

REPORTE DE ESTADO DE PROYECTO (PSR)

07/01/2022 - 12/31/2022 - PSR-09524



SÍNTESIS DEL PROYECTO

Número de Operación
AR-T1247

Número de suboperación
ATN/ME-17968-AR

Nombre del proyecto
Diagnostic Test SARS-CoV-2 and Other Respiratory Viruses

Lider de equipo:
Erika Molina

Agencia ejecutora
ZEV Biotech

Proposito
desarrollar y utilizar a escala, dos soluciones de diagnóstico molecular para atender la urgencia sanitaria generada por el Covid-19 en Argentina



Ciclo del Proyecto



PUNTAJE PSR



-  0 - 1 Bandera roja
-  1 - 2 Bandera amarilla
-  2 - 4 Bandera verde

APRENDIZAJES

1. Riesgos y Lecciones

1.1. Riesgo

1.1.1. ¿Cuál cree que es el mayor riesgo que amenaza el cumplimiento de los objetivos del proyecto?

El objetivo que resta por cumplir es la presentación ante ANMAT de la documentación del kit panel respiratorio, y así obtener la aprobación de dicho ente para comercializar el kit. Este objetivo fue dividido en tres partes correspondientes a los 3 lotes que hay que fabricar bajo normas GMP y a los ensayos de validación que hay que hacer con estos kits. Las metas planteadas para el segundo semestre del 2022 fueron la realización de los ensayos de validación con los kits del primer lote y además la adquisición de los insumos y reactivos para fabricar el segundo lote. Ambas metas no fueron concretadas debido a que tuvimos que frenar las actividades por falta de materias prima e insumos claves. Por lo tanto, el mayor riesgo sufrido en el segundo semestre del 2022 fue la imposibilidad de adquirir materia prima para fabricar el segundo lote y los insumos que necesitábamos para realizar los ensayos de validación con los kits fabricados en el primer lote. En concreto, tuvimos tres inconvenientes a lo que respecta la provisión de insumos y reactivos. A saber: 1) taq Polimerasa Dado que la taq es la base del diagnóstico molecular, constituye el reactivo clave del kit y afecta a las prestaciones del kit. Las prestaciones del kit pueden cambiar si se cambia al proveedor de dicho reactivo. La taq la compramos al proveedor Merck Life Science. Entregamos una orden de compra en Mayo del 2022 para la adquisición de la taq para la fabricación del segundo lote, con fecha supuesta de entrega en octubre de ese mismo año. Esto no sucedió y a diciembre no teníamos certezas de que iban a producir dicho reactivo. Si bien teníamos los reactivos para producir el primer lote, la incertidumbre sobre la provisión de la taq nos obligó a frenar los ensayos y producción del primer lote porque no teníamos certeza de poder contar con dicho reactivo para fabricar el segundo y tercer lote. Frente a esta situación comenzamos a probar taq de otros proveedores. Recién a principios de enero de 2023 nos comunicaron desde Merck que produjeron dicha enzima y que en febrero nos estarán entregando una cantidad equivalente para fabricar los tres lotes de fabricación, permitiendo de esta forma contar con dicha materia prima para toda la validación. Si bien este riesgo se resolvió, fue el principal responsable de la demora en el cumplimiento de los objetivos propuestos para el segundo semestre del 2022. Siendo la nueva fecha de fabricación del primer lote en Marzo/Abril del 2023. 2) Oligos y Sondas Estos reactivos se adquieren de la empresa IDT y el importador y distribuidor en Argentina es Biodynamics. Estos reactivos son importantes como materia prima para el kit y para los controles de calidad de fabricación y liberación de lotes. Biodynamics comunicó en noviembre que se suspendían las importaciones por las restricciones y complicaciones en la importación en Argentina. Por suerte, a fines de Diciembre se restituyó la importación de reactivos por parte de Biodynamics. 3) Panel Control Se adquiere a la empresa Zeptomatrix un panel de virus y bacterias que causan infección respiratoria, el cual utilizamos como control de calidad de nuestro kit. Es decir empleamos este kit para liberación y aceptación del lote de fabricación. Por cuestiones de restricciones y complicaciones en la importación en Argentina todavía no pudimos importar dicho reactivo, incluso fue pagado directamente por el BID desde el exterior (evitando la fuga de divisas) en octubre de 2022.

1.2. Mayor Logro o Fracaso

1.2.1. ¿Cuál ha sido el mayor logro o fracaso del proyecto en el último semestre?

