
Producto 4 - Diseño de modelo de negocio y viabilidad técnica

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

Colombia Productiva
Fiducoldex

mayo 2021

 Documento de carácter confidencial

pwc

Tabla de contenido

Producto 4

Diseñar el modelo de negocio y viabilidad técnica del proyecto

1. Propuesta de valor que especifique el valor agregado que va a generar la producción de principios activos en Colombia
2. Análisis técnico (Viabilidad técnica, recursos clave, ubicación geográfica de la producción, actividades clave)
3. Análisis comercial (Ventas, canales de distribución, actividades clave, relacionamiento con clientes, recursos clave y aliados estratégicos)
4. Modelo financiero: Estructura de costos, fuentes de ingresos, indicadores de rentabilidad y punto de equilibrio, capital necesario para desarrollo de la industria
5. Análisis económico - Métricas de impacto (empleo, ventas, producción y exportaciones)
6. Conclusiones.





Señora
Erika Velásquez
Gerente del sector farmacéutico y cosméticos.
Colombia

Estimada Erika,

Nos complace presentarle el entregable producto 4 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 definición del alcance con los beneficios de la propuesta de valor, y, el análisis técnico, comercial, financiero y económico del modelo de negocio de principios activos en Colombia. Cada capítulo contiene información detallada de las actividades clave para operar el negocio, los recursos operativos y de capital humano, ubicación de la planta, aspectos de calidad y ambiente relacionados con el negocio, definición del canal de distribución, relacionamiento con los clientes y aliados estratégicos. Finalmente, encontrarán el modelo financiero con que ejemplifica la viabilidad del negocio de principios activos en Colombia con sus respectivos indicadores financieros.

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

Atentamente,

Oscar Prada
Associate Partner



&

01.

Propuesta de valor que especifique el valor agregado que va a generar la producción de principios activos en Colombia

Por medio de una encuesta a los actores del sector farmacéutico, se evaluaron los seis principales atributos de la propuesta de valor al momento de seleccionar un proveedor de principios activos en Colombia:



Calidad

Hace referencia al conjunto de propiedades inherentes del producto que permite caracterizar y valorar respecto a otros productos. A mayor calidad se entiende como más atractivo para la empresa compradora



Disponibilidad

Hace referencia a la disponibilidad que tiene el proveedor del principio activo y la capacidad de tener productos cada vez que el laboratorio comprador lo requiera



Precio

Hace referencia al valor que se dispone la compañía a pagar por la adquisición del principio activo. A menor precio se entiende como más atractivo para la compañía compradora



Suministro

Hace referencia a la velocidad y cumplimiento en la entrega del principio activo una vez comprado. Exactitud en los tiempos de entrega pactados con el laboratorio comprador



Respaldo

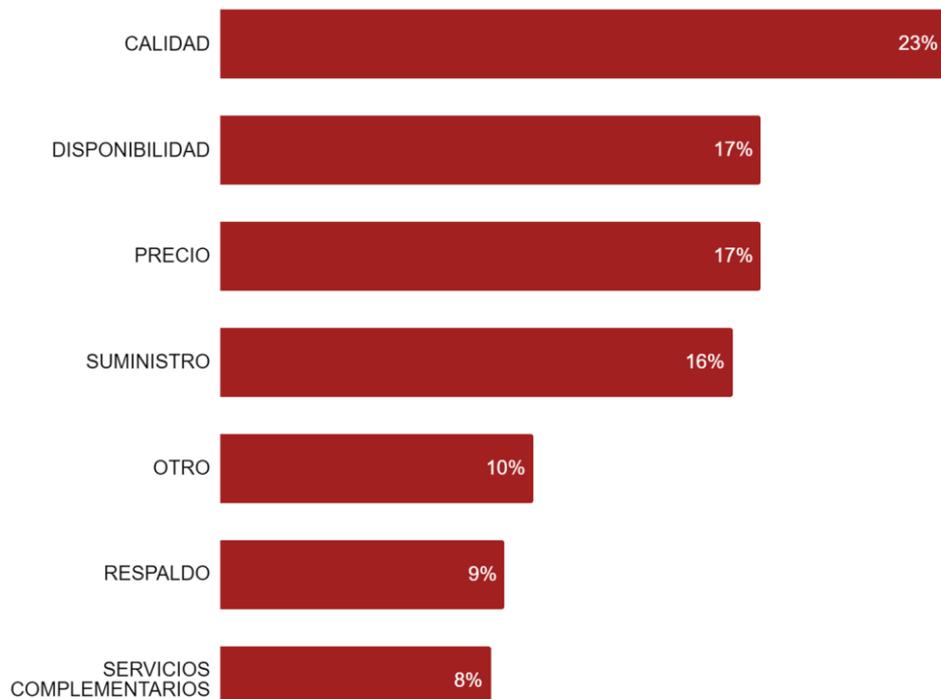
Hace referencia a la capacidad que tiene la empresa de responder satisfactoriamente a los inconvenientes que se presentan frente a la inconformidad del producto/servicio. También hace referencia a la trayectoria que tenga el proveedor dentro de la industria



Servicios complementarios

Hace referencia a todos los servicios que pueda prestar el proveedor más allá de la venta y suministro de principios activos. Ejemplo: Estudios de estabilidad, investigación y desarrollo, maquila, servicios de llenado y finalización, servicios de analítica, desarrollo de intermediarios, entre otros

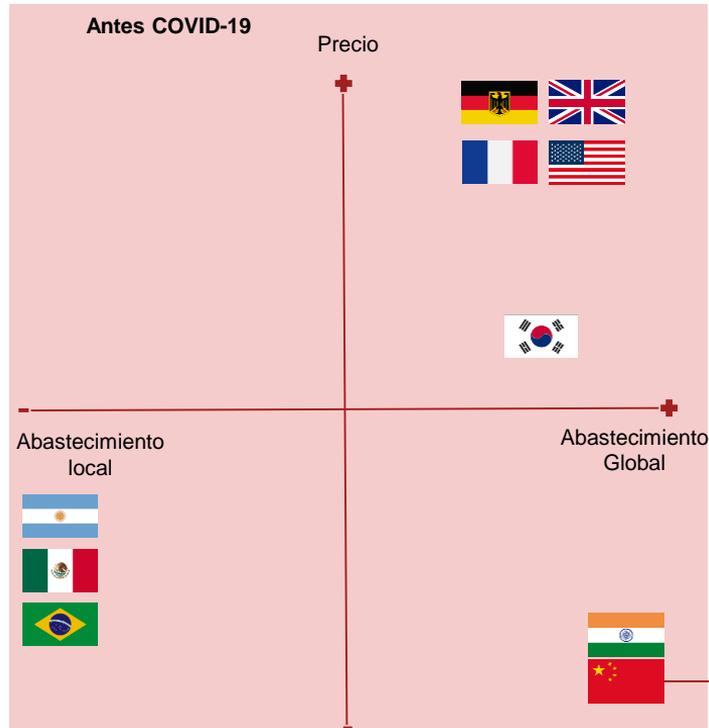
Dentro de los resultados de la encuesta, encontramos que la “calidad” es el atributo más valorado, y que la “disponibilidad” tiene la misma importancia que el “precio”



Observaciones

- “Calidad” es el atributo de mayor importancia a la hora de adquirir un principio activo. Garantizar la calidad es un atributo inherente para competir en este negocio.
- Pese a la dificultad que se tiene para competir con precio frente a los principios activos producidos en Asia, la compañía nacional debe focalizarse en los atributos de “disponibilidad y suministro”, para atender las necesidades de corto y largo plazo frente a la demanda nacional, aprovechando la cercanía que se tiene con los laboratorios compradores.
- Los laboratorios están dispuestos a pagar un 8% adicional en precio frente a los beneficios de tener el producto disponible y el suministro adecuado.
- Aspectos como el contacto directo con los compradores, seguridad en la cadena, capacidad logística y términos de pago accesibles, permitirán mejorar el relacionamiento con los laboratorios compradores.

