
Producto 3 - Potencial de la industria en Colombia

Proyecto: Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica

Colombia Productiva Fiducoldex

marzo 2021

Documento de carácter confidencial



Tabla de contenido

Producto 3

Analizar y generar un listado priorizado de principios activos y excipientes identificados y segmentos de clientes

1. Identificación y priorización de principios activos y excipientes: que incluya listado de principios activos y excipientes priorizados para producción en el país, viabilidad de producción, inversiones necesarias, valor agregado para la industria, entre otros.
2. Identificación de segmentos de mercado y de cliente objetivo: que incluya criterios utilizados para segmentar el mercado, priorización de clientes y definición de cliente objetivo.
3. Proyección de ventas a 5 años y participación de mercado de los 6 principales principios activos (Valor agregado).





Señora
Erika Velásquez
Gerente del sector farmacéutico y cosméticos.
Colombia

Estimada Erika,

Nos complace presentarle el entregable producto 3 del proyecto diseño del modelo de negocio para la producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica. En el documento encontrarán la identificación y priorización de principios activos y excipientes, que incluye el listado de moléculas priorizadas para producción, su viabilidad de producción, las inversiones necesarias, el valor agregado para la industria, entre otros. Así mismo, la identificación de segmentos de mercado y de clientes objetivo, incluyendo criterios utilizados para segmentar el mercado, priorización de clientes y definición de cliente objetivo. Finalmente, encontrarán las proyecciones de ventas a 5 años y participación de mercado de los 6 principales principios activos como un valor agregado al entregable.

Nuestro equipo queda a su entera disposición para resolver cualquier inquietud respecto a los detalles del entregable.

Atentamente,

Oscar Prada
Associate Partner

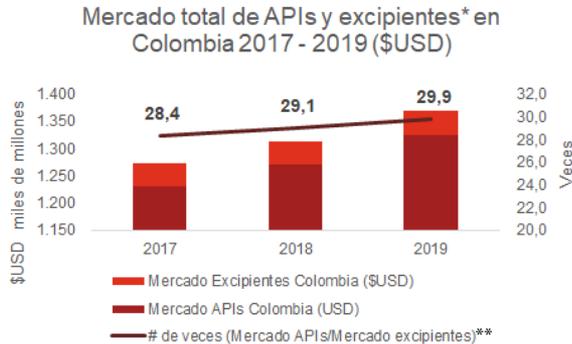


&

01.

Identificación y priorización de principios activos y excipientes

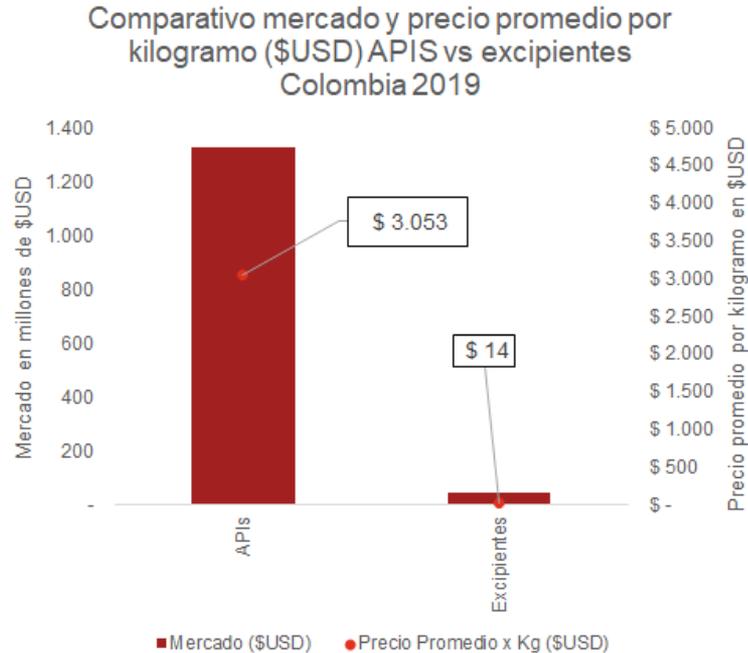
El mercado de principios activos es 25 veces mayor que el mercado de excipientes (\$USD) en el mundo, mientras que en Colombia es 30 veces mayor



Observaciones

- Para el 2017 el mercado de APIs global era 23 veces mayor que el mercado de excipientes, y para el 2019, llegó a ser 25 veces mayor (\$USD).
- En Colombia, el mercado de APIs es 30 veces mayor que el mercado de excipientes en el 2019, mientras que en el 2017 solo era 28 veces mayor.

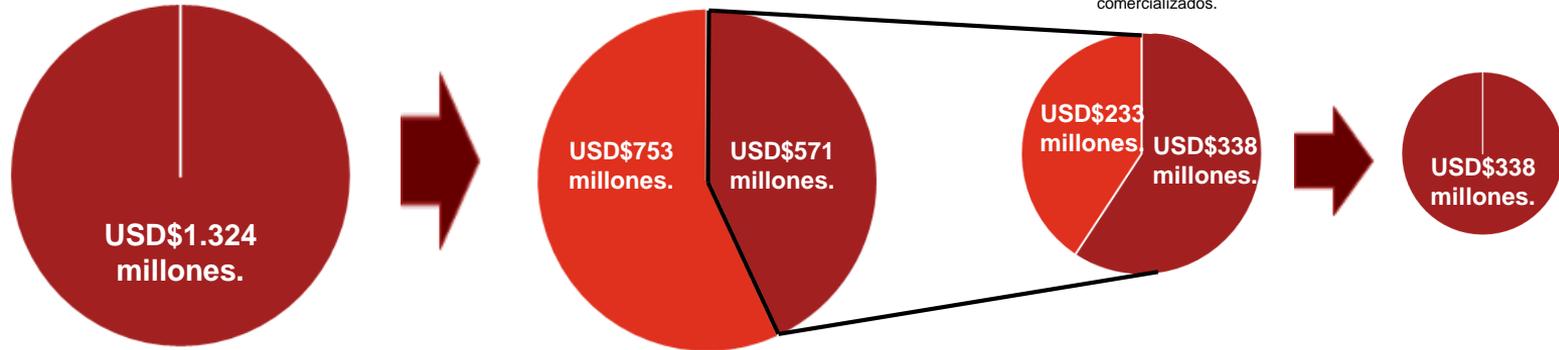
El precio promedio por kilogramos del mercado de los APIs es 220 veces mayor que el precio promedio por kilogramo del mercado de excipientes.



Observaciones

- El precio promedio de los excipientes, al igual que el tamaño de mercado, es bastante inferior al de los APIs donde el precio promedio alcanza los USD\$ 14 por kg en comparación con el precio promedio de los APIs que supera los USD\$ 3 mil por kg.

Participación del mercado total* de APIs en Colombia.



● ***Total mercado APIs Colombia:**
 Corresponde al valor monetario de la totalidad de los APIs que se utilizan en todos los medicamentos del país independientemente de que sean o no fabricados en el país. (Incluye valor del API de los medicamentos importados que son producidos en el exterior)

● **APIs autoconsumo:**
 Corresponde al valor monetario de todos los APIs que son consumidos por los mismos laboratorios para el abastecimiento propio.

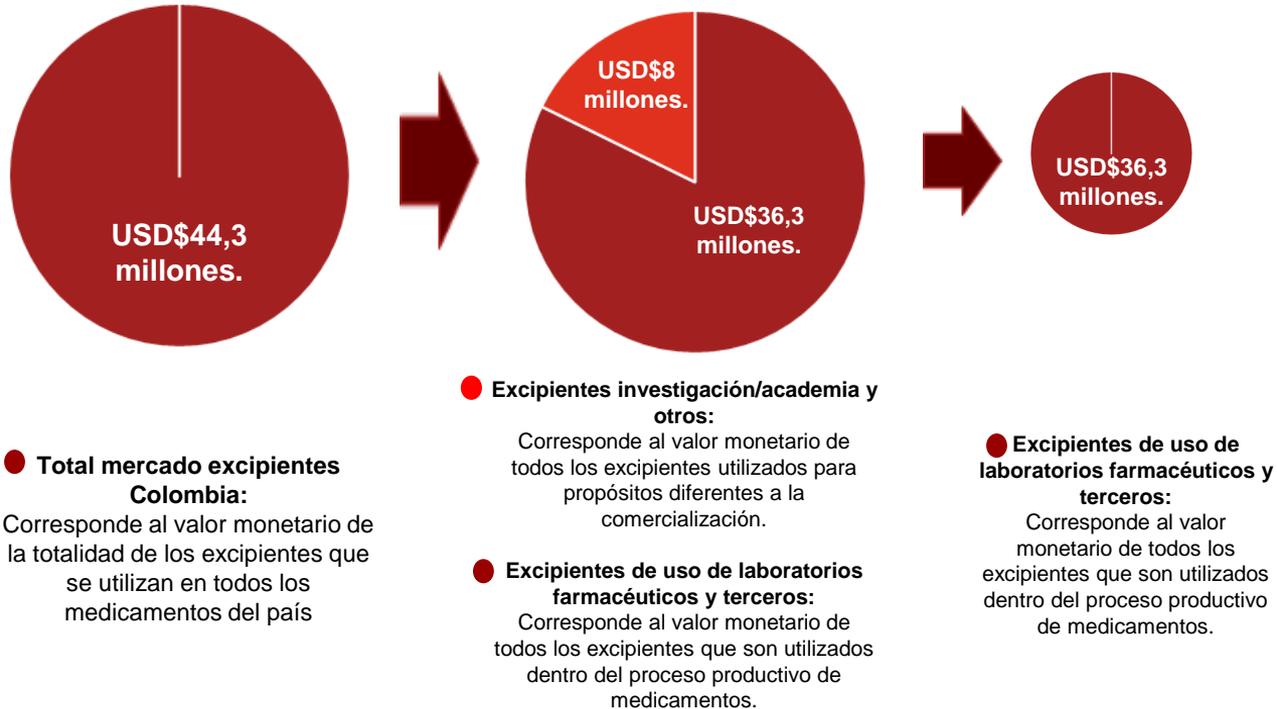
● **APIs comercializados:**
 Corresponde al valor monetario de todos los APIs que son fabricados por terceros y vendidos a los laboratorios.
 (Incluye valor del API de los medicamentos importados que son producidos en el exterior)

● **APIs comercializados biotecnológicos:**
 Corresponde al valor monetario de todos los APIs biológicos que son fabricados por terceros y vendidos a los laboratorios.

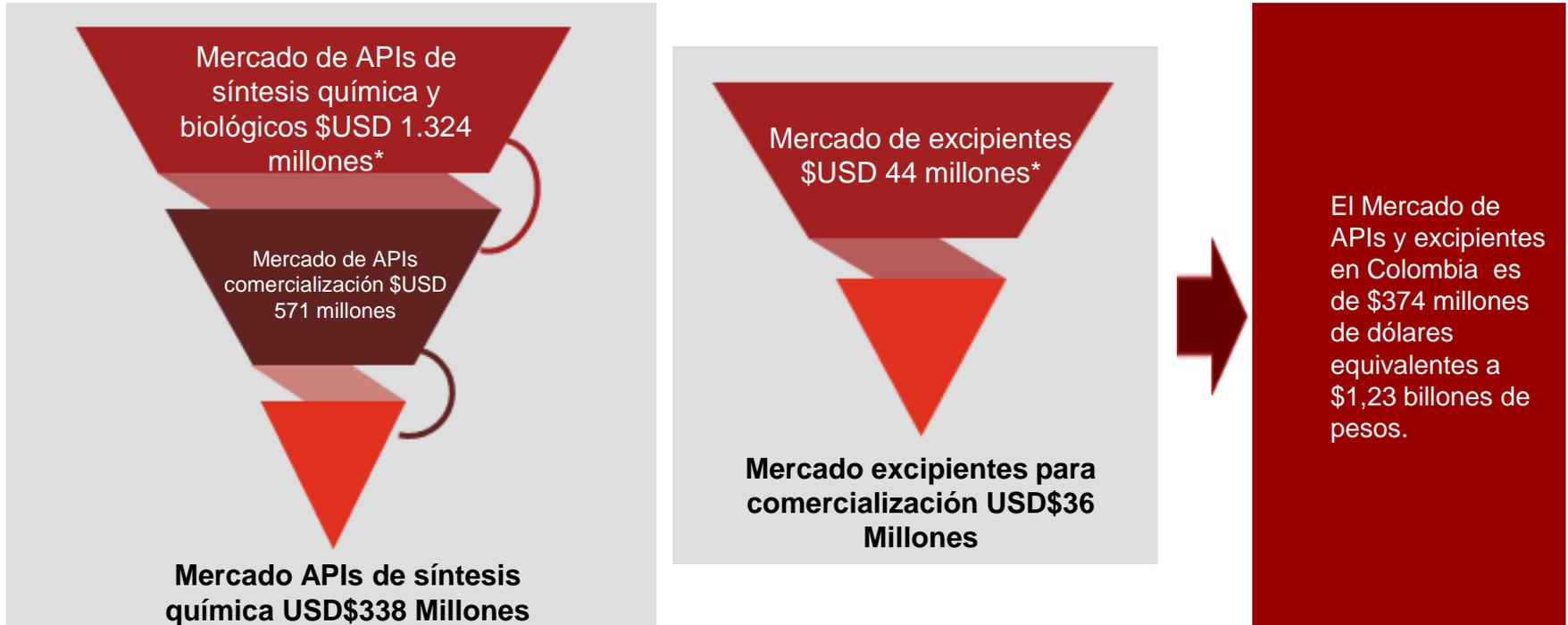
● **APIs comercializados sintéticos:**
 Corresponde al valor monetario de todos los APIs de síntesis química que son fabricados por terceros y vendidos a los laboratorios.

● **APIs sintéticos:**
 Corresponde al valor monetario de todos los APIs de síntesis química que son fabricados por terceros y vendidos a los laboratorios.

Participación del mercado total de excipientes en Colombia.



Teniendo en cuenta los APIs y excipientes que se utilizan para la fabricación de medicamentos a nivel local, el mercado está alrededor de los \$1,23 billones de pesos.**

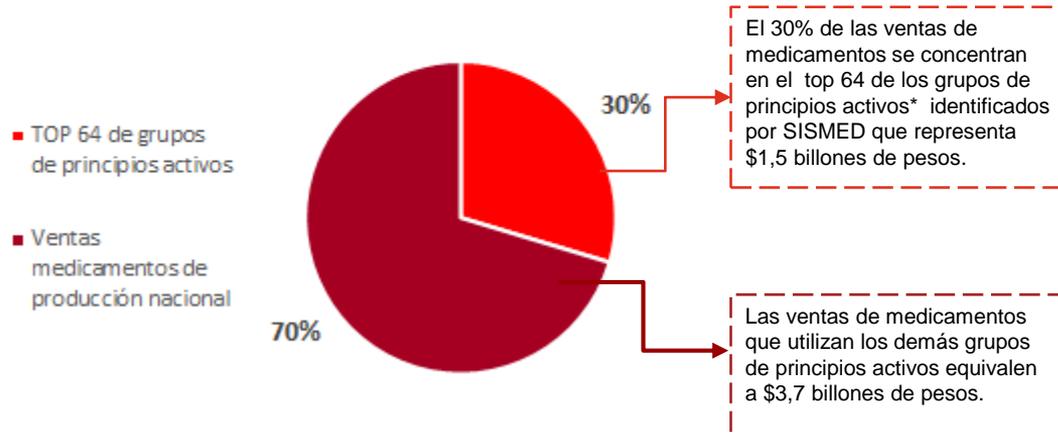


Fuente: **Data Bridge Market Research 2019 - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

* Total mercado de APIs y excipientes utilizados en los medicamentos que se venden en Colombia independiente de que sean comercializados o producidos por los mismos productores de los medicamentos.

El tamaño de la oportunidad relacionada con los principales medicamentos producidos a nivel local está entre \$108 y \$416 mil millones

Participación de venta de medicamentos de producción nacional por grupo de principio activo 2019 (%COP)



Observaciones

- Al enfocarse en la producción y comercialización de los APIs y excipientes que se encuentran dentro de los 64 grupos de medicamentos por principios activos, se pueden generar ingresos entre \$108 y \$416 mil millones de pesos.

*Cada grupo de principios activos agrupa las ventas de medicamentos que contienen el mismo principio activo.

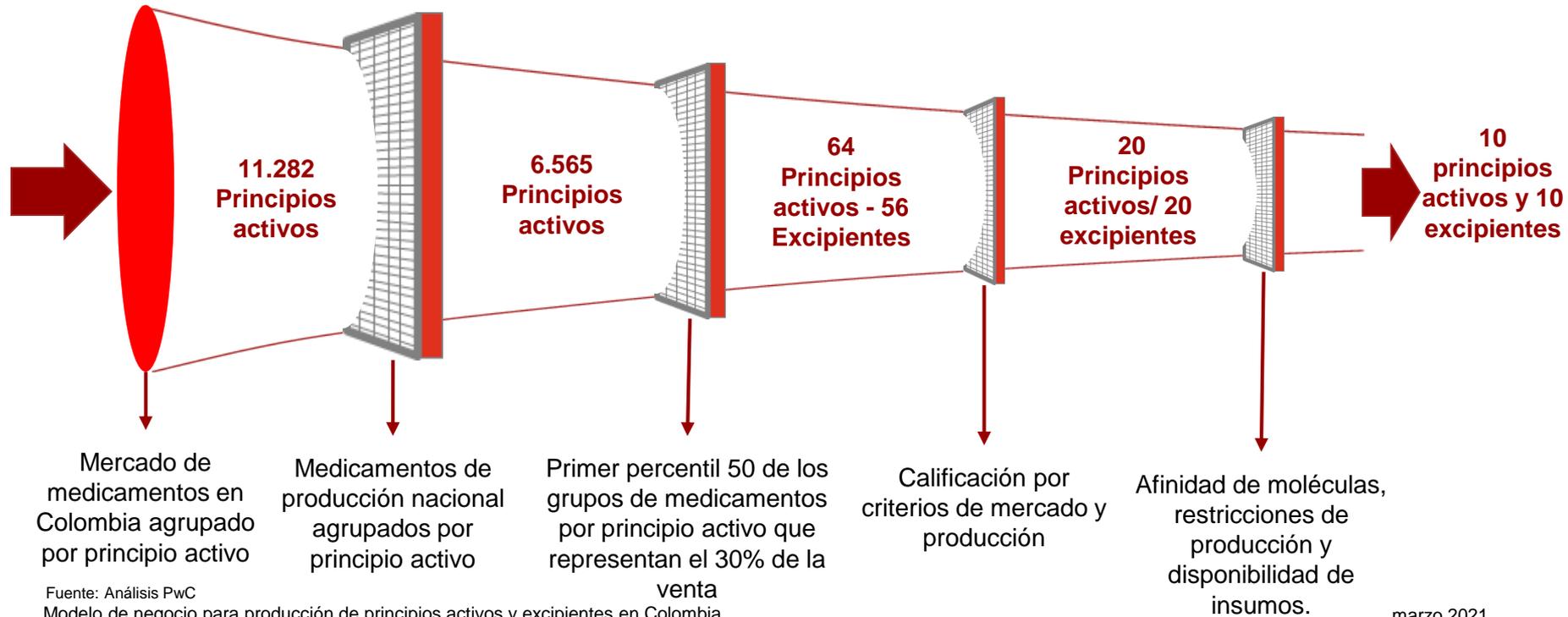
Fuente: Reporte de precios SISMED 2018 - 2019. Ministerio de Salud - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

Nota: El top 64 se definió por el cálculo de deciles de 50 de los 6.565 grupos de principios activos, donde los primeros 64 grupos agrupan 30% de las ventas..