El mayor fracaso fue tener que frenar la fabricación del primer lote a la mitad de su fabricación. Iniciamos la fabricación del primer lote a fines de septiembre pero tuvimos a mediados de octubre que frenar la misma por los problemas arriba mencionados. Planificamos retomar la fabricación del primer lote en Marzo/Abril del 2023. El gran logro del segundo semestre del 2022 fue la incorporación de Gilberto Ugalde como inversor y CEO de la compañía. Es un gran cambio para ZEV porque permite desdoblarse las actividades en dos personas, Gilberto como

CEO y Maximiliano como CTO. Este nos permitirá focalizarnos mejor en las actividades. Además, podremos contar con la enorme experiencia de Gilberto manejando compañías, ya sea por su experiencia laboral en dos compañías internacionales como CEO en un país y por su formación profesional (Químico con una Maestría en Administración de Empresas y en Marketing). Por otro lado, aprovechamos para cumplir algunos logros mientras esperamos la normalización de las adquisiciones de insumos y reactivos, a saber: 1) Mejoramos el esquema estadístico de validación: gracias a la asesoría del doctor Marcelo Rodríguez, profesional del ANLIS Malbrán y experto en estadística de kit de diagnóstico. 2) Convenio con el CEMIC: el comité de ética de dicho hospital aprobó un protocolo para comparar nuestro kit con el gold estándar internacional (kit Filmarray) para unas 260 muestras. Además, este convenio permite una colaboración estrecha con investigadores del CEMIC especialistas en virus respiratorios, como la doctora Marcela Echevarria. 3) Realizamos pruebas de performance del kit: el Hospital CEMIC y el Italiano de Buenos Aires nos dieron muestras para analizar la sensibilidad y especificidad del método. Se analizaron unas 80 muestras con excelentes resultados. 4) Avanzamos con la documentación para aprobar nuestra planta en la Fundación Argentina de Nanotecnología ante ANMAT, presentando los planos al Municipio de San Martín. Esperamos a final de año contar con dicha aprobación. Si bien esto no afecta la aprobación del kit ante ANMAT porque la presentación la realiza la empresa Cromoion, es importante tener nuestra planta aprobada por ANMAT porque nos certifica en calidad y cumplimiento de normas de buenas prácticas de manufacturación (GMP).

1.3. Hallazgos y Lecciones

1.3.1. ¿Cuáles son los hallazgos y lecciones más útiles de este proyecto que, cuando se toman en consideración, podrían mejorar la ejecución y los resultados de los proyectos existentes y el diseño de proyectos similares en el futuro? Un hallazgo describe una acción, circunstancia o decisión que fue crítica para determinar la evolución positiva o negativa del proyecto (por ejemplo, Cambiar del desarrollo de una plataforma blockchain a una base de datos compartida basada en la web redujo el costo y el tiempo dedicado a implementar el capacidades de trazabilidad requeridas por el proyecto). Una lección es una propuesta concreta y procesable basada en un hallazgo que, en circunstancias similares, facilitaría la resolución de problemas, la mitigación de riesgos y el logro de resultados (por ejemplo, Desarrollar pautas y criterios para identificar candidatos que podrían beneficiarse de la implementación de un plataforma blockchain, y evaluar durante el diseño si el proyecto seleccionado cumple con los criterios antes de comprometerse a desarrollar uno).

Consideramos que la lección más útil que podemos brindar en función de la experiencia del segundo semestre del 2022 es implementar varios sistemas que ayuden a sortear inconvenientes en los proveedores o cambios en las políticas de estado que puedan afectar la provisión de materia prima. Un sistema propuesto sería el de buscar firmar acuerdos comerciales con los proveedores. Entonces frente a un cambio en la producción de insumos o reactivos por parte del proveedor, este nos debería informar de manera inmediata que no se va a poder cumplir con lo pactado. Además, este tipo de acuerdo debe incluir cláusulas de aviso con al menos 6 meses de antelación si el proveedor decide cambiar el portfolio de sus productos, brindando tiempo para acomodarse. Otra lección sería el de instalar un sistema de gestión de adquisición de insumos por parte de ZEV, empleando órdenes de compras, planificación de consumo anual y seguimiento a los proveedores. Consideramos que estas medidas pueden mitigar cambios en la adquisición de reactivos o insumos necesarios. Gracias a la incorporación de Gilberto hemos armado en enero de 2023 proyecciones de Forecasts, flujo de caja y consumo de materia prima tentativos para el 2023, informando estas proyecciones a nuestros proveedores.

2. Escalabilidad y replicabilidad

2.1. Plan de Escalabilidad

2.1.1. Ahora que el Proyecto se encuentra en la fase de ejecución, ¿ha desarrollado algún plan o acción concreta que le permita llegar a un mayor número de usuarios/clientes/beneficiarios (o impactos ambientales o de resiliencia al cambio climático y desastres naturales más amplios) en el futuro?

