



Ministerio de Ciencia, Tecnología, e Innovación Productiva
Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica
Fondo Argentino Sectorial

CONVOCATORIA EMPRE-TECNO 2013 ANPCYT-FONARSEC

“Desarrollo de Kits de Diagnóstico para Neonatos”

Directores del proyecto: Adrian Vojnov - Carolina Carrillo

Consortio Asociativo Publico - Privado

CONICET - UNIFARMA S. A. - LABORATORIO PABLO CASSARÁ S. A.



Conformación del equipo de trabajo



Instituto de investigación, líder en desarrollos biotecnológicos y kits de diagnóstico para patógenos de alto impacto productivo o social (acreditación normas ISO 9001)

Desarrollo de tecnología LAMP en patógenos bacterianos (Dr. Vojnov)
PREMIO INNOVAR 2010
Codirección FITS

Biología molecular y bioquímica de tripanosomátidos (Dra. Carrillo)
InterAmerican Academies of Sciences Award 2012. Dirección FITS



Desarrollo de negocios y suministro de insumos para la industria farmacéutica y de salud. Certificado BP ANMAT



Amplia experiencia en desarrollo y producción en biotecnología y creación de empresas de base tecnológica

CAPP

FITS Chagas →

PROYECTO EBT

ANTECEDENTES - OPORTUNIDAD

VACANCIA

**El diagnóstico de enfermedades infecciosas en general es serológico
técnica NO adecuada en NEONATOS**

(anticuerpos de la madre interfieren con el diagnóstico hasta los 8 – 12 meses)

- **Llamado FONARSEC 2011**

***Mejorar diagnóstico temprano de Chagas...aspectos cuantitativos - cualitativos
nuevo métodos Chagas congénito kit integral de diagnóstico para neonatos”***

CHAGAS

Argentina: ≥ 2 millones de infectados

En el mundo: ≥ 10 millones de infectados, - «exportado» a los 5 continentes

Chagas congénito: 8 - 12% de madres portadoras

- * **Mercado primario en Argentina**

~750.000 partos /año (50% no testeados) - ~ 15.000 madres infectadas

- * **Mercado potencial en Argentina**

Bancos de sangre - 1.000.000 determinaciones /año

Diagnóstico a población general en Argentina - $\geq 1.000.000$ / año

- * **Mercados potenciales extranjeros**

Países Endémicos de América Latina

Países tradicionalmente no endémicos con alta migración (USA, Europa, Asia)

ANTECEDENTES - OPORTUNIDAD

VACANCIA

**El diagnóstico de enfermedades infecciosas en general es serológico
técnica NO adecuada en NEONATOS**

(anticuerpos de la madre interfieren con el diagnóstico hasta los 8 – 12 meses)

- **Llamado FONARSEC 2011**

***Mejorar diagnóstico temprano de Chagas...aspectos cuantitativos - cualitativos
nuevo métodos Chagas congénito kit integral de diagnóstico para neonatos”***

- **Ley 26.279 (2007)- Régimen para detección y tratamiento de patologías en el recién nacido**

ARTICULO 1º

A todo **niño/a al nacer** en la República Argentina se le practicarán las determinaciones para la **detección** y posterior tratamiento de fenilcetonuria, hipotiroidismo neonatal, fibrosis quística, galactocemia, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de biotinidasa, retinopatía del prematuro, **chagas y sífilis**; siendo **obligatoria** su realización y seguimiento en todos los establecimientos públicos de gestión estatal o de la seguridad social y privados de la República en los que se atiendan partos y/o a recién nacidos/as.

ARTICULO 3º

Detección de las patologías enumeradas en el artículo 1º y **aquellas que con posterioridad se incorporen.**

- **PLAN FEDERAL DE SALUD, Ministerio de Salud - Presidencia (2010):
Guía de Prevención y Tratamiento de las Infecciones Congénitas y Perinatales**

PROPUESTA INICIAL

CHAGAS

CHAGAS

Trypanosoma cruzi: eucariota inferior, protozoo intracelular

En Argentina: Chagas congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos - 750.000 partos /año
diagnóstico disponible: serológico o microstrout



