



Únete a  
nuestro Camino



JUNIO 2024

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen ejecutivo	2	Mercado [ II ] : Competencia	7
ApoE4: El biomarcador de riesgo de patologías vasculo-metabólicas	3	Modelo de negocio: 2024 – 2028	8
La compañía	4	Mercado objetivo	9
Socios y participación	5	Business case	10
Mercado [ I ] : Métodos de determinación de ApoE4	6	Market access en curso	11
		Operación propuesta	12

# RESUMEN EJECUTIVO

## Propuesta

### Invertir en Biocross, una compañía con productos tecnológicamente maduros [TRL7&8]



Con capacidad demostrada para identificar y cuantificar un biomarcador [**ApoE4**], presente en patologías de alta prevalencia:

- Alzheimer & otras demencias
- Enfermedades cardiovasculares
- Diabetes · tipo II mellitus
- Otras

Sin Riesgo Tecnológico

## Biomarcador

Este **biomarcador** se determina en cualquier sistema y es compatible con los analizadores automáticos de cualquier laboratorio de análisis clínicos.

Altamente Compatible

[**ApoE4**] está implicado en el Desarrollo de estas patologías y su peor evolución

Factor de Riesgo

## Facilita el diagnóstico temprano

Coste - Eficiente

Mejora el manejo terapéutico y la gestión sanitaria de estas patologías y está demandado por las Asociaciones de Pacientes.

Alta Demanda

La identificación de los pacientes de mayor riesgo y su seguimiento disminuye la carga económica y social en los Sistemas de Salud.

Sin Comité Ético

El Diagnóstico a través de biomarcadores está muy establecido en la práctica clínica.

# APOE4: EL BIOMARCADOR DE RIESGO DE PATOLOGÍAS VASCULO-METABÓLICAS

## ApolipoproteínaE4 (APOE4)

- Influye en el funcionamiento lipídico y acelera la mala evolución de enfermedades metabólicas crónicas de sus portadores.
- El 20% de la población es portador de la APOE4, sus portadores debutan con enfermedades metabólicas antes que la población general, evolucionan peor y más rápidamente.
- Responden peor a los tratamientos habituales, y muy especialmente a los basados en anticuerpos monoclonales.

## Enfermedades Cardiovasculares

Numerosos ensayos evidencian la relación de APOE4 con el riesgo y mala evolución de estas patologías.

\*Valentín Fuster et al. Apolipoprotein E-ε2 and Resistance to Atherosclerosis in Midlife — The PESA Observational Study

## Diabetes Mellitus Tipo II

Existen numerosos meta-análisis en los que se evidencia el riesgo existente de padecer Diabetes mellitus tipo II en pacientes portadores de la Apolipoproteína E4.

## Alzheimer (EA) / Demencias

- 2023 aprobación por la FDA de los primeros tratamientos basados en anticuerpos monoclonales que modifican y retrasan la aparición de los síntomas de la EA (Leqembi).
- APOE4 es uno de los biomarcadores más establecidos para el diagnóstico de la EA.
- Los ensayos clínicos han demostrado que los tratamientos son más eficientes con un diagnóstico temprano de la EA.
- Los portadores de APOE4 presentan riesgos graves al tratamiento basado en anticuerpos monoclonales.
- En el 2023, han aparecido los primeros diagnósticos tempranos en plasma basados en biomarcadores (Aβ, Tau, pTau y APOE4).
- Hay consenso mundial, ratificado por la FDA, en la importancia de determinar el APOE4 status, como diagnóstico complemento y companion diagnostic, imprescindible para la administración de los nuevos tratamientos.

# LA COMPAÑÍA

## La compañía

### Biotecnológica española, spin-off del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)

con licencia sanitaria 7358-PS, concedida por la Agencia Española del Medicamento, y un método patentado para la identificación del APOE4 (turbidimetría)

## Objetivo

Posicionar a la Apolipoproteína E4 en plasma como biomarcador de referencia del riesgo / pronóstico en: Alzheimer y demencias, enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas y síndrome metabólico.