Seguimos trabajando en las líneas de comercialización definidas en los reportes anteriores, a saber: 1) Hospital Italiano de Buenos Aires Logramos en el segundo semestre del 2022 firmar un convenio marco de colaboración entre el hospital y ZEV, esto nos da el soporte de toda la institución. El hospital ha colaborado con muestras para los ensayos de sensibilidad y especificidad que realizamos durante el segundo semestre del 2022. 2) Cromoion Cromoion participa en dos aspectos, en la producción como planta elaboradora y como distribuidor del kit. La producción de los kits se realiza entre dos plantas (modelo de coca cola). La primera parte se lleva a cabo en las instalaciones de ZEV en la Fundación Argentina de Nanotecnología, que consiste en fabricar la materia prima clave que conlleva la propiedad intelectual de IRIS y se comercializa como materia prima en formato bulk. La segunda parte se realiza en la planta localizada en la ciudad de Punta Alta de la Provincia de Buenos Aires, propiedad de la empresa Cromoion, la cual cuenta con la aprobación de la ANMAT. En esta segunda etapa se finaliza y acondiciona el kit. Como se comentó más arriba habíamos comenzado la fabricación del primer lote del kit panel respiratorio para realizar los ensayos de validación, y tuvimos que frenar por falta de insumos. 3) Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME) En 2023 se retomarán las actividades de capacitación y entrenamiento con nuestra tecnología. El laboratorio de CADIME fue aprobado como laboratorio de diagnóstico a fines del 2022, por lo que esperamos empezar a comercializar durante el 2023. A fines del 2022 nos aprobaron un subsidio del Ministerio de Producción para armar dos nodos con nuestra tecnología en el interior del país. Esto nos permitirá ampliar los laboratorios con nuestra tecnología y continuar con el Proyecto de Federalización del Diagnóstico Molecular que compartimos con CADIME. 4) Laboratorios de Análisis Clínicos Durante el segundo semestre del 2022 hemos formalizado mediante contratos la relación con dos laboratorios, a saber: Fundagen (<https://www.fundagen.com.ar/>) laboratorio especializado en genética y medicina personalizada; y Red Lab (<https://www.redlabsa.com/>) laboratorio de análisis clínicos. El objetivo es que Red Lab y Fundagen funcionen como laboratorios de ZEV, pudiendo ofrecer nuestros kits en la modalidad RUO (“Research Use Only”). Esto nos permitirá probar y validar los kits antes de ser aprobados por la ANMAT para su comercialización como kit IVD, inclusive el kit panel respiratorio. A estas actividades hemos agregados nuevas relaciones en el segundo semestre del 2022, a saber: 1) CEMIC Hemos formalizado la relación con este Hospital referente en virus y bacterias que causan infección respiratoria. El CEMIC participó en la validación del kit de referencia a nivel mundial (Filmarray) y además tiene la propiedad intelectual sobre los primers y sondas para detectar Adenovirus. El comité de ética del hospital aprobó una investigación clínica que nos permitirá comparar en 260 pacientes nuestro kit versus el de Filmarray. Además nos han facilitado muestras para los estudios realizados en el segundo semestre de sensibilidad y especificidad. 2) Provincia de Chaco El Instituto Chaqueño de Ciencia, Tecnología e Innovación (ICTTI) nos invitó a dar una charla y a conocer diferentes laboratorios en la ciudad de Resistencia. Están muy interesados en nuestra tecnología y en hacer un convenio marco para instalar una plataforma con nuestra tecnología. Empleamos la palabra plataforma para señalar que el proyecto planteado en la Provincia de Chaco sería más abarcativo que la mera instalación de la tecnología desarrollada por ZEV en un laboratorio de dicha provincia para ofrecer los kits de diagnóstico dentro de su portfolio. La Plataforma contemplaría: 2a) Instalación de la tecnología desarrollada por ZEV en el hospital pediátrico público regional de la Provincia de Chaco. Este laboratorio podría ser usado para las capacitaciones y entrenamientos dentro de la región Noreste de Argentina (NEA), así como también para ofrecer el servicio de diagnóstico molecular con los kits disponibles dentro del portfolio de ZEV. 2b) Ensayos de Validación: el nodo podría participar en protocolos de investigación clínica tendiente a realizar los ensayos de validación, los cuales son necesarios para obtener la aprobación de un kit de diagnóstico ante ANMAT. La realización de estos ensayos fortalecería el trabajo y presencia de ZEV en la Provincia de Chaco. El objetivo es sumar al nodo en los ensayos de validación del kit panel respiratorio. 2c) Fabricación Local y Distribución Regional: Laboratorios Chaqueños es una entidad perteneciente a la provincia. Cuenta con aprobación de ANMAT como planta productora de reactivos de diagnóstico. El objetivo es que Laboratorios Chaqueños participe en la fabricación final de los kits, permitiendo que los mismos sean comercializados con el packaging de Laboratorios Chaqueños en la

