after 20 months of operation. The external investments made will correspond to 49% of the company's shares. The service offered by this startup is innovative, safe and economical within the national market, since it only takes a blood sample to be able to provide an accurate diagnostics of a certain disease.

Key words: Bioinformatics, Sequencing, Artemis, Preventive Diagnostics, Preventive Health, Exoma, Cancer.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	11
Tecnología.....	13
Propiedad Intelectual	15
Estructura y organización	16
Análisis de mercado	18
Alianzas estratégicas	20
Plan Operativo	21
Cadena de suministro	21
Redes sociales y sitio web.....	21
Precio y competencia	22
Plan financiero	23
Costos equipos	23
Costos fijos anuales.....	23
Costos variables anuales	23
Ingresos proyectados.....	24
Financiamiento.....	24
Conclusiones	25
Tablas	26
Figuras.....	30
Referencias bibliográficas.....	32
Anexos.....	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Costo de equipos	26
Tabla 2. Costos fijos anuales	28
Tabla 3. Costo variables anuales	28
Tabla 4. Flujo de pacientes y proyección de ingresos	29

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Logo startup	30
Figura 2. Organigrama del startup	30
Figura 3. Punto de equilibrio del startup.....	31

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Cadena de suministro.....	34
Anexo 2. Diagrama de la empresa.....	35
Anexo 3. Interfaz de Artemis	36

INTRODUCCIÓN

El concepto de salud preventiva, es un término que se ha instaurado dentro del campo de la salud con la finalidad de concientizar a la población sobre la importancia de mantener un buen programa de salud anual con la finalidad de prevenir o diagnosticar enfermedades de alto riesgo. Dentro de este concepto se engloban procedimientos como chequeos anuales, inmunizaciones, vacunación y distintas pruebas y análisis médicos (Valadez, Villaseñor & Alfaro, 2004). Existen dos conceptos que se deben tener dentro de la salud preventiva. El cuidado preventivo y el cuidado de diagnóstico. El cuidado preventivo, refiere a un chequeo anual, mientras que el cuidado de diagnóstico se relaciona con aquel servicio requerido cuando se busca algo específico basado en pruebas preventivas o exámenes médicos previamente obtenidos (Cigna, 2021). En este tipo de cuidados el paciente adquiere beneficios tales como el diagnóstico de enfermedades crónicas, un buen manejo de su salud y tratamientos más especializados para la condición de cada paciente.

El cáncer es una enfermedad que puede desarrollarse en toda la extensión corporal originándose a partir de células que crecen sin control y se multiplican dentro del organismo de forma masiva. Existen diversos tipos de cáncer según el lugar donde aparecen las tumoraciones, de manera que el cáncer de pulmón y colon son los más comunes en la población adulta, mientras que el cáncer de sangre o leucemia es el más común en niños. Una vez se forma la tumoración, esta es capaz de esparcirse por todo el cuerpo si este no es diagnosticado rápidamente formando varias etapas de cáncer, donde una etapa 1 o etapa 2 es cuando el cáncer no se ha diseminado o no se ha diseminado mucho, mientras que una etapa 3 es cuando ya hay gran diseminación del cáncer por el cuerpo. La etapa 4 es la que indica una diseminación masiva y esta es mortal (American Cancer Society, 2021). El cáncer puede tener distintos orígenes, este puede ocasionarse por efectos ambientales, estilos de vida o predisposición

genética a la enfermedad. Cuando hay un cáncer en desarrollo, se presentan distintos marcadores moleculares detectables en el organismo. Comúnmente, el cáncer se diagnostica a través de la biopsia y análisis del carcinoma extraído del paciente, por lo que se quiere determinar una forma más eficiente de diagnosticar esta enfermedad mediante la utilización de estos marcadores, algunos de los cuales ya tienen aprobación para el diagnóstico y otros necesitan aun validación previa (Marrero, Sinconegui & cruz, 2015).

El exoma es un conjunto de genes que codifican proteínas que forma parte del genoma humano. Aproximadamente, el 85% de mutaciones que ocasionan enfermedades en el organismo, se localizan en este conjunto de genes que conforman el genoma humano, por lo que el uso de la secuenciación de esta porción del genoma permitirá la identificación de enfermedades raras, anomalías congénitas, enfermedades monogénicas y predisposiciones para cáncer (García, Aguado, Sánchez, Romero, & Benot, 2017).

El presente proyecto describe una futura empresa denominada D&D Diagnostics, donde se pretenderá hacer uso de herramientas moleculares y bioinformáticas para el diagnóstico de enfermedades crónicas como el cáncer. Para ello, se hará uso de la secuenciación de exoma para determinar la predisposición de un paciente para desarrollar esta enfermedad, y a través de la plataforma bioinformática Artemis se realizará un diagnóstico de esta condición, de manera que el paciente pueda acceder un tratamiento de medicina preventiva para su condición.

También se quiere hacer promoción de los diversos beneficios que otorga la salud preventiva y como esta pueda ayudar a la prevalencia y superación de una determinada enfermedad crónica, haciendo uso de diversas pruebas que permiten predecir la situación en la que se encuentra un paciente y tratamientos mucho más efectivos y especializados.

TECNOLOGÍA

El uso de herramientas moleculares y de la aplicación de la genómica es una industria que se encuentra en auge en la actualidad. Muchas de estas herramientas desarrolladas para el análisis genómico se pueden utilizar para detectar posibles enfermedades y tener tratamientos preventivos, o a su vez un tratamiento mucho más efectivo y especializado.

El diagnóstico temprano del cáncer salva vidas, y los métodos de diagnóstico actuales pueden poner en riesgo la vida del paciente ya que requieren de evaluaciones previas de la sintomatología presente en el paciente para poder determinar el desarrollo de un cáncer (Colonia, Rivera & Orozco, 2015). La tecnología de secuenciamiento y diagnóstico molecular permitirá tener un diagnóstico mucho más rápido, incluso sin necesidad de sintomatologías evidentes en el paciente, previniendo que la enfermedad avance y el médico sea capaz de desarrollar un tratamiento eficiente para contrarrestar y controlar el desarrollo de la enfermedad. Para lograr este tipo de diagnósticos es necesario disponer de un equipo de secuenciamiento y softwares que permiten realizar comparaciones entre la muestra del paciente y genotipos normales (Colonia, Rivera & Orozco, 2015).