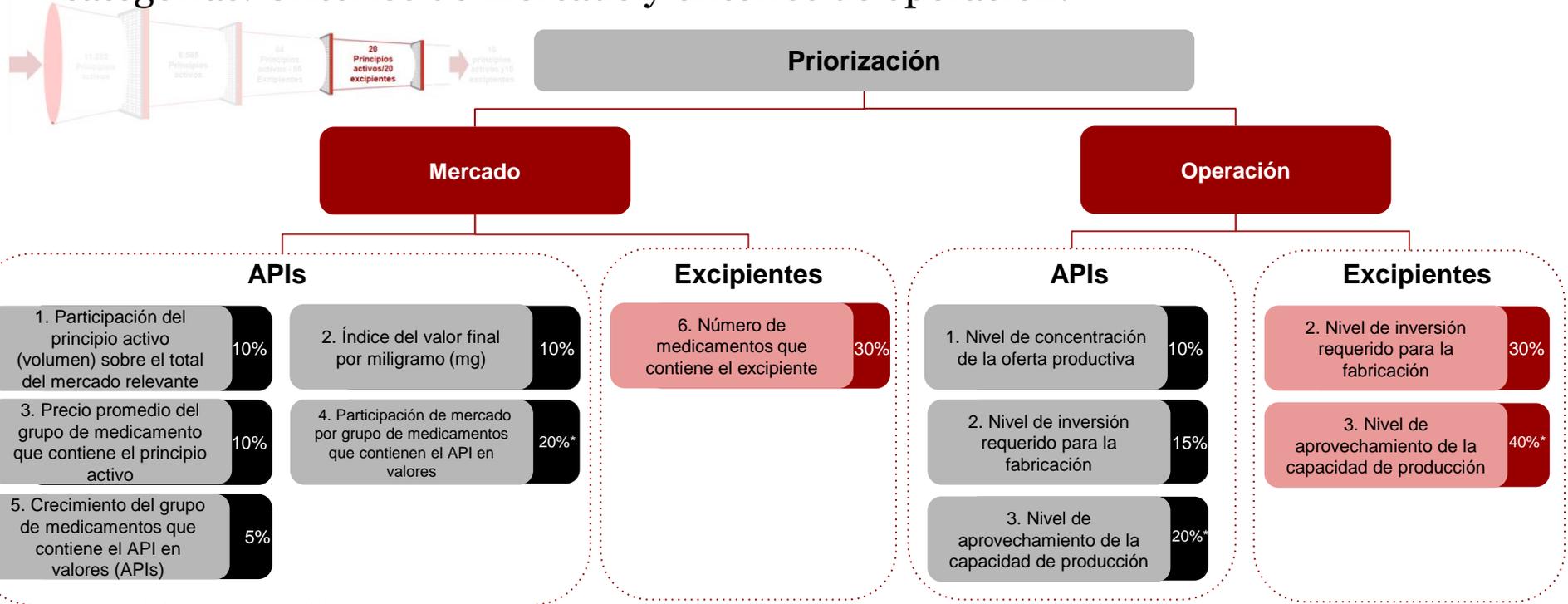
marzo 2021

10

A través de la aplicación de los criterios de viabilidad, se llegó a 20 principios activos y excipientes priorizados de 11.283 iniciales.

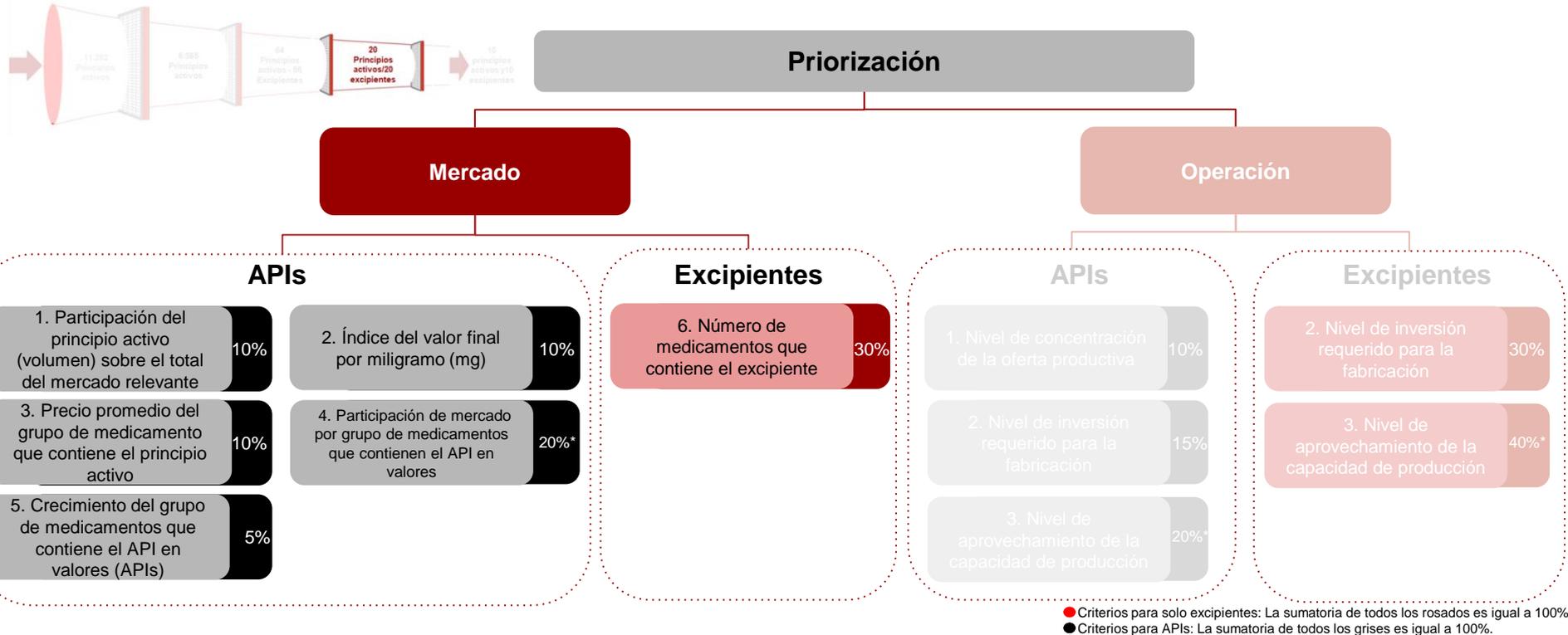


Los criterios* a tener en cuenta para la priorización se dividen en dos categorías: Criterios de mercado y criterios de operación.



● Criterios para solo excipientes: La sumatoria de todos los rosados es igual a 100%.
 ● Criterios para APIs: La sumatoria de todos los grises es igual a 100%.

Crterios* de mercado



Crterios de Mercado para Priorización

Desde la visual de mercado se consideraron seis criterios para realizar la priorización de APIs y Excipientes:

1. Participación del principio activo (volumen) sobre el total del mercado relevante

10%

Se califica el API según el total de toneladas utilizadas en la fabricación del grupo de medicamentos, dentro del total del mercado relevante (Top 64). En una escala equivalente de 1 a 10, donde 1 es el API con baja participación de mercado y 10 significa que tiene una alta participación.

2. Índice del valor final por miligramo (mg)

10%

Se califica el API según el total de las ventas del grupo de medicamentos (Top 64) por API en valores, dividido por el total de miligramos de cada grupo de medicamentos por API. En una escala equivalente de 1 a 10, 1 es el API cuyo valor final por miligramo es el más bajo y 10 significa que tiene el valor por miligramo más alto.

3. Precio promedio del grupo de medicamentos que contiene el principio activo

10%

Se califica el API según las ventas totales de los grupos de medicamentos por API en valores, dividido el total unidades vendidas de cada grupo de medicamentos por API. En una escala equivalente de 1 a 10, donde 1 es el API con el menor precio promedio y 10 significa que el grupo tiene el precio promedio más alto.

Crterios de Mercado para Priorización

Desde la visual de mercado se consideraron seis criterios para realizar la priorización de APIs y Excipientes

4. Participación de mercado por grupo de medicamentos que contienen el API en valores

20%

Se califica el API según las ventas por grupo de medicamentos, dividido el total de ventas del mercado, en términos monetarios. En una escala equivalente de 1 a 10, donde 1 es el API con menor participación de mercado y 10 significa que tiene la más alta participación de mercado.

5. Crecimiento del grupo de medicamentos que contiene el API en valores

5%

Se califica el API según el crecimiento entre los años 2018 y 2019 en valores. En una escala equivalente de 1 a 10, donde 1 es el API con con mayor decrecimiento y 10 significa que tiene crecimiento por encima de los 2 dígitos.

6. Número de medicamentos que contiene el excipiente

30%

Se califica el excipiente según el número de veces que aparece la molécula en los grupos de medicamentos priorizados. En una escala equivalente de 1 a 10, donde 1 es el excipiente con bajo uso, es decir, se presenta únicamente (una vez) dentro de los grupos de medicamentos y 10 significa que el excipiente se repite varias veces dentro de los grupos de medicamentos.

Nota: la calificación se hizo a partir del top 64 de grupos de principios activos
Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

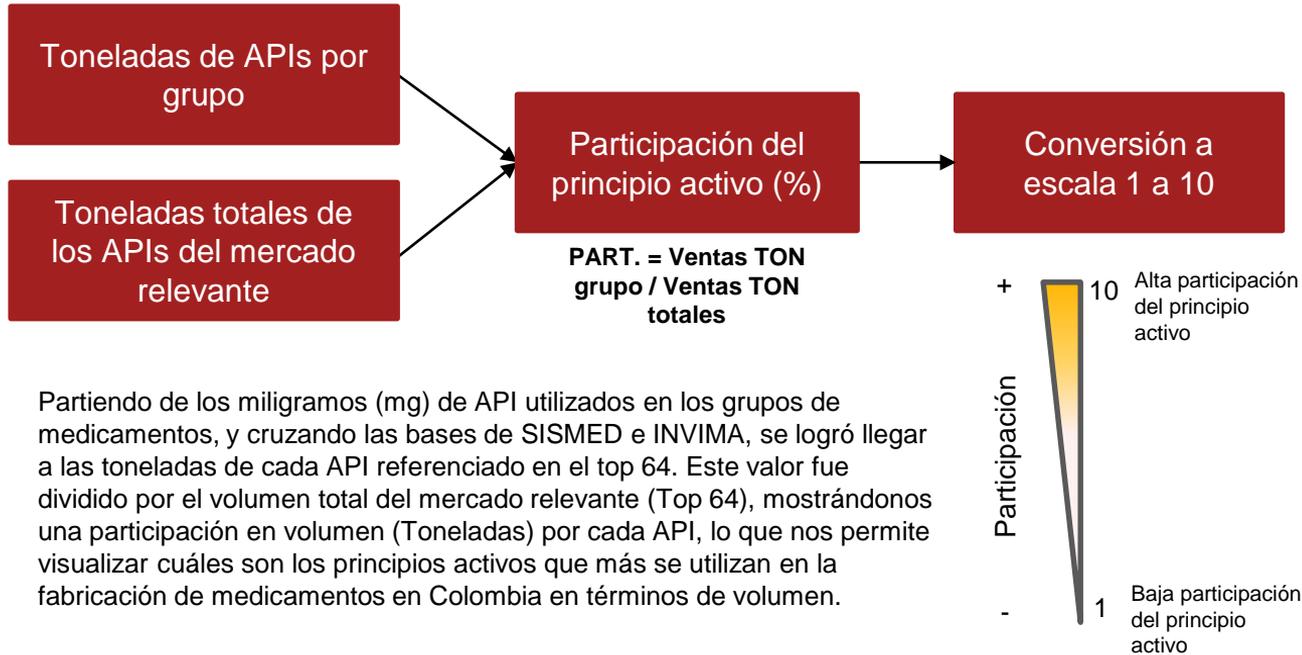
*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

marzo 2021

15

DC1 - Información de uso interno

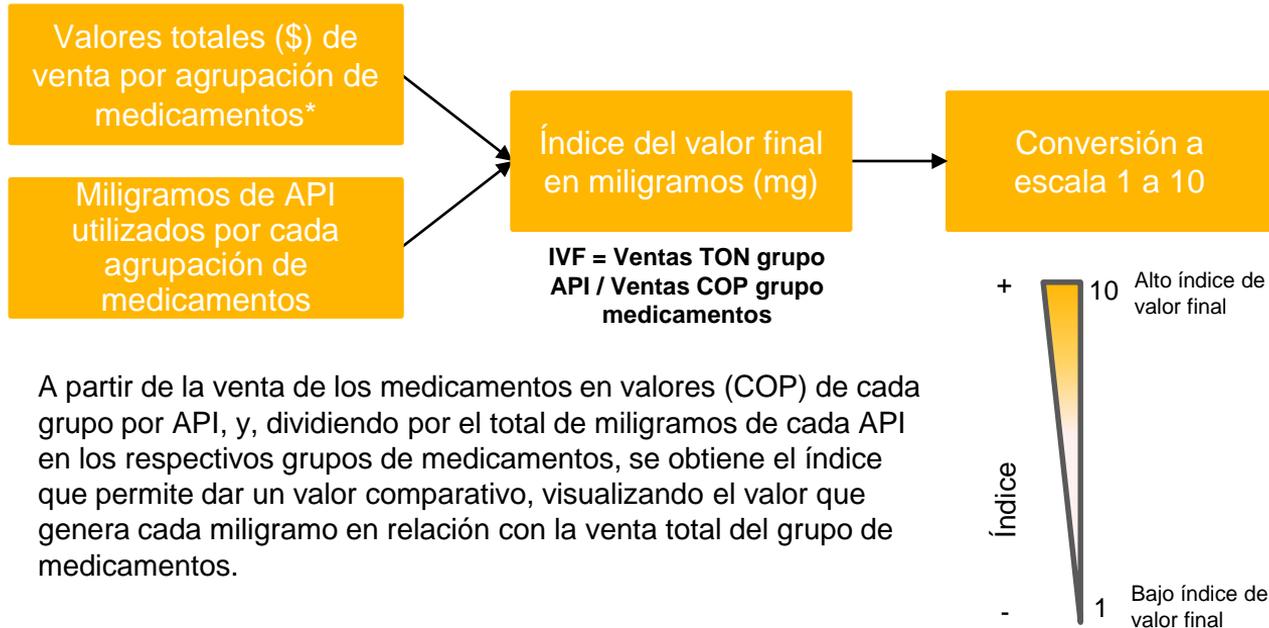
1. Participación del principio activo (volumen) sobre el total del mercado relevante



Partiendo de los miligramos (mg) de API utilizados en los grupos de medicamentos, y cruzando las bases de SISMED e INVIMA, se logró llegar a las toneladas de cada API referenciado en el top 64. Este valor fue dividido por el volumen total del mercado relevante (Top 64), mostrándonos una participación en volumen (Toneladas) por cada API, lo que nos permite visualizar cuáles son los principios activos que más se utilizan en la fabricación de medicamentos en Colombia en términos de volumen.

Peso
10%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Como resultado podemos identificar cuáles son los APIs que manejan los volúmenes más altos cuyo calificación será mayor, e ir descalificando los de menor participación según el resultado de los demás criterios.

2. Índice del valor final por miligramo (mg)



A partir de la venta de los medicamentos en valores (COP) de cada grupo por API, y, dividiendo por el total de miligramos de cada API en los respectivos grupos de medicamentos, se obtiene el índice que permite dar un valor comparativo, visualizando el valor que genera cada miligramo en relación con la venta total del grupo de medicamentos.

Peso
10%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> A medida que el índice del valor final por miligramo aumenta, significa que el API es más atractivo de cara al valor que genera el medicamento que utiliza dicho principio activo y viceversa.

*Nota: las agrupaciones de medicamentos hacen referencia a todos los medicamentos que utilizan el mismo principio activo en su formulación. Los 64 APIs priorizados componen el total del mercado.

Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

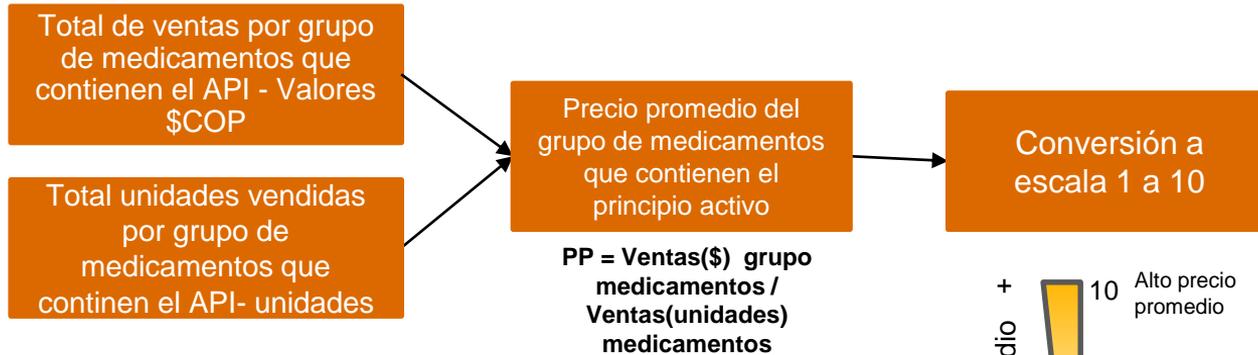
*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

marzo 2021

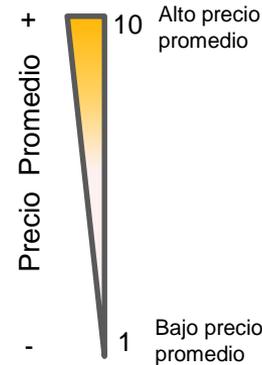
17

DC1 - Información de uso interno

3. Precio promedio del grupo de medicamento que contiene el principio activo

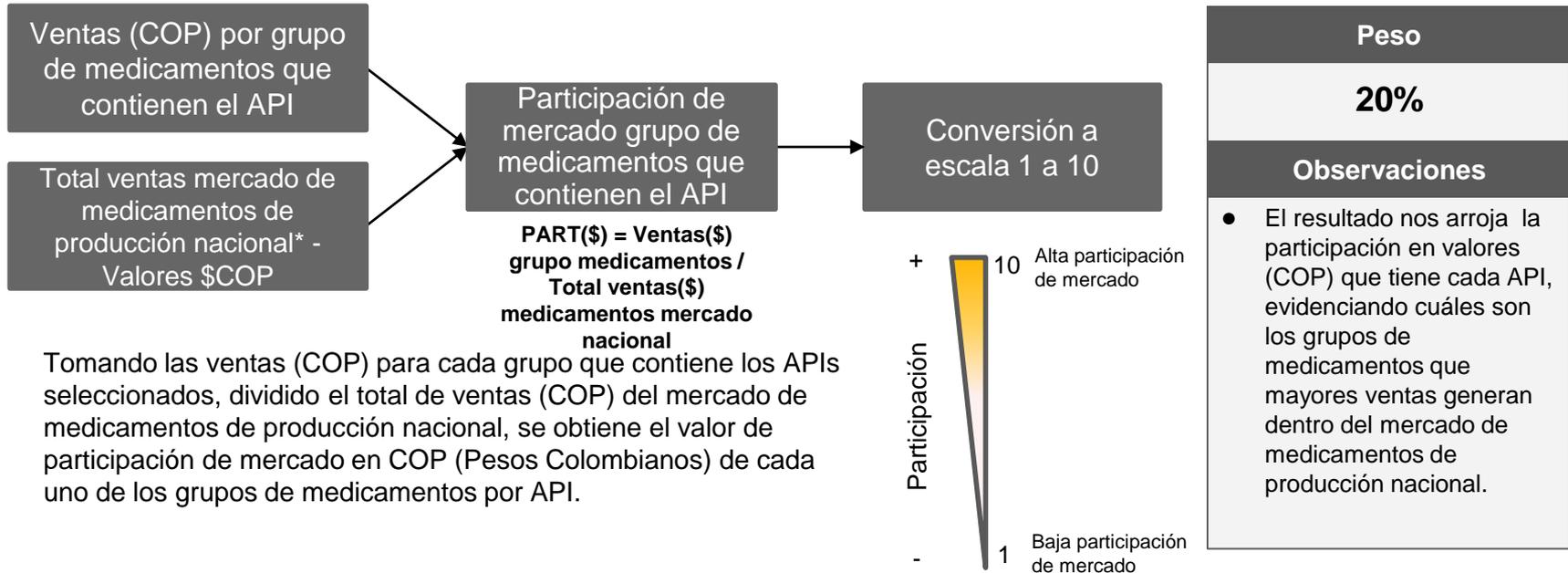


Para obtener el precio promedio, se tomaron las ventas totales de cada uno de los grupos de medicamentos que contienen los principios activos priorizados, dividido las respectivas unidades totales vendidas para cada grupo de medicamentos. Así se logra obtener una visión del valor de venta unitario que tienen los medicamentos que componen el grupo por principio activo.