región NEA. 2d) Co-desarrollos: el nodo podría participar en el desarrollo de nuevos kits de diagnóstico de interés para el sistema de salud de la región NEA. Para ello, ZEV trabajará en colaboración con personal de salud de la Provincia de Chaco, otorgando a la provincia la posibilidad de percibir regalías cuando el kit sea comercializado. Estamos actualmente trabajando en el armado del proyecto para presentar ante el Ministerio de Producción, en el Programa Nodos que es un subsidio tipo ANR de dicho ministerio. Si bien la vertical de co-desarrollos sería para más adelante, escapando al alcance del Programa Nodos, consideramos que sería importante avanzar con los tres primeros verticales para construir los cimientos de una plataforma (facility) en la Provincia de Chaco. 3) CALILAB CALILAB es una institución que nuclea a laboratorio, instituciones y empresas que trabajan en calidad en procedimientos de laboratorios de diagnóstico. En noviembre de 2022 CALILAB realizó una reunión en Mar del Plata y fuimos invitados a dar una charla sobre nuestra tecnología. Es un paso importante para nosotros que dicha institución nos valide, y nos ofrezca un espacio para contar sobre nuestra tecnología, ya que nos permitió hacer muchos contactos con potenciales clientes. 4) ANLIS Malbrán Durante la reunión de CALILAB tuvimos la oportunidad de hablar con la Doctora Estela Cadario, directora del área de bacterias que causan infección respiratoria y líder del proyecto nacional de clamidias y micoplasmas. Se mostró muy interesada en colaborar para la validación del panel respiratorio. Vale recordar que ZEV tiene un convenio marco firmado con ANLIS Malbrán, durante el desarrollo de la primera solución (detección de covid-19 mediante Real Time PCR), lo que permitirá agilizar la relación. 5) Nuevo CEO Como se comentó en la sección “Mayor Logro o Fracaso” en diciembre de 2022 se incorporó Gilberto como CEO de la compañía. Gilberto tiene amplia experiencia como CEO de empresa internacionales y además una gran formación en negocios y marketing (MBA y maestría en marketing).

2.2. Costos y Socios para Escalar

2.2.1. Ahora que el proyecto está en fase de ejecución, ¿Sabe cuánto cuesta ofrecer su producto/servicio por usuario/cliente/beneficiario? ¿Es esto un factor que pudiera afectar el llegar a un mayor número de usuarios/clientes/beneficiarios en el futuro? ¿Le ha solicitado esta información alguna institución pública o privada pensando en escalar o replicar el modelo/producto/servicio?

Durante el segundo semestre del 2022 aprovechamos para hacer un relevamiento de costos y precios en el mercado. El kit más completo del mercado (el que diagnostica la mayor cantidad de virus y bacterias) es el kit Filmarray de la empresa Biofire (ahora adquirida por biomeriux), pero su alto costo hace que su uso sea muy limitado en países emergentes. La solución más usada es el kit de la empresa Roche debido a su menor costo, pero analiza una menor cantidad de virus y además se deben realizar tres reacciones independientes por pacientes. Nuestra idea es que nuestro kit panel respiratorio tenga un precio equivalente al de Roche pero con prestaciones similares a la propuesta de Filmarray en lo que respecta a la cantidad de microorganismos analizados. Nuestro kit analiza 3 microorganismos menos que el kit de Filmarray. Por lo tanto, nuestra propuesta sería mejoradora con respecto al de Roche (mismo precio) por la cantidad de virus y bacterias que analizamos, y con respecto a Filmarray por tener un precio menor. Más allá del precio, es importante señalar que tenemos ventajas competitivas con respecto al kit de Filmarray. A continuación se incluye un detalle de las ventajas comparativas de cada kit. El kit Filmarray está diseñado para ser un point-of-care, es decir al lado de la cama del paciente o durante una guerra. Las ventajas del kit de la empresa Biofire son: a) Tiempo: el análisis se completa en 1 hora b) Automatización: el kit de Biofire corre en un equipo totalmente automatizado c) Procesamiento de la Muestra: no se requiere extracción de la muestra porque se parte directamente del líquido de transporte del hisopado nasofaríngeo. Es decir no se requiere purificación previa del material genético Las desventajas del kit de Filmarray son: a) Escalabilidad y Versatilidad: se puede procesar solamente 1 muestra a la vez por equipo. Por lo tanto en una jornada de trabajo, un operario puede hacer como máximo hasta 8 muestras diarias. b) Costo: el alto costo de los reactivos y equipo c) Servicio Técnico: se debe enviar al exterior el equipo para su reparación. d) Control Interno: no cuenta con un control interno de muestra (gen humano) que permita evaluar la calidad de la

toma de muestra (housekeeping humano) En cambio nuestro kit (Panel Respiratorio IRIS Exam kit) está diseñado para ser utilizado por un laboratorio donde se procesen mucha cantidad de muestras al mismo tiempo. Las ventajas de nuestro kit frente al kit de Filmarray son: a) Escalabilidad: se procesan varias muestras al mismo tiempo, hasta 120 muestras al mismo tiempo con el mismo equipo en un día de trabajo b) Versatilidad: se pueden procesar al mismo tiempo otros kits de diagnóstico dentro de nuestro porfolio c) Costo: significativamente menor. Estimamos salir al mercado con un precio menor a la mitad del kit Filmarray d) Servicio Técnico: nuestra tecnología corre bajo 4 equipos menores (tecnología modular) por lo que son fáciles de reparar, con la posibilidad de entrenar un servicio técnico local en cada país. Además al ser modular se adapta al requerimiento de cada laboratorio e) Control Interno: nuestro kit tiene un control interno de muestra (gen humano) que permite evaluar la calidad de la toma de muestra. Se conoce con el nombre de housekeeping. Estas ventajas competitivas aplican para todos los países emergentes. Hemos chequeado estas ventajas en Brasil (Hospital Albert Einstein de San Pablo), Colombia (EPS Colsanitas) y Argentina (Hospital Italiano, CEMIC, Hospital Churrucá, Hospital Pediátrico central de la Provincia de Chaco). Las desventajas de nuestro kit frente al Filmarray son: a) Tiempo: demora 5 horas todo el proceso, ya sea que se analice 1 o 120 muestras b) Automatización: nuestro sistema es manual, dado que recién tenemos la primera versión de nuestra tecnología c) Procesamiento de la Muestra: la muestra tiene que purificarse con cualquier método de extracción antes de aplicar el kit