AMPLIACIÓN DE LA PROPUESTA INICIAL

CHAGAS

Ley 26.279- Artículo 1

SIFILIS

TOXOPLASMOSIS

Ley 26.279- Artículo 3

HEPATITIS B

BRUCELOSIS

CHAGAS

Trypanosoma cruzi: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Chagas congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos - 750.000 partos /año
diagnóstico disponible: serológico o microstrout

SIFILIS

Treponema pallidum: procariota, bacteria espiroqueta



En Argentina: Sífilis congénita 2 / 1.000 niños nacidos vivos. Denuncia obligatoria
En el mundo: un 3 – 18% de la población (MUY variable entre países)
diagnóstico disponible: serológico o bacteriano



AMPLIACIÓN DE LA PROPUESTA INICIAL

CHAGAS

Ley 26.279- Artículo 1

SIFILIS

TOXOPLASMOSIS

Ley 26.279- Artículo 3

HEPATITIS B

BRUCELOSIS

CHAGAS

Trypanosoma cruzi: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Chagas congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos - 750.000 partos /año
diagnóstico disponible: serológico o microstrout

SIFILIS

Treponema pallidum: procariota, bacteria espiroqueta



En Argentina: Sífilis congénita 2 / 1.000 niños nacidos vivos. Denuncia obligatoria
diagnóstico disponible: serológico o bacteriano

TOXOPLASMOSIS

Toxoplasma gondii: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Toxoplasma congénito: ~ 30% de madres portadoras lo transmiten
~ 18 millones de personas «seropositivas»

En el mundo: ~ 45% población «seropositiva»
diagnóstico disponible: serológico



AMPLIACIÓN DE LA PROPUESTA INICIAL

CHAGAS

Ley 26.279- Artículo 1

SIFILIS

TOXOPLASMOSIS

Ley 26.279- Artículo 3

HEPATITIS B

BRUCELOSIS

CHAGAS

Trypanosoma cruzi: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Chagas congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos - 750.000 partos /año
diagnóstico disponible: serológico o microstrout

SIFILIS

Treponema pallidum: procariota, bacteria espiroqueta



En Argentina: Sífilis congénita 2 / 1.000 niños nacidos vivos. Denuncia obligatoria
diagnóstico disponible: serológico o bacteriano

TOXOPLASMOSIS

Toxoplasma gondii: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Toxoplasma congénito: ~ 30% de madres portadoras lo transmiten
diagnóstico disponible: serológico

HEPATITIS B

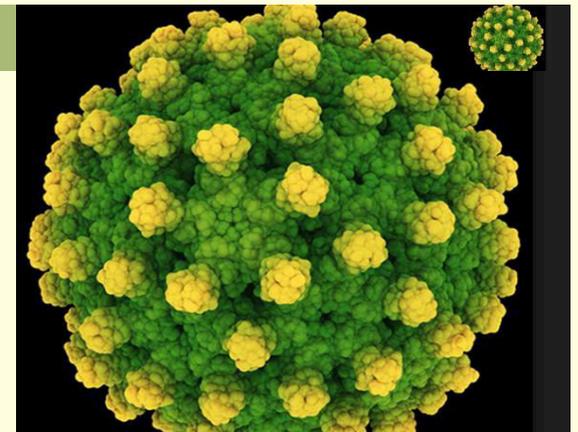
Virus Hepatitis B: virus ARN, 8 genotipos

En Argentina: HBV congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos

En el mundo: ~300millones de personas

HBV: ARN virus, ocho genotipos diferentes (A-H) - oncogénico

diagnóstico disponible: serológico



AMPLIACIÓN DE LA PROPUESTA INICIAL

CHAGAS

Ley 26.279- Artículo 1

SIFILIS

TOXOPLASMOSIS

Ley 26.279- Artículo 3

HEPATITIS B

BRUCELOSIS

CHAGAS

Trypanosoma cruzi: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Chagas congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos - 750.000 partos /año
diagnóstico disponible: serológico o microstrout

SIFILIS

Treponema pallidum: procariota, bacteria espiroqueta



En Argentina: Sífilis congénita 2 / 1.000 niños nacidos vivos. Denuncia obligatoria
diagnóstico disponible: serológico o bacteriano

TOXOPLASMOSIS

Toxoplasma gondii: eucariota inferior, protozoo intracelular



En Argentina: Toxoplasma congénito: ~ 30% de madres portadoras lo transmiten
diagnóstico disponible: serológico