La finalidad de identificar correctamente la patología clínica no es con fines terapéuticos, pero permite tener un mejor manejo del paciente y un pronóstico certero de la patología (García, Aguado, Sánchez, Romero, & Benot, 2017).

En D&D Diagnostics se pretende utilizar la plataforma Artemis, el cual es un software bioinformático que permite detectar señales que presenta una enfermedad dentro del organismo. Esta herramienta permite ver características de una secuencia de ADN, así como el resultado de análisis de la secuencia en cuestión (Carver., et al, 2012). Artemis se encuentra en lenguaje Java por lo que es rápido y fiable, permitiendo tener disponibilidad en sistemas Windows o Macintosh. Además, permite leer secuencias de bases de datos EMBL, así como

GENBANK, ya sea en formato FASTA o sin ningún formato y sin límites en el tamaño de secuencias (Carver., et al, 2012). Para aplicar Artemis en el diagnóstico clínico de una enfermedad, es necesario realizar una secuenciación del exoma como primer paso. Una vez obtenida la secuenciación del exoma, a través de Artemis, se realizará el análisis de esta secuenciación para determinar la patología clínica a través de comparaciones con genomas ya secuenciados y almacenados en distintas librerías digitales.

La elección de la secuenciación del exoma se realizó basado en que el 85% de enfermedades ocasionadas por mutaciones se dan en esta región codificante de proteínas, donde se abarcan ciertos tipos de cáncer, por lo que el análisis del mismo permite tener un amplio espectro de la situación del paciente. Además, la secuenciación del exoma permite analizar cientos de genes a la vez de una forma rápida, eficiente y arroja resultados certeros y robustos, por lo que se puede analizar más con menos costos (Comisión Europea, 2012)

Cabe destacar, que la bioinformática es una herramienta muy versátil que permite encontrar cierto tipo de características en un paciente al presentar una determinada patología (García, 2008). Por lo que es vital el diagnóstico previo de un médico antes de realizar cualquier tipo de análisis, o en su defecto realizar análisis preventivos a pacientes que tengan conocimiento de patologías hereditarias.

Se quiere entregar un servicio en donde se extienda toda esta tecnología a personas que conozcan o no del tema y que se pueda realizar un diagnóstico más avanzado de una enfermedad, de manera que el médico sea capaz de tratar la enfermedad de manera más eficiente o realizar un diagnóstico preventivo para el paciente; esperando ocasionar un declive en los decesos por cáncer no diagnosticados a tiempo, o cáncer mal diagnosticados.

PROPIEDAD INTELECTUAL

Nuestra empresa contará con una propiedad intelectual industrial, de marca registrada, lo cual permite diferenciarnos entre demás empresas y el servicio que ofrecen. En este caso, se ha decidido usar el logo de la empresa como se puede ver en la figura 1, de manera que el cliente pueda saber directamente que la empresa realiza diagnósticos de cuadros clínicos, ya que se menciona eso dentro del mismo logo. Para esto, se realizará los tramites y el registro a través del SENADI, ya que, dentro del territorio ecuatoriano, es la institución encargada de regular y controlar las marcas (SENADI, 2021)

Dado que Artemis es una plataforma de uso libre, esta no puede ser patentada ni excluir su uso, pero se quiere aplicar esta tecnología dentro del país con la finalidad de promover la medicina preventiva, así como, el diagnóstico molecular para enfermedades con altos índices de mortalidad como es el cáncer, el cual solo en cáncer de mama causa 4 muertes por cada 100.000 habitantes, lo que ocasiona que, en conjunto, todos los tipos de cáncer tengan una tasa muy alta de mortalidad dentro de la región (Ministerio de Salud pública, 2021).

Se mantendrá un acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información para el personal que trabaje dentro de la empresa con el fin de proteger toda la información que se genere, ya sea de forma verbal o escrita y haciendo uso únicamente de la información dentro de las actividades en las que se desempeñan (SENECYT, 2018). De igual forma, dado que es un servicio enfocado a la salud, es necesario tener los permisos correspondientes del ministerio de salud, los bomberos, y se debería adquirir la patente municipal. Esta patente municipal es un impuesto que deben pagar todas aquellas personas que realicen una actividad económica permanente dentro del Distrito Metropolitano de Quito, y para esto es necesario adquirir el registro de actividades económicas para la gestión tributaria (Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, 2021).

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Nuestra empresa estará basada en una estructura organizativa jerárquica, en las cuales el gerente general será uno de los fundadores de D&D Diagnostics, con el fin de supervisar y administrar de forma eficaz los insumos de laboratorio y diversos temas administrativos. A su vez nos apoyaremos en un director de laboratorio del cual estará a cargo el otro socio fundador con el fin de organizar al o los técnicos que colaboraran con nosotros, asignándoles diversas tareas con la finalidad de cumplir con cada uno de los diagnósticos que se tengan que realizar dentro del centro. De esta forma, tendremos una cadena de mando empezando por el gerente general, administrador, director de laboratorio y técnico de laboratorio, personal de aseo y recepción. Tener esta estructura permite que exista una autoridad a quien los empleados deban informar de sus actividades, permitiendo que exista una responsabilidad definida enfocada en la especialidad de cada uno, lo cual conlleva a la motivación y buena relación de los empleados. (Williams, 2021)

