

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales (COCIBA)

Proyecto startup: TestCare

Santiago Gabriel Quinteros Escobar

Ingeniería en Biotecnología

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

Quito, 21 de diciembre de 2020

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales (COCIBA)

HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA

Proyecto startup: TestCare

Santiago Gabriel Quinteros Escobar

Nombre del profesor, Título académico

María José Pozo, MBS.

Quito, 21 de diciembre de 2020

© 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: Adrian Alejandro Carvajal Ramos & Santiago Gabriel Quinteros Escobar

Código: 00132713; 00133229

Cédula de identidad: 1104775802; 1803747565

Lugar y fecha: Quito, 21 de diciembre de 2020

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UNPUBLISHED DOCUMENT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

La prevalencia de trastornos neurológicos, especialmente Alzheimer, aumenta cada año, y con ello, el costo tanto de su detección como su tratamiento. Ocasionando no solo pérdidas monetarias a los países y al propio individuo, sino pérdidas de vidas humanas. Es preocupante que la segunda causa de muertes en el mundo supere sus cifras de mortalidad cada año. Es necesario el desarrollo de técnicas nuevas de diagnóstico para detección rápida y tratamiento de esta enfermedad. El startup “TestCare” llega para cubrir dicha necesidad en el mercado de pruebas rápidas para la detección de demencias, específicamente Alzheimer a través de su primer producto “Rapidus – AD”. El producto en cuestión basará su tecnología en mecanismos colorimétricos tipo ELISA detectando la proteína P-Tau217. El dispositivo de detección rápida permitirá controlar la salud neurológica de los pacientes a un coste económico y accesible. Al ofertar un producto innovador en el país y a nivel mundial, se prevé la nula existencia de competidores directos, y ventaja, en cuanto al precio, con sus competidores indirectos. La creación de TestCare se presenta como un negocio rentable y con un alto potencial escalable. Tanto sus precios como su grado de innovación son incomparables con el mercado actual. La empresa emergente se posiciona no tan solo como una gran idea, sino que se refuerza con un gran plan financiero y operativo para llevarla a cabo. Su aplicabilidad en la industria es innegable, así como las múltiples investigaciones y productos que derivarán de la misma.; teniendo en cuenta que la biomolécula neurológica “Tau”, se encuentra asociada, mediante su concentración en el organismo, con distintos tipos de demencias. El lograr relacionar la concentración de la proteína Tau con otras demencias, permitirá un amplio abanico de detección y diagnóstico rápido para un gran espectro de enfermedades neurológicas.

Palabras clave: Alzheimer, demencia, prueba rápida, TestCare, Rapidus – AD, startup, trastornos neurológicos, proteína Tau, ELISA

ABSTRACT

The prevalence of neurological disorders, especially Alzheimer's, increases each year, and thus the cost of both detection and treatment, causing not only monetary losses to countries but to each person, and consequently the loss of human life. It is worrisome that the second cause of death in the world exceeds its mortality figures every year. There is a need to develop new medical techniques to diagnose and treat the disease. The startup "TestCare" comes to meet the need in the market for rapid tests for detecting dementias, Alzheimer specifically through its first product "Rapidus - AD". The product will base its technology on ELISA-type colorimetric mechanisms detecting the P-Tau217 protein. The rapid detection device will allow monitoring the neurological health of patients at an affordable and accessible cost. By offering an innovative product not only in Ecuador, but worldwide, the null existence of direct competitors and the advantage in terms of price with its indirect competitors is expected. TestCare presents itself as a profitable business and with a scalable high potential. Both its prices and innovation are unmatched by the current market. The emerging company is positioned not only as a great idea, but it is reinforced by a major financial and operational plan to carry it out. Its applicability in the industry is undeniable, as well as the multiple investigations and products that will derive from it, considering that the neurological biomolecule "Tau" is associated, through its concentration in the body, with different types of dementias. Being able to relate the concentration of the Tau protein with other dementias would allow a wide range of detection and rapid diagnosis for a large spectrum of neurological diseases.

Keywords: Alzheimer's, dementia, rapid test, TestCare, Rapidus - AD, startup, neurological disorders, Tau protein, ELISA.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	10
MISIÓN	12
TECNOLOGÍA.....	13
Descripción de tecnología.....	13
Investigación y desarrollo	13
Propiedad Intelectual	14
Patente de invención.	14
Marca registrada de la empresa y producto.	15
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN.....	16
Gestor departamento administrativo	16
Gestor departamento operativo	16
Gestor departamento de ventas	17
Gestor departamento de marketing	17
ANÁLISIS DE MERCADO	18
Disponibilidad de mercado	18
Competidores	18
Diferenciadores	19
Forma de venta y compradores	20
Precio del producto	20
ALIANZAS ESTRATÉGICAS	21
Instituto de Neurociencias USFQ	21
NeuroMedicenter	21

PLAN OPERATIVO	22
Modelo Operativo	22
Establecimiento.....	22
Manufactura	22
Valor de la tecnología	23
Costo de operaciones mensuales.....	23
PLAN FINANCIERO	24
Inversión inicial	24
Capital de operación mensual	24
Campañas de marketing y publicidad.....	25
Estado de pérdidas y ganancias.....	25
Flujo del proyecto	25
CONCLUSIONES	26
TABLAS	27
FIGURAS	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
ANEXO A: PROCEDIMIENTO REGISTRAR UNA PATENTE EN ECUADOR.....	35
ANEXO B: LOGOTIPO Y SLOGAN DEL STARTUP	36
ANEXO C: LOGOTIPO DEL PRODUCTO	36
ANEXO D: PROCEDIMIENTO REGISTRAR MARCA Y SLOGAN EN ECUADOR	37

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA # 1: INVERSIONES INICIALES	27
TABLA # 2: CAPITAL DE OPERACIÓN MENSUAL	27
TABLA # 3: ESTADO DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS	27
TABLA # 4: FLUJO DEL PROYECTO EN 5 AÑOS.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA # 1: ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL STARTUP.....	29
FIGURA # 2: CADENA DE SUMINISTRO Y DE DISTRIBUCIÓN	29
FIGURA # 3: INSTITUCIONES IDENTIFICADAS COMO POTENCIALES CLIENTES..	30

INTRODUCCIÓN

Los trastornos neurológicos son un tema de relevancia no solo para el Ecuador, sino el mundo. Son la segunda causa principal de mortalidad en el planeta con 9 millones de muertes reportadas tan solo en el año 2016. Este número no hace más que aumentar teniendo en cuenta que ha existido un crecimiento del 39% desde 1990. A medida que la población mundial crece, la prevalencia de estos trastornos, principalmente Alzheimer, también lo hacen; presentándose como una prioridad para los gobiernos cumplir con su tratamiento, rehabilitación, y servicios de apoyo. Es de gran importancia su detección rápida y temprana, en especial en aquellos que poseen un historial familiar de esta clase de trastornos, posibilitando salvar vidas mediante el suministro inmediato de su tratamiento (Palmqvist et al., 2019).

