

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales

Proyecto startup: ALERGIgE

Mayte Elizabeth Baquero Aldaz

Ingeniería en Biotecnología

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

Quito, 21 de diciembre de 2020

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Biológicas y Ambientales

HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA

Proyecto startup: ALERGIgE

Mayte Elizabeth Baquero Aldaz

Nombre del profesor, Título académico

María José Pozo Andrade, 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: Mayte Elizabeth Baquero Aldaz,
Juan Diego Vásquez Córdova

Código: 00135384
00131523

Cédula de identidad: 1723030803
1900481738

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UNPUBLISHED DOCUMENT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

En el Ecuador se estima que un 10% de la población tiene una reacción alérgica por ingesta de alimentos en algún momento de su vida. Por este motivo hemos creado ALERGIgE, una startup enfocada en la producción de kits rápidos para la detección de alergias alimentarias. Las pruebas se basan en la técnica de inmunocromatografía enzimática, la cual funciona en base a la reacción entre anticuerpos de la muestra del paciente y antígenos diana inmovilizados dentro de una matriz de nitrocelulosa. Para que pueda generarse la reacción se utiliza un buffer que contiene Triton x 100, el cual es un detergente que permite la lisis de las células de la muestra, y permite la liberación de los anticuerpos de la sangre total. Se requiere una inversión de 118.000 000, 00 USD, donde se estima que la empresa ALERGIgE empieza a ser rentable en el mes 17, la inversión externa se cubre a totalidad en el mes 31 y los inversores obtienen un 15% de acciones dentro de la empresa. Este kit es un producto innovador, ya que no requiere la separación del suero para su análisis, se lo realiza de manera in vitro, es más económica y accesible para el público en general, con tendencia a expansión internacional.

Palabras clave: alergias alimentarias, antígeno, anticuerpo, inmunocromatografía enzimática, startup, prueba rápida de alergias.

ABSTRACT

In Ecuador, it is estimated that 10% of the population has an allergic reaction to certain foods at some point in their life. This is why we have created ALERGIgE, a startup focused on the production of rapid kits for the detection of food allergies. The tests are based on the enzyme immunochemistry technique, which works based on the reaction between antibodies in the patient sample and immobilized target antigens within a nitrocellulose matrix. In order for the reaction to be generated, a buffer containing Triton x 100 is used, which is a detergent that allows the lysis of the cells in the sample and allows the release of antibodies from the whole blood. An investment of 118,000,000.00 USD is required, where it is estimated that ALERGIgE begins to be profitable in month 17, the external investment is fully covered in month 31 and investors obtain 15% of shares. This kit is an innovative product since it does not require the separation of serum for its analysis, it is performed in vitro, it is more affordable and accessible to the general public, with a tendency to international expansion.

Key words: food allergy, antigen, antibody, enzyme immunochemistry, startup, rapid allergy test

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| Introducción | 9 |
| Misión | 11 |
| Tecnología | 12 |
| Estructura y organización | 15 |
| Análisis de mercado | 17 |
| Alianzas estratégicas | 20 |
| Plan Operativo..... | 21 |
| Plan financiero | 23 |
| Conclusiones | 25 |
| Tablas | 26 |
| Figuras | 29 |
| Referencias bibliográficas | 31 |
| Anexo A: cadena de suministros de la startup..... | 33 |
| Anexo B: Cálculo de monto de inversión..... | 33 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|-----------|
| Tabla 1. Costo de mobiliario y material de oficina | 26 |
| Tabla 2. Costo de equipos nuevos | 27 |
| Tabla 3. Gastos mensuales | 27 |
| Tabla 4. Costo variable de materia prima estimado para 3 meses | 28 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----------|
| Figura 1: Logo de la startup ALERGIgE | 29 |
| Figura 2: Organigrama funcional de la empresa ALERGIgE | 29 |
| Figura 3: Proyección de ventas de ALERGIgE por 5 años | 30 |
| Figura 4: Punto de equilibrio de ALERGIgE | 30 |

INTRODUCCIÓN

Las alergias alimentarias son respuestas clínicamente anormales provocadas por la ingestión, inhalación o contacto de un alimento, sus derivados o aditivos, cuyo mecanismo puede ejercer o no una respuesta inmunológica (Ling, et al., 2014). Las sustancias que producen esta reacción aumentada se denominan alérgenos y los síntomas se conocen como reacciones alérgicas. Al ser una reacción no típica, en lugar de ser beneficiosa, puede afectar de forma significativa al ser humano (Elika, 2012). Entre los factores para desarrollar una alergia se encuentran los genéticos y los externos. En los genéticos, estudios revelan que, si un progenitor es alérgico a algún elemento, las probabilidades que el hijo tenga la misma reacción alérgica son de un 50%, mientras que, si ambos son alérgicos al mismo elemento, la probabilidad aumenta a un 70%. Hay que tomar en cuenta que no se puede detectar alergias en recién nacidos por su genética, sino que la persona se hace alérgica al estar en contacto con el elemento (Fundación BBVA, 2012).

Existen varios alérgenos como son el caso del polen o el polvo, que son más fáciles de detectar debido a que en presencia de estos la reacción es inmediata y la persona puede detectar rápidamente a lo que se expone. Las alergias a los fármacos y alimentos son más difíciles de detectar y por esto la mayoría de la población no conoce a qué es alérgica (Chivato, 2012). Este tipo de alergias tienden a ser mucho más peligrosas, ya que al ingerirlos pueden producir síntomas mucho más graves como inflamación interna y externa, asfixia, sarpullido, malestar estomacal, diarrea, estornudos, dificultad al respirar, opresión en el pecho, arritmias cardíacas y mareos (Fundación BBVA, 2012). La reacción que se tenga a diferentes alimentos dependerá de la presencia del alérgeno en el medio, de la cantidad suficiente de este para producir una reacción alérgica y que la reacción produzca IgE específicos (Chivato, 2012).

Una vez que se ingiere, inhala o se está en contacto con un elemento alergénico, el sistema inmunitario reacciona de manera alterada para proteger al organismo. Primero se liberan anticuerpos tipo IgE, que se encuentran en la superficie de los mastocitos y basófilos, que son células del sistema inmunitario presentes en mucosa y torrente sanguíneo. Una vez que se adhiere el alérgeno a los anticuerpos, los IgE se activan y desencadenan un cambio conformacional, produciendo sustancias proinflamatorias que provocan los síntomas. En los alérgenos que son de contacto, la respuesta puede variar en el tiempo, normalmente es una respuesta retardada, en el caso de alérgenos ingeribles, la respuesta es inmediata (PortalFarma, 2015).

Este estudio se enfocará en alergias alimentarias, debido a que estas son más comunes y se han convertido en un problema de salud a nivel mundial. La mayoría de las personas sufren síntomas luego de su ingesta, generando malestar general con un tiempo de reacción diferente en cada uno. Muchas ocasiones confunden las alergias con intolerancia a alimentos, pero la diferencia radica en que la intolerancia es una reacción donde no interviene el sistema inmunitario (Elika, 2012).