Peso
10%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> En términos de precio promedio por medicamentos, se estima que a mayor precio del medicamento, mayor complejidad del principio activo y, a su vez, un mayor valor del mismo que permite comparar los APIs seleccionados.

4. Participación de mercado por grupo de medicamentos que contienen el API en valores en el mercado colombiano



Tomando las ventas (COP) para cada grupo que contiene los APIs seleccionados, dividido el total de ventas (COP) del mercado de medicamentos de producción nacional, se obtiene el valor de participación de mercado en COP (Pesos Colombianos) de cada uno de los grupos de medicamentos por API.

Nota: incluye únicamente los medicamentos fabricados a nivel nacional

Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia

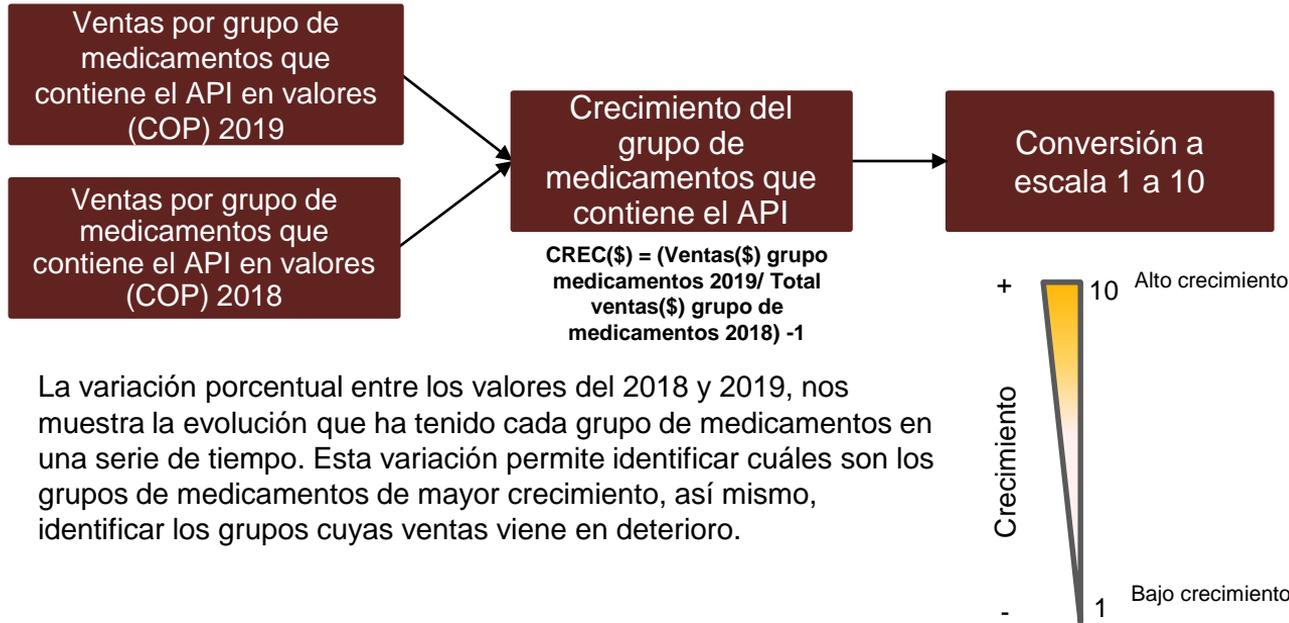
PwC Colombia

marzo 2021

19

DC1 - Información de uso interno

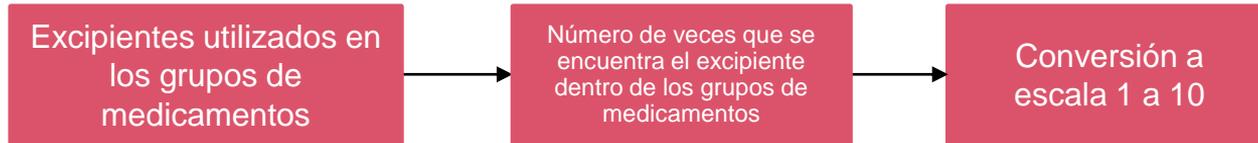
5. Crecimiento del grupo de medicamentos que contiene el API en valores



La variación porcentual entre los valores del 2018 y 2019, nos muestra la evolución que ha tenido cada grupo de medicamentos en una serie de tiempo. Esta variación permite identificar cuáles son los grupos de medicamentos de mayor crecimiento, así mismo, identificar los grupos cuyas ventas viene en deterioro.

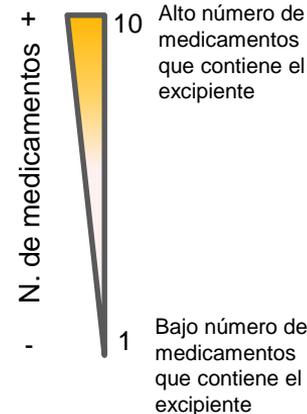
Peso
5%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Al conocer el incremento de las ventas de los diferentes grupos de APIs, logramos identificar los productos que están generando los mayores aumentos en las ventas dentro del mercado, así mismo, identificar qué principios activos tendrán mayor uso durante los siguientes años.

6. Número de medicamentos que contiene el excipiente



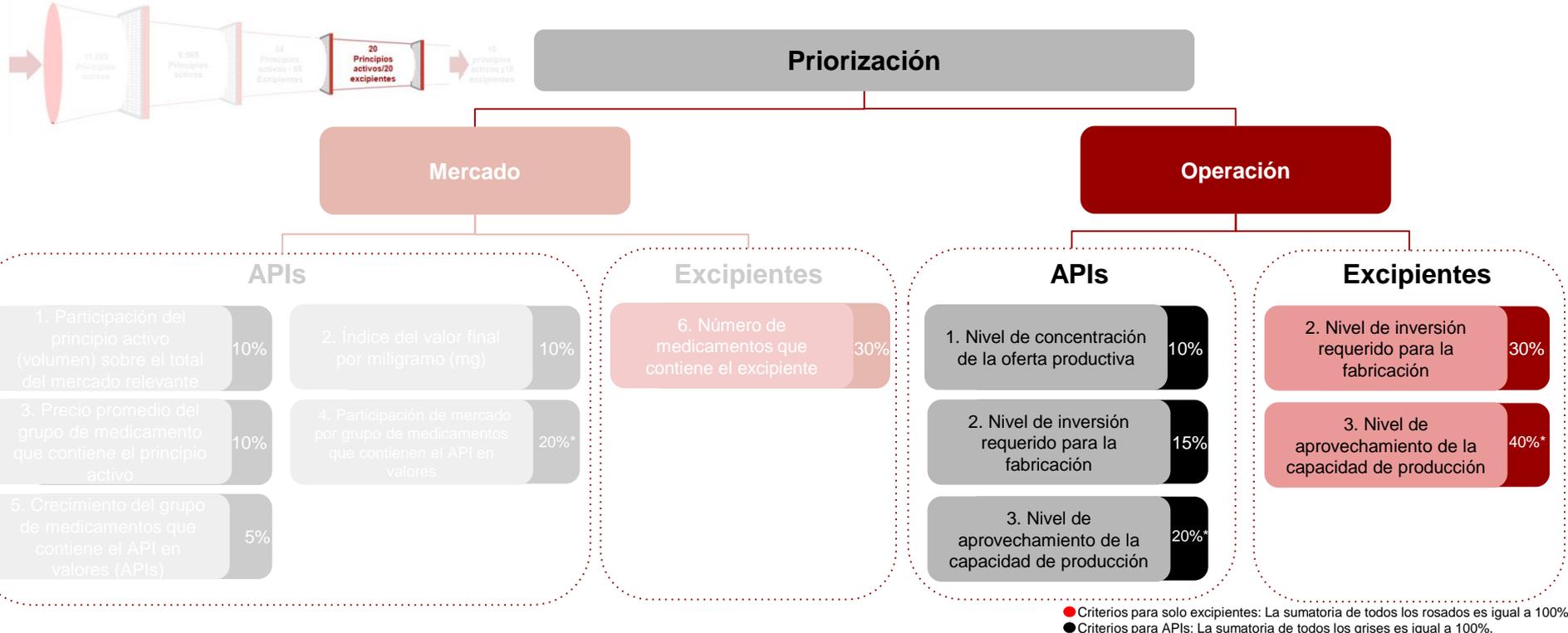
$$V\# = \sum \text{veces}$$

Se listaron los excipientes utilizados para la fabricación de los medicamentos contenidos en los grupos seleccionados. Con la totalidad de estos excipientes, se identificó cuanta veces se repetía el mismo excipiente dentro del total de medicamentos contenidos en todos los grupos.



Peso
30%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Al analizar el número de medicamentos priorizados y sus respectivos excipientes, se logrará observar cuáles son los excipientes de mayor uso en la industria nacional.

Crterios de operación



Fuente: Análisis PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

marzo 2021
 22

Crterios de Operaciones para Priorización

Desde la visual de operaciones se consideraron tres criterios para realizar la priorización de APIs y Excipientes

1. Concentración de la oferta productiva

10%*- 30%**

Se califica el API y Excipiente según la dispersión geográfica y la saturación de la oferta a nivel mundial, en una escala equivalente de 1 a 10.

2. Inversión requerida para la fabricación

15%*- 40%**

Se califica el API y Excipiente según las inversiones requeridas en equipos críticos para poder habilitar una línea de producción que permita manufacturar el API o Excipiente analizado, en una escala equivalente de 1 a 10.

3. Aprovechamiento de la capacidad de producción

20%

Se califica el API y Excipiente según el número de corridas de producción requeridas para cubrir la demanda anual del API o Excipiente analizado, teniendo en cuenta las restricciones de los equipos críticos involucrados, en una escala equivalente de 1 a 10.

*Peso para APIs

** Peso para excipientes

Fuente: Análisis PwC

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

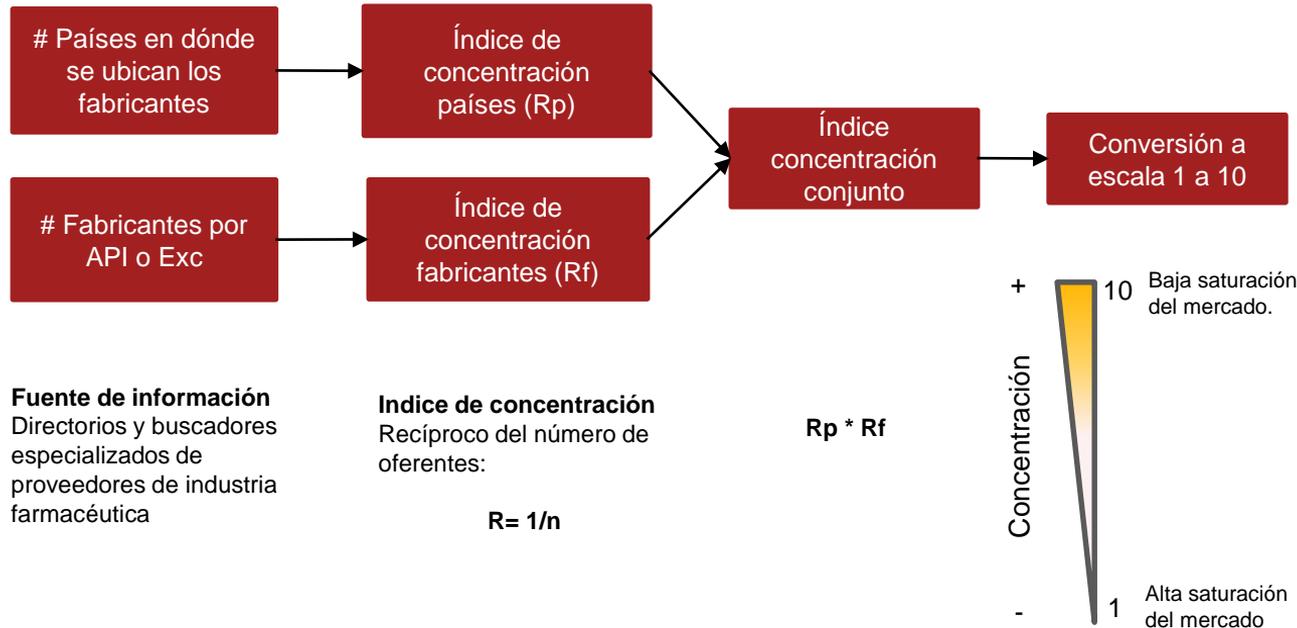
marzo 2021

23

DC1 - Información de uso interno

1. Nivel de concentración de la oferta productiva – Estructura del criterio

Se califica el API y Excipiente según la dispersión geográfica y la saturación de la oferta a nivel mundial



Peso

10%* - 30**

Observaciones

- Se consultaron y compararon múltiples fuentes de información, tomando como referente el que presentase el mayor valor (en número de fabricantes o países).
- Mayor puntaje para un API en este criterio también refleja una mayor posibilidad de ganar una cuota de mercado y reducir la dependencia de pocos oferentes.

*Peso para APIs

** Peso para excipientes

Fuente: Directorio y buscadores especializados, análisis PwC.

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

marzo 2021

24

DC1 - Información de uso interno

1. Nivel de concentración de la oferta productiva – Detalle y resultados

Se realizó una búsqueda individual por API y Excipiente sobre la oferta (# de fabricantes y países en los que se encuentran), estos resultados se puntuaron usando el índice de recíproco, y luego se convirtió a la escala de valoración de 1 a 10

1. Búsqueda de información por cada API o Excipiente. Fuentes de información:

- **PharmaCompass:**
<https://www.pharmacompass.com/>
- **Pharmaoffer:**
<https://pharmaoffer.com/>
- **ChemicalBook:**
<https://www.chemicalbook.com/>

The image shows three screenshots of search engines used for API and excipient information. The top screenshot is PharmaCompass, the middle is Pharmaoffer, and the bottom is ChemicalBook. Each shows a search bar and various filters for product types and regions.

2. Puntuación de concentración (Recíproco)

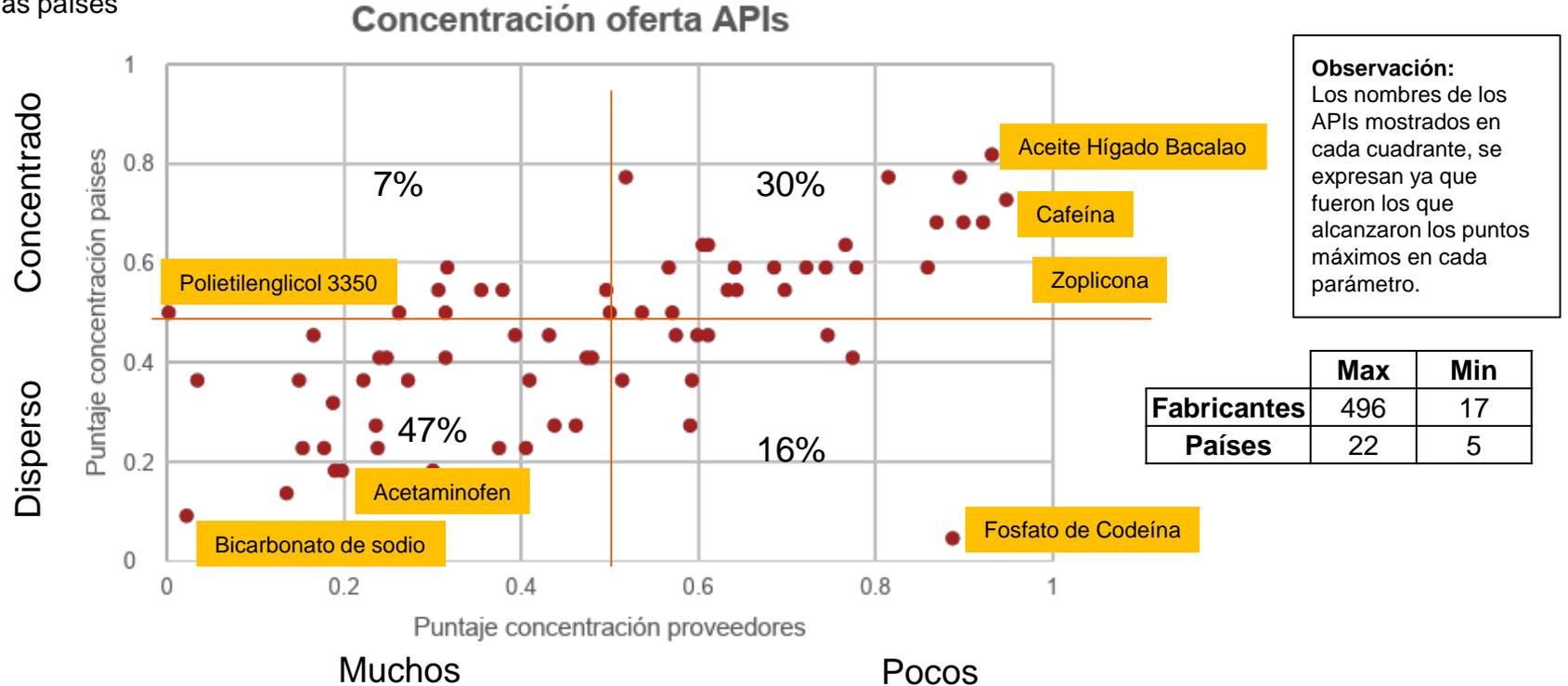
API	# PROVEEDORES	# PAÍSES	reciproco de prov	reciproco de paises	Indice 1	Puntaje prov	Puntaje pais	indice 2
cod liver oil	35	5	0.02857	0.20000	0.00571	0.931	0.818	0.762
caffeine	27	7	0.03704	0.14286	0.00529	0.948	0.727	0.689
norethisterone enanthate	93	6	0.01075	0.16667	0.00179	0.815	0.773	0.629
CAFFEINE ANHYDROUS	53	6	0.01887	0.16667	0.00314	0.895	0.773	0.692
desloratadine	40	8	0.02500	0.12500	0.00313	0.921	0.682	0.628
enoxaparin sodium	51	8	0.01961	0.12500	0.00245	0.899	0.682	0.613
choleline fenofibrate	66	8	0.01515	0.12500	0.00189	0.869	0.682	0.592
zopiclone	17	10	0.05882	0.10000	0.00588	0.968	0.591	0.572
sodium carboxymethylcellulose	71	10	0.01408	0.10000	0.00141	0.859	0.591	0.508
sodium lactate	117	9	0.00855	0.11111	0.00095	0.766	0.636	0.488
monobasic sodium phosphate	111	10	0.00901	0.10000	0.00090	0.778	0.591	0.460
dimerhydriate	128	10	0.00781	0.10000	0.00078	0.744	0.591	0.440
dibasic sodium phosphate	139	10	0.00719	0.10000	0.00072	0.722	0.591	0.427
Trimebutine Maleate	157	10	0.00637	0.10000	0.00064	0.685	0.591	0.405
dasatinib monohydrate	240	6	0.00417	0.16667	0.00069	0.818	0.773	0.400
monohydrate	194	9	0.00515	0.11111	0.00057	0.611	0.636	0.389
etoricoxib	197	9	0.00508	0.11111	0.00056	0.605	0.636	0.385
ipratropium bromide	151	11	0.00662	0.09091	0.00060	0.698	0.545	0.380