En vista de la gran problemática presentada por los trastornos neurológicos, el startup “*TestCare*” propone especializarse en la detección de enfermedades neurológicas. Siendo nuestro primer producto la prueba “*Rapidus – AD*”, la cual permite la detección rápida y temprana de Alzheimer. Este producto fue elegido para comenzar con la empresa emergente debido a su relevancia.

En el mundo, 1 de cada 10 personas con una edad mayor de 65 años posee Alzheimer; mientras que 1 de cada 3 muere por esta u otras demencias, ocasionando más muertes que el cáncer de próstata y mama combinados. Tomando en cuenta los años 2000 a 2018 las muertes por esta clase de demencia han aumentado en un 146%. Proyecciones han indicado que para el año 2050 la cantidad de adultos mayores con Alzheimer llegará a una cifra de 13,8 millones, a menos que avances médicos sean desarrollados para ralentizar, prevenir o curar la enfermedad (Alzheimer's Association, 2020).

No todos poseen la oportunidad de trabajar en grandes empresas, en especial cuando se toma en cuenta que las oportunidades de empleo para quienes acaban de obtener estudios de tercer nivel son cada vez más escasas. Resulta difícil integrarse a una empresa cuando apenas se posee experiencia laboral. Según datos presentados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), cada año existe una reducción en la adquisición de empleos para personas entre 15 a 24 años (OIT, 2018). La creación de startups se torna en una solución frente al desempleo, buscando innovar y desarrollar tecnologías que simplifiquen procesos y mejoren experiencias (Llamas & Fernández, 2018).

La decisión de realizar este startup es clara, tan solo en el Ecuador, en 2016, se estimó que 80.000 individuos sufren de Alzheimer, duplicando su porcentaje de pacientes cada 5 años (Hernández & Hidalgo, 2016). Los productos y precios de TestCare no solo serán competitivos en el mercado y presentarán un evidente lucro; sino que mejorarán la calidad de vida de las personas y sus familiares, lo cual no tiene precio alguno.

MISIÓN

TestCare es una empresa emergente que se dedica a la investigación, innovación y transferencia de tecnología dentro del área de diagnóstico neurológico. Específicamente enfocada en el desarrollo de técnicas de diagnóstico rápido de enfermedades neurodegenerativas. Siendo un apoyo para las instituciones de diagnóstico clínico específico de dichas enfermedades.

El equipo de TestCare busca encontrarse a la vanguardia de la detección rápida innovando en el desarrollo de nuevas técnicas que permitan identificar distintos trastornos neurológicos; específicamente en la población de mediana y avanzada edad a nivel nacional y mundial. Esto con el principal objetivo de aumentar la esperanza y calidad de vida de la población que puede llegar a desarrollar este tipo de enfermedades. El enfoque optado por TestCare es el de minimizar la cantidad de subdiagnósticos en la población senil; asegurando que estos reciban tratamiento oportuno y anticipado para reducir los efectos negativos a largo plazo consecuencia de enfermedades neurodegenerativas.

TestCare, al ser una empresa innovadora y pionera en incursionar en este mercado objetivo, busca posicionarse en el campo médico mediante la inclusión de nuestro kit de detección rápida para Alzheimer, Rapidus-AD, en controles rutinarios en la población senil. La empresa anhela que sus productos se puedan utilizar como herramientas médicas a nivel mundial para la detección y, posterior tratamiento temprano de demencias.

Finalmente, TestCare, busca constituirse como una empresa que, a nivel local, regional y mundial, sea la que marque el camino en cuanto diagnósticos rápidos de enfermedades neurodegenerativas dentro de las instituciones especializadas de neurología.

TECNOLOGÍA

Descripción de tecnología

La tecnología a usar se basa en el mecanismo ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*) para la detección de proteínas asociadas con la enfermedad de Alzheimer, por medio de un mecanismo colorimétrico y el diseño personalizado de anticuerpos recombinantes de detección de proteínas específicas. Rapidus – AD basa su tecnología en este tipo de mecanismos colorimétricos detectando la proteína P-Tau217, la cual, se ha descrito a partir de varios estudios epidemiológicos de cohorte transeccionales, su incidencia y conexión directa con la enfermedad de Alzheimer (Palmqvist, 2020).

Al momento no existen pruebas con este tipo de tecnología, sin embargo, como ya fue mencionado, se ha logrado asociar P-Tau217, mediante su concentración en el organismo, con Alzheimer, ayudando a discernirla de otras demencias (Li et al., 2020). Mediante la tecnología de diseño de anticuerpos personalizados, nuestro kit contará con un test basado en una inmunocromatografía en papel la cual poseerá anticuerpos inmovilizados anti P-Tau217 para la detección de dicha proteína en plasma sanguíneo. Además, incluirán las instrucciones de uso e interpretación de los resultados.

Investigación y desarrollo

Los anticuerpos anti P-Tau217, serán diseñados en el extranjero por proveedores especializados; ya que en el medio local no existen empresas dedicadas al diseño de anticuerpos personalizados. Se han identificado 3 posibles proveedores: *Signalway Antibody*, *ThermoFisher*, y *Proteogenix*. Todos poseen los mismos estándares internacionales para anticuerpos diseñados. En cuanto a su pureza (mayor del 95%), sensibilidad (mayor al 95% para anticuerpos monoclonales o policlonales recombinantes obtenidos de conejos o ratones) y especificidad (90%, asegurándonos un máximo del 10% de falsos negativos en las pruebas).

Finalmente, se garantiza una larga duración de almacenamiento (de 9 a 10 meses a 4°C) (Proteogenix, 2020; Signalway Antibody, 2020; Thermofisher, 2020).

Se llevó a cabo una revisión de protocolos para la inmovilización de anticuerpos en papel de inmunocromatografía, determinando así el mejor en función de rendimiento y precio para anticuerpos de similares características a los planteados. Se decidió realizar la inmovilización con dos tipos distintos de papel de celulosa tipo filtro, No.1 y No. 113. Estos se someterán a un tratamiento con grupos funcionales amina por medio de una técnica de acoplamiento con silano. Los anticuerpos se los diluirá en una solución salina para llegar a la concentración de 0,1mg/ml y, se usarán 2ul en una mezcla con periodato de sodio y buffers de estabilización para comenzar con el proceso de inmovilización covalente por medio de técnicas de oxidación y de asociación de glutaraldehído (Peng et al., 2016; Peraile et al., 2018). Dado nuestra meta mensual de fabricación de kits (Tabla 3) sería necesaria la compra de mínimo 7 batchs de 100ul cada uno, de anticuerpos anti P-Tau217, para cubrir nuestras operaciones mensuales.