Las pruebas de detección rápida se han convertido en uno de los métodos más utilizados para el diagnóstico médico. Entre las pruebas rápidas más utilizadas se tiene el de embarazo y para la detección de VIH, siendo el primero vendido a todo público y el segundo restringido para ciertos sectores de la salud (VIBAG, 2018). En esta startup se desarrollará una prueba rápida para la detección de alergias alimentarias, el cual tenga un fácil acceso y sea económico, además de ayudar al público en general a conocer el tipo de alimento al cual puede reaccionar su sistema inmune para prevenir problemas futuros.

MISIÓN

ALERGIgE es una startup moderna enfocada en la producción de pruebas rápidas para la detección de elementos alergénicos. Somos una empresa ecuatoriana enfocada en el área de la salud y diagnóstico de alergias alimentarias, de acceso fácil y económico para el público en general, brindando un control rápido de su salud.

Aspiramos hacer de ALERGIgE la startup número uno en pruebas rápidas para el diagnóstico de alergias alimentarias, velando siempre por ofrecer productos de calidad. además, dar la apertura de crecimiento personal y laboral a nuestros empleados, actuando con respeto, honestidad, integridad, equidad y justicia.

Seremos líderes en el campo de pruebas rápidas de diagnóstico enfocadas en alergias alimentarias. maximizaremos el capital de los accionistas e inversionistas en gran medida, sin dejar de lado nuestros valores, responsabilidades y virtudes. distribuiremos nuestro producto en varias regiones, siendo líderes mundiales en pruebas rápidas certificadas y confiables. seremos una empresa que formará varias asociaciones a nivel mundial, con la finalidad de crear sucursales dispersas, leales y socios exitosos.

El slogan de la startup será el siguiente: Identifica tu alergias y vive mejor con ALERGIgE. El cual muestra el objetivo de nuestro producto, contribuir a un mejor estilo de vida de las personas, a través de una detección rápida de alergias que pueden estar afectando su organismo sin mostrar síntomas graves.

TECNOLOGÍA

La prueba rápida para detección de alergias alimentarias de ALERGIgE se basa principalmente en inmunocromatografía, la cual es una técnica empleada para detectar antígenos sobre una matriz, donde se puede observar la presencia del compuesto que puede activar el sistema inmune (Hygiena, LLC, 2020). Para esto se pliega una matriz de nitrocelulosa donde se encuentran inmovilizados antígenos, los cuales se activarán al momento que se pongan en contacto con un anticuerpo marcado. La muestra del paciente sobre la membrana de nitrocelulosa, en el caso de que presente los anticuerpos, activa una línea de reacción que se aprecia mediante un cambio de coloración en la banda (Morishita , et al., 2006). Al ser un kit de venta libre requiere una muestra adecuada para el diagnóstico, por lo que las herramientas para el análisis deben estar al alcance del público en general. Por esto se fabricará un kit basado en inmunocromatografía cuantitativa de sangre total, es decir, no se usarán herramientas para la separación de plasma o suero sanguíneo.

El sistema de ensayo a ser utilizado es inmunocromatografía enzimática específica para IgE (Ono, et al., 2005). En este sistema se analizará el IgE específico sin usar algún instrumento costoso y con un rango de tiempo de respuesta de diagnóstico de 15 minutos. En este caso, se utilizará un detergente tratado para lisar hematocitos y producir la reacción. Los antígenos recombinantes que se utilizarán en la prueba son los denominados *bioallergens*, producidos por Rekom Biotech, los cuales son verificados y de alta calidad para estudios de diagnóstico *in vitro* de desórdenes alérgicos (Rekom Biotech, 2020). Los antígenos recombinantes serán de los 7 alérgenos más comunes dentro de los alimentos, los cuales son: Apio, pescado, gluten, lácteos, camarón, huevo y maní. Estas proteínas presentan la capacidad de unirse a anticuerpos que genera el sistema inmunitario, desencadenando así una reacción descontrolada cuando este es más sensible a una sustancia con la que interactúa (Chivato , 2012).

En la inmunocromatografía enzimática se da primero una reacción de IgE de la muestra frente al anti IgE marcado con fosfatasa alcalina, donde migran las partículas dentro de la membrana de nitrocelulosa y la proteína específica del antígeno alergénico atrapa a las dos moléculas unidas de IgE. El sustrato buffer que se utiliza para la reacción es la combinación entre la sal 5 bromo 4 cloro 3 indolyl fosfato y Cloruro de nitroblue tetrazolium viaja desde la almohadilla donde se coloca la muestra de sangre, y migra por todo el plegamiento de nitrocelulosa. Una vez se encuentra con el anti IgE marcado con fosfatasa alcalina, reacciona con el antígeno alimentario inmovilizando formando una franja, que en este caso será de color azul debido al cloruro nitroblue (Ono, et al., 2003).

Una vez obtenidos los epítomos alimentarios, se realiza un protocolo estándar para inmovilización de antígenos dentro de una membrana de nitro celulosa. El anticuerpo anti-IgE, contiene una fosfatasa alcalina marcada, que será provisto por la empresa Thermo Fisher Scientific (Fisher Scientific, 2020). El protocolo de inmovilización de la proteína se basa en un estudio previo realizado en el 2005 por Ono y otros, con un ensayo de cromatografía enzimática, el cual consiste en diluir el antígeno alimentario en una solución tampón borato de 5Mm, con un pH de 8,5; la concentración de la proteína debe ser determinada para crear los diferentes kits. Luego se realiza una pulverización del antígeno en una membrana de nitrocelulosa determinada en una línea de 1mm. Este mismo procedimiento se lo realiza para los 7 diferentes antígenos en cada casete señalando un control positivo y la prueba. La membrana se la debe secar a 37 °C por un tiempo determinado de aproximadamente dos horas, luego se realiza un tratamiento con solución tampón fosfato por 15 minutos (Ono, et al., 2003).

Las tiras de inmunocromatografía son láminas de nitrocelulosa cortadas de manera rectangular (2 cm x 0,7cm) para cada uno de los casete de prueba. La lámina se ensambla con la membrana ya preparada del antígeno inmovilizado en cada casete. Para que funcione

correctamente el análisis con una muestra de sangre total, se debe añadir un detergente tampón que lisa a las células. Para ello, el sustrato de sal 5 bromo 4 cloro 3 indolyl fosfato y Cloruro de nitroblue tetrazolium se mezcla con Triton X 100, el cual es un compuesto tensoactivo y emulsionante no iónico, el cual trabaja como un detergente suave que solubiliza proteínas utilizado principalmente en laboratorios para lisar células, organelos celulares y extraer diferentes proteínas. La combinación del sustrato fosfato con este detergente permitirá añadir directamente 1 gota de sangre total y la solución sustrato (Ono, et al., 2005).

A este producto se le aplicará un nivel de invención de propiedad intelectual industrial en base a la marca, esto debido a que aún no se ha lanzado al mercado una prueba de alergia que se examine en base a la sangre total. Estas bases se las toma debido a que es un producto novedoso, el nivel inventivo no se deriva de otra técnica para el análisis de alergias y la invención es susceptible a escala industrial. Al ser una prueba para la detección de alergias, entra en el grado de método de diagnóstico para tratar enfermedades humanas, por lo que el producto es excluido de ser patentado (Propiedad Intelectual, s.f).