El aspecto logístico es uno de los temas de mayor preocupación frente al abastecimiento de principios activos desde el exterior



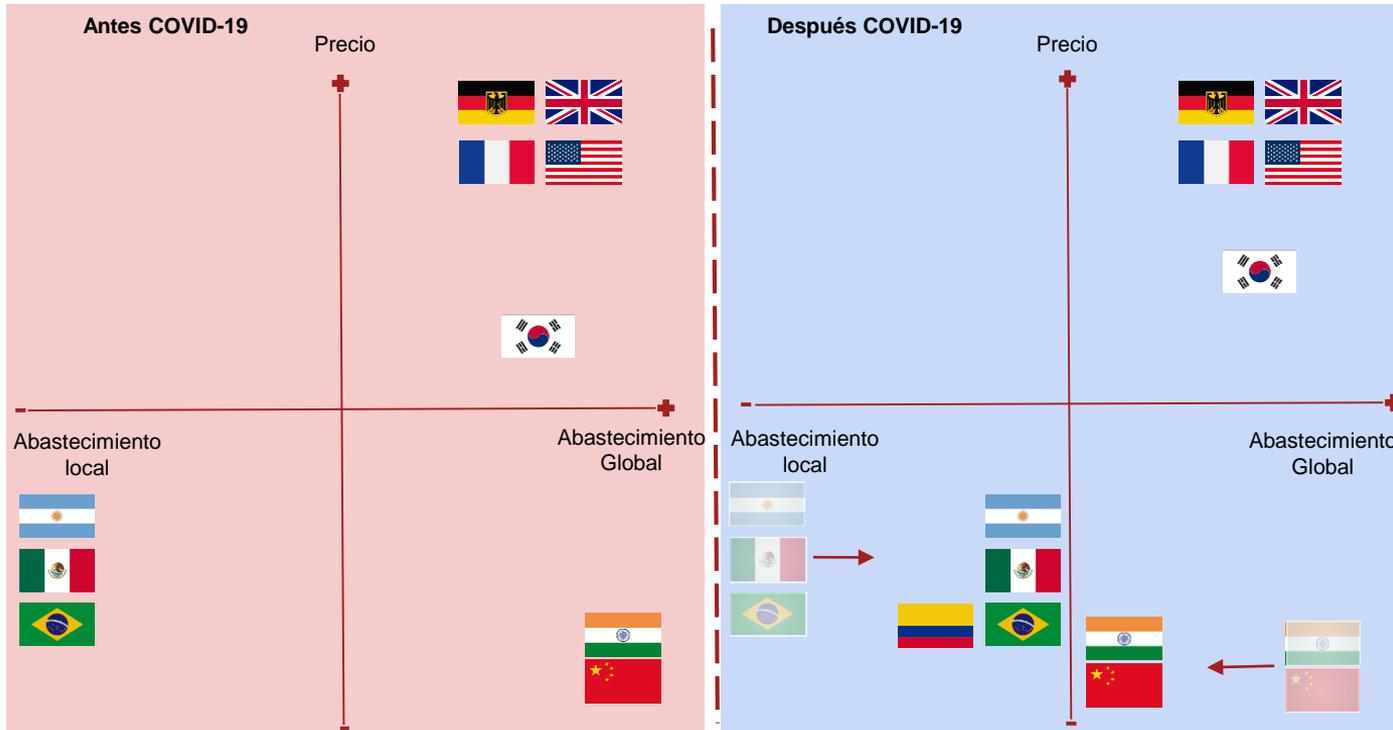
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia
 Fuente: Análisis PwC - Entrevistas con actores

	Observaciones
	<p>La gran mayoría de principios activos en Colombia son importados desde China, y pese a tener unos precios bastante competitivos, existen varios aspectos desde el punto de vista logístico que generan inconvenientes a los laboratorios productores en Colombia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La distancia entre el proveedor en China y el fabricante en Colombia hace que no haya flexibilidad frente a cualquier tipo de inconveniente que se presente con la mercancía. Los pedidos deben hacerse con 6 meses de anticipación y en caso de presentarse un error en el mismo, se debe montar otro pedido supeditado a los tiempos mencionados anteriormente. • El idioma es una barrera al momento de entender las necesidades puntuales del productor, y en algunos casos, los pedidos y/o reclamos no son interpretados de manera correcta generando distorsiones en los requerimientos. • Existe un alto riesgo de que la mercancía se estropee en el trayecto por el amplio recorrido y manipulación a la que se debe someter, no solo por la distancia del recorrido, sino también por el tiempo que toma el transportar los principios activos.

mayo 2021

7

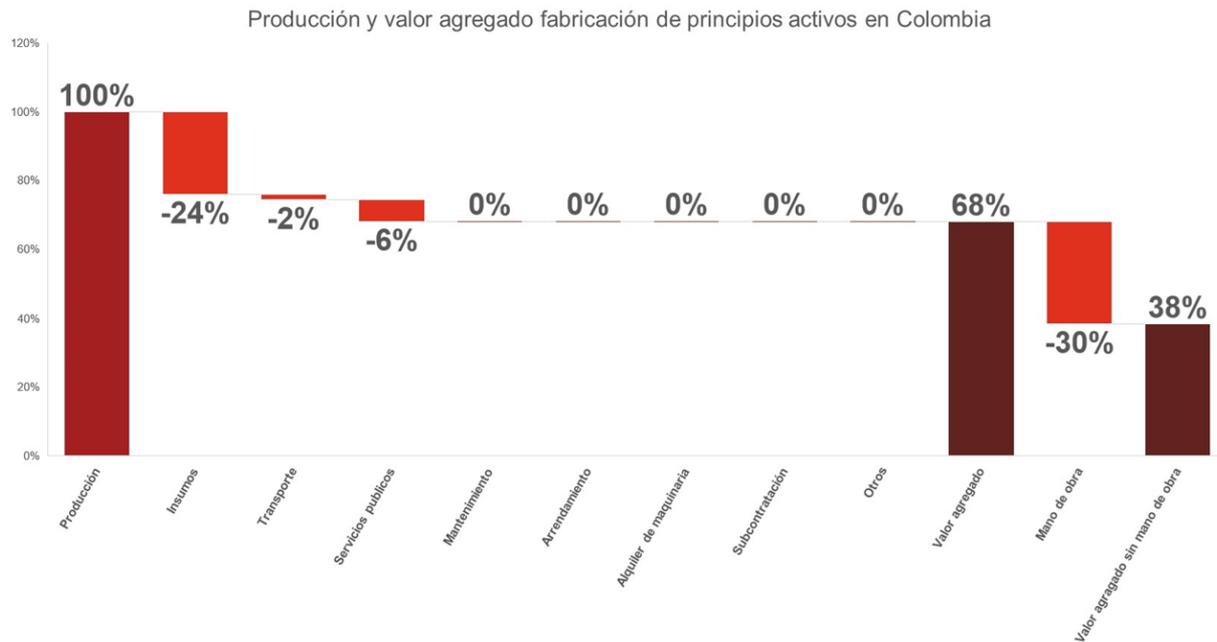
Las condiciones del mercado cambiaron después de la pandemia del COVID-19. Vemos que países que abastecen al mundo colapsaron su cadena de suministro, generando así la necesidad de garantizar el abastecimiento a futuro desde la producción local



Posicionamiento

- El nuevo negocio de producción de principios activos en Colombia se caracterizará por garantizar el abastecimiento oportuno de las empresas locales, garantizando la calidad, manejando niveles de inventario óptimos y manteniendo la mejor atención, por medio de un canal de servicio robusto, capaz de dar atención a las necesidades de la industria local.