Dentro de D&D Diagnostics, existirán 5 áreas físicas diferentes con la finalidad de cumplir con las exigencias municipales para acceder a los permisos de funcionamiento como se puede ver en la figura 2. El área administrativa, donde se manejará los ingresos y llevará la contabilidad, tanto ingresos como egresos del laboratorio, así como los diversos sueldos que se deberán pagar a los colaboradores. Por otro lado, tenemos el área de recepción, donde se dará la recepción del público en general y la atención de los pacientes a ser atendidos. El área de servicios generales, donde se dará la limpieza de las instalaciones, limpieza y desechos de materiales siguiendo toda la normativa correspondiente a bioseguridad y normas ambientales. El área de muestreo será el área donde técnicos y auxiliares tendrán interacción directa con el paciente, de manera que se pueda tomar y manejar muestras adecuadamente, de cada una de las personas que acudirán a D&D Diagnostics. El área de análisis es directamente los

laboratorios donde contaremos con los equipos necesarios para realizar todos los análisis correspondientes a cada muestra que llegue a D&D Diagnostics. De igual forma se contará con dos pequeñas bodegas; una donde se guardarán todas las herramientas de aseo necesarias, así como diversos objetos necesarios para el correcto funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones y otra donde se dará la descarga de insumos provenientes de los proveedores con los que se ha llegado a un acuerdo comercial. Además, se tendrá un apartado donde el personal de D&D Diagnostics pueda tener descansos de manera segura, sea el caso de una pequeña cafetería apartada de los lugares que puedan representar un riesgo biológico como el área de análisis, desechos recepción o muestreo (ANRCVS, 2014).

ANÁLISIS DE MERCADO

Uno de los tipos de cáncer más frecuentes en mujeres es el cáncer de mama, ocasionando alrededor de 100000 muertes anuales en la región de las Américas y la forma más efectiva para el tratamiento de la enfermedad es el diagnóstico rápido de la enfermedad (OPS, 2011). Un paciente al presentar cáncer, comienza a desarrollar anomalías en el gen HER2. Si se realiza un seguimiento a este gen se puede determinar de manera mucho más rápida y eficiente un posible cáncer de mama, de manera que el médico pueda generar un diagnóstico mucho más eficiente y tratar la enfermedad de mejor manera (Colonia, Rivera & Orozco, 2015).

De igual forma, el cáncer de colon es uno de los tipos de cáncer más comunes en hombres y mujeres. Cuando un paciente padece de esta enfermedad o está comenzando a desarrollar la misma, se producen diversas situaciones como mutaciones en el oncogén K-RAS o pérdidas moleculares en los cromosomas 5q, 18q y 17p. Muchas de estas anomalías no son diagnosticadas a tiempo por lo que terminan en el deceso del paciente o con mayores complicaciones. Además, las técnicas predictivas de hoy en día no son muy eficaces, como la inmunoquímica que solo tiene el 3.6 % de eficacia para cáncer y 18% para enfermedades como lesiones neoplásicas. No obstante, este tipo de anomalías son fácilmente detectables a través del uso de la bioinformática y se puede generar un diagnóstico mucho más rápido y un tratamiento más eficiente (García, 2008).

Actualmente, a nivel internacional, existen diversas empresas que se dedican a un modelo similar de negocio como por ejemplo Bitgenia, la cual se dedica a realizar análisis genómicos con el fin de extraer datos de valor y convertirlos en información válida para el diagnóstico de enfermedades de origen genético (Bitgenia, 2021). Otra empresa que entrega un servicio similar es 23 and me, la cual realiza un análisis extenso del genotipo de una muestra

de saliva enviada por cliente y los resultados del mismo se entrega vía e-mail con un valor de 99\$ más el costo del envío de la muestra según la normativa que aplique para cada país con un costo total de más de 150 dólares americanos (23andMe, 2021). Dentro de la región sudamericana, una empresa similar que ofrece un servicio parecido es la empresa ResearchDx la cual ofrece ciertos tipos de diagnósticos denominados como diagnósticos IVD y exámenes como QPCR, ELISA, pruebas FISH o citometría de flujo, pero estos solo son para la región brasileña con un valor fluctuante entre los 400 reales que equivalen a los 100 dólares aproximadamente (ResearchDx, 2021).

Dentro del territorio ecuatoriano, existen diversos laboratorios que realizan exámenes genéticos específicos, como Synlab, el cual realiza el examen “CGH Array” con la finalidad de detectar problemas genéticos de personas que posean un historial clínico de estos problemas mencionados, tales como, autismo, discapacidades intelectuales, diversos síndromes genéticos, malformaciones o problemas de fertilidad con abortos repetitivos (Synlab, 2021). Estas empresas ofrecen análisis moleculares, pero no son exámenes específicos para una determinada patología; el servicio va más dirigido hacia un extenso análisis del genotipo de una persona, o pruebas de laboratorio que ya se encuentran en el mercado.

Con este proyecto, se quiere realizar un diagnóstico de diversas enfermedades, ya sea que el paciente tenga o no un historial clínico, a través del uso de marcadores moleculares presentes en estos cuadros clínicos con la finalidad de tener un diagnóstico más certero y fehaciente del paciente, y un tratamiento más efectivo y especializado.

ALIANZAS ESTRATÉGICAS

Entablaríamos alianzas comerciales con tres empresas: BIOMED, DIPCO y Venegas Representaciones. La primera empresa nos proveerá insumos de laboratorio (BIOMED, 2021) y las otras dos reactivos de laboratorio con el fin de conseguir estos materiales a menores precios (DIPCO 2021; Venegas, 2021). Además, también optamos por tener una alianza con el Hospital de los Valles debido a la gran cantidad de investigaciones médicas que realizan y ellos podrían apoyarnos implementando la tecnología para ofrecer este nuevo servicio. En un principio tendríamos un acuerdo informal a corto plazo para poder analizar la relación con ellos y así tener más flexibilidad antes de llegar a acuerdos más formales y poder consolidar los compromisos de las partes. Estas empresas recibirán a cambio un beneficio monetario, donde no solo se haría publicidad de la marca, sino que se mantendrá un contrato de exclusividad donde solo a BIOMED se le hará la compra de insumos y en cuanto a DIPCO y Venegas Representaciones se tendrá exclusividad para la compra de ciertos reactivos en específico con cada empresa. Con todo esto detrás, D&D Diagnostics tendrá una ventaja competitiva de ofrecer un servicio más versátil, dando un servicio médico y de laboratorio en un mismo lugar a precios más accesibles.