Como se realizará una patente en base a la marca y no al producto, se deben realizar los respectivos trámites y registro por parte de la SENADI en territorio ecuatoriano (SENADI, s.f). A nivel internacional no se puede realizar una patente debido a que los alérgenos son naturales (WIPO, s.f).

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Para nuestra empresa se utilizará una estructura organizativa funcional, donde el gerente general ocupa el nivel más alto de responsabilidad de la empresa, seguido por los directores y supervisores de cada una de las 4 áreas de la startup, los cuales controlaran de manera directa a los empleados a su cargo. La distribución se da acorde a la función que desempeña cada empleado y el área se maneja de manera independiente a las demás, donde todos estarán dirigidos por el gerente general, como se muestra en la figura 2 del organigrama de ALERGIgE.

Nuestra startup estará conformada inicialmente por 22 empleados distribuidos según las necesidades de cada área. Dependiendo del aumento de ventas del producto o de expansión de la startup, se contratará más personal capacitado y con experiencia en las funciones detalladas a continuación:

- Área de gerencia: en esta área se encuentra el gerente general de la empresa, además de ser CEO, supervisa la empresa en general, planificando, organizando al personal y controlando el cumplimiento de objetivos.
- Área de producción y tecnología: se encargará del ensamblaje de piezas, extracción de epítomos, manejo de material y fabricación de las pruebas rápidas de alergias. Además, de la recepción, deshecho de materiales y control de calidad.
- Área de ventas y marketing: coordinará estrategias de ventas, demanda, estadísticas, relación con otras industrias e investigación de mercado nuevo.
- Área financiera: manejará de presupuesto, capital, pérdidas, ganancias, sueldos, gastos en material, gastos en publicidad y reinversión.

- Área de recursos humanos: administrará y supervisará el área laboral, funciones, reclutamiento de nuevo personal, ambiente laboral, interacción y parte jurídica de la empresa.
- Área de servicios generales: se encargará del archivo, contacto con las empresas que transportarán el producto, mantenimiento de equipos del laboratorio y de oficina, limpieza de las instalaciones, suministro de insumos y equipos de oficina.

ANÁLISIS DE MERCADO

A nivel global, se ha visto un gran aumento en la población con alergias alimentarias debido a múltiples factores tanto genéticos como ambientales (Ling, et al., 2014). En Europa se calcula que del 1 al 2% de adultos y del 5 al 7% de niños presentan alergia a algún alimento (CORDIS, 2007). En Estados Unidos han aumentado los casos en niños un 72% entre los años 2013 y 2019 (Jones, 2020). En el Ecuador se han recolectado datos de especialistas privados y se calcula que el 10% de la población presenta este tipo de alergias en algún momento de su vida (Arteaga, 2019). Diferentes estudios han demostrado una prevalencia de alergias alimentarias de un 3% en personas adultas y del 6% en niños (Rivas, et al., 2013).

Para la detección de este tipo de alergias se han desarrollado diferentes métodos de diagnóstico que son efectivos, sin embargo, son invasivos y costosos. La técnica “Prick test” es la más común, en esta se agregan los epítomos como gotas en el brazo y con una lanceta o aguja, se realizan pequeñas incisiones sobre la muestra colocada, para ver los resultados, se analizan las zonas en donde se observan eritemas y se diagnostica una alergia alimentaria. Este proceso solo puede ser llevado a cabo por personal médico capacitado y tiene un costo que oscila entre 40 a 100 USD (PortalFarma, 2015).

Otra técnica usada en la actualidad es la de “Patch test” que sirve para detectar si una sustancia en particular produce una reacción alérgica en la piel al ser ingerida y procesada por el organismo. En esta prueba se aplica una baja concentración de antígenos en los parches y luego estos son colocados en la espalda o brazos por 48 horas. Después de este periodo de tiempo un médico debe retirar los parches, observar si existió reacción y volver a evaluar a las 72 o 96 horas el área de contacto. A partir de la aplicación de los parches el paciente no puede mojarse, ni realizar actividades que produzcan una transpiración en exceso, ni aplicarse ningún

producto en la zona comprometida. Para confirmar el diagnóstico con esta prueba se requiere de 2 a 4 días mínimo y tiene un costo de \$100 o más dependiendo del laboratorio (Clínica Alemana, 2017).

En ningún país se ha desarrollado pruebas rápidas de alergias alimentarias basados en sangre total, así que seríamos pioneros en el mercado. A nivel internacional existen tres pruebas rápidas, pero para pruebas de alergias a fármacos o diferentes sustancias, pero no alimentarias, siendo estas: Alergy Ige de PRIMA LAB (15 USD), Prueba rápida sIgE de DST (47 USD) y RA 10 Series de DIA LAB (77 USD), todos solo para uso clínico autorizado, no de venta libre (MedicalExpo, 2019). Una prueba de detección rápida es menos costosa, menos invasiva y de fácil acceso. Utilizar antígenos inmovilizados que te permitan detectar una reacción alérgica en un casete de prueba y no en la piel, es una forma más cómoda para el paciente (PortalFarma, 2015).

Esta startup ofrece un kit rápido para la detección de alergias a alimentos más comunes como son el huevo, maní, apio, pescado, camarón, gluten, lácteos. El producto será vendido directamente a centros médicos autorizados, laboratorios, hospitales y farmacias para la venta al público en general, pero siempre bajo la supervisión de una persona mayor de edad ya que contiene un objeto cortopunzante. Se lo venderá en dos presentaciones, la primera individual con los 7 casete de prueba unidos, cada uno con los antígenos inmovilizados de determinado alimento, un buffer y detergente de 2 mL, una lanceta, una almohadilla de alcohol y el manual ilustrativo de uso. La segunda vendrá en caja con 10 unidades de prueba y todos los demás materiales para cada una, pero con un solo buffer de 15 mL para el total de pruebas.

El kit rápido para la detección de alergias de alimentos permitirá que el público en general tenga acceso a conocer sobre sus problemas inmunológicos alérgicos sin tener que

acudir a un centro médico, siendo el primer kit de alergias en el mercado ecuatoriano. Este kit resuelve el problema tanto de tiempo como de acceso, además de que es un método que es menos invasivo y con resultados de fácil lectura. Si bien en el país se trabaja con un 84% de entidades de salud pública, muchas de estas están divididas por entidades específicas (policía, militares, etc.), por lo que no siguen directrices para atención a público en general; y los estudios son básicos cuando se hace un análisis de rutina (orina, sangre y heces), siendo una de las primeras preguntas “¿Presenta usted alergias?”, donde muchos solo responden los alimentos o elementos a los que creen que han tenido una reacción alérgica, pero desconocen en su totalidad sus problemas inmunológicos alérgicos. Además, muchas personas no tienen conocimiento de qué es una alergia, y que existen especialidades que se dedican específicamente al estudio de problemas alérgicos (alergólogos).