3. Asignación de puntaje escala 1 a 10

API simple	Concentración de la oferta productiva global	Puntaje (escala 1 a 10)
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	0,762096774	10
CAFEINA ANHIDRA	0,691715543	10
CAFEINA	0,68914956	10
ENANTATODENORETISTERONA	0,629398827	10
ESTRADIOLVALERATO	0,629398827	10
DESLOTRADINA	0,628207478	10
ENOXAPARINA SODICA	0,61308651	10
FENOFIBRATO DE COLINA	0,592467009	10
ROSUVASTATINA CALCICA ANHIDRA	0,592467009	10
ZOPICLONA	0,571847507	10
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA	0,507514663	10

1. Nivel de concentración de la oferta productiva – Detalle y resultados

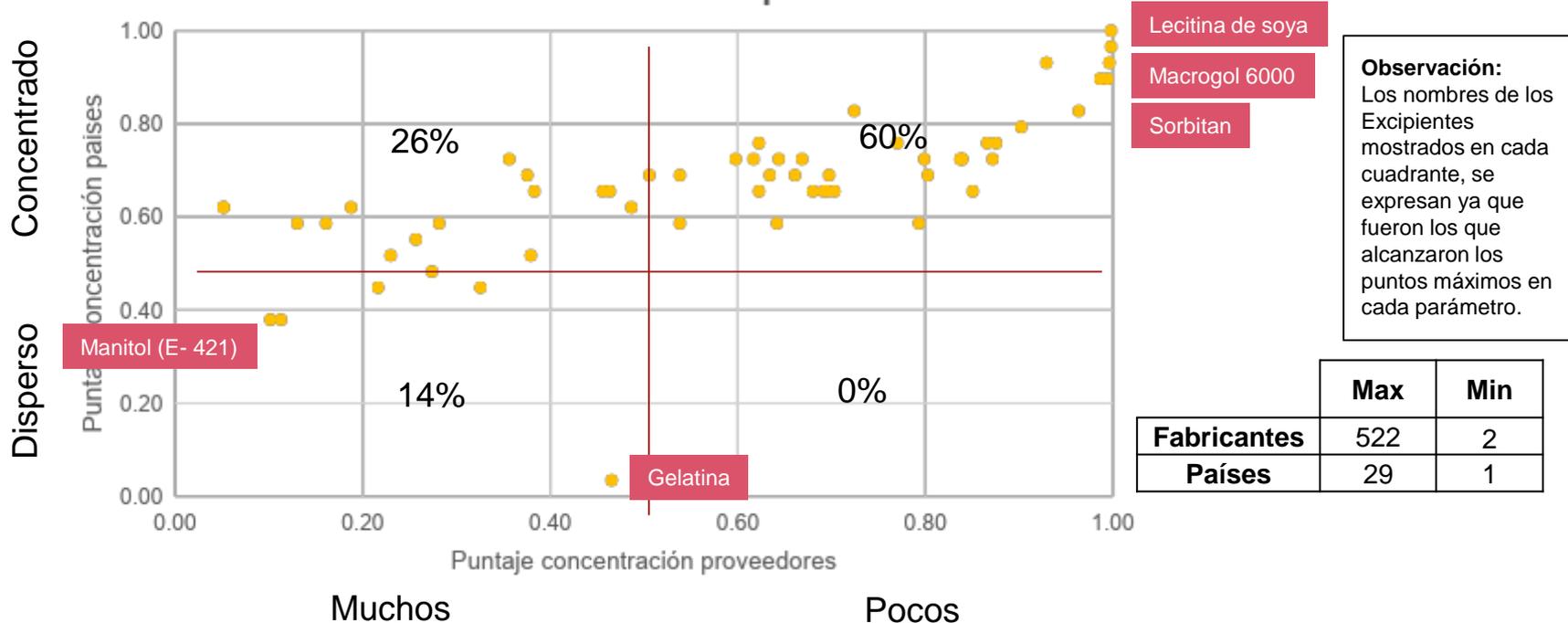
En general la fabricación de APIs en términos geográficos tiende a estar dispersa. El 63% de los APIs evaluados se fabrica en 12 o más países



1. Nivel de concentración de la oferta productiva – Detalle y resultados

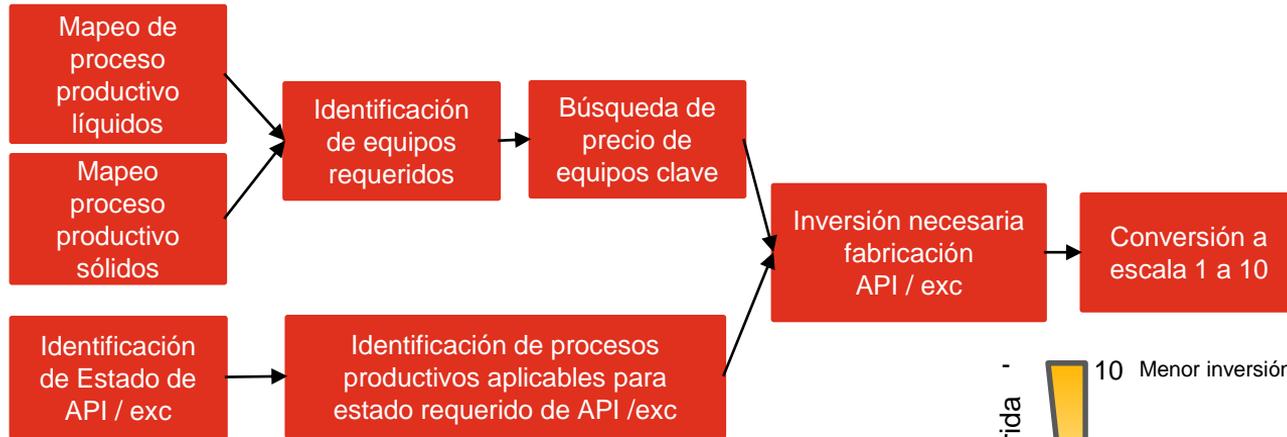
En general la fabricación de Excipientes en términos geográficos tiende a estar más concentrada. El 60% de los Excipientes analizados se ubica en el cuadrante pocos proveedores – pocos países (concentrado)

Concentración Oferta Excipientes



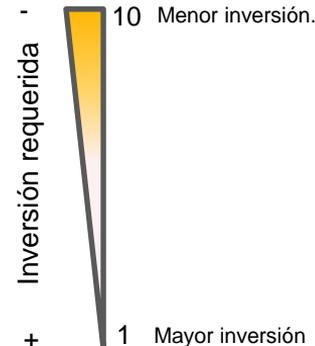
2. Nivel de inversión requerido para la fabricación – Estructura del criterio

Se califica el API y Excipiente según las inversiones requeridas en equipos críticos para poder habilitar una línea de producción que permita manufacturar el API o Excipiente analizado



Fuente de información Papers, Farmacopeas, Patentes, Páginas de fabricantes

Fuente de información Portales especializados de proveedores para industria farmacéutica



Peso
15%* - 40%*
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Se realizó un análisis de precios de los equipos en el mercado, considerando los rangos (mínimo y máximo) de costo de cada equipo. En todos los casos se consideraron equipos de corte industrial, para producción masiva. Para el cálculo se usó el precio mínimo de cada equipo.

*Peso para APIs

** Peso para excipientes

Fuente: Papers, Farmacopeas, patentes, páginas web de fabricantes de APIs y Excipientes - Análisis PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

marzo 2021

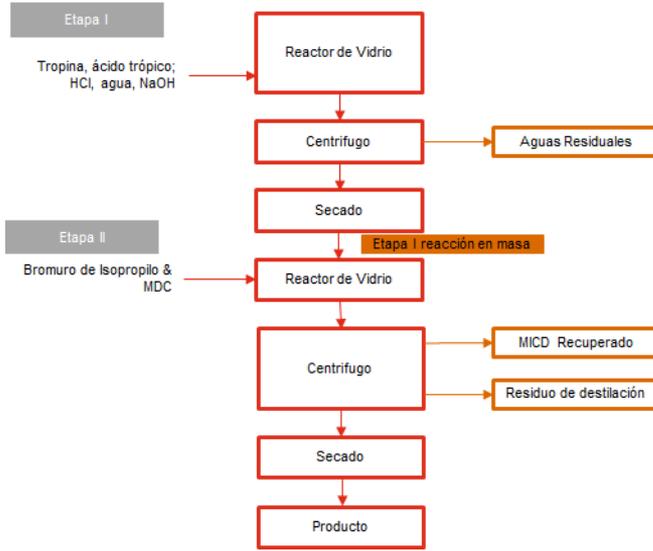
28

DC1 - Información de uso interno

2. Nivel de inversión requerido para la fabricación – Detalle y resultados

A través de páginas de fabricantes de APIs y Excipientes y otras fuentes, se estableció el proceso productivo requerido para cada API o Excipiente analizado y el número de equipos claves requeridos, los cuales fueron buscados en páginas especializadas para identificar su precio y características de capacidad

Diagrama de proceso de manufactura



API simple	RANKING	Puntaje Estimación de inversiones para equipos clave
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	1	1
IBUPROFENO	2	5
LOSARTAN POTASICO	3	1
TRIMEBUTINA MALEATO	4	6
ACETAMINOFEN	5	1
CLORURO DE SODIO	6	1
ROSUVASTATINA	7	1
N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	8	4
ISOTRETI NOINA	9	1
FENOFIBRATO DE COLINA	10	3

Observación

El nivel de inversión requerido para los equipos críticos para la producción de 10 de los APIs priorizados, está entre, 84 y 455 millones COP, teniendo en cuenta que el puntaje de las estimaciones de inversión fluctúa de 1 a 10, siendo 1 el que mayor inversión requiere y 10 el que menos inversión requiere para adquirir los equipos críticos para su producción.

Indiamart es una página web de origen Indio, fue una de las principales fuentes de información para la obtención de los precios mínimos y máximos de los equipos para la fabricación de APIs y Excipientes.

Fuente:
<https://www.indiamart.com/>

2. Nivel de inversión requerido para la fabricación – Detalle y resultados

Una vez costeados los equipos clave requeridos por API y Excipiente, se consolidó la inversión total para cada API o excipiente evaluado y se realizó la conversión a la escala de calificación de 1 a 10. Un 41% de los APIs y Excipientes (mayoritariamente APIs) se encuentran en un nivel muy alto de inversión requerida para su fabricación (puntaje 1)

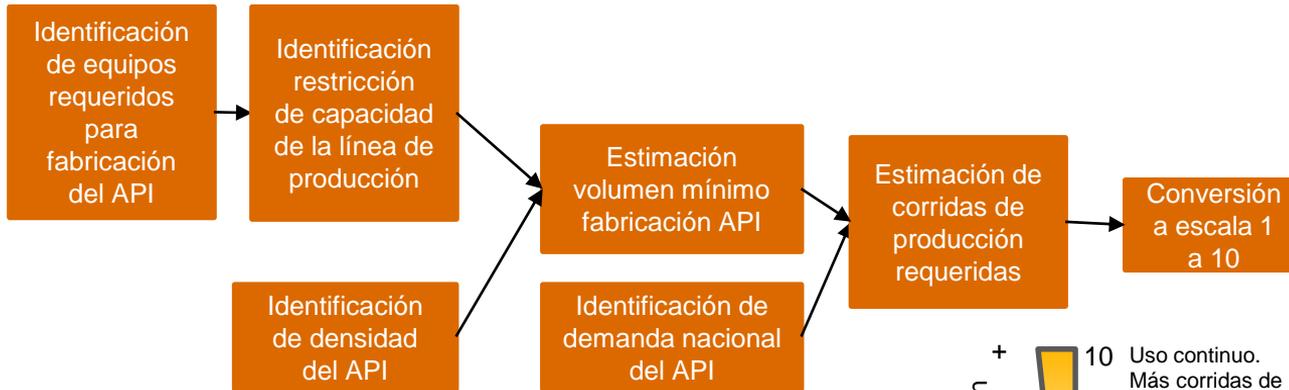


Observaciones

- Se consideró la producción estéril de ciertos APIs, debido a su uso final predominante en formas farmacéuticas inyectables.
- Un 73% de los APIs obtuvieron una puntuación de 1, que corresponde a un nivel de inversión en equipos claves superior a 180 millones COP.

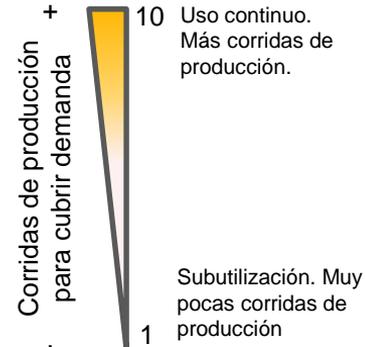
3. Nivel de aprovechamiento de la capacidad de producción – Estructura del criterio

Se califica el API según el número de corridas de producción requeridas para cubrir la demanda nacional anual del API analizado, teniendo en cuenta las restricciones de los equipos críticos involucrados.



Fuente de información Papers, Farmacopeas, Patentes, Páginas de fabricantes

Fuente de información Portales especializados de proveedores para industria farmacéutica



Peso
20%
Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Se realizó un análisis de capacidades de los equipos en el mercado, considerando datos de fabricantes reales de APIs. En todos los casos se consideraron equipos de corte industrial, para producción masiva.

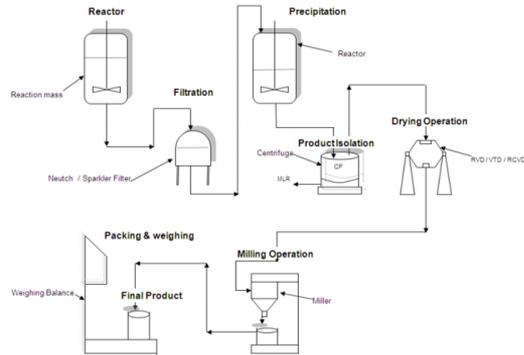
Fuente: Papers, Farmacopeas, patentes, páginas web de fabricantes de APIs y Excipientes - Análisis PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

*El peso (%) de los criterios se asignó dando mayor valor porcentual a los criterios que hacen referencia a indicadores de valores (\$) para los criterios de mercado, e indicadores de costo (\$) para los criterios de operaciones según el análisis de PwC.

3. Nivel de aprovechamiento de la capacidad de producción – Detalle y resultados

Se determinó la cantidad mínima que podría fabricarse en una corrida en una línea de producción para cada API analizado. Dicha cantidad fue contrastada con la demanda nacional anual de dicho API, para determinar el número de corridas de producción requeridas para satisfacer dicha demanda.

Ejemplo ilustrativo del proceso productivo de APIs en una planta de producción

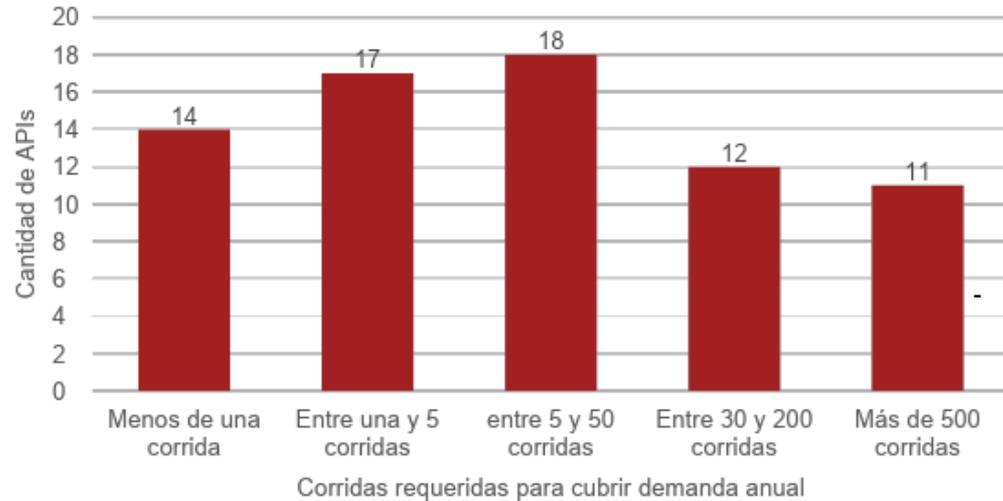


Ejemplo ilustrativo de algunas de las capacidades identificadas

Proceso	Equipo	Capacidad mínima de producción	Capacidad máxima de producción	Unidad de medida
Descargue	Bomba de descargue	30	2000	m3/h
Almacenamiento	Tanque de almacenamiento	300	35000	gallons
Cargue a proceso	Bomba de cargue	30	2000	m3/h
Producción de intermedios	Reactores polivalentes	50	2000	Galónes
Adecuación térmica	válvula de tres vías de presión de aire	16	42	MPa
Adecuación térmica	Bomba de medios térmicos	45	370	Celsius
Destilación	Tanque o columna de destilación	20	2000	gallons
Condensación	Tanque de condensación	100	30000	L
Drenaje	Bomba de drenaje de efluentes	10	150	m3/h
recuperación de vapores o limpieza	Filtrado de carbon activo	250	500	Litros
Filtración	Filtro de agitación	50	200	Litros
Secado	Filtro Prensa	1-500	400-15000	Litros/hora

3. Nivel de aprovechamiento de la capacidad de producción – Detalle y resultados

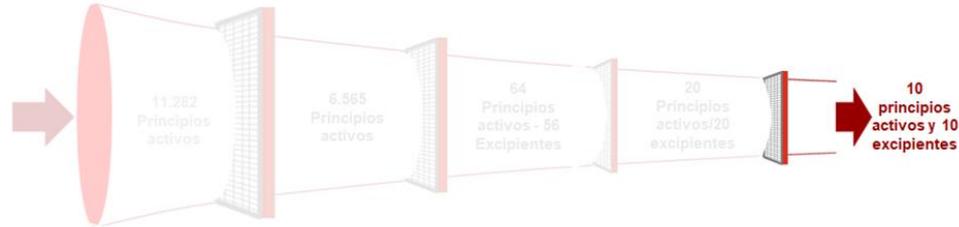
El 43% de los APIs analizados requieren de menos de 5 corridas de producción para cubrir la demanda nacional anual



Observaciones

- Para este criterio en particular, se asigna un puntaje menor a aquellas líneas de producción que serían subutilizadas, es decir, aquellas para las cuales la demanda nacional anual del API se cubre con pocas o menos de una corrida de producción en el año.