Finalmente, en cuanto a innovación y desarrollo de nuestro producto, en base a la tecnología descrita, se puede seguir desarrollando la misma técnica, pero enfocada a la detección de otro tipo de enfermedades neurodegenerativas, asociadas con la presencia de distintas variedades de la proteína Tau o con la presencia de otros biomarcadores detallados en bibliografía científica. Se planifica reinvertir parte de la utilidad neta anual de la empresa en personal especializado y facilidades de infraestructura para el desarrollo de nuevos productos y técnicas de detección rápida.

Propiedad Intelectual

Patente de invención.

La propiedad intelectual (PI) es aquella protección que se otorga a invenciones, marcas, diseños industriales, eslóganes, signos distintivos y demás elementos relacionados con la industria, el

mercado y el comercio. Rapidus-AD, tras realizar una búsqueda en distintas bases de datos de patentes se confirmó que cumple con cabalidad los requisitos para ser candidato a poseer una patente de invención. En primer lugar, no consta en el estado del arte, su aplicación es altamente útil y aprovechable en el sector médico e investigativo. Por último, su invención no es una derivación obvia de las técnicas actuales de diagnóstico (Asamblea Nacional, 2016).

TestCare apostará por el uso de patentes que permitan proteger de manera exclusiva el diseño de anticuerpos anti-Tau y su inmovilización en el equipo de detección rápida. La patente otorgará una exclusividad de tecnología por 20 años, otorgándonos una ventaja competitiva frente a otras empresas. El proceso para la inscripción de la patente se describe en el Anexo A, no obstante, al ser un producto perteneciente al área de salud, la patente también quedará inscrita en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), anexada al Ministerio de Salud, junto a su respectivo registro sanitario (Arcsa, 2020).

Marca registrada de la empresa y producto.

La marca registrada puede ser la mezcla de símbolos, nombres o diseños que ayuden a identificar a una empresa, startup o producto (USTPO, 2019). Este tipo de PI ayudará a destacar a TestCare en el mercado por medio de su logotipo y eslogan (Anexo B). También se protegerá el nombre Rapidus-AD, el mismo que será plasmado en forma de logotipo para ser usado en el producto (Anexo C). El registro de ambas marcas nos permitirá resaltar nuestra singularidad tanto como empresa y producto, así como evitar el plagio ante una potencial futura competencia (Akers, 2018). En ambos casos se registrará la marca de la empresa junto con su eslogan y el nombre del producto en el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI); siguiendo así lo dictaminado en el código de ingenios (IEPI, 2020). El proceso para el registro de marca y eslogan se describe en el Anexo D.

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

TestCare contará con dos departamentos principales: administración y operación. El startup utilizará un modelo horizontal para manejar y coordinar el funcionamiento adecuado de la empresa. Esto bajo el comando de las dos cabezas de cada área, quienes son los socios fundadores de TestCare. Se requiere en un inicio de 8 de empleados, incluidos los jefes departamentales mencionados. Dicha organización se puede observar en la Figura 1.

Gestor departamento administrativo

Responsable de la representación legal del startup, además debe: planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar las actividades operativas y administrativas. Liderará el equipo de esta área; controlando el desempeño de la empresa dentro de los marcos legales de los procedimientos administrativos y de los procesos de los demás departamentos. Asimismo, es el responsable de cumplir con las diligencias legales pertinentes como patentes, permisos, etc.

En el área de recursos humanos se encontrará un empleado encargado de reclutar la mano de obra necesaria en función de las necesidades. Gestionará el talento humano para formación de empleados y elaborará estrategias para superar dificultades con el personal y catástrofes dentro de las instalaciones. Administrará el personal y tramitará contratos, nóminas, liquidaciones y sueldos (Donnelly et al., 1997).

Gestor departamento operativo

Encargado de definir, organizar, controlar y ejecutar las diferentes operaciones dentro del área de manufactura de los kits. Apoyará en la administración de recursos para el buen funcionamiento de la producción de TestCare. Planificará, implementará y supervisará el óptimo desarrollo de los procedimientos productivos y canales de distribución de los kits. Además, supervisará el mantenimiento y buen funcionamiento de los equipos al igual que del

personal responsable de las operaciones (2 personas responsables). Finalmente, se encargará de la parte logística del startup, siendo responsable de la dirección de producción, mediante la supervisión de la adquisición, recepción y distribución de materia prima para optimizar el proceso (Donnelly et al., 1997).

Gestor departamento de ventas

Socio responsable de recolectar la información necesaria respecto al mercado, como competencia, producto, necesidad del cliente, nuevos usos, etc. Deberá conocer al cliente y saber dónde encontrarlo para realizar el negocio. Debe establecer planes para cubrir las ventas mínimas y mantener el funcionamiento de la empresa y, posteriormente maximizar las ganancias consiguiendo nuevas y mejores oportunidades de comercialización. Deberá iniciar y mantener relaciones con actuales y potenciales clientes para promocionar e incrementar el status de la marca; así como dar seguimiento a estos atendiendo sus reclamos. Finalmente, deberá realizar informes con propuestas orientadas a las recomendaciones del cliente, las innovaciones del mercado, encargarse del área contable y de las rutas de distribución. Este departamento contará con un empleado, quien se encargará de las reparticiones y de brindar apoyo al jefe de ventas (Molinari et al., 2018).

Gestor departamento de marketing

Socio responsable de planificar, dirigir y coordinar las actividades de publicidad, marketing y relaciones públicas de la empresa. Su objetivo es lograr una mayor y mejor posición en el mercado de los kits, mediante la propuesta y ejecución de planes de marketing y ventas, a través de estudios de mercado. Trabajarán en conjunto con el área de ventas velando por el cumplimiento mínimo de unidades vendidas dentro de los plazos establecidos. Además, planificará planes de promociones, descuentos y bonificaciones en función del mercado (Molinari et al., 2018).

ANÁLISIS DE MERCADO

Disponibilidad de mercado

En el mundo cada día son diagnosticados con demencia 65 adultos mayores. En Estados Unidos se estima el gasto de aproximadamente \$305 mil millones tan solo en el presente año, y para 2050 hasta \$1.1 billones en el tratamiento de demencias, siendo la más común Alzheimer. Se conoce que aquellas personas de origen hispano poseen una mayor probabilidad de desarrollar algún tipo de demencia; en comparación con personas de origen caucásico (Alzheimer's Association, 2020). En Ecuador no existen cifras actuales sobre esta problemática, sin embargo, en 2016 se estimó que 80.000 individuos sufren de esta enfermedad, duplicando su porcentaje de pacientes cada 5 años (Hernández & Hidalgo, 2016).

TestCare, con su producto Rapidus – AD, se presenta como la solución a la carencia de diagnósticos rápidos de una de las enfermedades neurodegenerativas más comunes en el país, la región y el mundo. Al no existir una prueba que forme parte de los exámenes rutinarios para detectar de manera temprana la enfermedad de Alzheimer en adultos mayores, existe una gran cantidad de subdiagnósticos en el país. Al hacer uso de nuestro producto, el cual puede ser realizado de manera paralela a un examen de sangre rutinario, se puede obtener un indicio de esta enfermedad. Esto permitirá realizar un diagnóstico diferencial temprano el cual ayudará a brindar tratamientos que controlen su desarrollo progresivo.