2.3. Factores Facilitadores u Obstaculizadores

2.3.1. ¿Considera que algunos de estos factores ha afectado el que haya llegado a más/menos usuarios/clientes/beneficiarios (o impactos ambientales o de resiliencia al cambio climático y desastres naturales) de lo que estaba previsto originalmente en el proyecto?

[Calidad de solución propuesta comparada con alternativas existentes, Facilidad de transferir la solución a un contexto distinto (diferente ciudad/país/etc.), Solución propuesta responde a un problema clave/persistente/prioritario, Visibilidad para usuarios/clientes/beneficiarios de las ventajas de la solución propuesta]

Otros. ¿Cuáles?

Consideramos que los tres primeros puntos seleccionados son un factor positivo de nuestra solución que podría aumentar la llegada al usuario. En cambio, el cuarto (visibilidad) es un punto crítico por el tema de posición y confianza de la marca en diagnóstico en humanos. Esperamos que los convenios con instituciones de renombre nacional (CADIME y Hospital Pediátrico de Chaco) e internacional (Hospital Italiano de Buenos Aires, ANLIS Malbrán y CEMIC) nos permita avanzar en la visibilidad.

2.4. Alcance de Escalabilidad

2.4.1. ¿Qué tan factible es que la organización pueda llegar a un número de usuarios/clientes/beneficiarios que sea 5, 10, o 100 veces superior el número previsto originalmente en el diseño del proyecto (cinco años después del cierre del proyecto)?

[Podría alcanzar entre 10 veces y 100 veces el número de usuarios/clientes/beneficiarios previstos en el diseño original cinco años después del cierre del proyecto]

2.4.2. ¿Qué probabilidad hay de que la organización alcance ese número cinco años después del cierre del proyecto?

[Probable (más del 50% pero menos del 90% de probabilidad)]

2.5. Relación con Grupo BID

2.5.1. ¿Se ha creado una relación comercial con otra unidad del Grupo BID diferente a BID Lab?

No todavía, pero estamos muy interesados en poder relacionarnos con otros sectores. Una posibilidad podría ser recibir ayuda desde BID u otro organismo internacional para poder llevar nuestra solución a países menos desarrollados que tengan un escaso acceso al diagnóstico molecular, y además poder fomentar economías regionales en estos países. ZEV tiene una impronta social muy importante y sería un sueño hecho realidad el poder contribuir a democratizar el acceso al diagnóstico molecular a países necesitados, así como desarrollar kits a medida de sus necesidades. En este sentido creemos que con la ayuda del BID podríamos

cumplir este objetivo. Además, estamos abiertos a colaborar con otras empresas o start-up del grupo BID para potenciar en colaboración todas las partes.

2.6. Socios de Replicabilidad

2.6.1. ¿Tiene conocimiento de alguna otra entidad a nivel nacional o internacional que haya copiado/replicado completa o parcialmente el modelo de negocio del proyecto? ¿Ustedes colaboraron en el proceso con esa entidad?

[No]

Si la respuesta fue Si: Por favor, explicar

No tenemos conocimiento de otra entidad a nivel nacional o internacional que esté replicando nuestro modelo de negocios, sacando por supuesto las empresas de diagnóstico establecidas a nivel mundial como Roche, Abbott, biomeriux, Agilent, entre otras. Sí pudimos detectar que a nivel mundial hay cada vez más hub disponibles para la fabricación tercerizada, entidades/empresas propensas a la generación de joint venture para la explotación de un producto en una determinada región o distribuidoras de reactivos de diagnóstico. En este sentido esperamos avanzar en el 2023 con el Hub de Merck en Brasil para validar y producir nuestro kit panel respiratorio en dicho país. Es menester mencionar que tenemos un acuerdo de distribución con Cromoion, una empresa con más de 30 años distribuyendo kits de diagnóstico a lo largo de Argentina.

2.7. Socios de Replicabilidad

2.7.1. ¿Número de usuarios/clientes/beneficiarios alcanzado por entidades que han replicado/copiado completa o parcialmente el modelo de negocio/productos/servicios implementado con apoyo del proyecto?

[N/A]

2.7.2. ¿Ha experimentado, en el último año, una expansión significativa (50% o más) del alcance del modelo de negocios del proyecto más allá de lo esperado en el diseño original del proyecto (debido al aumento del tamaño organizacional, alcance operativo o expansión geográfica)?