Resultados de priorización - Filtro preliminar de APIs y Excipientes



API simple	RANKING
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	1
IBUPROFENO	2
LOSARTAN POTASICO	3
TRIMEBUTINA MALEATO	4
ACETAMINOFEN	5
CLORURO DE SODIO	6
ROSUVASTATINA	7
N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	8
ISOTRETINOINA	9
FENOFIBRATO DE COLINA	10
POLIETILENGLICOL 3350	11
CAFEINA	12
METOCARBAMOL	13
ACIDO VALPROICO	14
ORLISTAT	15
CAFEINA ANHIDRA	16
OXIDO DE ZINC	17
LEVONORGESTREL	18
CLORURO DE CETILPIRIDINIO	19
NITAZOXANIDA	20

Excipiente	RANKING
Ácido clorhídrico	1
Potasio	2
Talco	3
Lecitina de soya	4
Almidón de maíz	5
Metilcelulosa	6
Almidón pregelatinizado	7
Cera carnauba	8
Dióxido de titanio	9
Povidona	10
Croscarmelosa sódica	11
Lauril sulfato sódico	12
Manitol	13
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (pre)	14
Sacarina sódica (E-954)	15
Etilcelulosa	16
Alcohol cetosteárilico	17
Octildodecanol	18
Palmitato de cetilo	19
Sorbitan	20

Observaciones

- Teniendo en cuenta todos los criterios de priorización, se expresan en los listados los 20 primeros APIs y Excipientes con la mejor puntuación.

Compatibilidad química y Sinergias - Matriz de compatibilidad de grupos reactivos para APIs priorizados

Basándonos en el software *CRW 4.0: Chemical Reactivity Worksheet* (Matriz de Reactividad Química) de la Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica (NOAA en inglés), se hace un primer ejercicio de identificar la compatibilidad entre los APIs priorizados, a partir de grupos reactivos identificados en fuentes abiertas (ej: PubChem.com)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1	Ácidos carboxílicos	X																			
2	Ácidos débiles	Y	X																		
3	Alcoholes y polioles	N	Y	X																	
4	Alquinos, con hidrógenos acetilénicos	Y	Y	Y	X																
5	Amidas e Imidas	Y	C	Y	Y	X															
6	Aminas, fosfinas y piridinas	N	C	Y	Y	C	X														
7	Anhídridos	C	Y	C	C	Y	N	X													
8	Haluros de arilo	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X												
9	Compuestos azo, diazo, azido, hidracid	N	C	C	C	Y	N	C	Y	X											
10	Ésteres, ésteres de sulfato, ésteres de	Y	Y	Y	Y	Y	C	Y	Y	C	X										
11	Éteres	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	X										
12	Hidrocarburos, alifáticos insaturados	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	C	Y	C	X								
13	Hidrocarburos aromáticos	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X								
14	Cetonas	Y	Y	C	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	X							
15	Compuestos de nitro, nitroso, nitrato y	C	Y	Y	Y	N	N	Y	C	Y	Y	Y	Y	C	X						
16	Compuestos inorgánicos activos	Y	Y	Y	C	Y	C	Y	N	C	Y	Y	N	X							
17	Agentes oxidantes, fuertes	N	Y	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	X					
18	Fenoles y cresoles	Y	Y	Y	Y	C	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	X				
19	Sales, Ácidas	C	Y	Y	N	C	C	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	X		
20	Sales, Básicas	C	C	Y	C	C	Y	Y	N	C	Y	Y	Y	Y	C	C	N	C	N	X	

- Se marca con una **Y** (Yes en inglés) de color **verde** aquellos pares de reactivos que son compatibles
- Se marca con una **C** (*Caution* en inglés) de color **amarillo** aquellos pares de reactivos que son compatibles bajo precaución en los parámetros de reacción (condiciones, volúmenes, componentes)
- Se marca con una **N** (*No* en inglés) de color **rojo** aquellos pares de grupos reactivos que **NO** son compatibles
- Se marca con una **X** de color **gris** el cruce de los grupos reactivos con si mismos

Observaciones

Mezcla a temperatura ambiente (hasta 35 °C) de 2 productos químicos en un recipiente aislado que no es hermético. Almacenamiento de la mezcla por menos de 1 día.

Desarrolladores y Colaboradores del CRW 4.0



Centro de seguridad de procesos químicos

Instituto americano de ingenieros químicos



Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica

Agencia de Protección Ambiental de los EEUU



Empresa Dow Chemical

Instituto de tecnología de materiales



Compatibilidad química y Sinergias - Taller de Validación con Expertos

A partir del primer ejercicio de identificación de compatibilidad, se realizó un grupo focal con expertos del sector farmoquímico con el objetivo de validar las compatibilidades y las sinergias en producción entre el TOP 10 de APIs y excipientes.

TOP 10

API	Ranking
Aceite de hígado de bacalao	1
Ibuprofeno	2
Losartan potásico	3
Trimebutina Maleato	4
Acetaminofen	5
Cloruro de sodio	5
Rosuvastatina cálcica	7
N-Butilbromuro de hioscina	8
Isotretinoína	9
Fenofibrato de colina	10

Excipientes	Ranking
Ácido clorhídrico	1
Potasio	2
Talco	3
Lecitina de soya	4
Almidón de maíz	5
Metilcelulosa	5
Almidón pregelatinizado	7
Cera carnauba	8
Dióxido de titanio	9
Povidona	10

Ejercicio de compatibilidad

Ejemplo ilustrativo de APIs pertenecientes al TOP 10, con grupos reactivos compatibles

Clasificación
Cantidad de APIs Afines
Tablas de compatibilidad química

ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	
Aminas, fosfinas y piridinas	
19	

Alcoholes y polioles	5
Alquinos, con hidrógeno acetilénico	2
Haluros de arilo	1
Éteres	1
Hidrocarburos, alifáticos insaturados	1
Hidrocarburos aromáticos	4
Cetonas	3
Sales, Básico	2

Ejemplo Ilustrativo de grupos reactivos con los APIs/Excipientes priorizados que los componen

APIs con Ranking

Ácidos, Carboxílicos	
IBUPROFENO	2
TRIMEBUTINA MALEATO	4
ISOTRETINOINA	10
FENOFIBRATO DE COLINA	11
METOCARBAMOL	14
ACIDO VALPROICO	15
LEVOTROXINA SODICA	27
BENZOCAINA	36
LACTATO DE SODIO	44
DICLOFENACO SODICO	64
ACIDO TRANEXAMICO	69

Compatibilidad química y Sinergias - Taller de Validación con Expertos

A partir del primer ejercicio de identificación de compatibilidad, se realizó un grupo focal con expertos del sector farmoquímico con el objetivo de validar las compatibilidades y las sinergias en producción entre el TOP 10 de APIs y excipientes.

Validación e identificación de afinidades, sinergias y restricciones

Compatibilidad entre TOP 10 APIs

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	ACEITE DE HIGADO DE BACALAO	X									
2	IBUPROFENO	N	X								
3	LOSARTAN POTASICO	Y	Y	X							
4	TRIMEBUTINA MALEATO	N	Y	Y	X						
5	ACETAMINOFEN	C	Y	Y	Y	X					
6	CLORURO DE SODIO	C	Y	Y	Y	Y	X				
7	ROSUVASTATINA	C	Y	Y	Y	Y	Y	X			
8	N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	Y	N	Y	N	C	C	Y	X		
9	ISOTRETINOINA	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	X	
10	FENOFIBRATO DE COLINA	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	X

- Se marca con una Y (Yes en inglés) de color verde aquellos pares de reactivos que son compatibles
- Se marca con una C (Caution en inglés) de color amarillo aquellos pares de reactivos que son compatibles bajo precaución en los parámetros de reacción (condiciones, volúmenes, componentes)
- Se marca con una N (No en inglés) de color rojo aquellos pares de grupos reactivos que NO son compatibles
- Se marca con una X de color gris el cruce de los grupos reactivos con si mismos

Observaciones

Mezcla a temperatura ambiente (hasta 35 °C) de 2 productos químicos en un recipiente aislado que no es hermético. Almacenamiento de la mezcla por menos de 1 día.

Expertos:

Rolando Palacios, Químico farmacéutico, U Nal

Norma Valencia, PHD aislamiento de moléculas, U Nal

Mauricio Rubio, Producción de principios activos, Indukern

Compatibilidad química y Sinergias - Resultados de Taller de Validación con Expertos

Como resultado del ejercicio realizado junto a los expertos del sector, se recopilaron una serie de posibles sinergias, restricciones y consideraciones relevantes en la producción de ciertos principios activos y excipientes

Restricciones

APIs

- Cualquier principio activo compuesto principalmente por hormonas deben ser producidos en sistemas aislados, por la contaminación cruzada que generan.
- Los principios activos de origen natural se trabajan en plantas aparte de aquellas que trabajan procesos de síntesis química, debido a que las primeras deben pasar primero por procesos de extracción en cultivos especializados.

Excipientes

- El ácido clorhídrico es un excipiente que debe ser producido aislado de los otros del TOP 10 debido a sus características acidificantes y sus efectos en los demás.
- Debido a la naturaleza del negocio de excipientes (menor margen, mayor volumen) el origen de los insumos es un factor crítico para la producción (ej: Lecitina de soya).

Sinergias

APIs

- La levotiroxina sódica, el Levonogestrel y la Medroxiprogesterona pueden tener sinergias al compartir insumos.
- Los compuestos agrupados como Cetonas (ej: Dienogest) y Alquinos (ej: Etinilestradiol) pueden compartir una sección de producción, aparte de otros compuestos.

Excipientes

- Se recomienda tener en cuenta la disponibilidad nacional de los insumos recurrentes para producción a grandes volúmenes (ej: Almidones y alcoholes), como criterio clave al momento de producir excipientes en una misma planta de producción.

Consideraciones generales

APIs

- Los principios activos cuyos insumos principales sean de origen natural (Aceite de hígado de bacalao, Rosuvastatina cálcica y el N-butilbromuro de hioscina), normalmente requieren de tecnologías más económicas, pero de cultivos especializados para producción a escala.

Excipientes

- No existe en la actualidad producción de APIs y excipientes en una misma planta, la tendencia va encaminada a la especialización en alguna de las dos.
- La mitad del TOP 10 de excipientes son de origen natural y se deberá tener en cuenta la disponibilidad de extraer los insumos necesarios en grandes volúmenes.

Compatibilidad química y Sinergias - Conclusiones sobre la priorización - APIs

A nivel general, se considera que los principios activos que tienen insumos de origen natural (requieren procesos de extracción, fermentación, cocinado, decantación, etc), demandan un alto nivel de especialización en equipos, restringiendo la posibilidad de sinergias en la manufactura. Además, aquellos principios activos que son hormonas o esteroides son altamente contaminantes y deben fabricarse aparte.

TOP 10 APIs

API	Ranking
Aceite de hígado de bacalao	1
Ibuprofeno	2
Losartan potásico	3
Trimebutina Maleato	4
Acetaminofen	5
Cloruro de sodio	6
Rosuvastatina cálcica	7
N-Butilbromuro de hioscina	8
Isotretinoína	9
Fenofibrato de colina	10

Se deben tener altos niveles de especialidad requeridos para la producción de este API

Es altamente tóxico y debe ser producido aparte (contaminación cruzada)

Se deben tener altos niveles de especialidad requeridos para la producción de este API

Compatibilidad química y Sinergias - Conclusiones sobre la priorización - Excipientes

Teniendo en cuenta las consideraciones de los expertos sobre los excipientes en cuanto a la necesidad de alcanzar altos volúmenes de producción y de contar con insumos de origen nacional como palancas que activen la rentabilidad de la operación, sumado a los procesos de extracción, fermentación, minado, etc. que requieren aquellos excipientes con insumos de origen natural y a la poca conveniencia de producir conjuntamente en la misma locación excipientes y principios activos, se llega a la conclusión de que es pertinente excluir a los excipientes del ejercicio final.

TOP 10 Excipientes

Todos los excipientes deben ser fabricados a gran escala y con disponibilidad nacional para garantizar márgenes y rentabilidad

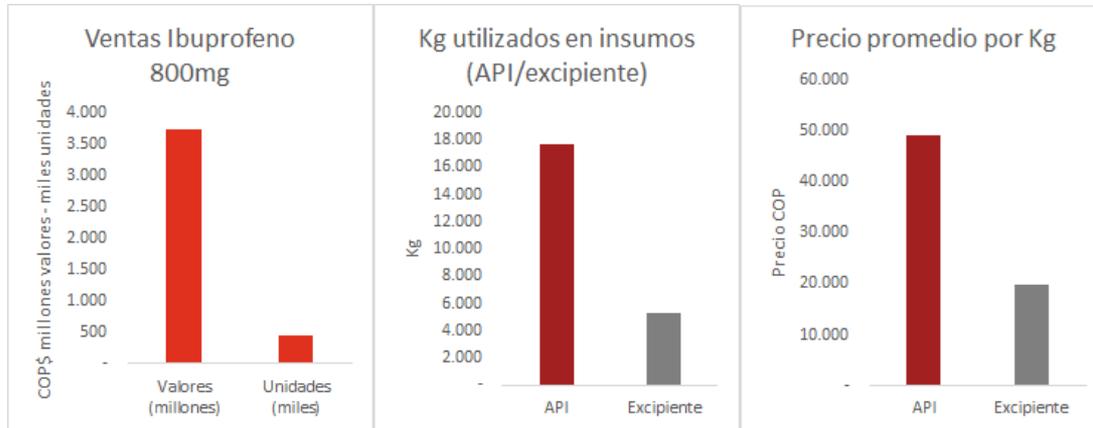
Excipientes	Ranking
Ácido clorhídrico	1
Potasio	2
Talco	3
Lecitina de soya	4
Almidón de maíz	5
Metilcelulosa	6
Almidón pregelatinizado	7
Cera carnauba	8
Dióxido de titanio	9
Povidona	10

Se debe fabricar aparte debido a sus características acidificantes

En Colombia no es productor a gran escala de estos insumos para uso industrial

Insumo que no se consigue en Colombia. Disponibilidad en China, Australia, Sudafrica y Mozambique.

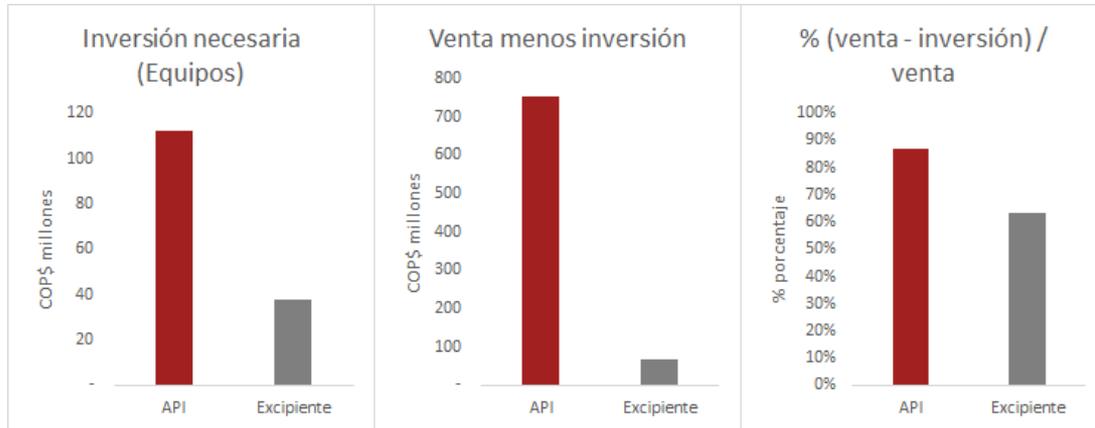
La producción de excipientes requiere una inversión menor sin embargo el retorno de la inversión también es significativamente menor.



Observaciones

- Las gráficas de la izquierda muestran un ejemplo comparativo de las ventas de **Ibuprofeno (API)** contrastado con las ventas de la **Povidona (excipiente)** frente al suministro requerido para producir un medicamento genérico de ibuprofeno 800mg.
- Los kg del API utilizados para la producción del medicamento es 3 veces mayor que el del excipiente.
- El precio promedio por kg del API es 2,5 veces mayor que el del excipiente.

La producción de excipientes requiere una inversión menor sin embargo el retorno de la inversión también es significativamente menor.

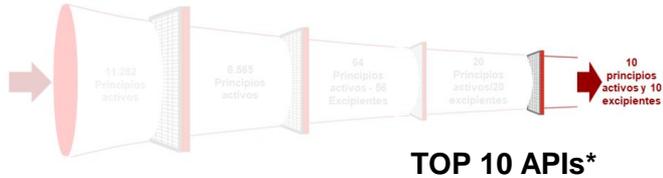


Observaciones

- La inversión necesaria aproximada en equipos para la síntesis del API es 3 veces mayor que la de los excipientes.
- Sin embargo la venta descontando la inversión en valores del API es 11 veces mayor que la de los excipientes.
- Al mirar el porcentaje de esta venta descontando la inversión, también se evidencia que este valor es un 24% mayor en el API comparado con el excipiente.