De manera que es un servicio nuevo dentro de la región, deberá publicitarse de forma adecuada para que las personas puedan entender el servicio y acceder al mismo. Se espera realizar colaboraciones con servicios clínicos como MedicZone o centros hospitalarios innovadores como el “Hospital de los Valles” y seguros médicos como Ecuasanitas para contribuir con una parte de los análisis del paciente.

PLAN OPERATIVO

Cadena de suministro

La cadena de suministro comenzará con la entrega de los insumos necesarios de los proveedores a D&D Diagnostics. Una vez se realice la recepción de los insumos, estos pasarán a un inventario y serán almacenados de forma correcta. Una vez obtenidos todos los insumos, el startup trabajará de la siguiente manera: el médico será quien trate al paciente, inicialmente, realizando un diagnóstico presuntivo basándose en los datos que obtuvo por medio del examen físico y encuesta al paciente. Posterior a esto, el médico remitirá al paciente a D&D Diagnostics para obtener un diagnóstico mucho más certero. Aquí, se tomará la muestra de sangre del paciente, la cual será sometida a un proceso de secuenciación y posterior análisis con Artemis para determinar un diagnóstico certero de la enfermedad. Una vez realizado el análisis, estos resultados serán enviados al hospital o centro de salud con los cuales se colaborará, de manera que el médico a cargo sea capaz de revisar estos resultados e informar al paciente sobre su estado de salud y así comenzar un tratamiento mucho más específico.

Redes sociales y sitio web.

El startup será publicitado por medio del marketing digital, a través de redes sociales como Facebook, donde se mostrará anuncios a los usuarios, por medio la interfaz publicitaria que maneja esta red social al igual que Instagram, Twitter, YouTube, LinkedIn, WhatsApp, entre otros. Esto permitirá al startup visibilizarse rápidamente dentro del mercado nacional e internacional. Asimismo, se tendrá una página web, la cual estará enfocada en proporcionar información interactiva sobre Artemis y de los procedimientos y protocolos empleados en todo el análisis, asimismo, dado que los clientes pueden acceder a cualquier hora a la página se mantendrá una amplia disponibilidad de ofrecer atención a potenciales clientes. Además, se

colaborará con campañas publicitarias en medios de comunicación trabajando en conjunto con clínicas y centros hospitalarios con los cuales se llegue a un convenio.

Precio y competencia

Basados en el mercado actual observado, los análisis genéticos tienen un costo alrededor de 100 dólares americanos. Dentro de este precio no está considerado el shipping de la muestra por lo que el precio puede estar acercándose a 140 dólares. El fin de este proyecto es otorgar un servicio de diagnóstico al alcance de todos, por lo que, ya que nosotros no requerimos de envío de la muestra, y la empresa se encuentra dentro de la región podemos disminuir el precio de la tecnología, con el afán de cobrar suministros de laboratorio, y conocimiento del técnico. Para ser competitivos en el mercado, se debe considerar lo expuesto anteriormente. de manera que el precio de nuestro servicio debe rondar entre 70 a 90 dólares, dependiendo siempre del tipo de análisis que se realizará al paciente. Análisis más completos y que requieren mayor material tendrán un mayor precio mientras que diagnósticos más rápidos y más puntuales tendrán un menor precio.

PLAN FINANCIERO

Se desarrolló un plan de financiamiento del startup en base al mercado nacional. Para esto se tomó en cuenta gastos de equipos y adecuaciones para montar el startup considerando costos fijos, costos variables y una proyección de pacientes durante el primer año de funcionamiento.

Costos de equipos

Para el primer año de funcionamiento D&D Diagnostics necesitará la compra de equipos y materiales de laboratorio indispensables para todas las áreas correspondientes de la empresa con un total requerido de 16,907.62\$ como se puede visualizar en la tabla 1.

Costos fijos anuales

Dentro de los costos fijos anuales de la empresa, constan el arriendo de las instalaciones de la empresa, los salarios de los empleados en base su posición jerarquica, asi como los gastos básicos de la empresa con un total requerido de 48,840.00\$ como se puede visualizar en la tabla 2.

Costos variables anuales

Dentro de los costos variables anuales se tomaron en cuenta los costos de funcionamientos, materiales de oficina, el mantenimiento de las áreas físicas y equipos, reactivos usados en análisis, insumos de limpieza y vestimenta del personal con un total de 46,992.00\$ como se puede visualizar en la tabla 3.

Ingresos proyectados

Se pretende comenzar a operar desde el año 2022, dado que se requiere conseguir la inversión para poder comenzar a realizar los gastos de equipos y adecuaciones de construcción al local donde se arrendara para montar la empresa. Los cargos de envío y la llegada de los equipos es otro factor que obliga a montar la empresa para el siguiente año

Teniendo en cuenta el flujo de pacientes que necesiten este tipo de exámenes de centros hospitalarios y clínicas nacionales se espera tener un flujo promedio mensual de 64 a 88 pacientes dado que el servicio es nuevo, esperando obtener una mayor cantidad de pacientes para el segundo y tercer año, una vez que tanto colaboradores como la misma empresa ya estén funcionando de manera adecuada. Con este flujo de pacientes se espera generar un valor mínimo mensual de 4480 dólares y un valor máximo de 7920 como se puede ver en la tabla 4. Con esta proyección de ingresos se espera que D&D Diagnostics alcance el punto de equilibrio a los 17 meses de funcionamiento como se puede ver en la figura 3, y sea una empresa rentable a los 20 meses. A partir del mes 20 la empresa comenzará a generar ganancias.

Financiamiento

La empresa necesitará un saldo total de 112,740.00\$ por lo que D&D Diagnostics requerirá una inversión externa de 100 mil dólares para cubrir los gastos necesarios del primer año de funcionamiento y la compra de indumentaria de laboratorio. Por su parte, los dos socios fundadores invertirán un valor de 12,740 dolares para la compra de equipos más indispensables. Las acciones disponibles del startup serán de un total de 1000, donde el valor nominal de cada acción tendrá un valor de 112,74\$ dentro del mercado nacional. El total de acciones estarán divididas en: 51 % para los dos socios fundadores y el 49% para todos los inversionistas, donde el porcentaje de acciones correspondientes dependerá de la inversión realizada.