[No]

2.7.3. Número de usuarios / clientes / beneficiarios alcanzados hasta el fin del año?

[N/A]

2.8. Sostenibilidad

2.8.1. ¿Cómo cree que el proyecto continuará una vez que se acabe el financiamiento de BID Lab? Ejemplos: tiene fuentes de financiamiento externo identificadas para seguir operando, ha logrado el punto de equilibrio a través de la venta de servicios y productos, ha logrado el apoyo de instituciones públicas o del sector privado, ajustará el modelo de negocio para mantenerse viable (vía franquicias, etc.)

Esperamos a mediados del 2023 iniciar las ventas a través de CADIME, Red Lab y Fundagen en la versión RUO (“Research Use Only”) del kit panel respiratorio, y una vez aprobado por la ANMAT como kit IVD (“In-vitro Diagnostic”) comenzaremos la comercialización en los early adopters que tenemos, como Hospital Italiano de Buenos Aires, el CEMIC y el Hospital Pediátrico de la Provincia de Chaco. Además se podría comenzar a través de Cromoion a ofrecer el kit a todas las instituciones tanto públicas como privadas de Argentina. Estimamos que cuando inicien las ventas del kit en su versión IVD podremos alcanzar rápidamente el punto de equilibrio. Solamente el consumo anual del Hospital Italiano y del CEMIC sobrepasan el punto de equilibrio. Por otro lado, como se comentó más arriba, Gilberto ha ingresado como inversor aportando el dinero que nos permitirá asegurar llegar al final de la validación del panel respiratorio.

3. Implementación

3.1. Factores Facilitadores u Obstaculizadores

3.1.1. ¿Qué aspectos específicos han afectado (positiva o negativamente) la implementación del proyecto?

[Complejidad o amplitud de las actividades planteadas, Recursos disponibles, Coordinación con terceros, Contratación de consultores/proveedores, Ventajas o desventajas de la tecnología, Reconocimiento público/premio]

3.1.2. Explique en detalle cómo estos factores que ha identificado han hecho que la implementación del proyecto sea más fácil o más difícil.

Complejidad o amplitud de las actividades planteadas Esto ha afectado negativamente. Si bien teníamos experiencia con nuestra tecnología en diagnóstico de enfermedades de base genética (kit de Trombofilia Hereditaria), era la primera vez que la usábamos en el diagnóstico de virus/bacterias. No teníamos experiencia en trabajar con virus/bacterias y además el panel era un desafío grande por la cantidad de virus y bacterias a analizar al mismo tiempo, por lo que subestimamos el tiempo de desarrollo y puesta a punto del kit. Recursos disponibles Esto ha afectado negativamente. El tema de adquisición de insumos (dificultades para importar en Argentina, cambios en la cadena de suministro, etc.) siempre fue una dificultad que nos ha demorado. Ver primer punto en 1.1. Riesgos. Coordinación con terceros Esto ha afectado positivamente en el desarrollo del proyecto. A lo largo de la realización del proyecto hemos podido trabajar con terceros, que hicieron acelerar el proyecto. A continuación se lista la coordinación con terceros: #) Martín Torres y Centro de Testing de la UNSAM: estas coordinaciones son claves para el desarrollo y validación, respectivamente, del software IRIS. Este software es clave para analizar el resultado del diagnóstico y generar de manera automática el informe de resultado. #) Cromoion: socio estratégico para llevar adelante la preparación de la documentación y fabricación de los kits bajo normas GMP según lo requerido por la ANMAT. #) Instituciones para reclutar muestras de pacientes para la validación: hemos podido aprobar la investigación clínica en el Hospital Italiano de Buenos Aires, y CEMIC. Estas instituciones son de relevancia en nuestro país. #) ANLIS Malbrán: este instituto es clave para el desarrollo, puesta a punto y validación del kit panel respiratorio. No pudimos hacer un convenio desde el inicio del proyecto, lo cual hubiese acelerado la ejecución del proyecto, pero pudimos avanzar mucho en la relación con el ANLIS Malbrán en el segundo semestre del 2022. Contratación de consultores/proveedores Esto ha afectado positivamente. #) Marcelo Rodríguez: es un consultor especializado y referente en Argentina en validación y evaluación estadística de reactivos de diagnóstico en humanos. Es asesor de ANMAT y trabaja en el ANLIS Malbrán evaluando ensayos de validación. Avanzamos en un convenio con dicho asesor y hasta está interesado en formar parte del board. Esto ha afectado positivamente. #) Marcela Echevarría: la doctora es especialista en virus respiratorio del CEMIC. Hemos aprobado el protocolo por el comité de ética de dicho hospital y nos han colaborado con muestras para los ensayos de sensibilidad y especificidad. Ventajas o desventajas de la tecnología Esto ha afectado positivamente el desarrollo del proyecto. Hemos podido validar tanto en Argentina como en Brasil y Colombia la oportunidad de negocios, es decir la problemática de falta de acceso a las tecnologías actualmente disponibles y a las ventajas competitivas de nuestra tecnología que permiten cubrir dicho gap. En Argentina validamos la oportunidad tanto en hospitales públicos como privados. En Colombia validamos la oportunidad con la entidad prestadora de servicios Colsanitas, una EPS con casi 5 millones de afiliados a lo largo de Colombia. En Brasil validamos la oportunidad con el Hospital Albert Einstein de San Pablo, uno de los hospitales privados más importantes de Brasil. Es menester mencionar que el método de referencia mundial en panel respiratorio es el kit de Filmarray de la empresa Biofire, la cual ha sido adquirida por la empresa francesa biomeirux. Biomeirux ha reportado en los tres primeros meses del 2022 ventas por 320 millones de euros por la unidad de Biofire, donde más de la mitad corresponden a panel respiratorio. En dicho informe, se puede ver que el 7% de la población (USA y Europa central) tienen concentrado el 70% de la facturación, mientras que el 93% restante de la población implica solamente el 30% de la facturación. En el caso de LATAM, solamente contribuye a un 5.7% de dicha facturación. Esto marca una enorme diferencia en el acceso de este kit a lo largo del mundo, teniendo un acceso completo solamente en el 7% de la población. Reconocimiento público/premio Esto ha afectado positivamente. El proyecto nos permitió acceder a dos premios. #) BID-Lab: donde el haber ganado un concurso internacional nos ha posicionado fuertemente frente a los actores de la salud y la credibilidad (confianza) en nuestra marca y producto. Ha sido para nosotros un

