

## PLAN DE NEGOCIO Y VIABILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA SPIN-OFF DESTINADA A LA IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS DISPOSITIVOS DIAGNÓSTICOS DE PATOLOGÍAS BASADOS EN miRNAs: PROYECTO INICIAL DE miRNAs COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO Y/O PRONÓSTICO DE FRACASO RENAL AGUDO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARÍA LAURA GARCÍA BERMEJO

**CENTRO:** INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IRYCIS)

### RESUMEN:

Nuestra propuesta está destinada a la creación de un Plan de Negocio que nos permita evaluar la viabilidad técnica, comercial, económica y financiera de la creación de una spin-off orientada al diagnóstico, pronóstico y a la búsqueda de dianas terapéuticas para múltiples procesos patológicos, basándonos en nuestra propia metodología y flujo de trabajo de identificación y validación de miRNAs en distintas muestras biológicas, y comenzando con la validación de miRNAs como método diagnóstico y/o pronóstico de Fracaso Renal Agudo (FRA). El diagnóstico precoz y preciso en el ámbito de la Medicina Personalizada requiere del descubrimiento de nuevos biomarcadores cuantificables y precisos, por métodos mínimamente invasivos, y más importante, que integren los mecanismos fisiopatológicos subyacentes a la enfermedad, permitiendo identificar también nuevas dianas terapéuticas. Todo ello redundará en un mejor y más eficaz manejo de los pacientes de patologías altamente prevalentes como nefropatías crónicas y agudas, cáncer, enfermedades infecciosas, cardíacas y enfermedades asociadas al envejecimiento poblacional. En relación a la combinación de 10 miRNAs para el diagnóstico y/o pronóstico de FRA, el Grupo ha solicitado dos familias de patentes, ambas con extensión PCT y entrada en fases nacionales en ocho países.

Por todo ello, más la experiencia acumulada por el grupo a lo largo de los últimos nueve años y la demanda que está recibiendo de colaboraciones científicas, públicas y privadas, cada vez mayor, junto a la necesidad creciente de biomarcadores precisos y mínimamente invasivos que ayuden a los profesionales a personalizar la asistencia a los pacientes, el grupo se propone constituir una spin-off orientada al diagnóstico, pronóstico y a la búsqueda de dianas terapéuticas para múltiples procesos patológicos, basándose en su propia metodología de identificación y validación de miRNAs.

El sistema de transferencia del conocimiento aportado por el IRYCIS a la futura spin-off se planificará en el Plan de Negocio, con varias opciones: a) Licencia/Cesión de patentes y know-how; b) Convenio de colaboración para la incubación de la spin-off en el IRYCIS; c) Participación de IRYCIS en la spin-off por mediación de su órgano de gestión y a través de un porcentaje minoritario; d) Licencia de derechos de explotación a cambio de royalties. En principio, el modelo de protección a seguir para el nuevo conocimiento generado por la actividad de la spin-off será el de solicitud de patentes nacionales y extensiones internacionales vía PCT. Dado el amplio pipeline de patologías que abarcará la spin-off, será asimismo posible que se planteen acuerdos



de cotitularidad con otras entidades pactando reparto de beneficios en las ventas, o acuerdos de licencia de know-how o de licencia de explotación del conocimiento generado por el equipo promotor inventor.