Competidores

En la actualidad nadie brinda este servicio ya que no existe la tecnología, direccionada al diagnóstico de demencias, como para ofertarlo. Se debe tomar en cuenta que no se posee una prueba de diagnóstico definitiva única para determinar si una persona padece de Alzheimer. Se necesita de una gran variedad de especialistas (médicos neurólogos, neuropsicólogos, psiquiatras geriátricos) utilizando distintas herramientas y enfoques para realizar el diagnóstico

debido. La suma de exámenes físicos, neurológicos, evaluaciones del estado mental como son Mini Mental State Exam (MMSE), genéticos, imágenes del cerebro, etc., pueden resultar en cifras monetarias extremadamente impeditivas para la mayoría de la población; incluso si se hace uso de un seguro, el cual muchas veces no cubre varios de los exámenes (Alzheimer's Association, 2018). Tan solo uno de los exámenes mencionados con anterioridad como podría ser una tomografía beta-amiloide cerebral, estaría costando alrededor de \$3000 (BrightFocus Foundation, 2016).

Otra prueba común que se suele realizar es un análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR), el cual consta de una serie de pruebas para conocer el estado del cerebro, así como de la columna. La recolección de la muestra requiere de un médico especializado y con experiencia, ya que se realiza una punción lumbar dolorosa que necesitará de analgésicos (Mediffee, 2020). El precio de estas pruebas se encuentra alrededor de \$30, sin embargo, no es específica para Alzheimer; además deberá ser combinada con otras para dar un diagnóstico certero (Laboratorio Médico Polanco, 2020).

Diferenciadores

Nuestro producto llega a ser competente en el mercado debido a que no existen proveedores de pruebas rápidas no invasivas para la detección temprana de Alzheimer. Al no existir esta clase de producto en el mercado, no se tendría competidores directos, sin embargo, sí existirían competidores indirectos, como lo es el análisis del líquido cefalorraquídeo (Mediffee, 2020). Sin embargo, nuestro objetivo es evadir este tipo de análisis invasivos y costosos, evitando que el paciente que obtenga una respuesta negativa deba pasar por el doloroso proceso, y asegurando su bienestar neurológico. Aquellos que posean un examen positivo, se sugerirá la utilización de exámenes confirmatorios para su debido tratamiento.

Forma de venta y compradores

Rapidus – AD planea venderse en un pequeño kit fácil de manipular, usar y transportar. Dentro de la caja se encontrará el dispositivo que posee la inmunocromatografía en papel, además de las instrucciones de uso e interpretación de resultados. Su venta se realizará al por mayor a instituciones interesadas tales como universidades e institutos de investigación, así como a hospitales, clínicas, ministerios de salud pública, asilos de ancianos y farmacias. Todas las entregas serán realizadas bajo pedido previo.

Precio del producto

Basándonos en el costo de pruebas rápidas existentes ya en el mercado como pueden ser las de COVID-19, cuyo precio ronda los \$10,50, y según los estimados explicados a profundidad en la sección de *Finanzas*, el coste por unidad de nuestro producto sería de \$9,99 con una utilidad neta de \$2,91 por unidad.

Tomando en cuenta que el salario mínimo mensual para un ecuatoriano en el año 2020 es de \$400 (Isch, 2020), el precio planteado nos parece accesible. Esto cumple con el objetivo del startup, aliviar de gastos a aquellas personas que posiblemente sufran de una enfermedad relacionada con demencia, específicamente Alzheimer; promoviendo así la detección temprana de la enfermedad.

ALIANZAS ESTRATÉGICAS

Instituto de Neurociencias USFQ

Se buscaría un acuerdo formal a largo plazo con el Instituto de Neurociencias USFQ, el cual se dedica al área educativa y de investigación en el campo neurológico, así como a la comunicación de hallazgos investigativos al público en general. Esto nos permitirá contar con apoyo en cuanto a la validación y respaldo científico del producto, así como la obtención de una patente. Los beneficios son: la visualización de sus proyectos de investigación debido a la repercusión médica y mediática de la tecnología. Además del uso inmediato de los kits, sea para testeos epidemiológicos, seguimientos o estudios experimentales.

NeuroMedicenter

La alianza NeuroMedicenter, por medio de un acuerdo formal con el centro especializado en neurología, nos permitirá entrar al mercado de manera directa. Este centro trabaja con un alto flujo de pacientes con problemas neurodegenerativos, por lo cual, se buscaría un acuerdo de exclusividad anticipado de ventas. De esta manera, el centro se beneficiará por tener prioridad en pedidos con descuentos renovables anuales, además de contar con un producto que permita un diagnóstico rápido no invasivo. Esto elevaría la cantidad de casos detectados de manera temprana, y permitiéndoles brindar un mejor seguimiento y tratamiento a pacientes, evitando el deterioro violento de sus capacidades cognitivas.

El beneficio principal que tendría TestCare es el flujo fijo y recurrente de pedidos, además de aumentar el posicionamiento tanto de la marca como el producto a nivel nacional e internacional. Gracias a las relaciones que posee el centro con clínicas especializadas en neurociencia y neurología en el mundo, el startup será conocido por su eficacia y éxito. Además de aumentar su red de contactos, y logrando la implementación fija progresiva del kit en hospitales y centros de salud.

PLAN OPERATIVO

Modelo Operativo

El modelo escogido, presentado en la Figura 1, es basado en una estructura organizativa horizontal o plana jerárquica. Una estructura de este estilo se adapta perfectamente a nuestro startup debido a que es claro, pequeño, simple, y existen pocos niveles entre los empleados a nivel de personal y la alta gerencia. Es un modelo útil en un inicio para brindar una mayor participación a los empleados quienes serían los mismos encargados de un área. Esto brinda más responsabilidad, una comunicación más abierta y directa, así como facilitando la coordinación y agilizando la implementación de nuevas ideas. Las desventajas se encontrarían en que podría existir confusión entre los empleados al no tener un supervisor claro, generar empleados con habilidades y conocimientos generalizados, y el modelo sería difícil de mantener tras el crecimiento de la empresa (Williams, 2020).

Establecimiento

La mejor ubicación para iniciar la empresa startup es en Chillogallo, Sur de Quito, en un terreno con un área de 1.800 m². Este lugar no posee condiciones climáticas radicales que vayan a alterar el producto final, además que se encuentra en una zona económica de Quito. No obstante, en un futuro está previsto el establecer solo la parte industrial y de producción en esta zona y ubicar el área de distribución en el centro de la ciudad, permitiendo una mayor accesibilidad de nuestro producto a los distintos comerciantes.