HEPATITIS B

Virus Hepatitis B: virus ARN, 8 genotipos



En Argentina: HBV congénito 2 / 1.000 niños nacidos vivos
diagnóstico disponible: serológico

BRUCELOSIS

Brucella spp. : procariota, cocobacteria

En Argentina: Brucelosis congénita DATOS EPIDEMIOLÓGICOS INCOMPLETOS
En el mundo: 500 casos / año (números MUY variable entre países - SUBESTIMADO)
Plan de alarma: en desarrollo
diagnóstico disponible: serológico y bacteriológico



ANTECEDENTES tecnológicos

MÉTODOS SEROLÓGICOS

89% a 96%

~90% (existe reacción cruzada)

cierto grado de complejidad

1 - 3 hs

costo bajo / medio

EXCLUYE NEONATOS,
e inmunocomprometidos

cierta infraestructura y expertise

DIAGNÓSTICO IDEAL

- Sensibilidad

100%

- Especificidad

100%

- Sencillez

EXTREMA

- Rapidez

EXTREMA

- Costo

ECONÓMICO

- Inclusión

PARA TODA POBLACIÓN

- Condiciones

EN TODA CONDICIÓN

MÉTODOS moleculares estandar

≥96%

≥96% (puede existir reacción cruzada)

Alto grado de complejidad

3 - 6 hs (días en entregar resultado)

costo medio / alto

Si (con reparos en Chagas crónico)

infraestructura, equipamiento y personal altamente entrenado

Tecnología LAMP

EMPRETECNO

FASE 1: Selección de secuencias blanco y diseño de cebadores

Capital: conocimiento molecular previo y adquirido durante el FITS,
Hardware, Software *LAMP Designer* (PRIMER Biosoft)

FASE 2: Estudio de sensibilidad, especificidad, control negativo

Capital: conocimiento, equipamiento adquirido
pruebas de concepto alcanzadas en Chagas (FITS), transpolables

FASE 3: Desarrollo /adecuación técnica (templado, lectura, etc.)

Capital: conocimiento, equipamiento adquirido y a adquirir con la EBT
pruebas de concepto en Chagas alcanzadas (FITS)

FASE 4: Desafío del kit con muestras en distintos centros de salud

Capital: Maternidad Ntra. Sra. Mercedes - Tucumán (40 partos /día)
Servicio de neo, Htal. Ramos Mejía-CABA, Proyecto Chagas Urbano, etc.

I + D

PLATAFORMA TECNOLÓGICA

LAMP

robusta - versátil - adaptable

EMPRETECNO

FASE 1: Selección de secuencias blanco y diseño de cebadores

Chagas - Sífilis - Toxoplasmosis - Hepatitis B - Brucelosis ✓

FASE 2: Estudio de sensibilidad, especificidad, control negativo

Chagas ✓ Sífilis - Toxoplasmosis - Hepatitis B - Brucelosis 15%

FASE 3: Desarrollo /adecuación técnica (templado, lectura, etc.)

Chagas ✓ Sífilis - Toxoplasmosis - Hepatitis B - Brucelosis 30%

FASE 4: Desafío del kit con muestras en distintos centros de salud

Chagas - Sífilis - Toxoplasmosis - Hepatitis B - Brucelosis 80%

I + D

PLATAFORMA TECNOLÓGICA
LAMP

EMPRETECNO

CHAGAS

I + D



Kit
prototipo



costo / reacción: U\$S 1 - 3

PLATAFORMA TECNOLÓGICA
LAMP

EMPRETECNO

I + D



Kit
prototipo

CHAGAS



costo / reacción: U\$S 1 - 3

CHAGAS



costo / reacción: U\$S 1 - 3

PLATAFORMA TECNOLÓGICA
LAMP

EMPRETECNO

I + D



Kit
prototipo

CHAGAS



costo / reacción: U\$S 1 - 3

MODELO
DE
NEGOCIOS:
EBT



PLATAFORMA TECNOLÓGICA
LAMP

**MODELO
DE
NEGOCIOS:
EBT**

MODELO
DE
NEGOCIOS:
EBT



costo / reacción: US\$ 1 - 3

PLATAFORMA TECNOLÓGICA
LAMP

MODELO DE NEGOCIOS: EBT

Capital:

- *Know how*
- RRHH
- Plataforma tecnológica funcional
- Área de producción en instalación
- Unidad robotizada (FITS)
- Experiencia comercial y trayectoria de las empresas del CAPP



MODELO

Modelo de negocio

Desarrollo de kits de diagnóstico
innovadores

y generación de alianzas con empresas del rubro
para su comercialización

DE

NEGOCIOS:

EBT

Modelo de negocios

Desarrollo de kits de diagnóstico innovadores
y generación de alianzas con empresas del rubro para su comercialización

Estrategia comercial

- **VACANCIA:** responder a una necesidad en el campo del diagnóstico, con nueva tecnología
- **Producto:** 1°- kit para Chagas ➡ kit para sífilis, toxoplasmosis, hepatitis B, brucelosis
- **Comercialización:** licencia a inversores
coparticipación asociativa
venta de la tecnología desarrollada
- **Inversores probables:** del campo de la salud y el diagnóstico (empresas del CAPP / otras)
- **Nuevos desarrollos tecnológicos** ➡ nuevos grupos inversores o empresas interesadas

Ingresos

- Licencias y venta de las tecnologías desarrolladas
- Producción de los kits
- Ventas de los kits

Modelo de negocios

Desarrollo de kits de innovador

y generación de alianzas con para su comercialización

I + D

Estrategia comercial

- VACANCIA: responde a una necesidad en el campo
- Producto: 1°- kit para Chagas
- Comercialización: licencia a inversores
coparticipación a objetivo
venta de la tecnología desarrollada
- Inversores probables: del campo de la salud y el diagn



costo / reacción: U\$S 1 - 3

Kit prototipo

MODELO DE NEGOCIOS: EBT

PLATAFORMA TECNOLOGICA LAMP

ETAPAS E HITOS

ETAPAS

ETAPA 4: Constitución de la EBT

- Elaboración del plan de negocios
- Distribución de acciones y responsabilidades
- Redacción y firma del Estatuto
- Registro de la empresa

ETAPA 3: Estudio de factibilidad del producto/servicio

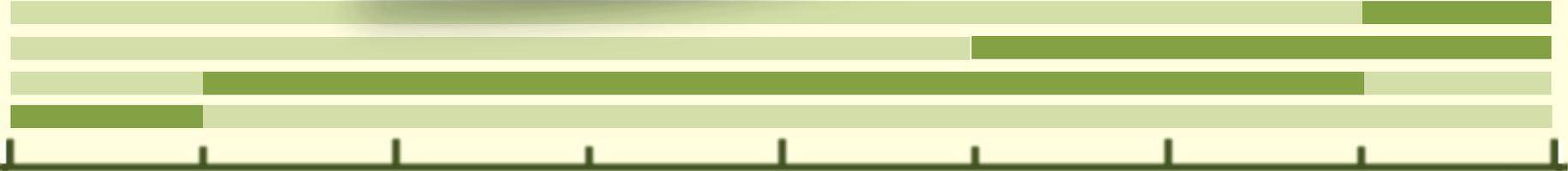
- Validación del área de producción
- Ensayos de estabilidad del kit
- Registro del producto

ETAPA 2: Desarrollo de pruebas de concepto

- Selección de agentes patógenos
- Diseño del/los kit/s prototipo y escalado de producción
- Instalación del área de producción
- Desafío del kit en centros de salud

ETAPA 1: Validación de la tecnología

- Estudio de Prospección
- Análisis de mercado



HITOS

Definición de áreas de vacancia para la plataforma LAMP

Prototipo de diagnóstico listo y probado en centros de salud

Prototipo registrado

Plan de Negocios definido. Estatuto.

Empresa constituida

PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA TECNOLOGIA

La patente de LAMP (Patent N°: 20080318282)
y de la enzima BstII (Patent N°: 510215)
se encuentran vigentes en EEUU y en Europa.
Estas patentes no aplican en Argentina.

En función del estudio prospectivo de mercado
y el plan de negocios definido,
se decidirá si los kits desarrollados, o alguno de sus componentes,
serán o no patentados
ya que la tramitación de la patente obligaría a publicar los diseños
exponiéndolos al riesgo de copia.