CONCLUSIONES

El cáncer es una enfermedad crónica de alto riesgo, la cual si no es diagnosticada a tiempo, puede ocasionar problemas de salud muy graves, o incluso el deceso del paciente. Es por esta razón que es necesario desarrollar nuevas tecnologías de diagnóstico, más rápidas y precisas, de manera que se pueda combatir el desarrollo de este tipo de enfermedades. La secuenciación del exoma junto con el uso de Artemis representan una herramienta de diagnóstico poderosa, versátil y útil, la cual puede salvar la vida de pacientes que padezcan este tipo de condiciones.

D&D Diagnostics se presenta como un centro de diagnóstico que utilizará el conjunto de estas dos herramientas con la finalidad de promover la salud preventiva dentro de la región para diagnosticar este tipo de enfermedades. El marketing que se implementará a través de redes sociales y campañas publicitarias permitirá que el público en general conozca de los servicios que el centro ofrecerá y de las distintas formas de acceder a estos como seguros de salud. Las alianzas serán un punto clave dentro del funcionamiento de D&D Diagnostics. La adquisición de insumos del centro se realizarán con empresas de alto renombre dentro del país lo que permitirá ofrecer un servicio de calidad, rápido y eficiente, mientras que las alianzas con clínicas y centros hospitalarios permitirá la recepción de pacientes y la apertura y crecimiento en el mercado.

Finalmente, mediante los análisis de mercado realizado, se puede predecir que D&D Diagnostics se consolidará como una empresa rentable dentro del mercado a los 20 meses de funcionamiento, adquiriendo el punto de equilibrio a los 17 meses de funcionamiento, de manera que los inversores de D&D Diagnostics recuperarán su inversión en este tiempo y generarán ingresos netos a partir del vigésimo mes de apertura del centro.

TABLAS

Tabla 1. Costo de equipos

Equipo	Descripción	Precio aproximado
QIAGEN primar Q96+accesorios	Secuenciador de la marca Qiagen (usado) más los accesorios necesarios de laboratorio	12000
ThermoScientific	Sistema de electroforesis vertical de una cara Owl™ P81, tamaño de gel de 10 x 10 cm, volumen de tampón de 150 ml.	653,17
Fisherbrand™ Fuente de alimentación, Mini 300V Plus	Proporciona hasta 300 V (voltios) y 400 mA de potencia. La fuente de alimentación Fisherbrand™, 300 V Mini Plus incluye compatibilidad de tensión doble.	444.69
Mxmoonant 20mlX6 Centrifuge Machine Benchtop Lab	Centrifuga 0-4000 rpm eléctrica, temporizador 0-120 minutos	339
Baño María Laboratorio Clínico 2 Huecos Concéntricos	Baño María para laboratorio 2 espacios	224
Agitador Oscilatorio De Pipetas Y Placas De Laboratorio	Agitador eléctrico para placas y muestras dentro del laboratorio	200
Micropipeta MICROLIT LILPET 10uL	Micropipetas de volumen 10uL	35.96
Micropipeta MICROLIT 100uL	Micropipeta de volumen 100uL	83

Micro MICROLIT 1000uL	Micropipeta de volumen 1000uL	84
Puntas 1000uL	100 unidades	48
Punta 100-200uL	1000 unidades	13.80
Microondas Hamilton Beach 20I	Microondas para el laboratorio	79
Congelador Continental	Congelador para el laboratorio	289
Vitrina frigorífico Walker	Refrigerador para laboratorio 120L	229
Computadora Gama media	Computadora I5 4gb Ram 1Tb memoria física	419
Autoclave de 16L Sturdy	Autoclave para esterilización de material	1146
Silla de extracción de muestras clínicas	Sillón para tomar muestras de pacientes	105
Epson L3110 Impresora Multifunción Tinta Continua L3150	Impresora para las instalaciones	218
Equipo de vidrio	Equipo de vidrio necesario para las instalaciones	300
Total	Total requerido aproximado para equipos	16907,62

Tabla 2. Costos fijos anuales

Gastos Fijos	Costo anuales
Arriendo	9600
Agua	1200
Luz	1200
Teléfono	1200
Internet	840
Sueldos personal de limpieza x2	9600
Sueldo técnico de laboratorio x2	16800
Sueldo administrador/contador	8400
Total	48,840.00

Tabla 3. Costos variables anuales

Costos Variables	Costo anuales
Reactivos usados para análisis	24000
Insumos de limpieza	1200
Mantenimiento de equipos	12000
Mantenimiento de áreas físicas	3600
Costos permisos de funcionamiento	2400
Guante Nitrilo Negro	192
Vestimenta del personal en general	3000
Material oficina	600
Total	46,992.00

Tabla 4. Flujo de pacientes y proyección de ingresos

Mes	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Ags	Sep	Oct	Nov	Dec
Pacientes	64	70	55	88	70	79	60	88	69	64	69	71
Mínimo	4480	4900	3850	6160	4900	5530	4200	6160	4830	4480	4830	4970
Máximo	5760	6300	4950	7920	6300	7119	5400	7920	6210	5760	6210	6390

FIGURAS



Siempre un paso adelante en tu Salud.