Manufactura

En primera instancia, como es representado en la Figura 2, se obtendría la materia prima para la producción del kit. Estas son las cajas donde será almacenado, reactivos (buffer), el dispositivo que posee la almohadilla para colocar la muestra de sangre o suero, el inmunoensayo cromatográfico lateral (inmunocromatografía) en papel, y los anticuerpos anti-

Tau217. Cabe mencionar que varios de estos productos deberán ser importados debido a su no existencia en el país. Una vez obtenida la materia prima, se procede a elaborar, ensamblar y empaquetar los kits dentro de las instalaciones de la empresa startup. Tras obtener los kits completos, revisados y sellados, se procede a almacenarlos y tenerlos preparados para ser entregados. Finalmente, una vez confirmado los pedidos, los kits serán organizados dentro del camión de transporte, donde el encargado de repartición será el responsable de hacerlos llegar a su destino; como hospitales, laboratorios independientes, universidades, asilos, clínicas, etc. Acabada la distribución, serán estos institutos los encargados de hacer uso del producto en sus pacientes, quienes serían nuestros usuarios finales, mas no los directos.

Valor de la tecnología

Nuestro producto planea colocar a Ecuador en la vanguardia de la tecnología de detección rápida. Al no existir en el Latinoamérica ni en el mundo producto alguno que sea similar, nuestra empresa pretende innovar y ser pioneros en este campo. Demostrando que Ecuador posee gente brillante que no debe ser subestimada, ya que en el país sí se puede realizar ciencia de alto nivel. Sin embargo, el valor más grande que se obtendrá con nuestro producto es el mejorar la calidad de vida de las personas que padezcan de Alzheimer, así como la de su familia; al prevenir su desarrollo progresivo y proporcionar un tratamiento temprano, llegando inclusive a salvar sus vidas.

Costo de operaciones mensuales

Se necesita de una venta de por lo menos 1.557 unidades al mes para mantener el punto de equilibrio de operaciones mensuales, teniendo en cuenta el costo del diseño de anticuerpos, la compra e importación de materia prima, así como los 3 sueldos para el personal de operaciones.

PLAN FINANCIERO

Inversión inicial

El inicio de operaciones en TestCare, teniendo en cuenta tanto su funcionamiento como la distribución del producto, necesitará de la compra de un terreno de 1.800 m², un automóvil (Zotye Z100) adaptado para el transporte de los kits y los gastos en muebles, oficinas y equipos necesarios, junto con sus correspondientes instalaciones (5% de los equipos). Se designó un capital del 5% de los valores anteriores para cualquier imprevisto que pueda surgir dentro del primer año operativo. Se incluye de igual manera los capitales de constitución y de operaciones (de 2 meses mínimo). El capital de constitución de la empresa en este país representa el costo que toma el entrar a la cámara de comercio y la inscripción en el SRI para ser constituidos como empresa legal (sociedad limitada). En cuanto al capital de operación, representa cuánto debe de ser destinado como mínimo para mantener una producción constante durante el establecimiento. Por lo que, el valor total de inversión inicial ronda los \$168.628 los cuales serán solventados en su mayoría por venta de acciones, y lo restante por préstamos. Cabe recalcar que, en términos contables, el año 1 no será tomado en cuenta para la proyección de la empresa por la irregularidad del mismo, por lo que será el año 2 el que represente el primero en cuanto a función de operación y producción. Los valores se ven detallados en la Tabla 1.

Capital de operación mensual

Se tomó en cuenta la disponibilidad en el mercado del diseño y producción de anticuerpos específicos de alta sensibilidad, y demás implementos necesarios para el ensamblaje de kits; tal como se encuentra descrito en la sección de *Tecnología*. Dentro de este rubro, se cuentan valores de importación e impuestos, además de la depreciación de la inversión durante los 2 primeros años de operaciones, los imprevistos y mantenimiento de equipos, los cuales suman un 10% del total mensual operativo. Los valores se ven detallados en la Tabla 2.

Campañas de marketing y publicidad

Tomando en cuenta las alianzas estratégicas mencionadas, las cuales cooperarán con la promoción y comunicación del producto, los gastos mensuales para promoción se concentrarán en medios de comunicación “tradicionales”, ya que, la población objetiva es de mediana y avanzada edad. Se empleará, en menor manera, el uso de redes sociales como medio de difusión, teniendo en cuenta que estas representan un costo menor.

Estado de pérdidas y ganancias

Considerando los gastos generales detallados en la Tabla 3 y, el análisis de mercado, donde se estableció la cantidad ofrecida mensual (150 unidades), así como el precio del producto (\$9,99), el estado refleja la utilidad definitiva mensual que tendrá el startup (\$6.832,54) contando que se descuenta el 15% para los trabajadores y el pago del RISE (6% de la utilidad anual de la empresa) (CCQ, 2019). Los datos proporcionados toman en cuenta una venta mínima de 10 unidades por día, a por lo menos 15 instituciones con alto flujo de pacientes geriátricos, identificadas únicamente en Quito, como se observa en la Figura 3.

Flujo del proyecto

La proyección del startup toma como base el año 1 de producción (año contable), en el cual las áreas operativas son estables y se pueda asumir flujos más constantes de ingresos y egresos. Además, se considera una utilidad neta anual invariable por los primeros 5 años de vida del proyecto (\$81.990,53). Con lo cual, se estima que el startup tenga un flujo de caja positivo a partir del año contable 3; lo cual significa que el estado contable, deudas adquiridas con socios, accionistas y entidades bancarias, comenzará a liberarse. Esto permitirá reinvertir en la empresa para la innovación e investigación de más productos de detección en el área neurológica. Dichas proyecciones se ven detalladas en la Tabla 4.

CONCLUSIONES

Son millones las personas en el planeta que sufren de Alzheimer, sin los millones que sufren otras demencias (BrightFocus Foundation, 2016). El objetivo de TestCare es crear tecnología innovadora por medio del uso del mecanismo ELISA, adaptándolo a distintas demencias; siendo el primer representante de esto el producto Rapidus – AD. La biomolécula “Tau” es el eje central para la vinculación de un gran espectro genético de trastornos neurodegenerativos, como la demencia frontotemporal (Dujardin et al., 2020). A parte del gran impacto a la salud, el startup abrirá un mosaico de investigaciones relacionadas en el ámbito del diagnóstico rápido de otras demencias. Tras un análisis tanto de mercado como financiero se prevé que la empresa triunfará en el mercado ecuatoriano e internacional gracias a sus bajos precios, su fácil interpretación y su movilidad, lo cual permitirá una detección rápida en el punto de atención. Como biotecnólogos ecuatorianos, es nuestra responsabilidad el innovar y buscar soluciones a problemas que afecten tanto al país como a su pueblo. TestCare permitirá conocer más acerca de las enfermedades neurológicas, como son las demencias, en búsqueda de poder detectarlas de manera temprana, diagnosticarlas y tratarlas con tiempo; previniendo así complicaciones y disminuyendo la tasa de mortalidad de estas, no solo en Ecuador, sino en el mundo. El dispositivo creado aumentará la esperanza de vida de personas con historial genético de demencia, así como mejorará su calidad de vida gracias a los tratamientos que podrán ser suministrados a tiempo. Siendo estas enfermedades la segunda causa de muerte en el mundo, se busca resolver un problema de salud pública grave. Finalmente, el conocimiento que poseen los fundadores de TestCare, en cuanto a administración de empresas, finanzas y leyes, es superficial, por lo cual se encontró dificultad en el desarrollo de algunas secciones en el presente trabajo, sin embargo, de llevarse a cabo el proyecto, se contará con socios que posean un amplio conocimiento en cada una de estas áreas complementando las aptitudes faltantes.