Resultado de la priorización – Criterios de operaciones y mercado

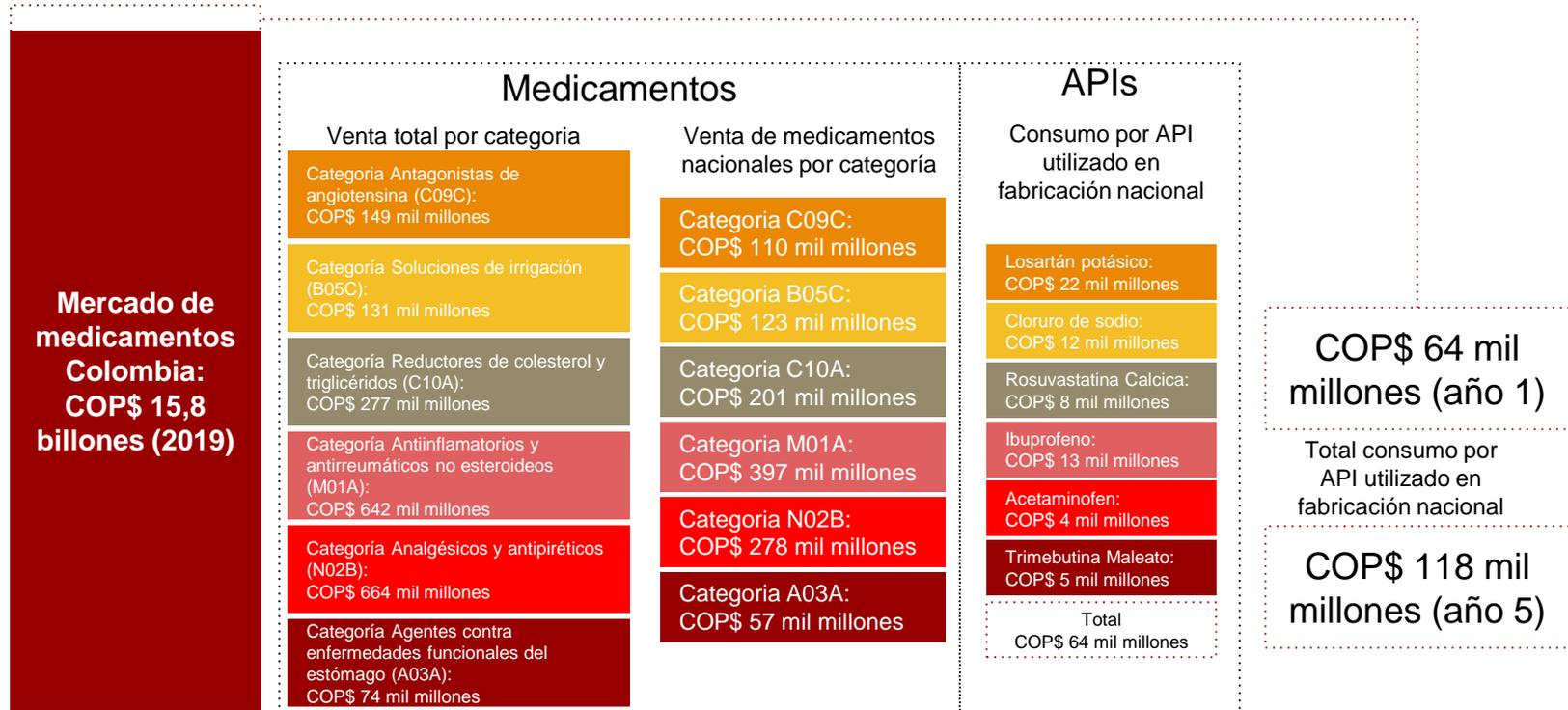
Teniendo en cuenta los criterios de operaciones y mercado, el ranking de APIs y excipientes quedaría de la siguiente forma



API	Ranking
<i>Aceite de hígado de bacalao</i>	1
Ibuprofeno	2
Losartán potásico	3
Trimebutina Maleato	4
Acetaminofén	5
Cloruro de sodio	6
Rosuvastatina cálcica	7
<i>N-Butilbromuro de hioscina</i>	8
<i>Isotretinoína</i>	9
<i>Fenofibrato de colina</i>	10

Excipientes	Ranking
<i>Ácido clorhídrico</i>	1
<i>Potasio</i>	2
<i>Talco</i>	3
<i>Lecitina de soya</i>	4
<i>Almidón de maíz</i>	5
<i>Metilcelulosa</i>	6
<i>Almidón pregelatinizado</i>	7
<i>Cera carnauba</i>	8
<i>Dióxido de titanio</i>	9
<i>Povidona</i>	10

La contribución en valor agregado al mercado farmacéutico colombiano por parte de los 6 APIs seleccionados sería de COP\$ 64 mil millones (Año 1)



El mercado de APIs es de mayor atractividad gracias a que el mercado es 30 veces más grande que el de excipientes y sus precios son más altos.



Observaciones

- El 30% de las ventas en valores de medicamentos se concentran en 64 grupos de medicamentos agrupados por API.
- De los 11 mil principios activos existentes en el mercado de medicamentos en Colombia, 6.500 principios activos son utilizados para fabricación nacional de medicamentos.
- Dentro de los 64 grupos de principios activos, se identificaron los siguientes:
 - Mayor participación en volumen: Cloruro de sodio, Acetaminofén y Losartán potásico.
 - Mayor valor por mg: Etinilestradiol, Levonorgestrel y Bromuro de ipratropio
 - Insumos de medicamentos de mayor precio: Dasatinib monohidrato, Ezetimibe y la Rosuvastatina cálcica.
 - Insumos de medicamentos de mayor crecimiento (\$): Ezetimibe, Rosuvastatina cálcica y Metformina clorhidrato.
 - Mayor concentración del mercado: Aceite de hígado de bacalao, Cafeína y Estradiol valerato.
 - Menor inversión en equipos claves para fabricación: Trimebutina, Ibuprofeno y Ácido Valproico.
 - Mayor aprovechamiento de capacidad productiva en comparación a la demanda nacional: Cloruro de Sodio, Acetaminofén y Aceite de hígado de bacalao.
- A pesar que los precios promedio de los principios activos como Ibuprofeno, Losartán potásico, Acetaminofén y Cloruro de sodio son bajos, sus volúmenes son suficientemente altos y permiten establecer una operación de fabricación en Colombia aprovechando al máximo la capacidad productiva.
- Principios activos como Trimebutina maleato y Rosuvastatina cálcica manejan volúmenes más bajos con precios más altos, con un nivel de inversión en equipos levemente menor que los principios activos mencionados en el punto anterior.

El mercado de APIs es de mayor atraktividad gracias a que el mercado es 30 veces más grande que el de excipientes y sus precios son más altos.



Observaciones

- La Isotretinoína se descarta puesto que tiene altos niveles de toxicidad y puede generar inconvenientes de contaminación en una planta de producción multipropósito.
- Se descarta la posibilidad de ingresar al negocio de excipientes, y pese a que también es un insumo para medicamentos, sus mercados difieren en tamaño, precio e inversión.
 - El mercado y el precio promedio de los excipientes es 30 y 218 veces menor respectivamente que el mercado de principios activos, requiriendo mayores volúmenes de producción con una menor rentabilidad.
 - No se identificaron compañías que produzcan APIs y excipientes bajo el mismo techo. Los procesos de síntesis química difieren, se requieren líneas de producción exclusivas y se puede generar contaminación entre las moléculas.
 - A pesar de que la inversión en equipos es más baja para los excipientes, los retornos en ventas descontando la inversión son muy inferiores a los de los APIs.

&

02.

Identificación de segmentos de mercado y de cliente objetivo

Los criterios utilizados para la segmentación del mercado utilizados en el análisis fueron: Forma farmacéutica, clase terapéutica nivel III* y principales laboratorios compradores.

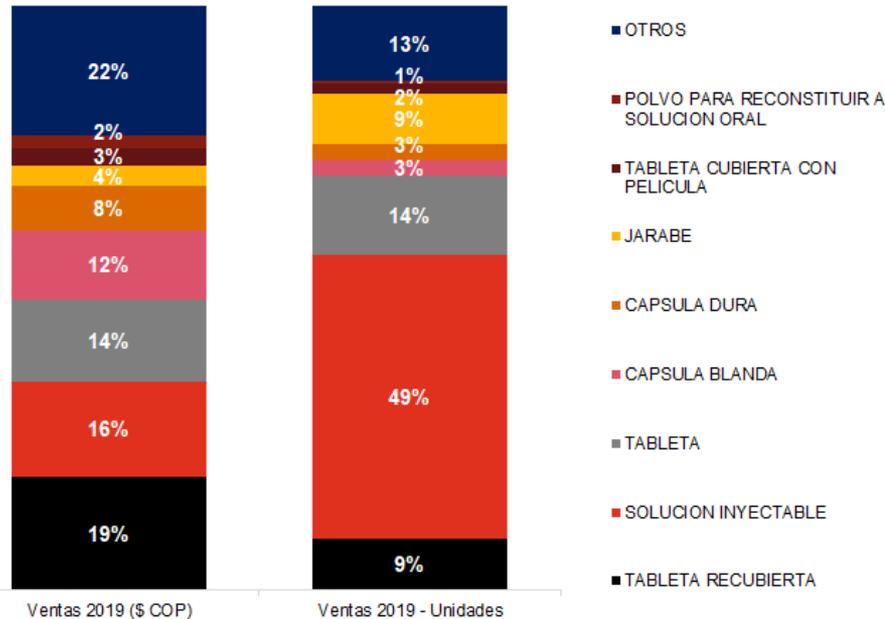
Formas farmacéuticas	Clases terapéuticas nivel III	Laboratorios compradores
<ul style="list-style-type: none"> ● Tableta recubierta ● Solución inyectable ● Tableta ● Cápsula blanda ● Cápsula dura ● Jarabe ● Tableta cubierta con película ● Polvo para reconstituir solución oral ● Crema tópica ● Emulsión oral ● Tableta bucal ● Solución oral ● Otros 	<ul style="list-style-type: none"> ● Otros analgésicos y antipiréticos ● Soluciones de irrigación ● Laxantes ● Aditivos para soluciones intravenosas ● Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos ● Agentes relajantes musculares de acción central ● Antiepilépticos ● Drogas hipoglucemiantes orales ● Otros 	<ul style="list-style-type: none"> ● Baxter ● Glaxosmithkline ● Fresenius Kabi Colombia S.A.S. ● Saluspharmalabs ● Coaspharma (Pentacoop). ● Sanofi - Genfar ● Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A. ● Pharmetique ● American Generics S.A.S. ● Abbott - Lafranco ● Procaps ● Tecnoquimicas - Tecnofar ● Otros

Fuente: Base de datos SISMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

*El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos. Este sistema fue instituido por la OMS (Organización Mundial de la Salud) y ha sido adoptado principalmente en Europa, pero también en algunos otros países (como Colombia). El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. (Wikipedia). El nivel III es el más utilizado en la industria para medir las participaciones de mercado.

Las tabletas recubiertas son la forma farmacéutica de mayor participación en la venta (\$) de medicamentos del top 64 del grupo de principios activos con un 19%, seguidas por las soluciones inyectables con un 16%

Ventas de medicamentos del grupo del top 64 de APIs
2019 - Valores vs Unidades

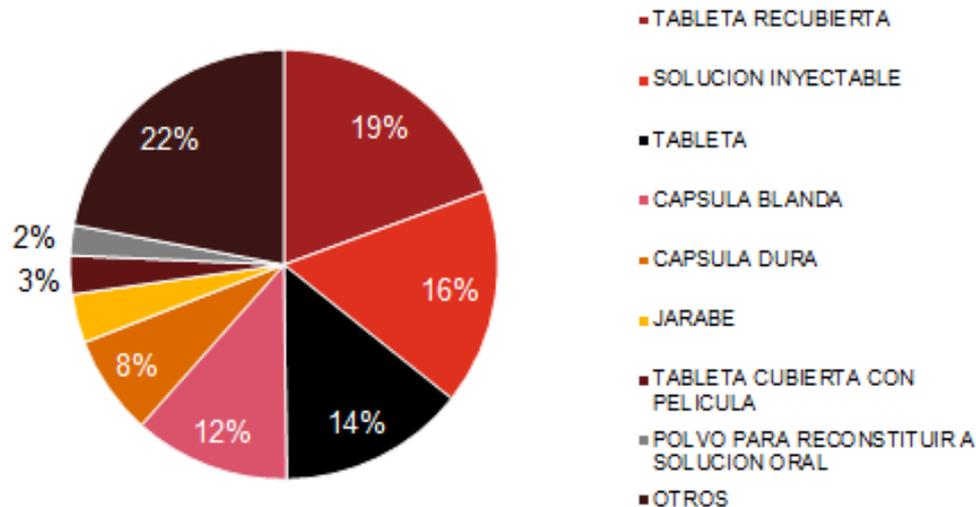


Observaciones

- En términos de unidades consumidas anualmente en el país, vemos que las “Soluciones inyectables” representan un 49% de participación en unidades contrastado con un 19% en valores.
- Por otra parte, las “Tabletas recubiertas” representan sólo un 9% de participación en unidades, sin embargo, el grupo lidera las ventas en términos de valores.

En términos de toneladas, los principios activos más utilizados por forma farmacéutica son las soluciones inyectables y las tabletas recubiertas.

Ventas de medicamentos del grupo del top 64 de APIs - 2019 (valores \$ COP)



Observaciones

- Con 293 toneladas, las soluciones inyectables lideran el consumo dentro del grupo de referencia. Seguido por “Tabletas recubiertas” y “Tabletas”, con 231 y 224 toneladas respectivamente.

Cuando observamos el consumo por clase terapéutica, podemos establecer que los “otros analgésicos y antipiréticos” son los más utilizados dentro del grupo del top 64 de APIs.

Consumo por Clases terapéuticas del top 64 de APIs - 2019 (Toneladas)

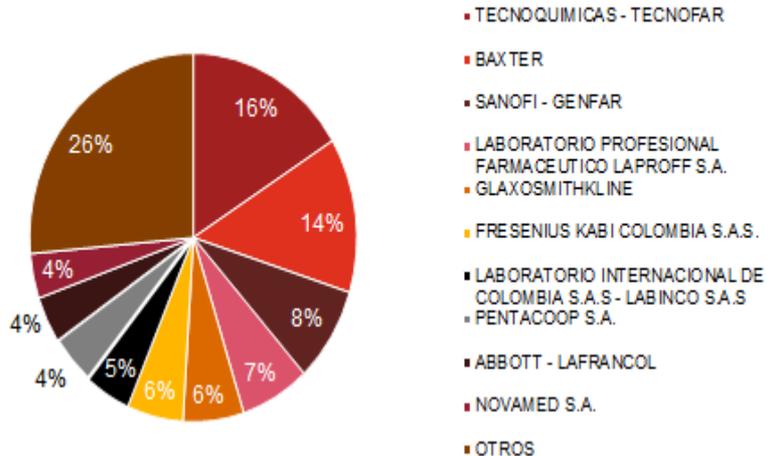


Observaciones

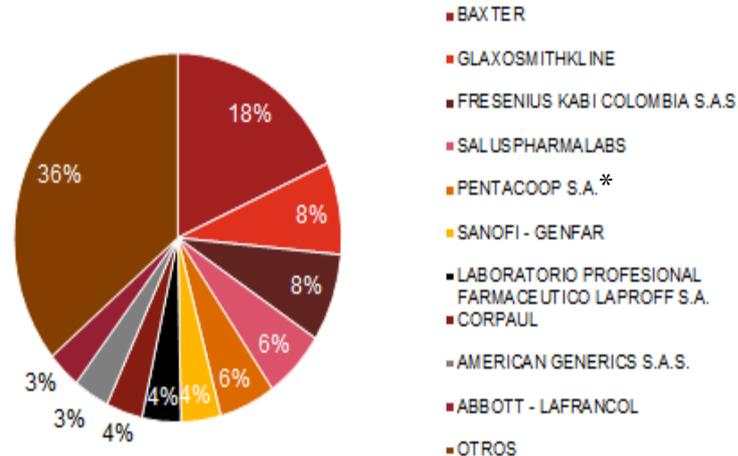
- Soluciones de irrigación y laxantes se posicionan en segundo y tercer lugar en la clasificación por clase terapéutica, con 174 y 137 toneladas respectivamente.

En términos de volumen, Baxter y Glaxosmithkline encabezan la lista de los mayores consumidores de los APIs priorizados en el ejercicio

Consumo del top 64 de APIs priorizados por top 10 de empresas 2019 - Toneladas



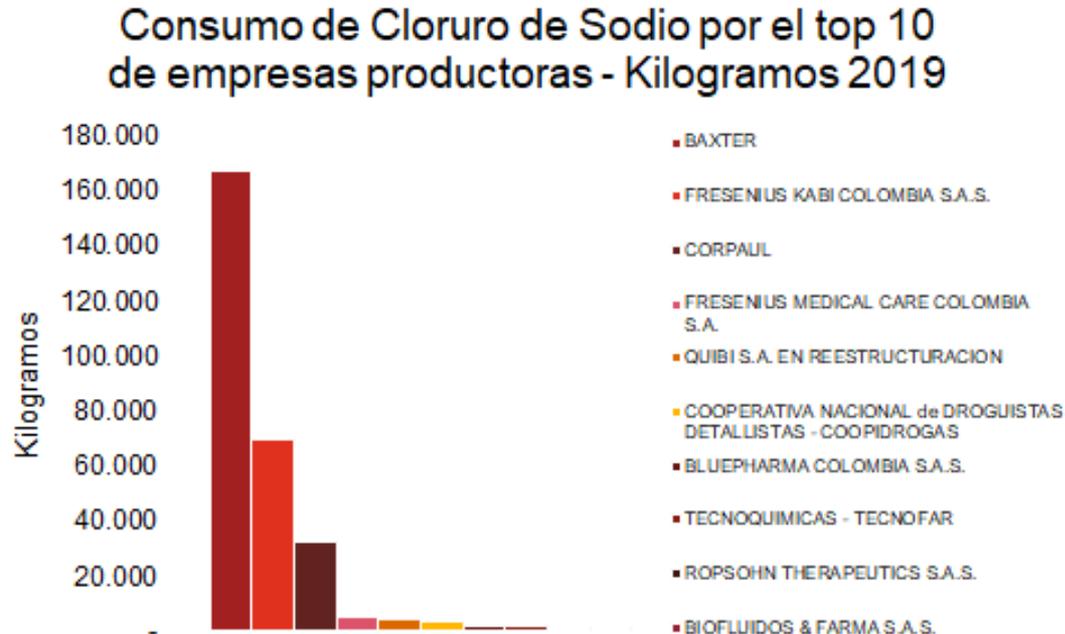
Consumo del top 10 de APIs priorizados por top 10 de empresas 2019 - Toneladas



Observaciones

- Baxter tiene la mayor participación en consumo de APIs gracias a los grandes volúmenes de cloruro de sodio, seguido por Glaxo, quien utiliza el aceite de hígado de bacalao que es producido por Pharmetique.