Figura 1. Logo del startup

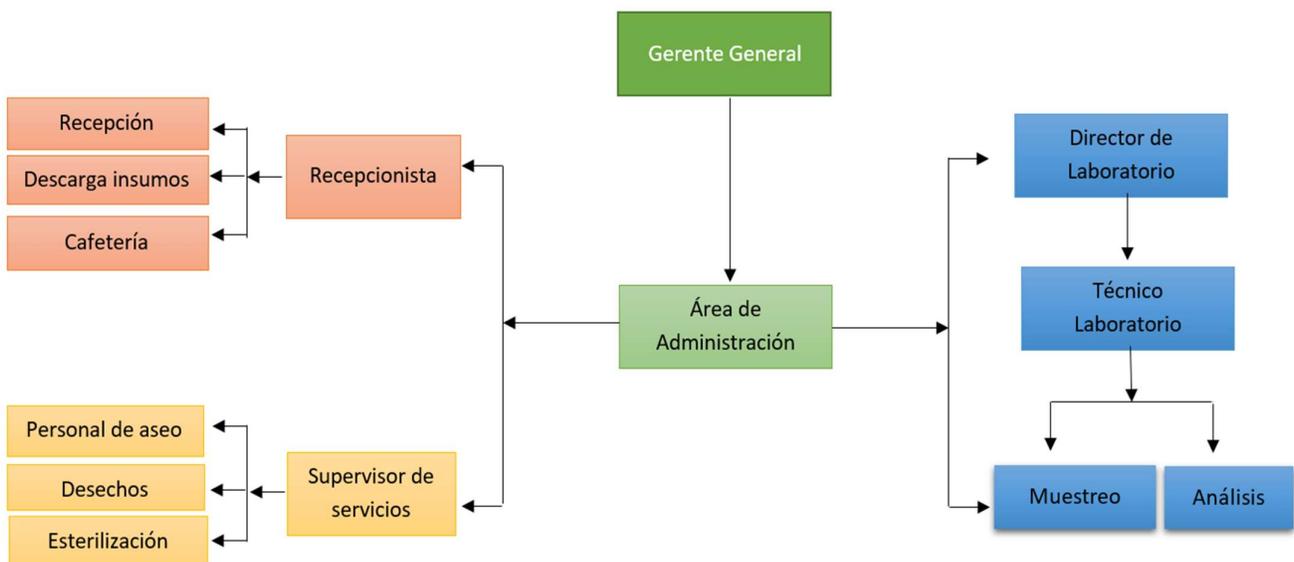


Figura 2. Organigrama de D&D Diagnostics