TABLAS

Tabla #1: Inversiones iniciales

Inversiones iniciales		
Terreno	45.000	DÓLARES
Construcciones	20.000	DÓLARES
Equipos	50.000	DÓLARES
Carro (entregas)	12.000	DÓLARES
Instalaciones (5% del equipo)	2.500	DÓLARES
Muebles, oficinas	5.000	DÓLARES
Sub total 1 (Terreno+Construcción+Mobiliario)	134.500	DÓLARES
Imprevistos (Terreno+Construcción+Mobiliario) (5% subtotal)	6.725	DÓLARES
SUBTOTAL 2	141.225	DÓLARES
Capital de constitución (EC)	400	DÓLARES
Capital de operación (2 meses)	27.003,63	DÓLARES
TOTAL	168.628,6	DÓLARES

Tabla #2: Capital de operación mensual

Capital de operación mensual		
Materia prima (Diseño de anticuerpos, reactivos, papel de inmunocromatografía)	4.800	DÓL/MES
Importación materia prima	90	DÓL/MES
Cajas/envases/etiquetas/papel de inmovilización	2.500	DÓL/MES
Depreciación de Inversión (2 años)	5.884,38	DÓL/MES
Subtotal	12.274,38	DÓL/MES
Imprevistos (5% subtotal)	319	DÓL/MES
Mantenimiento (5% subtotal)	319	DÓL/MES
Total	13.501,81	DÓL/MES

Tabla #3: Estado de pérdidas y ganancias

Estado de pérdidas y ganancias		
Producción mensual	3.000	UNIDADES/MES
Ingresos por ventas	29.970	DÓL/MES
Costo de fabricación	13.501,81	DÓL/MES
Gastos ventas/Marketing	420	DÓL/MES
Gastos financieros	0	DÓL/MES
Gastos generales/Administración/Operación	7.496,82	DÓL/MES
Utilidad	8.551,37	DÓL/MES
15% trabajadores	1.282,7	DÓL/MES

Utilidad	7.268,66	DÓL/MES
RISE	436,712	DÓL/MES
Utilidad Definitiva	6.832,54	DÓL/MES

Tabla #4: Flujo del proyecto en 5 años

FLUJO DE PROYECTO/AÑO	0	1	2	3	4	5
INGRESOS POR VENTAS		359.640	359.640	359.640	359.640	359.640
Costo de fabricación/operaciones		162.021,8	162.021,8	162.021,8	162.021,8	162.021,8
Gasto en Ventas/Marketing		5.040	5.040	5.040	5.040	5.040
Gastos financieros		0	0	0	0	0
Gastos generales/Administración/Operación		89.961,81	89.961,81	89.961,81	89.961,81	89.961,81
UTILIDAD		102.616,4	102.616,4	102.616,4	102.616,4	102.616,4
15% TRABAJADORES		15.392,47	15.392,47	15.392,47	15.392,47	15.392,47
UTILIDAD		87.223,97	87.223,97	87.223,97	87.223,97	87.223,97
RISE		5.233,44	5.233,44	5.233,44	5.233,44	5.233,44
INVERSIONES	168.628,6	0	0	0	0	0
UTILIDAD DEFINITIVA ANUAL	0	81.990,53	81.990,53	81.990,53	81.990,53	81.990,53
FLUJO DE CAJA	-168.629	-86.638,1	-4.647,56	77.342,97	159.333,5	241.324