## Inversión Realizada

Más de 6 Millones €

## Productos



Con marcado CE y adaptable a cualquier analizador automático del mercado. Identifica portadores de **ApoE4** en plasma [TRL8].



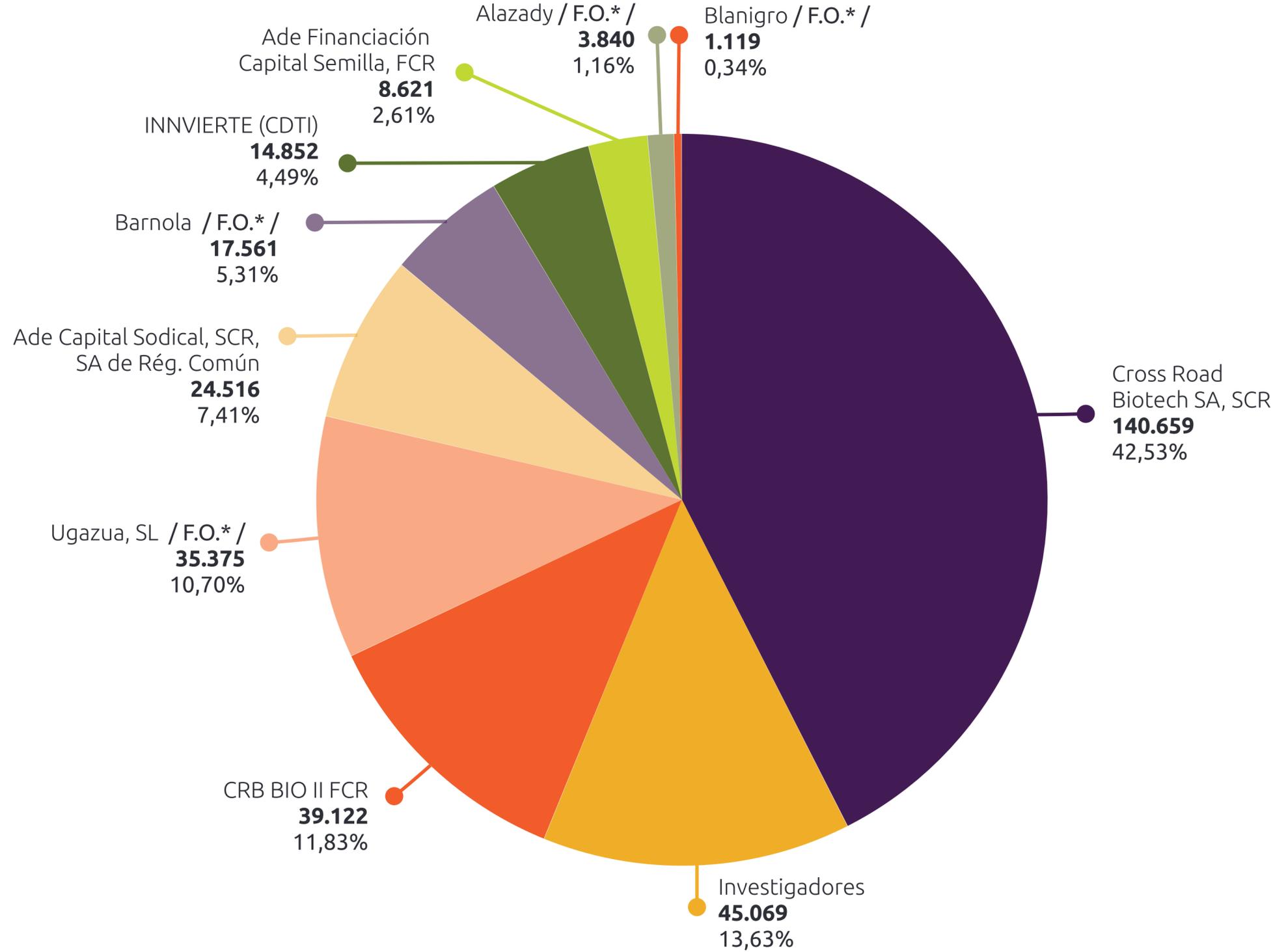
(RUO), comercializable como servicio. Permite cuantificar **ApoE4** en plasma [TRL7].