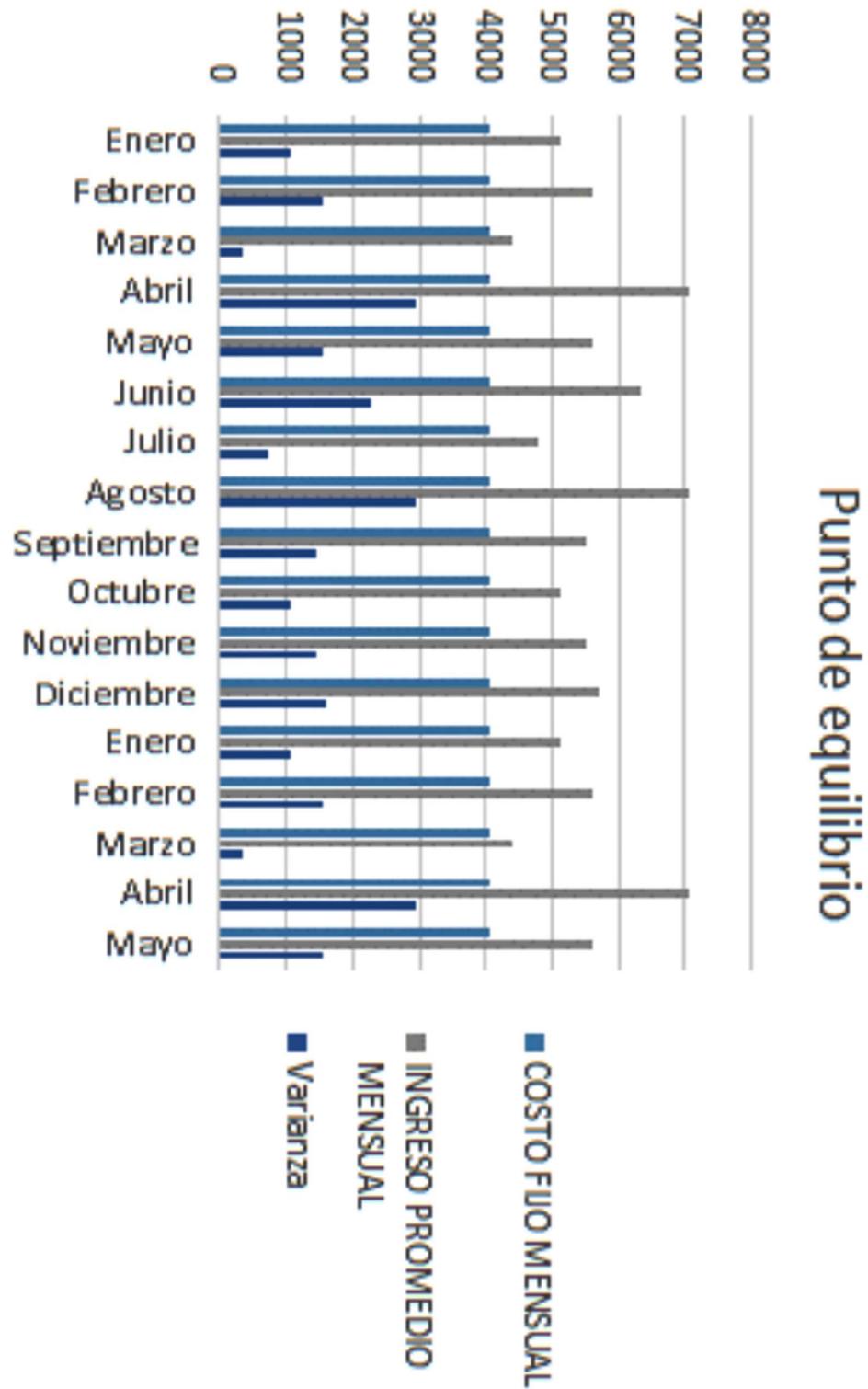


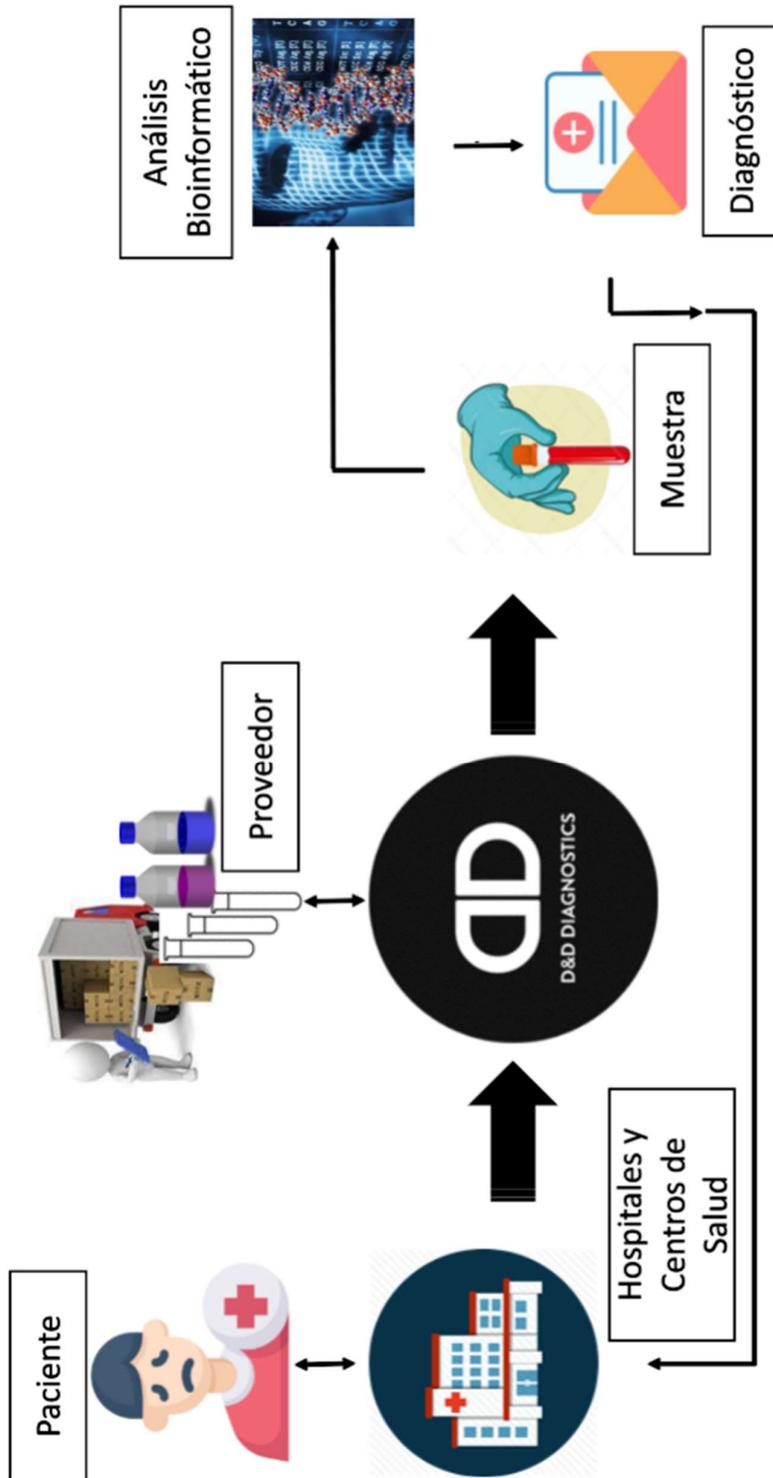
Figura 3. Punto de equilibrio de D&D Diagnostics