Adicional al beneficio en el servicio de abastecimiento y suministro, este es un negocio que generará un valor agregado del 68%, valor similar al de la industria farmacéutica en Colombia.

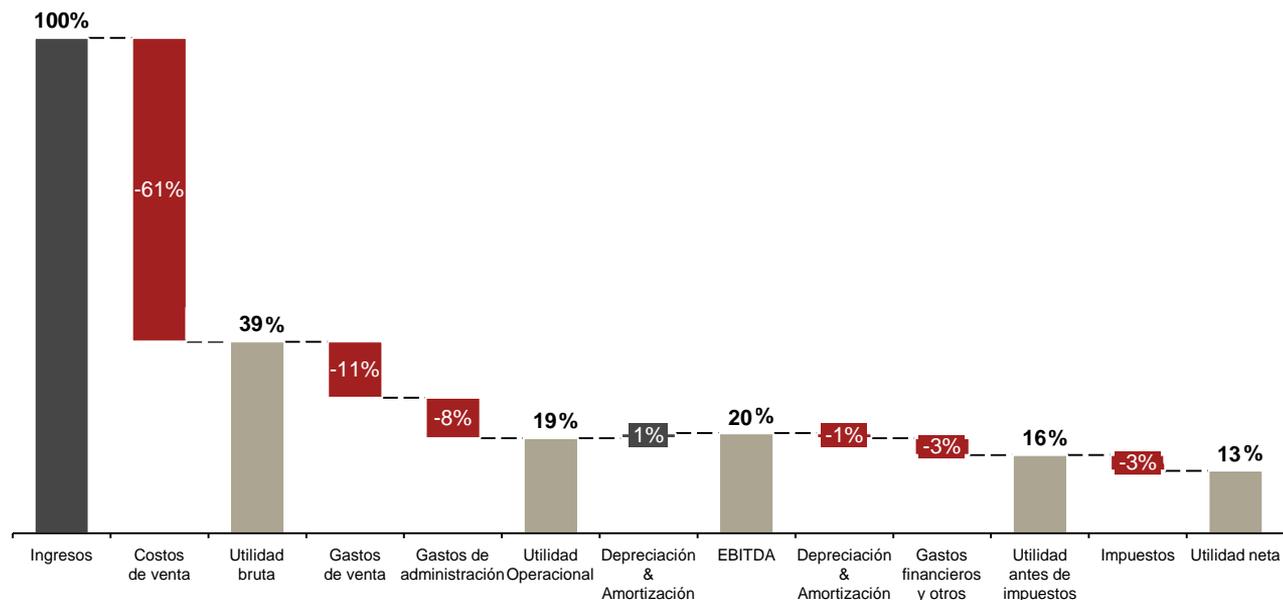


Observaciones

- Los insumos son el rubro que mayor participación tiene sobre la producción con un 24%, seguido por los servicios públicos con una participación del 6%.
- Pese a tener un valor agregado similar al de la industria farmacéutica, el valor agregado descontando la mano de obra está por debajo del de la industria farmacéutica.

El costo de ventas es el rubro de mayor impacto en la utilidad del Proyecto, principalmente por costos de empleados y de insumos

Márgenes del PyG en el Y9 (% sobre la venta)



Comentarios

- Los empleados de producción representan el 39% del costo de venta estabilizado del Proyecto
- Los insumos para la producción de APIs representan el 30% del costo de venta estabilizado del Proyecto

El negocio debe enfocarse en fortalecer las capacidades de disponibilidad y suministro para poder diferenciarse frente a los competidores internacionales y ser más atractivo para los compradores nacionales.



Observaciones

- El nuevo negocio de producción de principios activos en Colombia debe garantizar el abastecimiento de principios activos a las empresas locales, manejando niveles de inventario óptimos y manteniendo la mejor atención por medio de un canal de servicio robusto, capaz de dar atención a las necesidades de la industria local.
- La calidad es un atributo indispensable para competir en el negocio de principios activos. El no cumplimiento de los estándares de calidad al 100%, deja por fuera a cualquier competidor del mercado de principios activos.
- La “disponibilidad” de principios activos es un atributo que es percibido de gran importancia al igual que el “precio”. El contar con disponibilidad de producto, lleva a unos costos adicionales en inventarios, sin embargo también existe una disposición por parte de los compradores de pagar un precio adicional.
- El “suministro” a tiempo debe ser un atributo que, junto con la “disponibilidad”, garantizan los niveles de servicio que son altamente valorados por los laboratorios compradores. La inversión en la logística de suministro es un factor clave de éxito para garantizar el abastecimiento de principios activos a nivel nacional.
- Se estima que el negocio de principios activos de un margen neto de 10% a partir de la puesta a punto de la venta y la operación.
- El valor agregado de la producción de los principios activos seleccionados alcanza un 68% sobre la producción, mientras que la mano de obra representa un 30%.

&

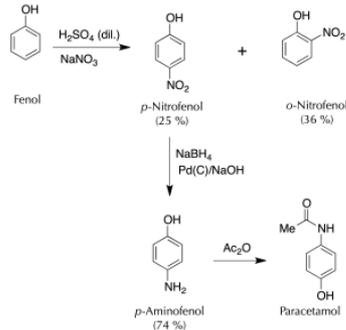
02.

Análisis técnico (Viabilidad técnica, recursos clave, ubicación geográfica de la producción, actividades clave)

Los procesos de fabricación involucran utilización de materias primas y equipos para realizarlos a gran escala, se debe contar con dos herramientas claves: las rutas de síntesis química y las operaciones unitarias del proceso.

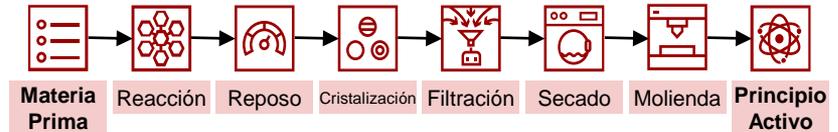
Rutas de Síntesis

Una ruta de síntesis química se puede definir como las materias primas y la secuencia de etapas de reacción que los convierte en los productos deseados. Por lo tanto, la selección de una ruta de síntesis concreta determina las sustancias químicas que están o pueden estar presentes en la planta y las condiciones de operación del proceso, así como puede condicionar los equipos necesarios para llevarla a cabo



Operaciones Unitarias

Una operación unitaria es un paso básico en un proceso. Las operaciones unitarias implican un cambio físico o transformación química, como separación, cristalización, evaporación, filtración, polimerización, isomerización y otras reacciones



Para la selección de las rutas de síntesis de los principios activos, se usaron los siguientes factores de selección.