## Patentes

Ambos productos (**diagnóstico invitro**) se utilizan con una tecnología patentada adaptable a la **turbidimetría**, técnica más coste-eficiente del mercado. Puede utilizarse en cualquier analizador automático.

# SOCIOS Y PARTICIPACIÓN

/ F.O.\* /  
= Family Office



TOTAL  
330.734

# MERCADO [ I ] : MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE APOE4

	Genético	Espectometría	ELISA	BIOCROSS
Nivel de Especialización del Laboratorio	ALTO Genético	MUY ALTO	MEDIO Inmunoensayo	BAJO Cualquier Sistema Analítico
Complejidad	ALTA	MUY ALTA	MEDIO	BAJA
Tiempo de análisis	MEDIO	LENTO	MEDIO	RÁPIDO
Precio	MEDIO	MUY ALTO	MEDIO	BAJO
Consentimiento informado	SÍ	NO	NO	NO
Identifica	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Cuantifica	NO	SÍ	NO	SÍ
Permite Ensayos Clínicos Masivos	NO	NO	NO	SÍ
Permite Gran Cantidad de Muestras	NO	NO	NO	SÍ

# MERCADO [ II ] : COMPETENCIA



**Method**

Turbidimetry (Protein) Expected Certifications: IVDR

Electrochemi Luminescence

Inmunoassay ApoE4 (Protein) RUO

qPCR (Gene) RUO

Biochip Array (Protein) RUO

Microarrays (Gene) FDA approved\*

**Samples x Time**

Plasma  
1.600 samples / 1h

Plasma  
88 samples / 1h

Plasma  
181 samples / 35min

Saliva Direct PCR  
1 sample / 30min

Plasma  
262 samples / 3h

Saliva  
6 samples / 1h

**Equipment**

Any biochemistry analyzer

Specific equipment: ELECSYS

Specific equipment: Lumipulse

Specific equipment: Cube Spartan

Specific equipment: Evidence Investigator® (semi-automated)

Specific equipment required

**Sensitivity / Specificity**

100% / 97%

100% / 100%

100% / 100%

100% / 100%

100% / 100%

100% / 100%

**Distinguishes 3/4 – 4/4**

Yes

No (Only presence of ApoE4)

Yes

Yes

Yes

No (Only presence of ApoE4)

**Quantify ApoE4**

Yes

No

Yes

No

No

No

**Analysis Site**

Hospital laboratory

External Laboratory

External Laboratory

Physician Office Lab

External Laboratory

Direct to Consumer

# MODELO DE NEGOCIO: 2024 – 2028

2024

2025

2026

2027

2028

## Red de distribuidores locales



ES

PT

MX

Screening General

Screening ApoE4

e4Risk

Screening ApoE4

e4Quant

Riesgo heterocigotos

Cuantifica nivel de ApoE4

e4Risk

e4Quant

### Uso

Herramienta de Screening de portadores de ApoE4 en población general.

Pacientes recién diagnosticados de patologías objetivo.

### Prueba

No invasiva / Extracción de sangre.

### Precio

30€ / test

100€ / test

### Resultado

### Cualitativo

Identifica portadores y no portadores de ApoE4

### Cuantitativo

Cuantificación del nivel de ApoE4, y su relación con el nivel de riesgo en heterocigotos.

### Equipo

Analizador turbidimétrico disponible en cualquier centro / clínica.

## Nuevos territorios



UE



EUA



LATAM



ASIA

## Nuevas patologías

Posicionamiento de e4Risk / e4Quant como biomarcador IVDR de:

- Alzheimer
- Otras demencias
- Patologías cardiovasculares
- Síndrome metabólico.