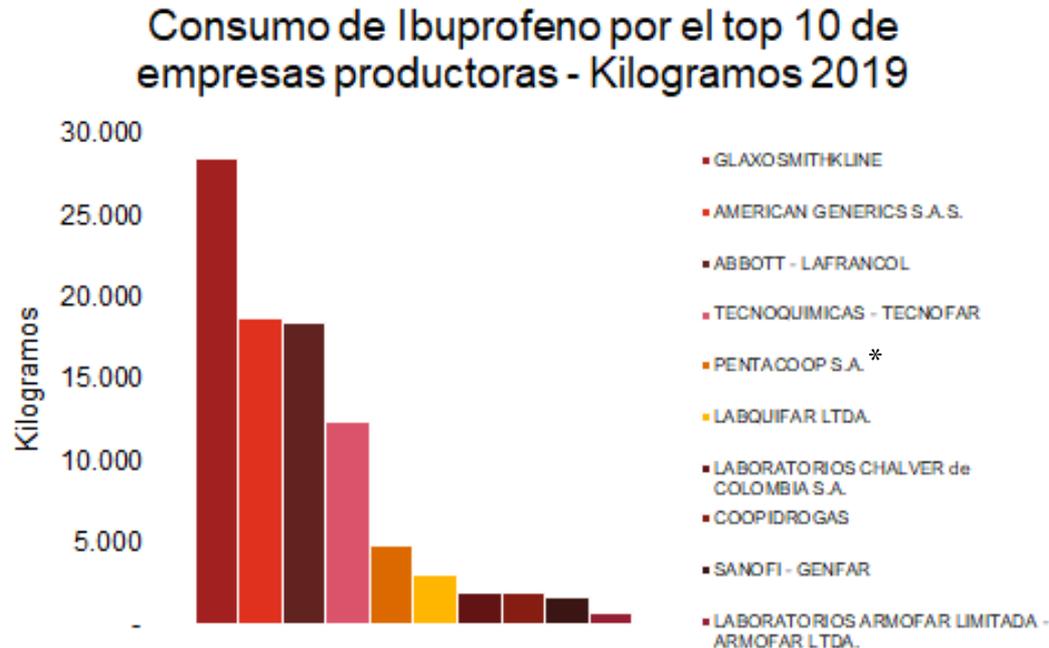
El Cloruro de sodio representa el mayor volumen del top 10 de APIs en volumen (Kg), siendo Baxter, Fresenius Kabi y Corpaul las empresas que más lo utilizan para la producción



Observaciones

- Baxter es el líder del segmento en términos de consumo de Cloruro de Sodio, con 58% del total consumido anualmente en el país.
- Con aproximadamente 270.000 kilogramos, las 3 empresas líderes en consumo de Cloruro de Sodio, utilizan el 93% de este API en particular.

Glaxosmithkline, American Generics y Abbott - Lafrancol representan el 71% del Ibuprofeno utilizado para la producción dentro del top 10 de empresas

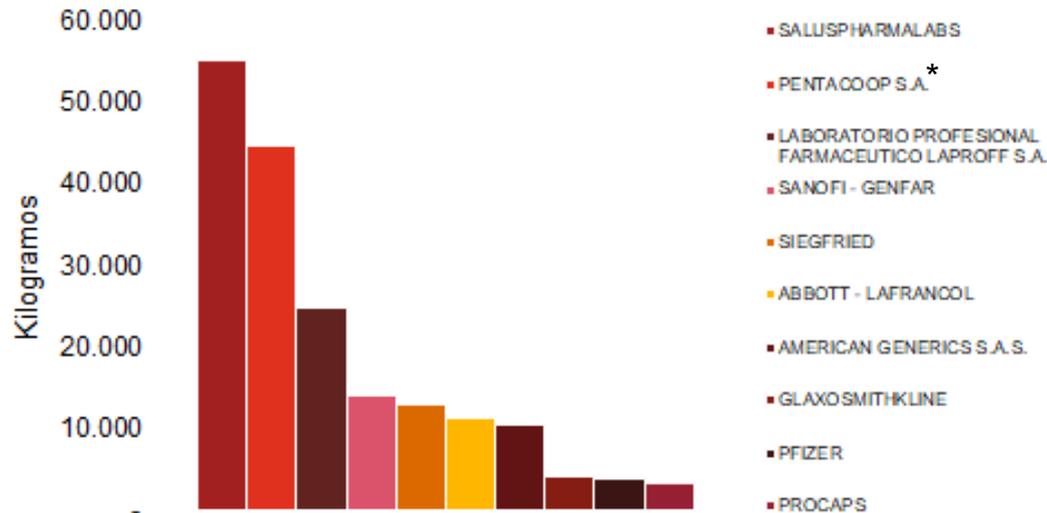


Observaciones

- Las 3 primeras empresas de este grupo consumen 65.554 Kg anuales de Ibuprofeno (71%). Por su parte las demás empresas consumen 26.465 (29%), llegando a un total de 92.019 Kg en total.

Saluspharma, Pentacoop y Laboratorio Profesional Farmaceutico Laproff encabezan la lista de las empresas con mayor consumo de Acetaminofén dentro de sus productos, con 67% de participación

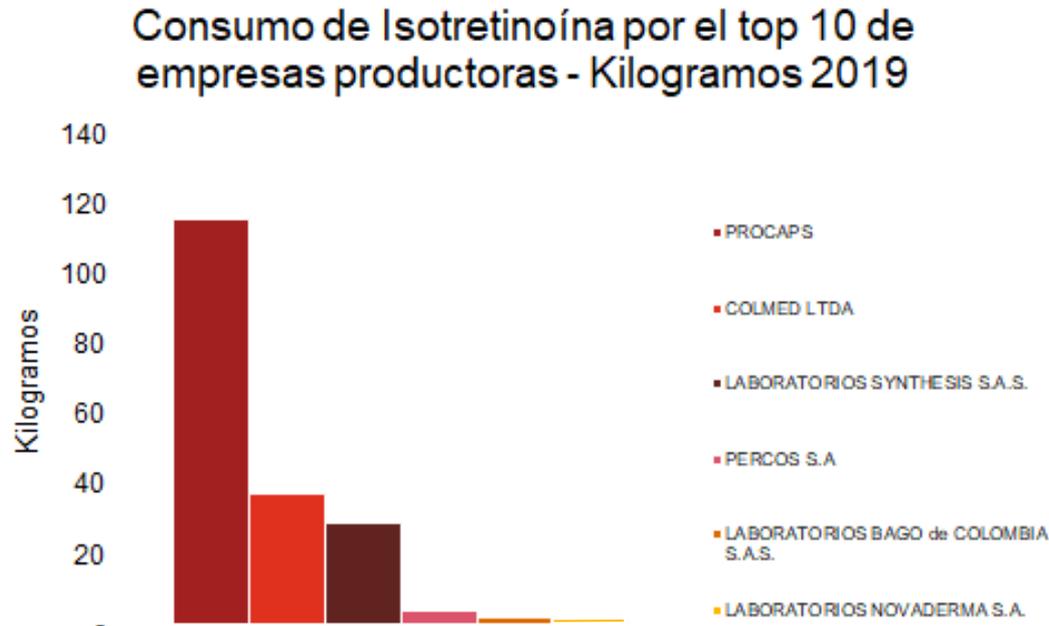
Consumo de Acetaminofén por el top 10 de empresas productoras - Kilogramos 2019



Observaciones

- Las 3 empresas líderes en el segmento, consumen 124.418 Kg de Acetaminofén, duplicando así a las 7 restantes del top 10 de este API.
- Por su parte, el 33% restante de las empresas, consumen 60.524 Kg de este principio activo, llegando a un total de 184.342 Kg.

Procaps es el líder del segmento con 61% del consumo de Isotretinoína a nivel nacional, seguido por Colmed y Laboratorios Synthesis.

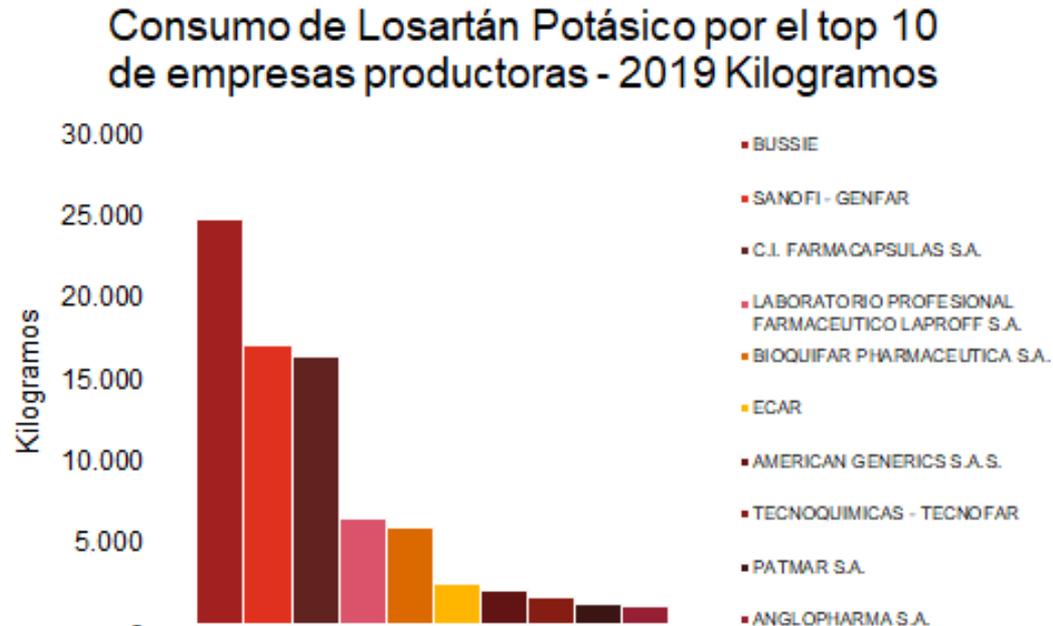


Fuente: Base de datos SIMED- Base datos INVIMA - Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

Observaciones

- Para el caso de este principio activo, sólo 6 empresas lo utilizan en su producción.
- Es evidente el liderazgo de Procaps en este segmento, con 61% del consumo anual.
- Las 3 empresas líderes del segmento utilizan 181 Kg de Isotretinoína. Por su parte, el otro 39% de las empresas consume 7 Kg anuales, llegando a tener un total de 188 Kg.

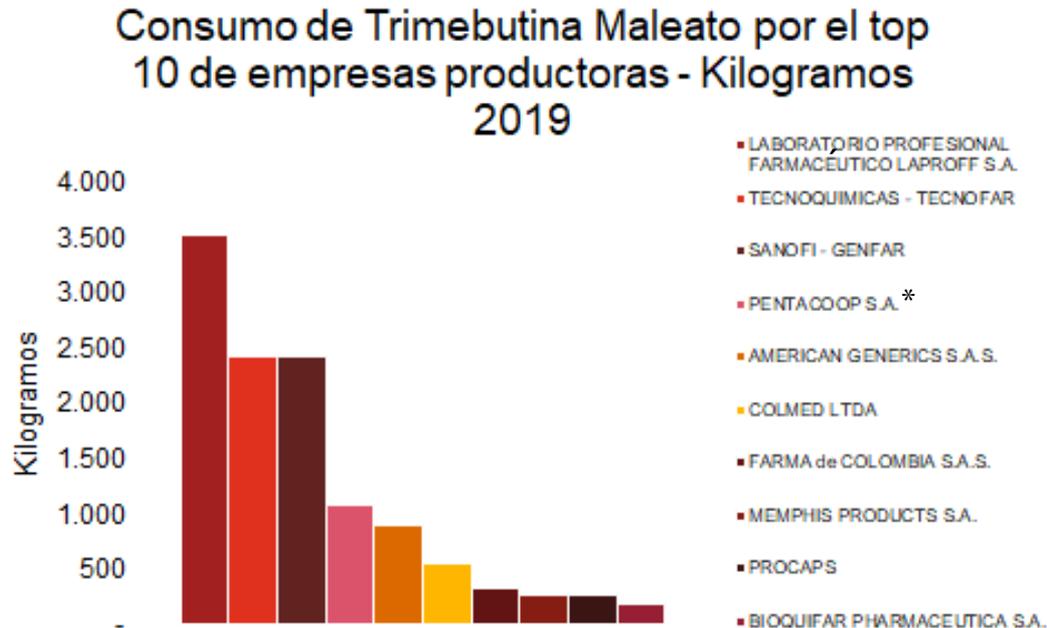
El 73% del consumo de Losartán Potásico se concentra en 3 empresas, Bussie, Sanofi - Genfar y Farmacapsulas, con 58.363 Kg consumidos en 2019



Observaciones

- El otro 27% del consumo corresponde a las otras 7 empresas del segmento, las cuales consumen alrededor de 21.000 Kg anualmente.

Laboratorio Profesional Farmaceutico Laproff, Tecnoquimicas - Tecnofar y Sanofi - Genfar, lideran el segmento de los consumidores de Trimebutina Maleato, con 70% del consumo anual

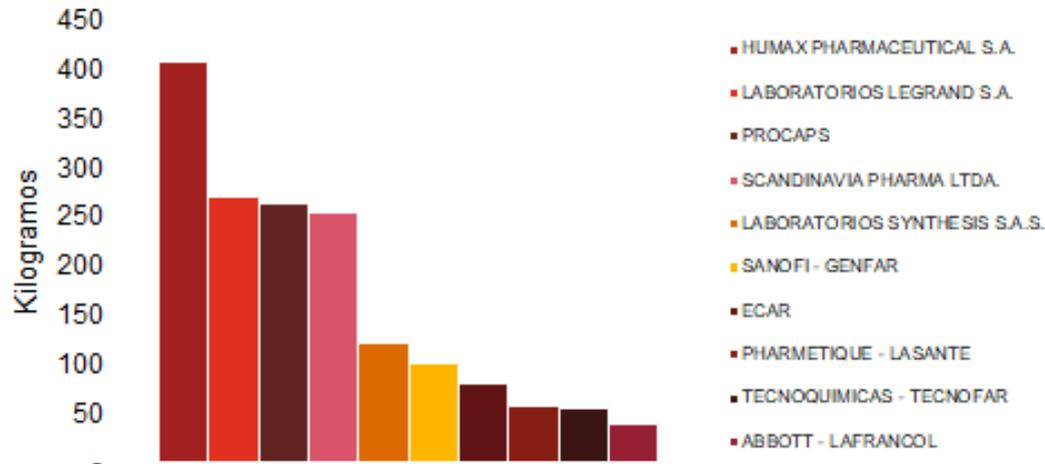


Observaciones

- Por su parte, las otras 7 empresas contribuyen con el 30% restante, consumiendo un total de 3.601 Kg en 2019.

En consumo de Rosuvastatina Cálcica, Humax Pharmaceutical lidera al grupo, seguido por Laboratorios Legrand y Procaps, llegando a consumir el 57% del total anual

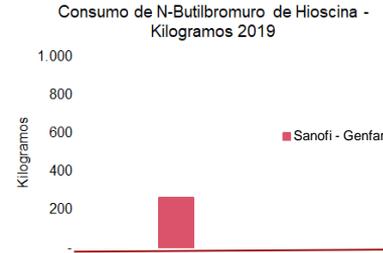
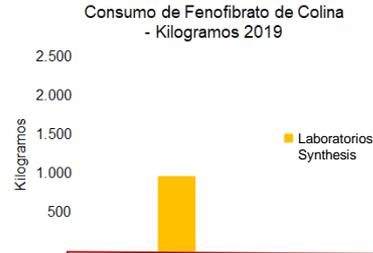
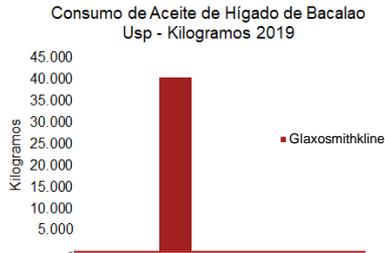
Consumo de Rosuvastatina Cálcica por el top 10 de empresas productoras - Kilogramos 2019



Observaciones

- La empresa Humax Pharmaceutical lidera este grupo con 25% del consumo, 10% más que la segunda empresa del segmento, Laboratorios Legrand.
- Las otras empresas, consumen el 43% de este principio activo, con 713 Kg, llegando a un total de 1.655 Kg consumidos a nivel nacional en el año 2019.

Principios activos como: Aceite de hígado de Bacalao, Fenofibrato de Colina y N-Butilbromuro de hioscina, concentran su consumo en un solo laboratorio cada uno.



Observaciones

- En el caso de Glaxosmithkline, consume 40.787 Kg de Aceite de Hígado de Bacalao. Por su parte, Laboratorios Synthesis consume 961 Kg de Fenofibrato de Colina. Finalmente, Sanofi - Genfar consume 259 Kg de N-Butilbromuro de Hioscina.

Los cinco principales laboratorios que adquieren estos principios activos son: Sanofi, Abbott, American Generics, Baxter y Glaxo.

Laboratorio	Negocio	Venta total*	Participación de mercado*	Ubicación planta
	Productor/ Comercializador / Empresa grande	COP\$560 mil millones	10,5%	Cali
	Productor/ Comercializador / Empresa grande	COP\$384 mil millones	7,2%	Cali
	Productor/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$156 mil millones	2,9%	Cali
	Productor/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$149 mil millones	2,8%	Cali - Valle del Cauca
	Importador/ Comercializador/ Empresa grande	COP\$131 mil millones	2,5%	Procaps - Barranquilla

Los siguientes 5 laboratorios que adquieren estos principios activos son:
Laproff, Coaspharma, Corpaul, Fresenius y Saluspharma.

Laboratorio	Negocio	Venta total*	Participación de mercado*	Ubicación planta
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$115 mil millones	2,2%	Sabaneta
 **	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$56 mil millones	1,1%	Bogotá
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$11 mil millones	0,7%	Cota
	Productor/ Comercializador/ Grande empresa	COP\$11 mil millones	0,7%	Cota
	Productor/ Comercializador/ Mediana empresa	COP\$2 mil millones	0,05%	Bogotá

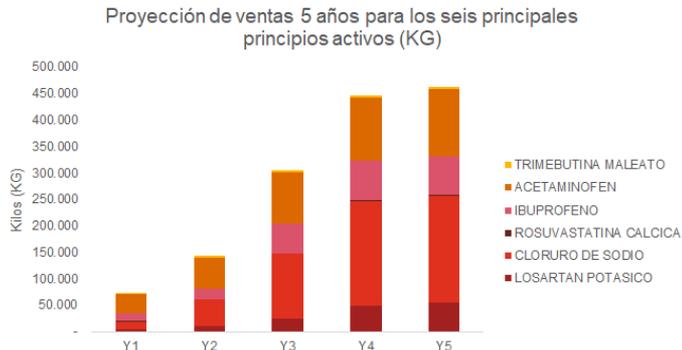
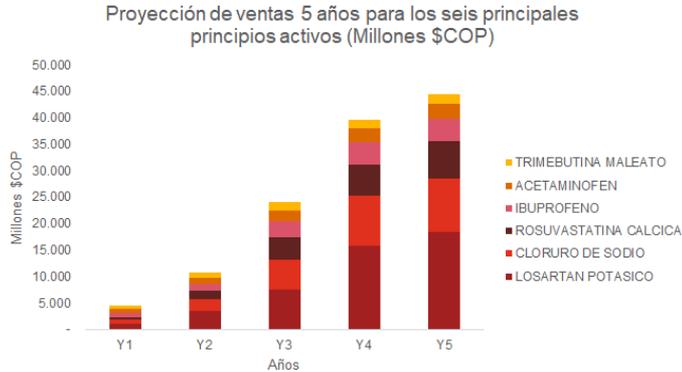
El 90% por ciento de las ventas de los principios activos del top 64 está concentrado en 14 laboratorios.



Conclusiones

- Las tabletas recubiertas son la forma farmacéutica de mayor venta en el mercado de medicamentos de fabricación nacional con una participación del 19% en valores.
- Las soluciones inyectables tienen una participación en valores del 16% contrastado con un 49% en unidades, siendo esta forma farmacéutica la que más vende en unidades, con un menor precio que el resto de las formas farmacéuticas.
- Los principios activos más usados dentro del grupo de los 64 de referencia, son utilizados para la producción de medicamentos analgésicos-antipiréticos, soluciones de irrigación y laxantes.
- Laboratorios como Baxter, Glaxo y Fresenius son los que mayor uso tienen de los APIs del top 10 de priorización.
- Los principios activos como el Aceite de hígado de bacalao, Fenofibrato de colina y el N-butil bromuro se descartan del top 10, porque sus mercados están concentrados en pocos clientes y su proceso productivo es de alta complejidad, convirtiéndolos en productos de alto riesgo para el negocio.