Nuestro producto va dirigido a la detección de alergias alimentarias, pero conociendo más las necesidades de los clientes se puede ampliar la detección a alergias a fármacos. En el Ecuador no hay pruebas rápidas para alergias, las empresas internacionales no tienen presencia local, lo cual abre campo a nuestro proyecto. La mayoría de las entidades buscan proveedores en la misma ciudad o país, ya que esto agiliza la entrega y da mayor confianza.

El precio de nuestro producto es más competitivo y accesible para la población ecuatoriana, en comparación con los métodos comunes que deben ser realizados exclusivamente por personal médico capacitado. El producto final tendrá un precio de venta al público de \$16. Además, se busca generar una cultura donde se identifique la importancia de las pruebas de alergias periódicas, lo cual no es muy común en nuestro país. Antes de salir a la venta al público, se realizará una campaña de concientización, información y estrategias de marketing en redes sociales y diferentes medios de comunicación que están en auge en la actualidad.

ALIANZAS ESTRATÉGICAS

Las principales alianzas estratégicas serán con centros médicos, hospitales, laboratorios y farmacias con funcionamiento a nivel nacional. El principal beneficio que obtendrán será un descuento en nuestro producto que variará según la institución y la cantidad de producto que adquiera de manera mensual o anual.

Existen centros médicos, hospitales y laboratorios que realizan este tipo de pruebas en la ciudad de Quito entre los que se encuentran: Veris, RespiraLab, Cruz Roja, Hospital Vozandes, Hospital Metropolitano, ciertos hospitales públicos, entre otros. A estos se les otorgará muestras de la presentación en caja (10 unidades) de nuestro producto y se realizará una propuesta de alianza en la que recibirán un descuento del 25% durante un año, con una cantidad mínima de compra mensual de 1000 kits o 100 cajas de pruebas. En el caso de que la compra mensual sobrepase las 3000 unidades o 300 cajas, se podría otorgar un descuento de máximo 30% a estas instituciones.

En el caso de las farmacias se les ofertará la presentación por unidad para la venta libre al público, estableciendo una alianza durante un año donde recibirán un descuento del 15% en el producto, por compras mensuales mínimas de 500 kits. En la presentación en caja se dará un descuento del 20% a farmacias por compras mensuales a partir de 150 cajas. Las corporaciones con las que se establecerá estas alianzas serán Grupo GPF, DIFARE y FARMAENLACE.

La ventaja competitiva que obtiene la startup con estas alianzas es publicidad, posicionamiento de la marca en el mercado y mayores ingresos al incrementar el número de ventas.

PLAN OPERATIVO

1. Ubicación de ALERGIgE

La empresa startup estará ubicada en un sector estratégico del Valle de los Chillos, con la finalidad de estar en cercanía con los proveedores y compradores de nuestro producto. Las instalaciones serán cerradas para las oficinas y adaptables a un laboratorio con amplios espacios para los equipos y para almacenaje de la producción. La ubicación de la empresa será de gran importancia para brindar un servicio eficaz y de calidad.

2. Sitio web y redes sociales

El sitio web es de vital importancia para el desarrollo de la startup, ya que por esta vía se podrá establecer contacto con nuevos centros de distribución del producto. Será una página de fácil acceso y manejo, donde se mostrará la información general de la empresa, nuestra cultura de trabajo, las características de nuestros productos, promociones y medios directos de contacto. Además, se generarán usuarios con el nombre: ALERGIgE, en cada una de las redes sociales más utilizadas en la actualidad como son Facebook, Instagram, Twitter y LinkedIn, para generar mayor contacto con el público objetivo, campañas de concientización sobre detección temprana de alergias alimentarias, así como información de puntos de venta y promociones.

3. Proveedores

Los materiales para elaborar el kit serán obtenidos de proveedores nacionales e internacionales que tengan distribuidores autorizados en nuestro país. Un proveedor internacional nos abastecerá de los antígenos de cada tipo de alimento a analizarse, este es Rekom Biotech. Los anticuerpos marcados con fosfatasa alcalina serán provistos por Gustavo Venegas Representaciones, el cual distribuye productos de Thermo Fisher

Scientific en el país. Otros proveedores nacionales serán Labdin, Novachem, Amytec y Ecuaquimica , quienes nos proveerán de los demás materiales, reactivos y equipos de laboratorio necesarios para la producción.

4. Transporte

La startup subcontratará una empresa que brinde el servicio de transporte de productos, ya que el presupuesto inicial no permite la adquisición de medios de transporte propios, ni de personal suficiente. Se espera que a futuro se pueda destinar presupuesto para la compra de camiones y así distribuir directamente el producto con mayor seguridad, optimizando tiempos de entrega y costos para la startup.

5. Stock

En las instalaciones de ALERGIgE se tendrá sitios adecuados para el almacenaje del producto, acorde a las proyecciones de producción y ventas. En stock siempre se tendrá un margen de seguridad del 5% para abastecer a los compradores fortuitos o en el caso de que la demanda del producto aumente.

PLAN FINANCIERO

Se ha desarrollado un plan financiero en base al mercado objetivo del país con un enfoque de los 5 primeros años de la startup. A continuación, se detalla los gastos y costos generales, seguido de los ingresos estimados para el análisis de la viabilidad económica de ALERGIgE.

1. Gastos generales

1.1 Activos fijos

Se invertirá una cantidad baja en activos fijos para tener mayor flexibilidad ante las adversidades del mercado. En la tabla 1 se muestran todos los materiales de oficina y mobiliario necesarios para la empresa, se calcula que para todo esto se realizará una inversión inicial de 2149,97\$, con estimaciones de reinversión por expansión de la startup y contratación de más personal. En la tabla 2 se muestra los equipos necesarios para iniciar la startup con su respectivo costo, se calcula una inversión de 37.899,59\$ para el total de equipos necesarios para el área tecnológica y de producción, así como computadoras e impresoras necesarias en las demás áreas.

1.2 Costos Administrativos

Para disminuir el costo de inversión inicial se ha optado por arrendar las instalaciones de la startup en el valle de los chillos, donde no se prevé cambios de localización en los 5 primeros años de funcionamiento de la empresa. En referencia a alquileres reales de la zona encontrados en Plusvalia.com, se ha fijado un gasto mensual en arriendo de 1500\$. La startup se establecerá con 22 empleados, los cuales tienen diferentes salarios dependiendo de su nivel jerárquico y funciones, estableciendo así un presupuesto mensual de 15.000\$ para sueldos.

1.3 Costes operativos

Los centros médicos de mayor relevancia en el área de alergología en Ecuador realizan mensualmente 1000 pruebas de alergias. En la tabla 4 se muestra los costos de materia prima necesaria para elaborar el kit por 3 meses, para lo cual se necesita una inversión de 24.365,25\$. En la tabla 3. se muestra los costos mensuales aproximados de servicios básicos que se facturarán con tarifa industrial al establecernos como startup, así como un ahorro mensual para mantenimiento de equipos, con un gasto de \$2.700,00 mensuales en total. En base a esto obtuvo un costo de producción de 10\$ por cada kit, obteniendo así una ganancia de 6\$ por cada unidad.