## Nuevos usos

Companion diagnostic de los diferentes tratamientos de la EA basados en anticuerpos monoclonales que se vayan introduciendo en el mercado.

# MERCADO OBJETIVO



 ES



 PT



 MX



 UE



 EUA



LATAM



ASIA

**EA**

40.000

6.000

300.000

1.788.000

1.554.000

1.172.250

9.327.600

**ECV**

109.772

31.000

617.400

4.800.000

3.000.000

450.000

3.000.000

**DMT2**

386.000

87.234

215.600

6.200.000

3.300.000

2.600.000

33.000.000

**TOTAL**

535.772

124.234

1.133.000

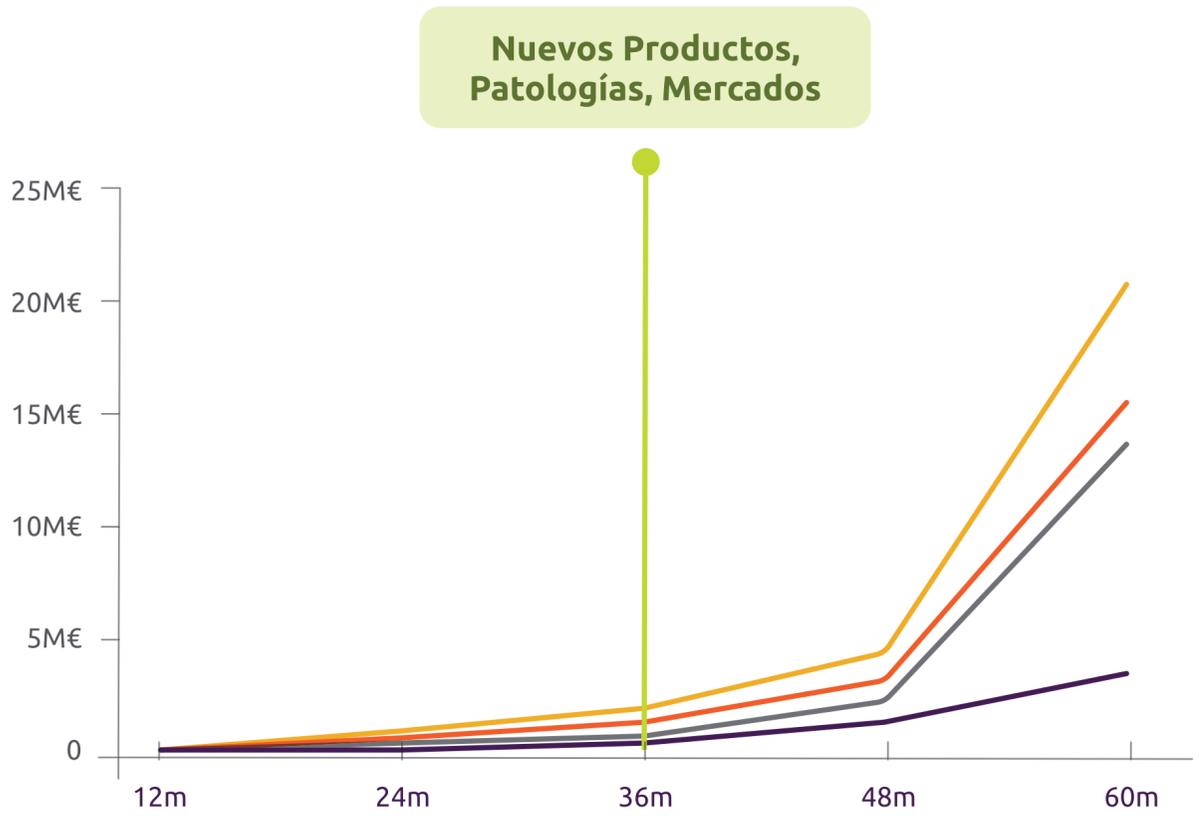
12.788.000

7.854.000

4.222.250

45.327.600

# BUSINESS CASE



Meses	0.1% e4Risk / 0,01% e4Quant	1% e4Risk / 0,1% e4Quant	2% e4Risk / e4Quant (20%)	3% e4Risk / e4Quant (20%)	4% e4Risk / e4Quant (20%)
	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>36</b>	<b>48</b>	<b>60</b>
	ES, PT & MX 0,1%	ES, PT & MX 1%	ES, PT & MX 2%	ES, PT & MX 3%	ES, PT & MX 4%
			UE / LATAM 0,1%	UE / LATAM 0,5%	UE / LATAM 2%
				Asia / EUA 0,1%	Asia / EUA 0,5%
<b>Ventas</b>	13.840€	138.400€	1.555.685€	3.314.762€	20.755.225€
<b>Margen</b>	10.640€	106.399€	1.212.812€	2.584.189€	16.180.776€
<b>Resultado Operación (EBITDA)</b>	286.603€	411.259€	248.567€	1.239.944€	14.436.531€
<b>OPEX</b>	297.243€	517.658€	964.245€	1.344.245€	1.744.245€
<b>CAPEX</b>	1.267.400€	1.344.800€	600.000€		

# MARKET ACCESS EN CURSO

## **ES España**

---

### **Distribuidor**

En negociación

### **Autorizado / Comercializando**

- Gregorio Marañón (Madrid)
- Ramón y Cajal (Madrid)
- Universitario Dr. Peset (Valencia)
- Virgen de las Nieves (Granada)

### **Participantes en el Proyecto ApoE4**

- Instituto de investigación sanitaria Biobizkaia (P.Vasco)
- Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba (P.Vasco)
- Instituto de Investigación de Osakidetza (P.Vasco)
- Hospital Universitario La Paz (Madrid)