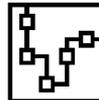
Disponibilidad de insumos

Cantidad de proveedores con los insumos necesarios, en las cantidades esperadas y con la calidad requerida.



Rutas simples

Rutas de síntesis sencillas, con pocos pasos de producción y con la menor cantidad de paros por máquina y esperas.



Riesgos de insumos

Buscar insumos que no tengan mayores dificultades en almacenamiento, manejo y transporte. Se busca la mayor compatibilidad química posible para así evitar riesgos en el almacenamiento.



Sinergias en producción

Posibilidad de utilizar las mismas máquinas (reactores, centrífugas, filtros, destiladores, etc) en los procesos productivos de diferentes principios activos, sin comprometer la calidad del producto y cumpliendo con la demanda esperada.



Se buscan posibles sinergias en procesos productivos de los diferentes principios activos (Ej: Reacciones) que poseen condiciones similares (temperaturas, catalizadores, etc) y procesos de purificación similares (Filtración, secado, etc.).

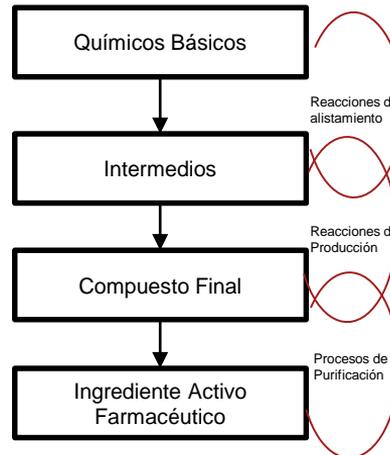
Inventario de Fuentes de información

Ejemplo ilustrativo

Autor	Año	Título
Alembic Pharmaceuticals Limited	2014	PROPOSED EXPANSION OF API & API INTERMEDIATES IN EXISTING UNIT
Gujarat Dyestuff Industries	2018	EXPANSION IN EXISTING UNIT MANUFACTURING BULK DRUGS
SKANTTR LIFESCENCE LLP	2017	API Manufacturing SKANTTR LIFESCENCE LLP
BEIL Infrastructure Limited	2019	API intermediates Manufacturing BEIL Infrastructure Limited
Karunesh Remedies	2018	PROPOSED BULK DRUG AND BULK DRUG INTERMEDIATES MANUFACTURING UNIT
Lakshmidurga Drugs & Intermediates Pvt Ltd	2019	Lakshmidurga Drugs & Intermediates Pvt Ltd APIs Manufacturing

Síntesis de información recopilada

Ejemplo ilustrativo



Identificación de posibles sinergias en procesos productivos

Ejemplo ilustrativo

Principios Activos	Procesos		
	Reacción	Filtrado	Centrifugado
Ibuprofeno	x		
Losartán potásico	x		
Trimebutina maleato	x	x	x
Acetaminofén	x	x	
Cloruro de sodio		x	
Rosuvastatina cálcica	x		x

Posibles sinergias según características del proceso (temperaturas, catalizadores, etc)

Fuente: Documentos para la aprobación de la expansión/creación de plantas de producción de principios activos por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático del Gobierno de la India
Patentes sobre producción de APIs

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

PwC Colombia

mayo 2021

15

DC1 - Información de uso interno

Las rutas de síntesis seleccionadas para la producción de los principios activos tienen en cuenta los factores de selección, mapeo de riesgos y costo promedio. Los principios activos de la planta propuesta serán introducidos en tres fases.

Fase 1**
Losartán potásico
Cloruro de sodio
Rosuvastatina cálcica
Ibuprofeno
Acetamonifén
Trimebutina maleato

Cantidad de procesos en total para producir los principios activos en esta fase:

- 16 procesos de reacción
- 3 procesos de destilación
- 3 procesos de centrifugado
- 5 procesos de secado
- 1 proceso de cristalización
- 4 procesos de filtrado
- 1 proceso de tratamiento

ZLD*

*Para todas las fases se requieren Tratamiento de efluentes usando mecanismos ZLD (Descarga de Líquidos Cero) y MEE (Evaporador Multiefecto) gas Scrubbing column (tratamiento de efluentes gaseosos)

** Los principios activos y las fases se definieron a partir del proceso de priorización realizado en el entregable producto 3

Fase 2**
Carbamazepina
Metformina clorhidrato
Metocarbamol
Orlistat
Naproxeno
Loratadina

Cantidad de procesos en total para producir los principios activos en esta fase:

- 14 procesos de reacción
- 1 proceso de destilación
- 3 procesos de centrifugado
- 5 procesos de secado
- 1 proceso de cristalización
- 6 procesos de filtrado

Fase 3**
Clotrimazol
Minoxidil
Desloratadina
Ezetimibe
Fexofenadina clorhidrato
Atorvastatina cálcica
Etericoxib
Nitazoxadina

Cantidad de procesos en total para producir los principios activos en esta fase:

- 15 procesos de reacción
- 2 procesos de destilación
- 7 procesos de centrifugado
- 1 proceso de secado
- 2 procesos de cristalización
- 6 procesos de filtrado
- 4 procesos de condensación

Conclusión

A partir de la definición de las rutas de síntesis para cada uno de los principios activos se logra dimensionar la cantidad de operaciones unitarias necesarias para poder sintetizar los principios activos de cada fase. Dichas operaciones unitarias podrán realizarse en las mismas máquinas en diferentes tandas de producción. Esto es clave para poder definir la capacidad de la planta para cumplir con las necesidades de producción de principios activos que conlleva el lanzamiento de cada fase, así como la capacidad necesaria para la planta de tratamiento de efluentes.

Los principales insumos necesarios para obtener los principios activos con las rutas de síntesis seleccionadas tienen origen internacional, los de mayor volúmen (solventes) tienen origen nacional.

Fase 1
Losartán potásico
Cloruro de sodio
Rosuvastatina cálcica
Ibuprofeno
Acetamonifén
Trimebutina maleato

Insumos

A continuación, el consumo de los principales insumos en la fase:

Insumos	Consumo por KG
Agua	7.97
Metanol	2.05
Acetona	1.79
Tolueno	2.22

Fase 2
Carbamazepina
Metformina clorhidrato
Metocarbamol
Orlistat
Naproxeno
Loratadina

Insumos

A continuación, el consumo de los principales insumos en la fase:

Insumos	Consumo por KG
Agua	32.59
Metanol	12.61
Acetona	0.02
Tolueno	1.47

Fase 3
Clotrimazol
Minoxidil
Desloratadina
Ezetimibe
Fexofenadina clorhidrato
Atorvastatina cálcica
Etericoxib
Nitazoxadina

Insumos

A continuación, el consumo de los principales insumos en la fase:

Insumos	Consumo por KG
Agua	15.19
Metanol	2.37
Acetona	12.04
Tolueno	8.63

Conclusion

Los insumos identificados tienen origen internacional alrededor del 64%. Sin embargo, los solventes de mayor uso en el proceso de producción, son de origen nacional.

Cabe resaltar que existen insumos para la fabricación de los principios activos que poseen riesgos en el manejo y almacenamiento, factor que se debe prever para el manejo del inventario y la programación de producción dentro de la planta.