2. Ingresos

2.1 Ingresos por 5 años

En base al estudio de mercado se realizó una proyección de ventas que se muestra en la figura 3., donde se empieza con una producción de 1000 kits de pruebas rápidas, cantidad que va en aumento mensualmente y se estima un aumento del 15% en el segundo año y del 18% a partir del tercero debido al posicionamiento de la marca en el mercado nacional, estrategias de marketing y alianzas estratégicas.

2.2 Financiación y viabilidad de la startup

ALERGIgE necesita una inversión inicial de 117.514,81\$, donde los dos fundadores invertirán 18.000,00\$ en partes igual y el resto se optará por buscar financiación externa, a cambio de un 15% de acciones en la startup. Con las proyecciones de ventas se calculó que la empresa empieza a ser rentable a partir del mes 17 y la inversión externa se cubre hasta el mes 31 de funcionamiento, como se muestra en la figura 4 con la gráfica del punto de equilibrio. Además, con los ingresos estimados se calculó una tasa interna de retorno del 9.63%, lo cual indica que la empresa es viable.

CONCLUSIONES

ALERGIgE es una startup biotecnológica enfocada en lanzar al mercado ecuatoriano la primera prueba rápida de alergias destinado al público en general. Esta prueba compite directamente con dos técnicas in vivo que se utilizan actualmente en el país, como son el Prick y el Patch test, siendo la prueba rápida de alergias una técnica in vitro más económica, de fácil acceso y con una sensibilidad esperada del 91%.

Debido a que el mercado objetivo va en aumento cada año, esta startup empezará con una producción de mil unidades, la cual crecerá exponencialmente cada mes, asegurando así una rentabilidad a partir del segundo año y abriendo posibilidades de expansión e innovación a nivel internacional.

TABLAS

Tabla 1. Costo de mobiliario y material de oficina

| DETALLE | CANTIDAD | UNIDAD | COSTO UNITARIO | COSTO TOTAL |
|--|----------|---------|----------------|-------------------|
| PAPEL BOND A4 DE 75 GR | 25 | RESMAS | \$3,50 | \$87,50 |
| BOLIGRAFO BIC PM | 30 | UNIDAD | \$0,30 | \$9,00 |
| ARCHIVADOR TAMAÑO OFICIO | 20 | UNIDAD | \$1,33 | \$26,60 |
| GRAPAS 26/6 X 500 - TAMAÑO NORMAL | 25 | UNIDAD | \$0,97 | \$24,25 |
| MARCADOR PERMANENTE SHARPIE | 12 | UNIDAD | \$1,00 | \$12,00 |
| SEPRADORES PLASTICOS A4 | 20 | PAQUETE | \$0,78 | \$15,60 |
| CINTA SCOTCH | 6 | UNIDAD | \$0,31 | \$1,86 |
| ESTILETE MULTIUSO GRANDE | 6 | UNIDAD | \$3,00 | \$18,00 |
| GOMA BESTER | 3 | UNIDAD | \$1,00 | \$3,00 |
| TIJERA DE 15 CM | 3 | UNIDAD | \$0,86 | \$2,58 |
| SACAGRAPAS | 3 | UNIDAD | \$0,34 | \$1,02 |
| GRAPADORA | 3 | UNIDAD | \$9,17 | \$27,51 |
| PERFORADORA | 3 | UNIDAD | \$9,17 | \$27,51 |
| CARPETAS BENE TAMAÑO OFICIO | 20 | UNIDAD | \$1,43 | \$28,60 |
| DESTACADORES VARIOS COLORES | 30 | UNIDAD | \$0,33 | \$9,90 |
| BORRADOR PZ-40 | 6 | UNIDAD | \$0,12 | \$0,72 |
| CLIP MARIPOSA X 50 | 5 | CAJA | \$78,75 | \$393,75 |
| CLIP PEQUEÑO X 100 | 5 | CAJA | \$0,25 | \$1,25 |
| NOTITAS AUTOHADESIVAS | 30 | BLOCK | \$0,34 | \$10,20 |
| REGLA DE 30 CM | 3 | UNIDAD | \$1,61 | \$4,83 |
| CUADERNO UNIVERSITARIO 100 HOJAS A CUADROS | 3 | UNIDAD | \$0,11 | \$0,33 |
| PORTAMINAS 0.5 MM ROTRING | 6 | UNIDAD | \$1,39 | \$8,34 |
| MINAS 0.5MM | 6 | UNIDAD | \$0,31 | \$1,86 |
| CORRECTOR TIPO ESFERO | 6 | UNIDAD | \$1,72 | \$10,32 |
| TABLERO DE MADERA PINZA A4 | 6 | UNIDAD | \$6,00 | \$36,00 |
| CARPETAS CON SEPARADORES TRANSPARENTES | 3 | UNIDAD | \$2,48 | \$7,44 |
| REGULADOR DE VOLTAJES | 1 | UNIDAD | \$30,00 | \$30,00 |
| SILLA GIRATORIA | 10 | UNIDAD | \$100,00 | \$1.000,00 |
| ESTACION DE TRABAJO | 1 | UNIDAD | \$350,00 | \$350,00 |
| TOTAL | | | | \$2.149,97 |

Tabla 2. Costo de equipos nuevos

| DETALLE | CANTIDAD | UNIDAD | COSTO UNITARIO | COSTO TOTAL |
|---|-----------------|---------------|-----------------------|--------------------|
| CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO A2 4 | 2 | UNIDAD | \$11.412,00 | \$22.824,00 |
| REFRIGERADORA DE LABORATORIO | 1 | UNIDAD | 2.122,84 | \$2.122,84 |
| BANDA TRANSPORTADORA | 1 | UNIDAD | 1000 | \$1.000,00 |
| DESTILADOR DE AGUA | 1 | UNIDAD | 189 | \$189,00 |
| CENTRIFUGADORA | 1 | UNIDAD | 250 | \$250,00 |
| COMPUTADORAS PC | 6 | UNIDAD | 600 | \$3.600,00 |
| IMPRESORAS | 1 | UNIDAD | 550 | \$550,00 |
| BALANZA DIGITAL | 2 | UNIDAD | 1.273,75 | \$2.547,50 |
| AUTOCLAVE | 1 | UNIDAD | 2.018,25 | \$2.018,25 |
| TUBOS DE ENSAYO | 100 | CAJA | 1,1 | \$110,00 |
| MATRAZ ERLEMEYER | 7 | UNIDAD | 4 | \$28,00 |
| MICROPIPETAS GRADUADAS 3 PIPETAS | 4 | PAQUETE | 665 | \$2.660,00 |
| TOTAL | | | | \$37.899,59 |

Tabla 3. Gastos mensuales

| DETALLE | COSTO MENSUAL |
|----------------|----------------------|
| ARRIENDO | \$1.500,00 |
| AGUA POTABLE | \$300,00 |
| MANTENIMIENTO | \$100,00 |
| TELÉFONO | \$100,00 |
| TRANSPORTE | \$500,00 |
| LUZ ELECTRICA | \$200,00 |
| SALARIOS | \$15.000,00 |
| TOTAL | \$17.700,00 |