enorme reconocimiento que nos ha ayudado de gran forma en la vida de nuestra start-up #) Consejo Deliberante de Bahía Blanca: hemos sido nombrados como Personas Destacadas por dicho consejo por nuestro trabajo y soluciones en época de pandemia

3.2. Factores de Nuevas Tecnologías

3.2.1. Si el proyecto hace uso de tecnologías o metodologías novedosas, ¿Qué factores han facilitado o dificultado la implementación de la solución tecnológica propuesta inicialmente por el proyecto?

[Experiencia previa de la agencia ejecutora/cliente con la tecnología, Acceso a expertos en el área dentro de la agencia ejecutora/cliente, Disponibilidad de proveedores/consultores, Reconocimiento público de lo innovador del proyecto, Interés por parte de otras empresas/gobierno en la tecnología]

Otros. ¿Cuáles?

ventajas competitivas de la tecnología desarrollada y la oportunidad de negocios en países emergentes

4. Resultados de Desarrollo (Cuantitativo)

4.0 ¿Su proyecto ha contribuido a alguno de los siguientes indicadores durante los últimos 12 meses (el año pasado)?

[4.6. No ha contribuido]

5. Resultados de Desarrollo (Cualitativo)

5.1. Población objetivo identificada en el diseño

¿Se está llegando a la población objetivo que se identificó en el diseño? Seleccione la población objetivo realmente alcanzada por el proyecto que se identificó originalmente en el diseño del proyecto.

[PYMES, Población urbana / periurbana]

5.2. Población atendida NO Identificada en el diseño

5.2.1. Seleccione si hay Grupos que NO fueron identificados originalmente en el diseño del proyecto pero que están siendo atendidos en la fase de ejecución.

[Ninguno]

5.3. Factores Facilitadores u Obstaculizadores

5.3.1. ¿Qué factores han afectado (facilitado o dificultado) el alcance de estos grupos, o la resiliencia/impactos ambientales, en los números/dimensiones que el proyecto tenía previsto originalmente?

[Demanda por el producto/servicio (necesidades del mercado), Interés de clientes/usuarios/beneficiarios, Dificultades o ventajas relacionadas a la adopción de tecnología, Adaptación del producto/servicio a las necesidades de los clientes/usuarios/beneficiarios, Precios]

5.3.2. Explique en detalle ¿cómo estos factores han afectado la capacidad del proyecto para llegar a los grupos (o lograr resiliencia/impactos ambientales) en los números/dimensiones originalmente esperados?

La misión de ZEV siempre fue la de lograr democratizar el acceso del diagnóstico molecular a todos los países emergentes o de menores recursos económicos, por lo que define el mercado objetivo para el kit panel respiratorio. Como un primer paso hacia nuestra misión, hemos avanzado en Argentina con la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME) en la concreción del proyecto “Federalización del Diagnóstico Molecular”, mediante el acercamiento de nuestra tecnología a los laboratorios de análisis tipo PYME afiliados a CADIME a lo largo del país. De esta forma nos estamos asegurando que nuestra solución llegue por igual a todos los rincones de Argentina. Además hay dos laboratorios tipo PYME que han incorporado nuestra tecnología y hay hospitales de referencia (tanto públicos como privados) interesados en nuestra tecnología. Todo esto fue potenciado positivamente en parte por los siguientes puntos: i) Demanda por el producto/servicio (necesidades del mercado) gracias al poco acceso