Fuente: Documentos para la aprobación de la expansión/creación de plantas de producción de principios activos por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático del Gobierno de la India, Pubchem, Pharmaoffer, Alibaba

Después de determinar que todos los principios activos priorizados tienen una composición sólida se muestra un ejemplo de los empaques utilizados para los mismos.



Bolsa pet metalizada

Tipo de empaque utilizado para almacenar o transportar principio activo de tipo sólido en polvo, en cantidades entre los 100 mg y los 7 kg,



Tambor

Tipo de empaque utilizado para almacenar o transportar principio activo de tipo sólido en polvo, en cantidades aproximadas de 25 kg.



Capacidades de Bidon

Tipo de empaque utilizado para almacenar o transportar principio activo de tipo sólido en polvo. Cuenta con un rango de capacidades de 10 galones, hasta 55 galones.

Observaciones

- Dependiendo de la cantidad del compuesto del principio activo, el tipo de empaque puede variar, dando por entendido que el transporte de los mismos no está restringido a pequeños o grandes volúmenes por su tipo de empaque.

A partir del marco conceptual para manufactura de principios activos y las necesidades de equipos para fabricar todas las fases de producción, se dimensionó la maquinaria apropiada para cumplir con la demanda proyectada de cada producto.

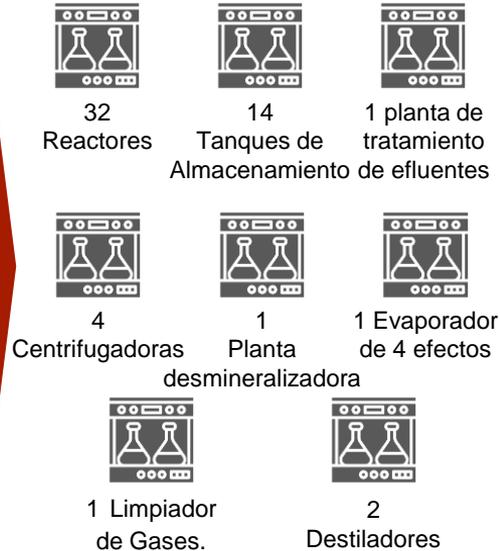
Marco conceptual para rutas de síntesis de principios activos



Principios activos en cada fase de producción

Fase 1	Fase 2	Fase 3
Losartán potásico	Carbamazepina	Clotrimazol
Cloruro de sodio	Metformina clorhidrato	Minoxidil
Rosuvastatina cálcica	Metocarbamol	Desloratadina
Ibuprofeno	Orlistat	Ezetimibe
Acetaminifén	Naproxeno	Fexofenadina clorhidrato
Trimebutina maleato	Loratadina	Atorvastatina cálcica
		Etericoxib
		Nitazoxadina

***Principales equipos para la producción de principios activos**



Conclusion

En total se requieren 101 equipos donde se encuentran reactores, filtros, centrifugadoras, entre otros. Se pueden producir dos principios activos simultáneamente ya que se cuenta con dos trenes de reacción y purificación. La capacidad de producción con los equipos dimensionados es de 800 Ton/Mes, sin embargo se puede llegar hasta los 1200 Ton/Mes en su capacidad Máxima. Los principios activos con menor volumen de producción se pueden realizar en los equipos de laboratorio (116 equipos de laboratorio).

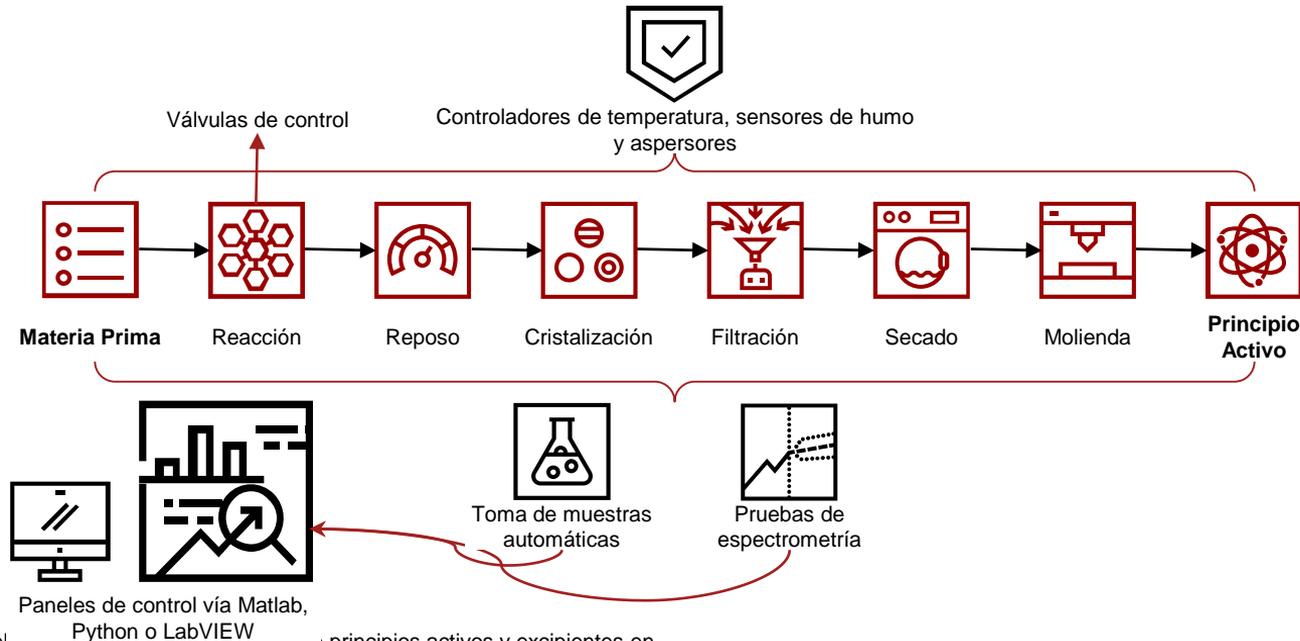
Fuente: Encyclopedia of Chemical Technology Kirk-Ohmer Vol. 10, Active pharmaceutical ingredients development, manufacturing, and regulation

*En la Sección 2.3 se muestra el costo de los equipos

La automatización es un tema clave, ya que ayuda a incrementar los niveles de eficiencia de los procesos y la calidad del producto final. Las tendencias actuales en tecnología analítica de procesos (PAT) en la industria de fabricación de principios activos se concentra en los procesos de calidad.

Conclusión

La implementación de tecnologías de automatización ilustradas pueden ayudar a mejorar la eficiencia en la medición de factores críticos de calidad en producciones de alto volumen (reducción de 30% de personal de calidad). Teniendo en cuenta el volumen de producción anual y el costo de los equipos asociados a la automatización (~50.000 USD), se propone que la automatización cubra los procesos de aseguramiento de seguridad y salud en el trabajo (controladores de temperatura y de presión, extintores, etc).