FIGURAS



Figura #1: Estructura y organización del startup

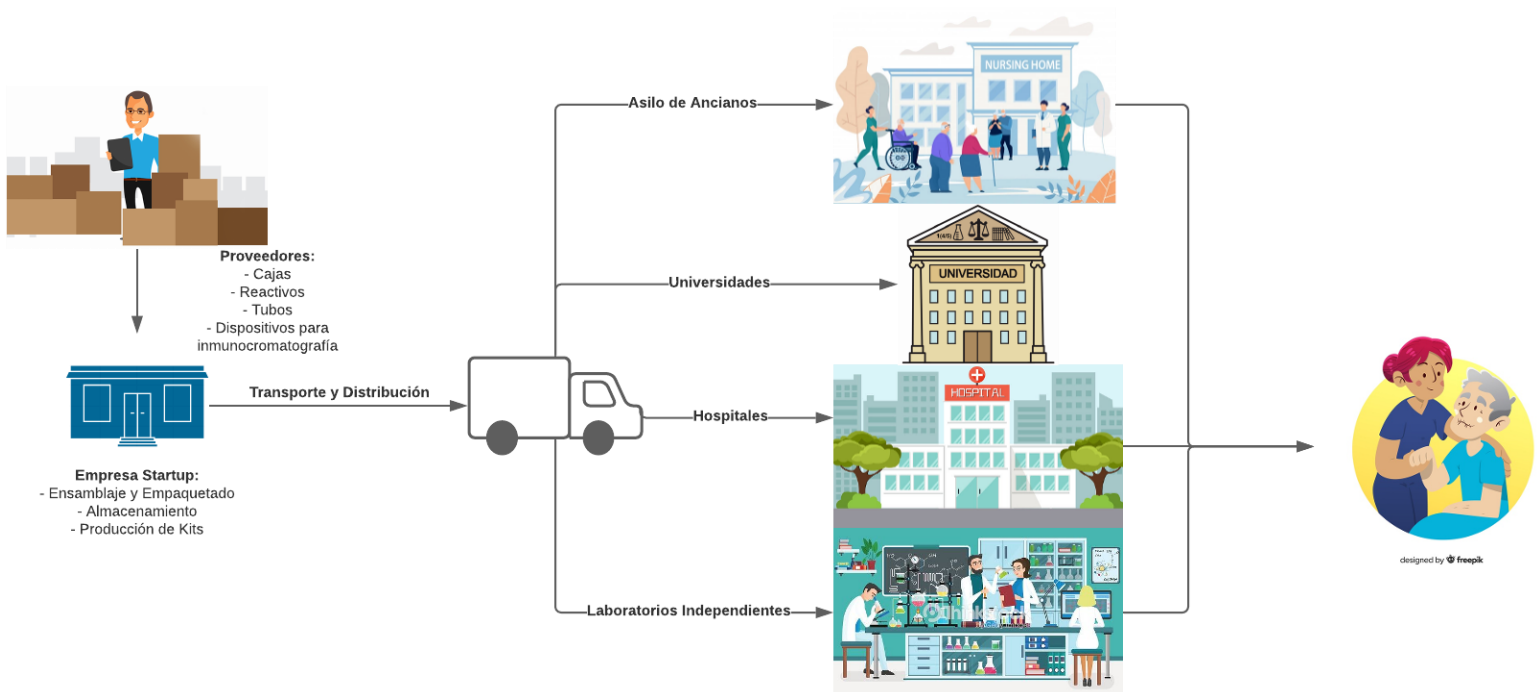


Figura #2: Cadena de suministro y de distribución



Figura # 3: Instituciones identificadas como potenciales clientes

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

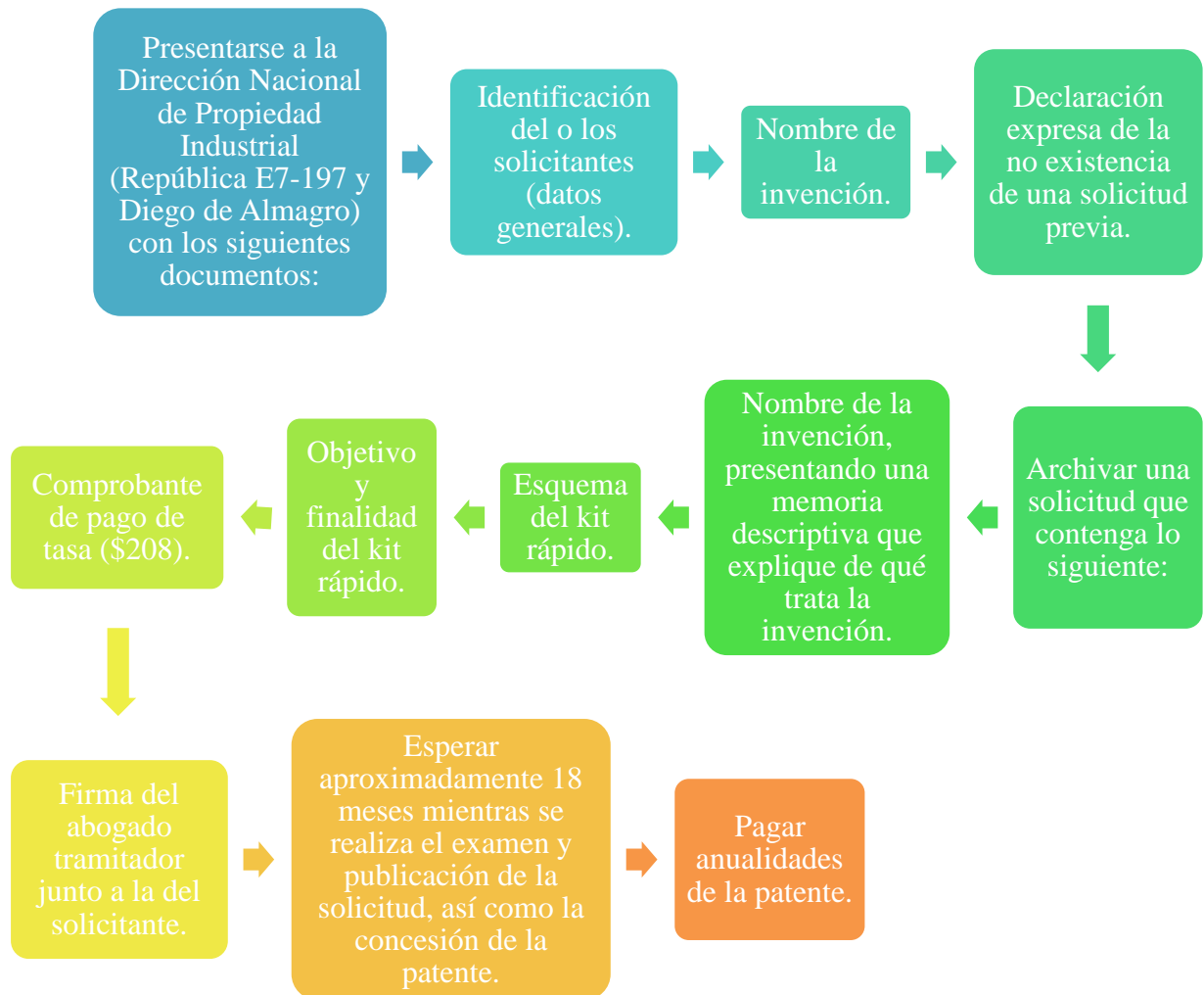
- Akers, H. (2018). *La diferencia entre una marca y una marca registrada en marketing*. Retrieved 27 September 2020, from: <https://pyme.lavoztx.com/la-diferencia-entre-una-marca-y-una-marca-registrada-en-marketing-9940.html>
- Alzheimer's Association. (2020). *Datos y cifras*. Alzheimer's Disease and Dementia. Retrieved 23 November 2020, from <https://www.alz.org/alzheimer-demencia/datos-y-cifras?lang=esMX#:~:text=Una%20de%20cada%2010%20personas,adultos%20mayores%20de%20raza%20blanca>.
- Alzheimer's Association. (2018). *Medical Tests*. Alzheimer's Disease and Dementia. Retrieved 16 September 2020, from https://www.alz.org/alzheimers-dementia/diagnosis/medical_tests.
- Arcsa. (2020). *Comunicado Oficial: Decreto Ejecutivo N°1017*. Retrieved 28 September 2020, from: <https://www.controlsanitario.gob.ec/aviso-a-titulares-de-autorizaciones-para-uso-en-emergencia-de-pruebas-rapidas-y-reactivos-pcr/>
- Asamblea Nacional. (2016). *Código orgánico de la economía social de los conocimientos, creatividad e innovación*. *República del Ecuador Asamblea nacional*, 4(899). Retrieved 27 September 2020, from <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>.
- BrightFocus Foundation. (2016). *Detección y diagnóstico*. BrightFocus Foundation. Retrieved 16 September 2020, from <https://www.brightfocus.org/espanol/la-enfermedad-de-alzheimer-y-la-demencia/deteccion-y-diagnostico#:~:text=Considerando%20pruebas%20m%C3%A1s%20econ%C3%B3micas%20y%20fiables&text=Un%20examen%20de%20este%20tipo,opciones%20de%20detecci%C3%B3n%20por%20ahora>.