- Fundació IDIAP – Jordi GOL (Cataluña)
- Hospital Universitario Juan Canalejo (A Coruña)

- Hospital Clínico Universitario de Santiago
- CREA Centro de Referencia Estatal de Atención a personas con Enfermedad de Alzheimer y otras demencias de Salamanca (Castilla y León)
- Grupo de diabetes del Instituto Catalán de la Salud

## **PT Portugal**

---

### **Distribuidor**

En negociación

### **Institutos Colaboradores**

Hospitales público-privados

## **MX México**

---

### **Distribuidor**

En negociación

### **Institutos Colaboradores**

- Instituto de Nutrición (área de Cardiología)
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

# OPERACIÓN PROPUESTA

## Operación

### Necesidades

Hasta **1.000.000 €** en 1 o varios tramos, para completar la financiación del CDTI [ **2.000.000 €** ]

### Modalidad & Fecha de cierre

Inversión directa – **20 de Junio 2024**

## Objetivo de la inversión (Sin riesgo tecnológico)

### Posicionar

**e4Risk\*** & **e4Quant** para nuevas patologías (cardiovascular y diabetes)

### Validación

**e4Risk\*** & **e4Quant** como IVDR

### Autorización

FDA

### Desarrollo

de un anticuerpo frente a E4 y E2 propio

### Awareness

Acciones de concienciación para el posicionamiento del biomarcador ApoE4

### Nuevos mercados

Abordaje a nuevos mercados y nuevas patologías

## Valoración actual

**8,2 Millones €**

## Criterios de valoración

Última ampliación de capital desembolsadas por terceras (CDTI y otros)

## Desinversión / Salida 2028

- Venta a un inversor industrial (licenciatario / cesionario)
- Venta a un Fondo de Growth
- Mercado secundario
- Valor estimado a 5 años >50M€  
TIR >40%  
Múltiplo >5X



¡Gracias!

**Biocross SL**

Av. Francisco Vallés, 8

47151 – Boecillo (Valladolid, ES)

[www.biocross.es](http://www.biocross.es)