Tabla 4. Costo variable de materia prima estimado para 3 meses

| DETALLE | CANTIDAD | UNIDAD | COSTO UNITARIO | COSTO TOTAL |
|--|-----------------|---------------|-----------------------|--------------------|
| ANTÍGENOS RECOMBINANTES | 21 | MILIGRAMO | \$510,00 | \$10.710,00 |
| ANTI IGE MARCADO FOSFATASA ALCALINA | 3 | KILOGRAMO | \$235,00 | \$705,00 |
| BUFFER | 6 | LITROS | \$275,00 | \$1.650,00 |
| MEMBRANA DE NITROCELULOSA 0,45 μ M, ROLLO DE 30CM X 50MTS. | 3 | ROLLO | \$70,00 | \$210,00 |
| GUANTES DE INSPECCIÓN DE NITRILO SIN POLVO TALLA L | 9 | CAJA | \$15,75 | \$141,75 |
| CARTUCHO PLASTICO | 3000 | UNIDAD | \$2,70 | \$8.100,00 |
| ALMOHADILLAS DE ALCOHOL X100 | 30 | CAJA | \$5,00 | \$150,00 |
| PIPETAS PASTEUR X100 | 30 | PAQUETE | \$10,00 | \$300,00 |
| CAJAS | 150 | CAJA | \$0,50 | \$75,00 |
| GEL DE SÍLICE X1000 | 3 | CAJA | \$37,00 | \$111,00 |
| TRITON X | 3 | KILOGRAMO | \$20,00 | \$60,00 |
| MALEIMIDE | 30 | 1 LITRO | \$25,75 | \$772,50 |
| TUBOS EPENDORF 1,5 X100 | 60 | PAQUETE | \$7,00 | \$420,00 |
| HIDRAZIDA | 3 | GALÓN | \$200,00 | \$600,00 |
| PUNTAS PIPETA X1000 | 18 | CAJA | \$20,00 | \$360,00 |
| TOTAL | | | | \$24.365,25 |