Modelo de principios activos y excipientes en

Colombia

Fuente: Industry Perspectives on Process Analytical Technology - Tools and applications in API development, Ready, Set, Flow! Automated Continuous Synthesis and Optimization

PwC Colombia

mayo 2021

20

DC1 - Información de uso interno

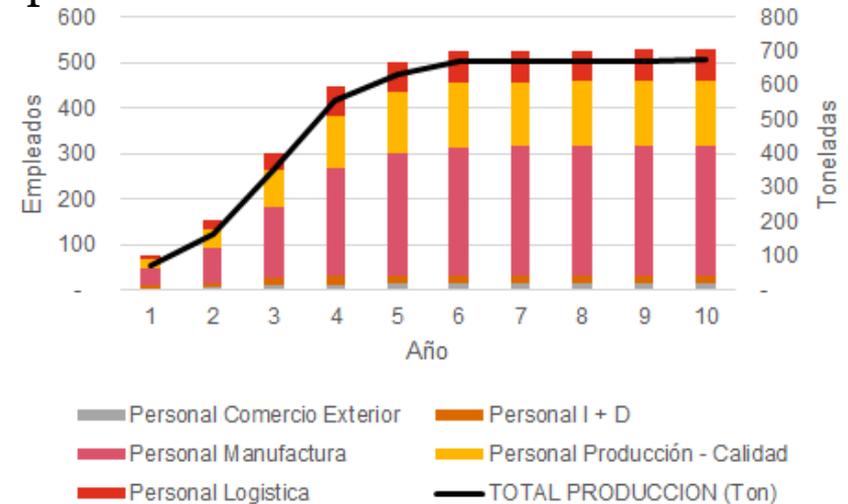
A partir de los volúmenes de producción de referencia de fabricantes de principios activos y al número de empleados con los que cuenta, se realizó una estimación de la estructura organizacional de operaciones de la planta.

% de referencia	Departamento
3%	Comercio Exterior
7%	Logística
3%	I + D basada en laboratorio
57%	Producción – Operaciones
30%	Producción - Calidad

	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10
Personal Comercio Exterior	4	4	5	5	9	11	13	13	13	13
Personal I + D	8	8	9	9	16	18	18	18	18	18
Personal Manufactura	15	15	58	80	159	237	270	283	285	285
Personal Producción - Calidad	8	8	30	38	78	118	134	141	142	142
Personal Logística	2	2	20	20	39	62	66	69	69	69

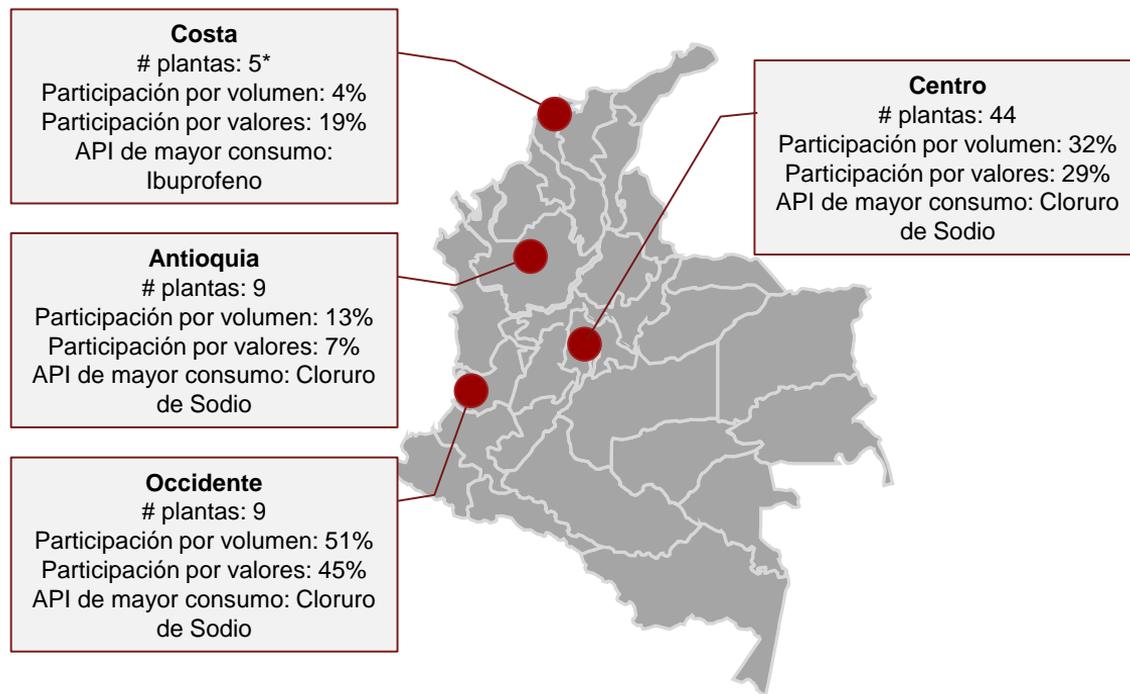
Observaciones

El capital humano en el año 10 es de alrededor de 500 empleados, con un costo cercano a los 27.000 millones de pesos anuales. El personal requerido para ciertos roles especializados (Ej: Técnico químico, químicos farmacéuticos e ingenieros químicos) requerirá capacidades que actualmente no se encuentran en el país, las cuales deberán adquirirse con educación en el exterior o con talento humano internacional.



	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10
Total de empleados	37	37	122	152	301	446	501	524	527	527
Valor nómina (millones COP)	1.913	1.913	5.416	6.518	12.550	18.491	21.155	22.646	23.409	24.143

La producción nacional de medicamentos se concentra en 67 plantas, cuyos insumos están representados en los 6 principales principios activos que se producirían



Observaciones

- Bogotá y sus alrededores encabezan la lista de plantas de fabricación nacional con 4.
- Atlántico también se encuentra en el top con 4% de la participación en términos de unidades producidas.
- Antioquia sigue en la lista de departamentos priorizados, gracias a Medellín, Sabaneta y Guarne, con un 13% de participación por unidades producidas.

Nota: 4 plantas en Barranquilla y 1 en Cartagena componen el bloque de la Costa.

Fuente: Consolidación fabricante registros sanitarios del INVIMA - Ventas reporte SISMED

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

PwC Colombia

mayo 2021

22

DC1 - Información de uso interno

Teniendo en cuenta el volumen de los insumos internacionales y su origen, la participación regional en volumen y valores, el costo de transporte internacional y nacional y el valor de los terrenos, se determinó que la mejor ubicación para la planta de producción es el Valle del Cauca.

Precio de terrenos industriales

ASI ESTÁ EL MERCADO INDUSTRIAL

Espacio disponible para construir en m²

- Medellín 13.800m²
- Cali 56.700m²
- Barranquilla 88.700m²
- Bogotá 464.000m²



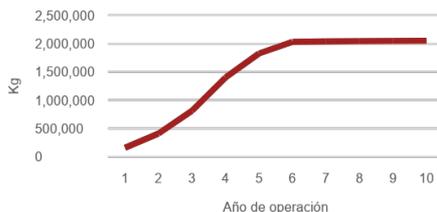
Fuente: Colliers Internacional | Crédito: UPA/CR

Tipo de zona	Espacio libre ya construido en m ²	Porcentaje de crecimiento	Precio por m ² promedio por tipo de zona (cifras en pesos)
BOGOTÁ			
A+	12.933	10%	N.D.
A	149.365	28%	1.954.000
B	242.211	38%	N.D.
Zona Franca	59.771	24%	2.203.000
N.D.	N.D.		N.D.
CALI			
A+	N.D.	N.D.	N.D.
A	32.834	58%	1.600.000
B	153.048	23%	N.D.
Zona Franca	11.259	19%	1.725.000
MEDIELLÍN			
A+	N.D.	N.D.	N.D.
A	5.369	N.D.	2.992.400
B	2.177	N.D.	N.D.
Zona Franca	1.678	N.D.	N.D.
N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
BARRANQUILLA			
A+	5.664		2.000.000
A	48.114	N.D.	1.800.000
B	11.937	N.D.	N.D.
Zona Franca	23.026	N.D.	2.000.000
N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