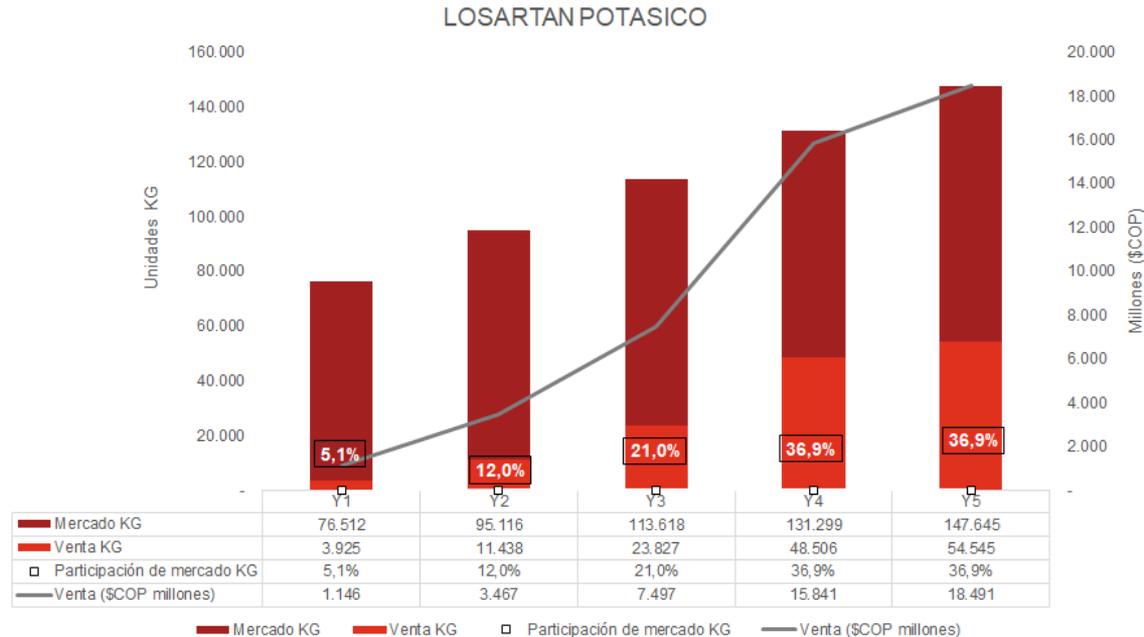
Las ventas estimadas para los seis principios activos priorizados son de COP\$45 mil millones en el año 5 con un volumen de 461 mil kilos.



Observaciones

- Las ventas proyectadas de los seis principios activos priorizados son aproximadamente COP\$ 4.600 millones para el primer año, llegando a una venta de COP\$45 mil millones para el año 5.
- Losartán potásico es el principio activo de mayor venta con una participación de COP\$ 18 mil millones para el año 5, seguido por Cloruro de Sodio con una venta estimada de COP\$ 10 mil millones para el mismo año.
- Cloruro de sodio es el principio activo de mayor participación en la venta en volumen con un valor de 202 mil kilos para el año 5, seguido por Acetaminofén que pesa 139 mil kilos y representa un valor de COP\$3.180 millones para ese mismo año.

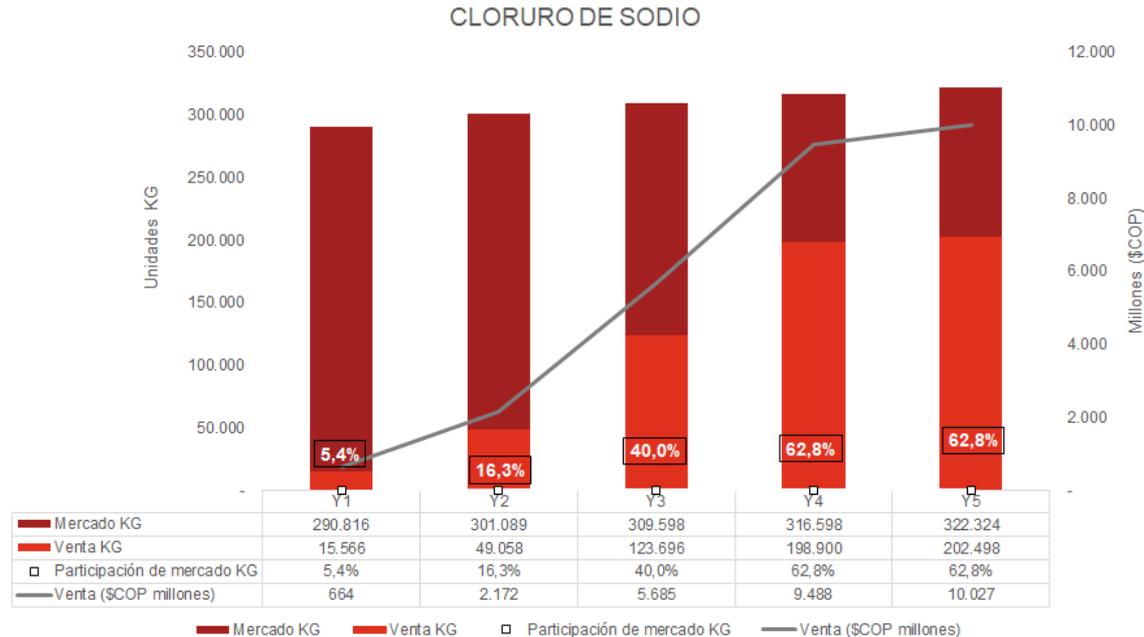
Con un objetivo de participación de mercado del 35% en Kg, las ventas de Losartán potásico pueden llegar a los COP\$18 mil millones para el año 5



Observaciones

- Losartán potásico es el mercado de mejor comportamiento en tamaño/crecimiento y la producción de medicamentos con este API está en concentrada en menos de 20 laboratorios. El poder cerrar negociaciones con 2 laboratorios del top 10 puede garantizar casi el 50% de la participación.

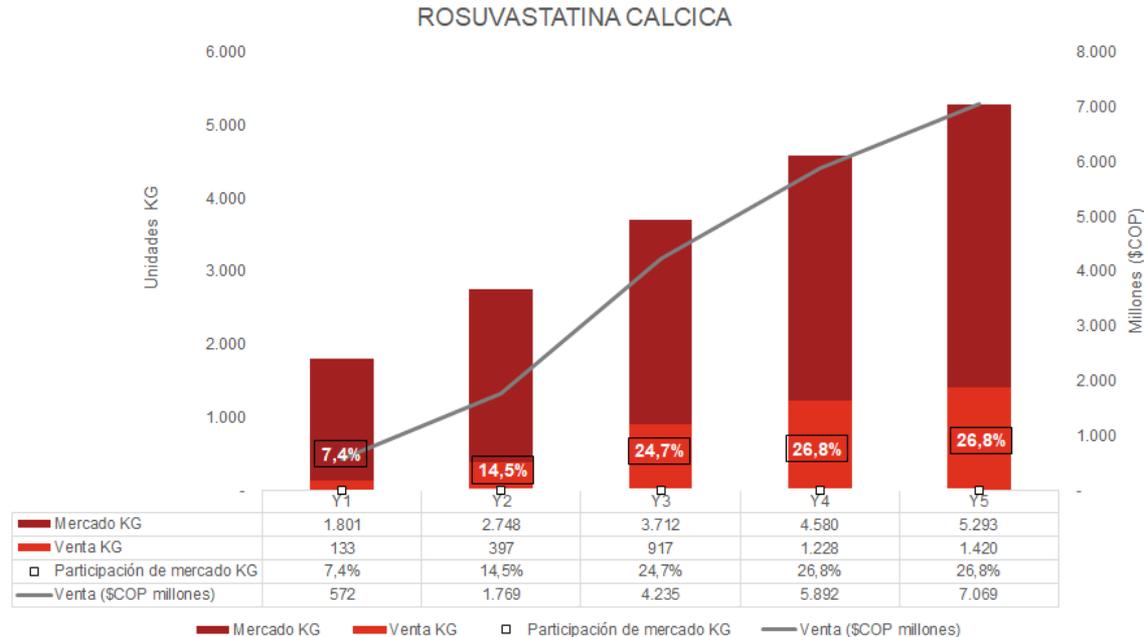
Con un objetivo de participación de mercado del 62% en Kg, las ventas de Cloruro de sodio pueden llegar a los COP\$10 mil millones para el año 5



Observaciones

- Siendo el cloruro de sodio el principio activo con el objetivo más alto de participación de mercado dentro del grupo, basta con cerrar negociación con el líder de la categoría para alcanzar el 57% de la participación de mercado.

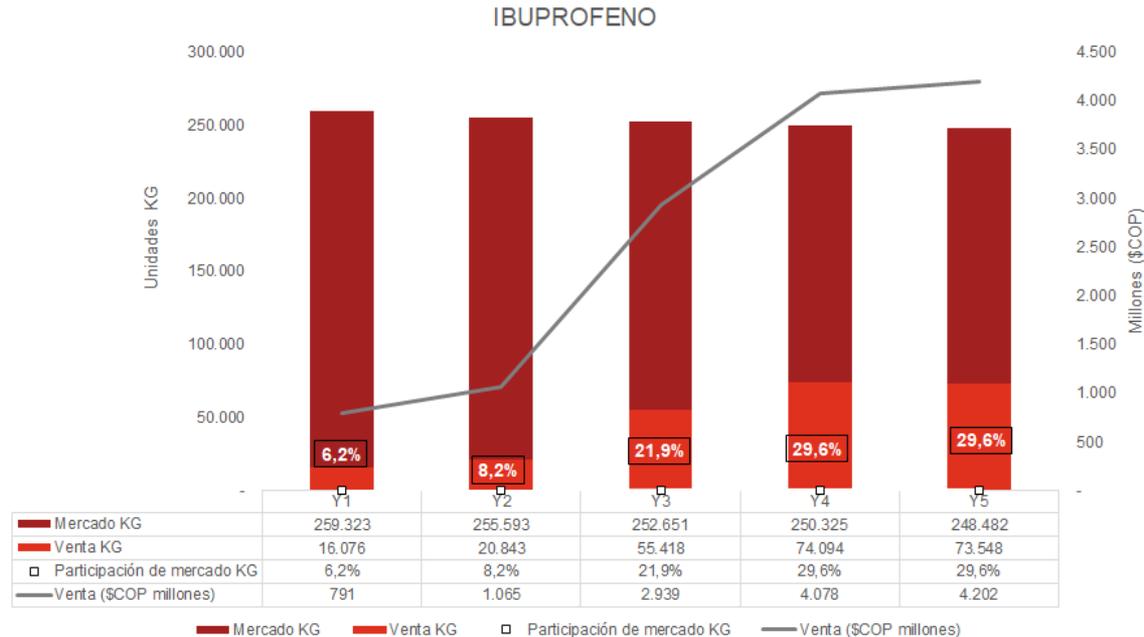
Con un objetivo de participación de mercado del 27% en Kg, las ventas de Rosuvastatina cálcica pueden llegar a los COP\$7 mil millones para el año 5



Observaciones

- Pese a tener un volumen de mercado muy pequeño en KG, su crecimiento para el 2019 fue el más alto.
- El precio promedio es el más alto dentro del grupo de principios activos proyectados y la producción de medicamentos que contienen este principio activo se concentra en 15 laboratorios.

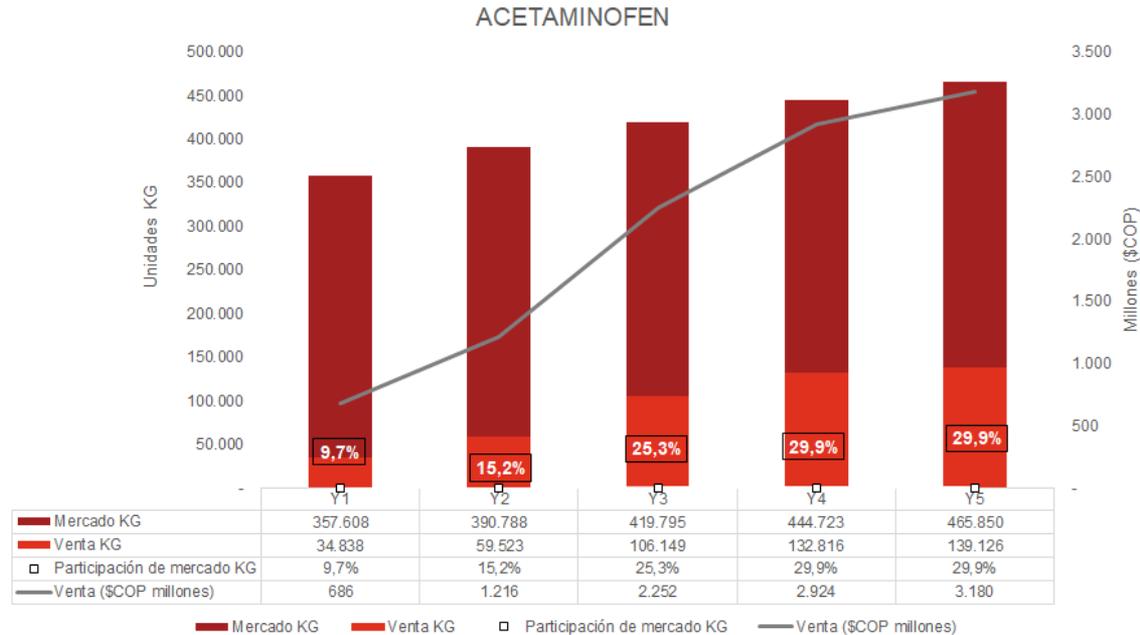
Con un objetivo de participación de mercado del 29% en Kg, las ventas de Ibuprofeno pueden llegar a los COP\$4 mil millones para el año 5



Observaciones

- Son aproximadamente 25 laboratorios los que producen medicamentos que contienen ibuprofeno en Colombia, y a pesar de ser un mercado que presenta una caída en volúmenes para el 2019, su tamaño representa una oportunidad. La venta de 77 toneladas representa un valor de más de COP\$ 4 mil millones al año.

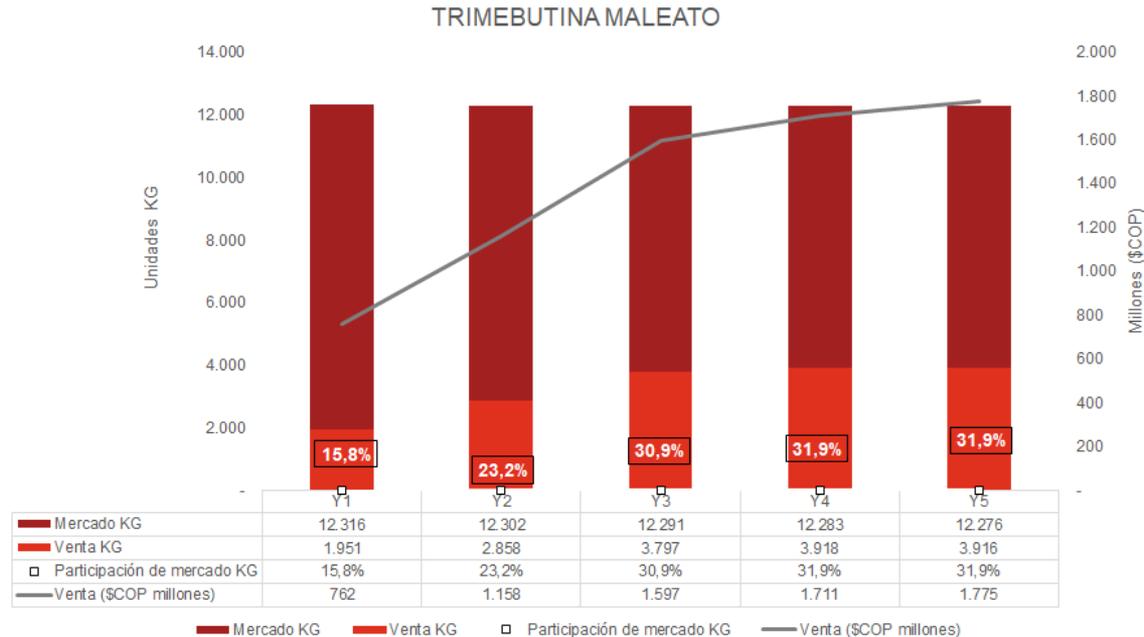
Con un objetivo de participación de mercado del 30% en Kg, las ventas de Acetaminofén pueden llegar a los COP\$3,180 millones para el año 5



Observaciones

- Con más de 30 laboratorios produciendo acetaminofén en Colombia y un volumen aproximado de mercado de 357 toneladas, se estima que 49% de este volumen se puede vender cerrando negociaciones con al menos 9 laboratorios.

Con un objetivo de participación de mercado del 32% en Kg, las ventas de Trimebutina maleato pueden llegar a los COP\$1,700 millones para el año 5



Observaciones

- La compra de este principio activo está concentrada en aproximadamente 15 laboratorios, y el 48% de la participación se concentra en los dos laboratorios más grandes de la categoría.
- Este mercado representa una leve caída para el 2019 y su precio promedio de venta por KG es el segundo más alto del grupo.

Teniendo en cuenta 6 de los 10 principios activos priorizados, se estima que la venta alcance un valor aproximado de COP\$ 45 mil millones para el año 5.



Conclusiones

- Losartán potásico es el principio activo de mayor potencial de venta en valores y representa 40% de las ventas del grupo de referencia para el quinto año.
- Cloruro de sodio representa el 22% de las ventas para el quinto año, cuya participación de mercado objetivo en valores es la más alta de todos los APIs proyectados.
- Rosuvastatina Cálcica representa el menor volumen de venta del grupo de referencia, pero alcanza el 15% de la venta en valores. Esto se debe a que tiene el mayor precio por kilo de los APIs proyectados.
- Los altos volúmenes de mercado del Ibuprofeno permiten que, ganando menos del 30% de participación de mercado en volumen, la venta alcance los COP\$ 4 mil millones para el quinto año.
- Acetaminofén es el principio activo de mayor exigencia en venta dentro del grupo, ya que requiere altos volúmenes de venta puesto que su precio es el más bajo de todos los principios activos referenciados.
- La Trimebutina maleato es otro principio activo de bajo volumen con un precio medio. Alcanzando un 32% de participación de mercado para el año 5, las ventas pueden ascender a los COP\$ 1.700 millones.

www.pwc.com/co



PwC ayuda a las organizaciones y personas a crear el valor que están buscando. Somos una red de firmas presente en 155 países, con más de 284.000 personas comprometidas a entregar calidad en los servicios de Auditoría, Impuestos y Consultoría. Cuéntanos lo que te importa y encuentra más información visitando nuestra web: www.pwc.com.

© 2021 PricewaterhouseCoopers. PwC se refiere a las Firmas colombianas que hacen parte de la red global de PricewaterhouseCoopers International Limited, cada una de las cuales es una entidad legal separada e independiente. Todos los derechos reservados.



Síguenos PwC Colombia