FIGURAS

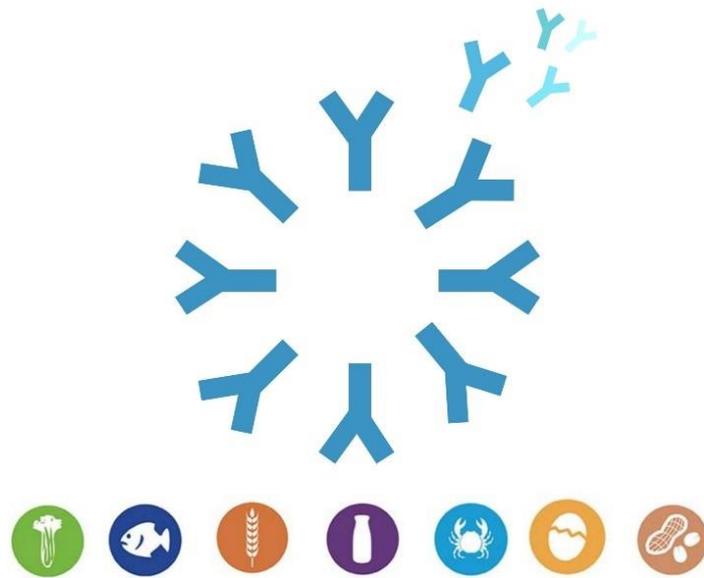


Figura 1: Logo de la startup ALERGIgE

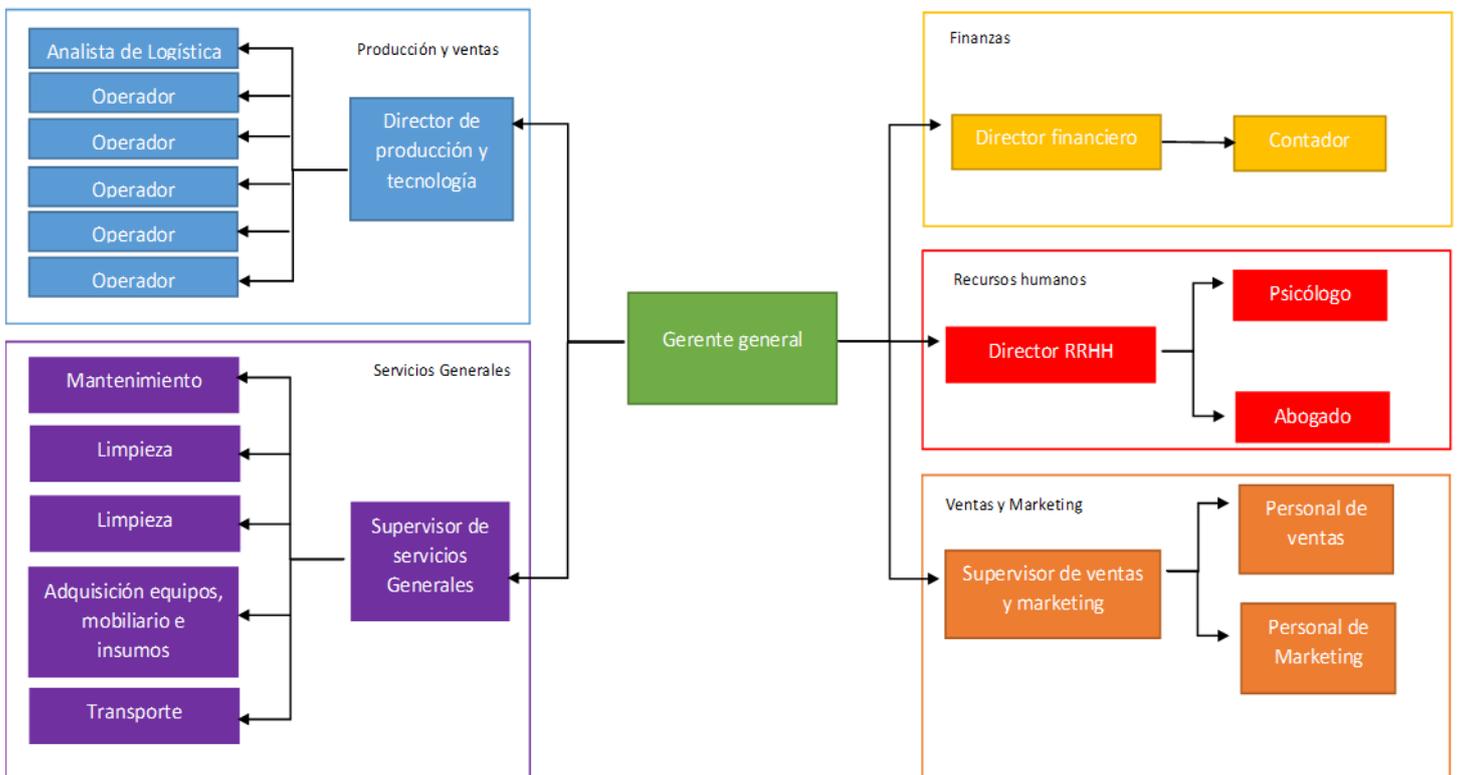


Figura 2: Organigrama funcional de la empresa ALERGIgE

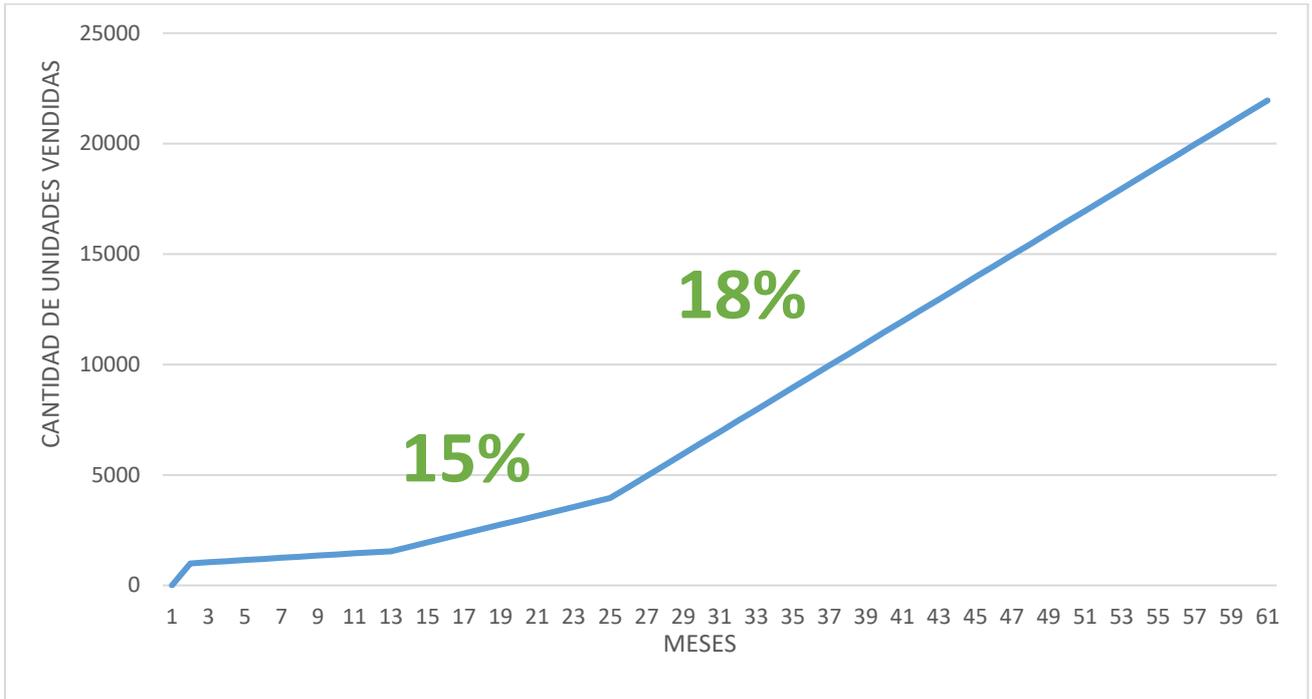


Figura 3: Proyección de ventas de ALERGIgE por 5 años

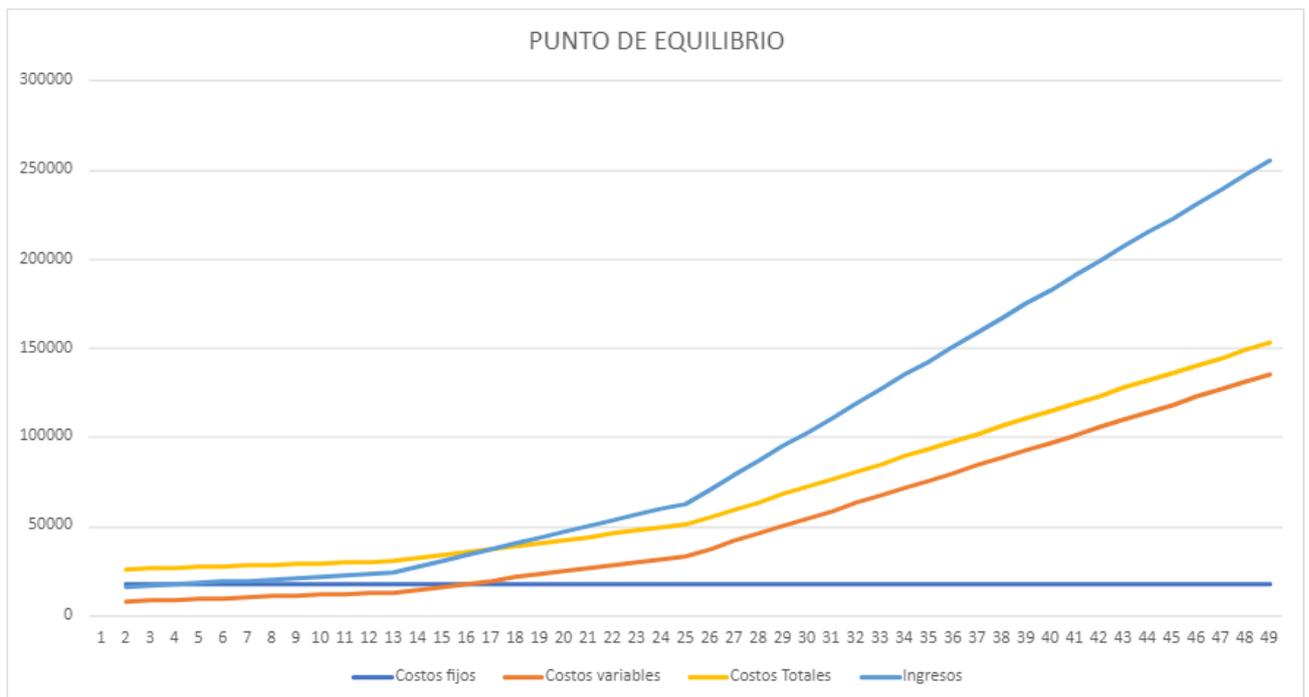


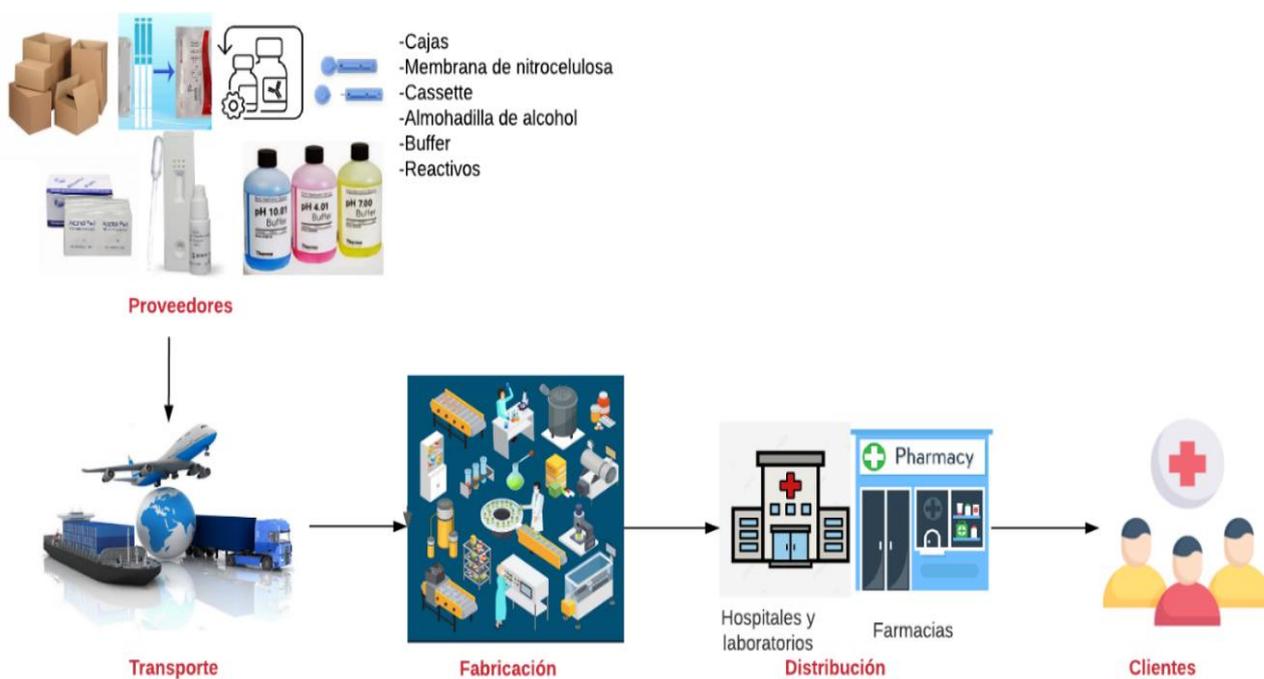
Figura 4: Punto de equilibrio de ALERGIgE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chivato , T. (2012). *Qué es una alergia* . Obtenido de <https://www.fbbva.es/microsite/alergiasfbbva/alergia.pdf>
- Clínica Alemana. (2017). *Test de parche: útil herramienta en el diagnóstico de alergias retardadas*. Obtenido de <https://www.clinicaalemana.cl/articulos/detalle/2017/test-de-parche-util-herramienta-en-el-diagnostico-de-alergias-retardadas>
- CORDIS. (2007). *Investigadores polacos y franceses crean un parche simplificado para detectar alergias*. Obtenido de <https://cordis.europa.eu/article/id/27690-polish-and-french-researchers-develop-simplified-allergy-patch-test/es>
- Elika. (2012). *Alergias e intolerancias alimentarias*. Obtenido de <http://www.elika.net/datos/articulos/Archivo913/art%C3%ADculo%20alergias.pdf>
- Fisher Scientific. (2020). *Mouse anti-Human IgE, Clone: G7-26, biotin, Secondary Antibody, BD*. Obtenido de <https://www.fishersci.es/shop/products/mouse-anti-human-ige-clone-g7-26-secondary-antibody-bd-1/15818498#?keyword=antibody+IgE>
- Fundación BBVA. (2012). *Libro de alergias*. Obtenido de <https://www.fbbva.es/microsite/alergiasfbbva/alergia.pdf>
- Hygiena, LLC. (2020). *AlerTox Sticks*. Obtenido de <https://www.hygiena.com/food-and-beverage-products/alertox-sticks-food-and-beverage.html>
- Jones, R. (12 de Noviembre de 2020). Por qué están aumentando las alergias alimentarias. *BBC NEWS*. Obtenido de <https://www.bbc.com/mundo/vert-fut-54722040>
- Ling, Z., Li , Z., Liu, X., Cheng, Y., Luo, Y., Tong, X., . . . Xiang, C. (2014). Altered Fecal Microbiota Composition Associated with Food Allergy in Infants. *Journal Applied and Environmental Microbiology*, 80(8), 2546-2554. doi:10.1128/AEM.00003-14
- MedicalExpo. (2019). *Rapid allergy test*. Obtenido de <https://www.medicaexpo.com/prod/dia-lab-services-srl/product-112479-757747.html>