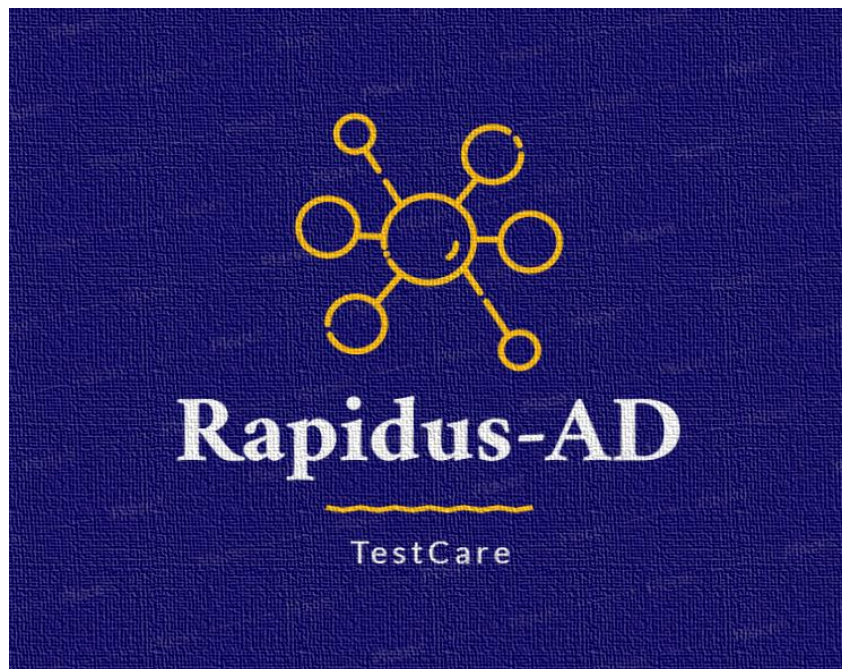
- CCQ. (2019). Camara de Comercio de Quito: Segundo suplemento Registro Oficial. 419 de 15 de febrero 2019. Retrieved 10 October 2020, from <http://ccq.ec/wp-content/uploads/2019/04/CONSULTA-TRIBUTARIA-FEBRERO-2019-OOOK.pdf>
- Donnelly, J., Gibson, J. & Ivancechich, J. (1997). *Fundamentos de Dirección y Administración de Empresas*. México D.F.: Adisson Wesley – Iberoamericana.
- Dujardin, S., Commins, C., Lathuiliere, A., Beerepoot, P., Fernandes, A., & Kamath, T. et al. (2020). Tau molecular diversity contributes to clinical heterogeneity in Alzheimer's disease. *Nature Medicine*, 26(8), 1256-1263. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0938-9>
- Hernández, M., & Hidalgo, M. (2016). Campaña de Mercadeo Social: Enfermedad de Alzheimer. Universidad San Francisco De Quito. Colegio Comunicación Y Artes Contemporáneas, 10. Retrieved 16 September 2020, from <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6189/1/127736.pdf>.
- IEPI. (2020). Servicio nacional de derechos intelectuales. Retrieved 27 September 2020, from: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec>
- Isch, A. (2020). Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-185. *Ministerio Del Trabajo - República Del Ecuador*, (185). Retrieved 1 December 2020, from <http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/SBU-17.09.20-signed.pdf>.
- Laboratorio Médico Polanco. (2020). *Laboratorio Médico Polanco*. Lmpolanco.com. Retrieved 20 September 2020, from <https://lmpolanco.com/estudios/analisis-clinicos/cultivo-de-liquido-cefalorraquideo>.
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., & Li, S. et al. (2020). Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection

- diagnosis. *Journal Of Medical Virology*, 92(9), 1518-1524.
<https://doi.org/10.1002/jmv.25727>
- Llamas, F., & Fernández, J. (2018). La metodología Lean Startup: desarrollo y aplicación para el emprendimiento. *Revista EAN*, 84, 79-95.
<https://doi.org/https://doi.org/10.21158/01208160.n84.2018.1918>
- Mediffee. (2020). *Cerebral Spinal Fluid (CSF) Test Cost*. Mediffee.com. Retrieved 20 September 2020, from <https://www.mediffee.com/tests/csf-test-cost/>.
- Molinari, G., Alfonso, A. & Scaramellini, N. (2018). *Las Áreas Funcionales de las Organizaciones*. (1era Ed). Buenos Aires: Edulp.
- Neuromedicenter. (2020). *Quienes Somos*. Retrieved 1 October 2020 from: <https://neuromedicenter.com/quienes-somos/>.
- OIT (Organización Internacional del Trabajo). (2018). Ecuador y el trabajo decente. *Ecuador Programa De Acción*. Retrieved 23 November 2020, from https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/documents/publication/wcms_644921.pdf.
- Palmqvist, S., Janelidze, S., Quiroz, Y., Zetterberg, H., Lopera, F., & Stomrud, E. et al. (2020). Discriminative accuracy of plasma phospho-Tau217 for Alzheimer Disease vs other neurodegenerative disorders. *JAMA*, 34(1), E2-E13.
<https://doi:10.1001/jama.2020.12134>
- Palmqvist, S., Janelidze, S., Quiroz, Y., Zetterberg, H., Lopera, F., & Stomrud, E. et al. (2019). Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*, 18(5), 459-480. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(18\)30499-x](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(18)30499-x)

- Peng, Y., Van Gelder, V., Amaladoss, A. & Haribhai, K. (2016). Covalent binding of antibodies to cellulose paper discs and their applications in naked-eyed colorimetric immunoassays. *Journal of Visualized Experiments*. 116(5); 541-568. <https://doi:10.3791/54111>
- Peraile, I., Gil, M., Guamán, C., Gonzales, L., Cabria, J. & Lorenzo, P. (2018). Optimización del proceso de inmovilización de anticuerpos en inmunobiosensores. *Sanidad Militar*. 74(3); 857-887. <http://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712018000300004>
- ProteoGenix. (2020). *Producción de anticuerpos monoclonales*. Retrieved 10 December 2020, from <https://www.proteogenix.science/es/produccion-de-anticuerpos/produccion-anticuerpos-recombinantes/>
- Signalway Antibody. (2020). *Product datasheet: p-Tau antibody*. Retrieved 14 November 2020, from <https://www.antibodies.com/es/datasheets/Signalway%20Antibody/23041.pdf>
- ThermoFisher. (2020). *Recombinant Rabbit Monoclonal/Ploclonal Antibody Services*. Retrieved 20 November 2020, from <https://www.thermofisher.com/ec/en/home/life-science/antibodies/custom-antibodies/custom-antibody-production/recombinant-rabbit-monoclonal-antibody-services.html>
- USTPO. (2019). *Protegiendo su marca. Mejorando sus derechos a través del registro federal*. United States Patent and Trademark Office.
- Williams, S. (2020). *7 Types of Organizational Structures*. Lucidchart. Retrieved 4 October 2020, from <https://www.lucidchart.com/blog/types-of-organizational-structures>.

ANEXO A: PROCEDIMIENTO REGISTRAR UNA PATENTE EN ECUADOR



ANEXO B: LOGOTIPO Y SLOGAN DEL STARTUP**ANEXO C: LOGOTIPO DEL PRODUCTO**

ANEXO D: PROCEDIMIENTO REGISTRAR MARCA Y SLOGAN EN ECUADOR