de tecnologías similares a las nuestra en países emergentes; ii) Interés de clientes/usuarios/beneficiarios tanto en Argentina como en Brasil y Colombia, tanto públicos como privados, que han permitido validar el modelo de negocios y el gap de mercado al que apunta la tecnología desarrolla por ZEV; iii) ventajas relacionadas a la adopción de tecnología, considerando el éxito en las capacitaciones y entrenamientos llevados a cabo el año pasado con directores de laboratorios de análisis clínicos, quienes han manifestado la simpleza y robustez de la tecnología; iv) Adaptación del producto/servicio a las necesidades de los clientes/usuarios/beneficiarios, gracias a que nuestra tecnología fue diseñada y desarrollada teniendo en cuenta la realidad del diagnóstico molecular en países emergentes; y v) Precio, debido a que el precio al laboratorio sería equivalente al del kit de Roche pero con prestaciones similares al kit de Filmarray. Esperamos que al lograr la aprobación del kit panel respiratorio ante ANMAT, podamos llevar nuestra solución a todos los países emergentes, democratizando el acceso a nivel mundial. Para cumplir este objetivo es clave para nosotros la posibilidad de trabajar junto con el BID.

INDICADORES

 Superado
  Logrado
  Pendiente
  En proceso
  Atrasado

C1: Etapa de definición

Peso: 40%

Calificación: Satisfactorio

100%

Indicadores	Planeado	Logrado	Estado
I1 Solución para diagnóstico SARS-CoV-2: Diseñar los primers y sondas y gestionar la compra de insumos	1 (2020-06-22)	1 (2020-04-30)	
I2 Solución para multidiagnóstico infecciones respiratorias: Diseñar los primers, oligo y sondas según la plataforma IRIS y gestionar la compra de los insumos	1 (2020-09-22)	1 (2021-09-20)	

C2: Etapa de implementación

Peso: 40%

Calificación: Insatisfactorio

50%

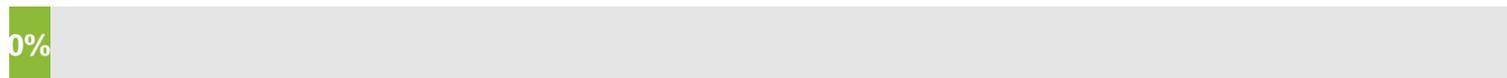
50%

Indicadores	Planeado	Logrado	Estado
I1 Solución para diagnostico SARS-CoV-2: Desarrollado, validación, producción de tres lotes pilotos para validación y presentado para aprobación ante ANMAT. 18 kits para analizar 1620 muestras en total de tres lotes piloto de fabricación	1 (2020-08-22)	1 (2020-07-07)	
I2 Solución kit multidiagnóstico infecciones respiratorias: Desarrollado, validación, producción de tres lotes pilotos para validación y presentado para aprobación ante ANMAT. 30 kits para analizar 1350 muestras en total de tres lotes piloto de fabricación	1 (2020-11-22)	0 (2022-01-21)	

C3: Etapa de evaluación y difusión

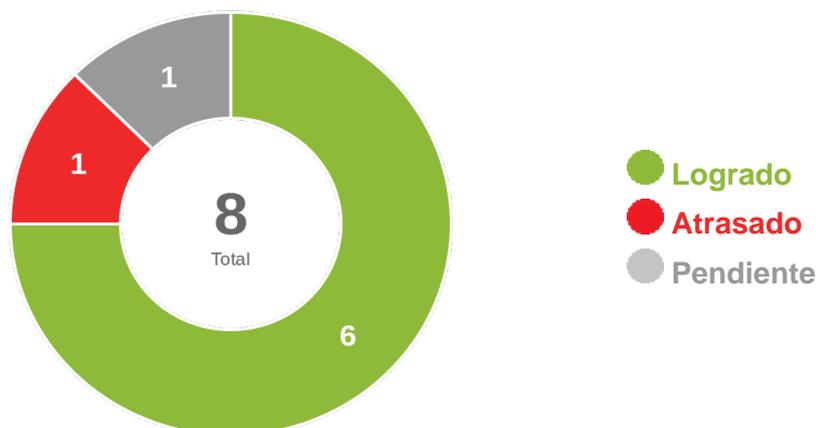
Peso: 20%

Calificación: Insatisfactorio



Indicadores	Planeado	Logrado	Estado
I1	1 (2021-01-22)		
I2	0 (2021-03-22)		
I3	1 (2021-08-22)		

HITOS



Hitos	Valor Logrado	Fecha Vencimiento	Fecha Lograda	Estado
*Adquisición de Materia Prima para Fabricar el Primer Lote de Validación	1	2022-06-30		
*Adquisición de Materia Prima para Fabricar el Segundo Lote de Validación y ii) I	1	2022-12-31		
*Adquisición de Materia Prima para Fabricar el Tercer Lote de Validación; ii) Inf	1	2023-06-30		
*Condiciones previas	1	2020-11-22	2020-06-27	
*Presentación del dossier del test basado en Real Time PCR ante ANMAT	1	2020-09-21	2020-07-01	
*Presentación del dossier del test basado en Plataforma IRIS ante ANMAT	1	2021-06-15		
*Estudio caso ZEV iniciado	1	2021-12-18		
*Estudio sobre caso ZEV finalizado	1	2022-01-20		