Menor precio de terreno en Cali

Importación

108 insumos (66 importados desde China)



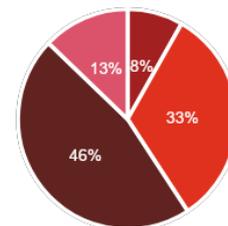
— Mercancía importada de China

Menor costo y tiempo a Puerto de Buenaventura

Ubicación ideal: Cali y zonas aledañas

Mercado Local

Participación de las regiones sobre la demanda esperada



■ Costa ■ Cundinamarca ■ Valle y Cauca ■ Antioquia

46% del producto final se transportará a clientes en Cauca y Valle del Cauca

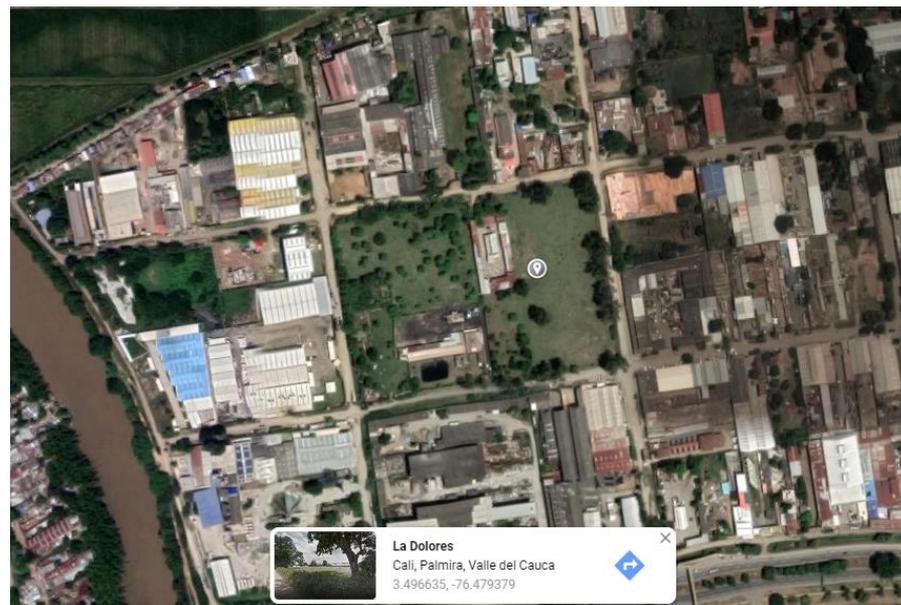
Para la estimación de los costos del terreno, se evaluaron varias opciones, sin embargo el que cumple con los requisitos específicos está ubicado al norte de Cali, en el sector llamado La Dolores. Dispone de 2,5 Hectáreas en la Zona Industrial y tiene un valor aproximado de \$5´000.000.000 millones de pesos colombianos.

Fotografías del lote:



Ubicación geográfica del lote:

*El lote fue parcelado



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

mayo 2021

24

Si se considera la posibilidad de tener la planta en una Zona Franca, el siguiente lote cumple con los requisitos, está ubicado en Cali, en la Zona Franca del Pacífico. Dispone de 1,5 Hectáreas y tiene un valor aproximado de \$6´000.000.000 millones de pesos colombianos.

Ubicación del lote:



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

Beneficios:

TAN: Territorio Aduanero Nacional

Tributarios:

- Tarifa única sobre el impuesto de la renta del 20%
- Materias primas y bienes de capital vendidos desde el **TAN** a usuarios de zonas francas son exentos del **IVA**
- Bienes vendidos al **TAN** con **IVA** solo por el valor de los insumos importados
- Exención del impuesto de renta para socios en distribución de utilidades o dividendos percibidos

Aduaneros:

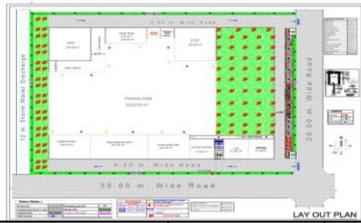
- Exención del pago de los tributos aduaneros (arancel e **IVA**) por la introducción de bienes en el exterior mientras permanezcan dentro de la zona franca
- Operaciones autorizadas sin declaración aduanera

Comercio exterior:

- No se establece un tiempo máximo de permanencia para las mercancías
- No existe restricción para la venta a terceros países y al territorio nacional de bienes o servicios producidos en Zona Franca

Se realizó la estimación del tamaño requerido para la planta y la distribución de sus áreas a partir de referentes internacionales. Así mismo, se estimó el costo de habilitar una planta de producción capaz de cubrir la demanda de los 20 principios activos a fabricar

Referentes



Area	m2	%
Oficinas	81	1%
Laboratorios	81	1%
Almacenamiento	556	7%
Manufactura	2.755	37%
Carreteras internas	1.281	17%
Espacios verdes	2.742	37%

7.496

Producción: 480 Tons /año

Portafolio: 12 principios activos

Definición tamaño planta

Area	m2	%
Oficinas	162	1%
Laboratorios	324	2%
Almacenamiento	1.174	14%
Manufactura	4.220	33%
Carreteras internas	1.562	16%
Espacios verdes	4.484	34%
Patio de maniobras	400	
Parqueadero	1000	

14.326

Área: 14.326 m2

Producción: 1200 Tons /año

Portafolio: 20 principios activos

Costo de terreno y construcción planta

Valor del terreno	\$ 5.000.000.000
Construcción	\$ 15.394.600.000
Tuberías de línea de producción	\$ 334.861.260
Sistemas mecánicos (ventilación, tuberías)	\$ 803.820.983
Sistemas eléctricos	\$ 1.333.748.550
	\$ 22.867.030.793

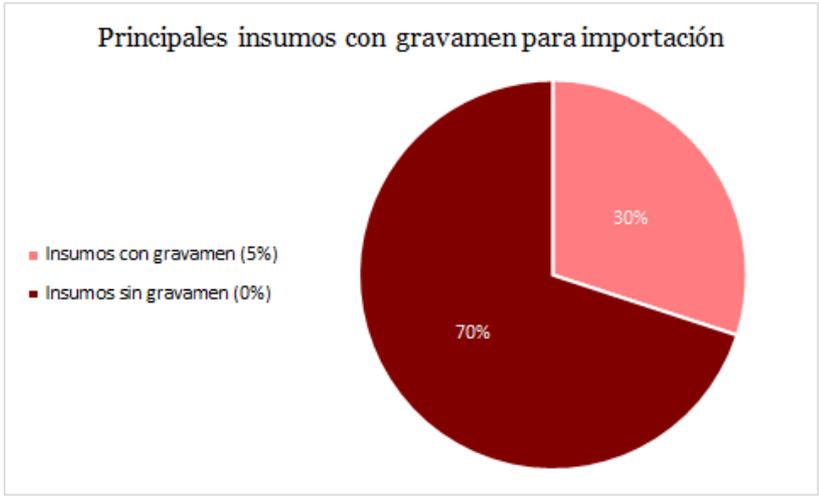
Observaciones

Cabe resaltar que los gastos de capital que se dividen en fases, están presentes algunos por una única vez dentro del modelo de negocio, así como es la adquisición del terreno o la construcción de la planta. Los demás gastos se harán de manera transversal a medida que se desarrolla el ejercicio, como son la adquisición de equipos, la compra de insumos y la adquisición de recurso humano.