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

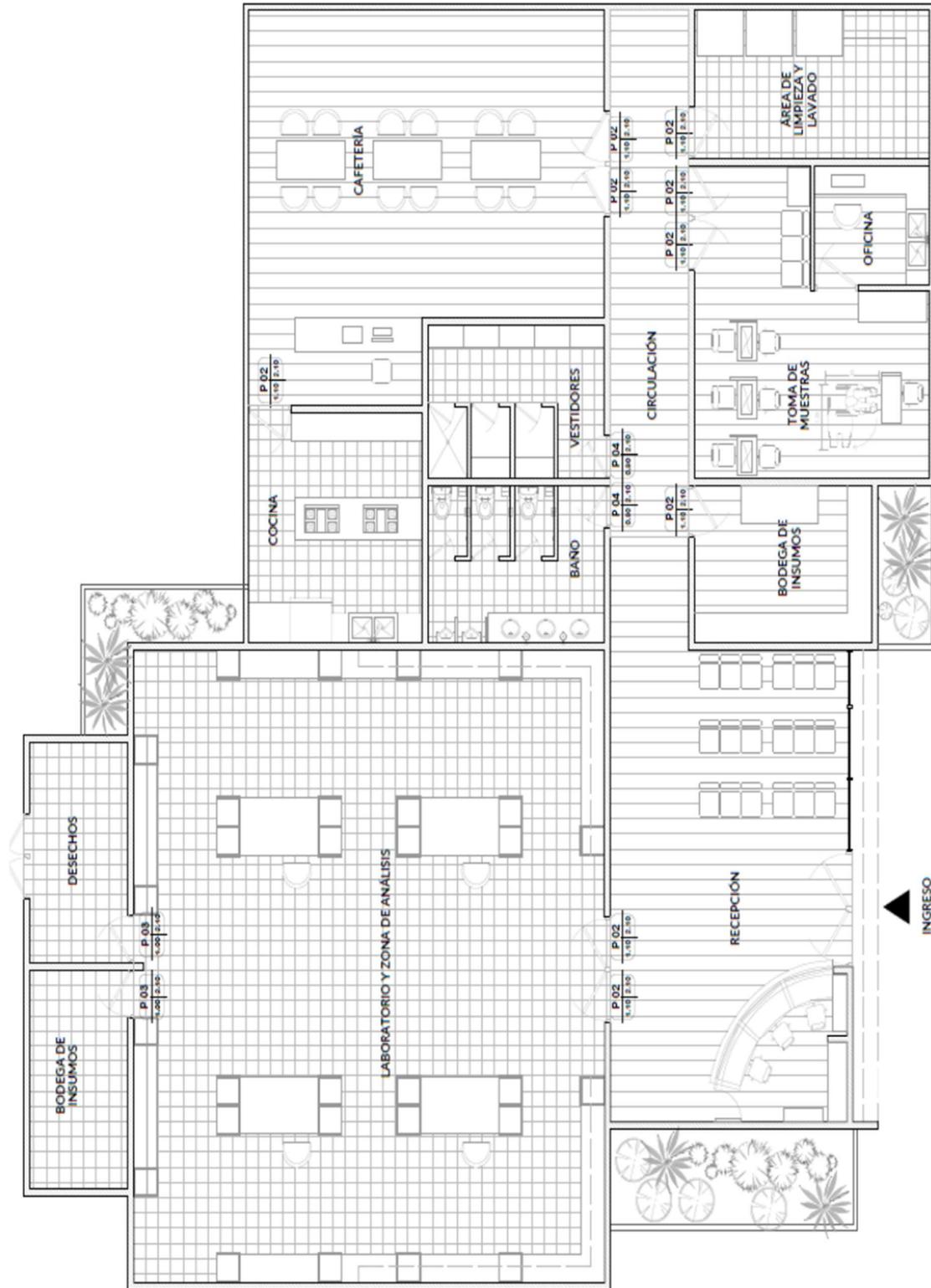
- American Cancer Society. (2021). ¿Qué es el cáncer? Obtenido de American cancer society: <https://www.cancer.org/es/cancer/aspectos-basicos-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer.html>.
- ANRCVS. (2014). *Guía de requisitos que se requieren para la obtención del permiso de funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario*. Quito: Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.
- Bitgenia. (2021). *Análisis Genómicos*. Obtenido de Bitgenia: <https://www.bitgenia.com/bitgenia/> Recuperado el 5 de febrero de 2021.
- BIOMED. (2021). *Equipos de laboratorio*. Obtenido de BIOMED: <https://biomed.com.ec/> Accedido el 9 de febrero de 2021.
- Cigna. (2021). ¿Qué es el cuidado preventivo? Obtenido de Cigna: <https://www.cigna.com/es-us/individuals-families/understanding-insurance/preventive-care>.
- Colonia, A., Rivera, J., Orozco, J., & Marín, D. (2015). HER-2: Un marcador molecular usado en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del cáncer de mama. *Revista médica Risaralda*, 31-37.
- Comisión Europea. (2012). La secuenciación del exoma como prueba diagnóstica rápida y económica. CORDIS.
- DIPCO. (2021). *Productos para laboratorio*. Obtenido de DIPCO: <http://www.dipcoecuador.com/> Accedido el 9 de febrero de 2021.
- García, A. (2008). *Identificación de marcadores moleculares para el diagnóstico/pronóstico del cáncer colorrectal*. Bilbao: Universidad del País Vasco.
- García, L., Aguado, M., Sánchez, F., Romero, A., & Benot, S. (2017). Utility of exome sequencing for diagnosed disomorphic syndromes, with or without intellectual disabilities. Literature review Wxecutive summary. Sevilla: Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Andalucía, Consejería de la Salud.
- Marrero, M., Sinconegui, G., & Cruz, C. (2015). Marcadores moleculares en el cáncer de tiroides . *Revista Cubana de Endocrinología*, 1-12.
- Ministerio de salud pública. (2021, Mayo 3). *Cifras de Ecuador: Cáncer de mama*: <https://www.salud.gob.ec/cifras-de-ecuador-cancer-de-mama/>.
- Municipio del distrito metropolitano de Quito. (2021, Febrero 17). *Preguntas Frecuentes - Patente*. Obtenido de Municipio del distrito metropolitano de Quito: <https://www.quito.gob.ec/index.php/municipio/270-preguntas-frecuentes-patente>.

- Organización panamericana de la salud. (2011). *Cáncer de mama*. Obtenido de Organización panamericana de la salud: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5041:2011-breast-cancer&Itemid=3639&lang=es Recuperado el 5 de febrero de 2021.
- SENADI. (2021, Febrero 17). *¿Cómo registro una marca?* Obtenido de Servicio nacional de derechos intelectuales: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/como-registro-una-marca/>.
- SENESCYT. (2018, 1 mayo). *Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información para la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación*. Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. https://www.educacionsuperior.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/Inst_Acuerdo-de-confidencialidad-y-no-divulgacio%CC%81n-de-la-informacio%CC%81n_formatoge...pdf.
- Tim Carver, Simon R. Harris, Matthew Berriman, Julian Parkhill, Jacqueline A. McQuillan, Artemis: an integrated platform for visualization and analysis of high-throughput sequence-based experimental data, *Bioinformatics*, Volume 28, Issue 4, 15 February 2012, Pages 464–469, <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btr703>.
- ResearchDX. (2021). *Laboratorio PacificDx CLIA: la mejor opción en pruebas moleculares subcontratadas*. Obtenido de ResearchDX: <https://researchdx.com/clinical-laboratory-consulting/clia-laboratory/> Recuperado el 5 de febrero de 2021.
- Synlab. (2021). *Soluciones e innovación en diagnósticos para partners de salud alrededor del mundo*. Obtenido de Synlab: <https://ecuador.synlab-sd.com/es/> Recuperado el 5 de febrero de 2021.
- Venegas Representaciones. (2021). *Equipos de laboratorio*. Obtenido de Venegas representaciones: <http://www.venegasrepresentaciones.com/equipos-laboratorios.html> Recuperado el 9 de febrero de 2021.
- Williams, S. (2021). *7 Types of Organizational Structures*. Obtenido de LucidCharts: <https://www.lucidchart.com/blog/types-of-organizational-structures#>
- 23andMe. (2021). *Descubra más sobre su historia de ADN*. Obtenido de 23andMe: <https://www.23andme.com/en-int/howitworks/>.
- Valadez, I., Villaseñor, F., & Alfaro, N. (2004). Educación para la salud: la importancia del concepto. *Revista de educación y desarrollo*, 1-6.

ANEXO 1: CADENA DE SUMINISTRO



ANEXO 2: DIAGRAMA DE LA EMPRESA



ANEXO 3: INTERFAZ DE ARTEMIS