- Morishita , N., Akiyama , E., Arikawa, N., Lida, T., Tase , K., Hamaji, M., . . . Toyoda, M. (2006). Evaluation of immunochromatographic test kits for food allergens using processed food models. *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*, 47(2), 66-75. Obtenido de 10.3358/shokueishi.47.66. PMID: 16729667.
- Ono, T., Kawamura, M., Arao, S., & Nariuchi, H. (2003). A highly sensitive quantitative immunochromatography assay for antigen-specific IgE. *Journal of Immunological Methods*, 272(1-2), 211-8. doi:10.1016/s0022-1759(02)00504-5.

- Ono, T., Sugiyama, K., Kuroda, T., Kawamura, M., Arao, S., & Nariuchi, H. (2005). A Quantitative Immunochromatography Assay of Whole Blood Samples for Antigen-specific IgE—A New Method for Point of Care Testing for Allergens. *Allergology International*, 54(3), 393-399. doi:<https://doi.org/10.2332/allergolint.54.393>
- PortalFarma. (2015). *Más que un estornudo*. Obtenido de <https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Material%20Formativo%20Alergia.pdf>
- Propiedad Intelectual. (s.f). *Guía solicitantes de patentes de invención*. Obtenido de https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2014/05/guia_solicitante_patentes_invencion_modelos_utilidad-1.pdf
- Rekom Biotech. (2020). *Antígenos recombinantes para diagnóstico de alergias*. Obtenido de <https://www.rekombiotech.com/es/antigenos/alergias>
- Rivas, M., Burton, O., Wise, P., Zhang, Y., Hobson, S., García, M., . . . Chatila, T. (2013). A microbiota signature associated with experimental food allergy promotes allergic sensitization and anaphylaxis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 131(1), 201-212. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jaci.2012.10.026>
- SENADI. (s.f). *Registro de marca*. Obtenido de <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/como-registro-una-marca/>
- VIBAG. (2018). *Pruebas rápidas ¿necesitan controles de calidad?* Obtenido de <https://www.vibag.com.ec/lorem-ipsum-dolor-sit-amet-consectetuer-adipiscing-elit/>
- WIPO. (s.f). *Principios básicos de propiedad intelectual*. Obtenido de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf

ANEXO A: CADENA DE SUMINISTROS DE LA STARTUP



ANEXO B: CÁLCULO DE MONTO DE INVERSIÓN

| DETALLE | MONTO |
|--|---------------------|
| COSTO INSUMO Y MATERIA PRIMA | \$24.365,25 |
| SUELDO Y SALARIO | \$45.000,00 |
| EQUIPOS | \$37.899,59 |
| GASTOS MENSUALES (SERVICIOS BÁSICOS, ARRIENDO) | \$8.100,00 |
| MATERIAL DE OFICINA | \$2.149,97 |
| TOTAL | \$117.514,81 |