La mayoría de insumos provienen de China e India, a nivel competitivo el costo de producción de principios activos en China e India es menor dado que no incurren en los pagos de gravámenes tributarios ni del IVA, impuestos que debemos asumir como productores al momento de importar los insumos para la producción.

Observaciones

Los insumos en su mayoría no tienen gravamen de importación, sin embargo, aquellos que les corresponde un gravamen, es del 5%. En el caso de ubicar la planta en Zona Franca, aquellos insumos usados en principios activos con origen internacional estarán exentos de IVA y solo se pagará en el momento de la nacionalización del producto.



Gravamen para importaciones – 2905110000

Concepto	Tarifa - Fórmula
GRAVAMEN ARANCELARIO	0%

IVA

Tarifa - Fórmula	Desde
19%	01-ene-2017

Comercancia

DATOS GENERALES						
Nivel Nomenclatura	Código Nomenclatura	Código Complem.	Código Suplem.	Desde	Hasta	Leg
ARIAN	2905.11.00.00			01-ene-2007	...	
Descripción	Productos químicos orgánicos Alcoholes acíclicos y sus derivados halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados. - Monoalcoholes saturados: - - Metanol (alcohol metílico)			01-ene-2007	...	
Unidad física	kg - Kilogramo			01-ene-2007	...	

Fuente: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN)
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

Respecto al transporte para los puertos del mar Caribe colombiano, se estima un precio mayor frente al puerto de Buenaventura, (Aproximadamente USD 1,000) dado que deben pasar por el canal de Panamá, lo cual representa un mayor tiempo de transporte.

*Estimado año 2018 - 2019



Precio por transporte de China a Buenaventura*



1650 USD para contenedores de 20 pies
 1800 USD para contenedores de 40 pies
 China - Barranquilla: 2700 USD promedio

Tiempo de entrega*



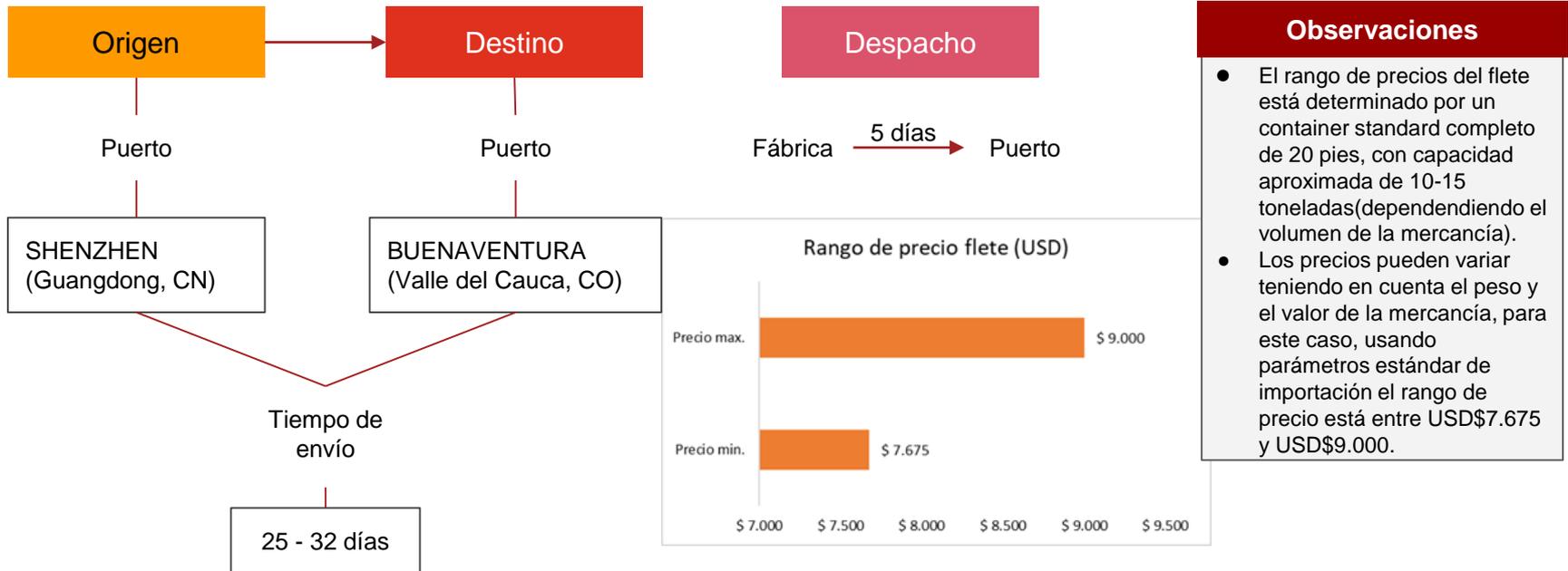
China - Buenaventura: 22 a 30 días
 China - Barranquilla o Cartagena: 35 a 40 días

Precio por transporte en circunstancias de COVID:



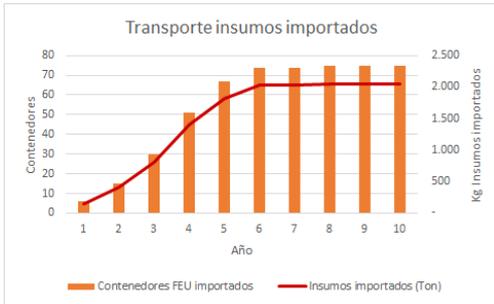
China - Buenaventura: 8035 USD
 China - Barranquilla: 8235 USD
 China - Cartagena: 8235 USD

Se presenta un estimado del tiempo y el costo de despacho internacional, con el fin de determinar la variable de oportunidad y nivel de servicio en el esquema de viabilidad para ubicar una planta productora de principios activos en Colombia

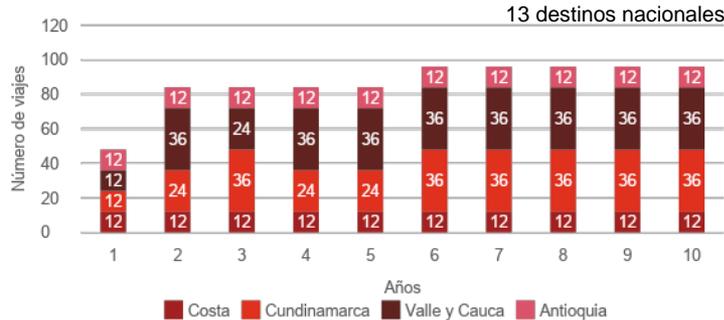


Se realizó una proyección del número de contenedores a importar desde China hasta Buenaventura, para garantizar la disponibilidad de insumos para la producción estimada. Así mismo, se proyectaron los viajes a realizar para distribuir el producto terminado a las diferentes zonas del país donde se ubican los laboratorios

Transporte de abastecimiento



Transporte de distribución

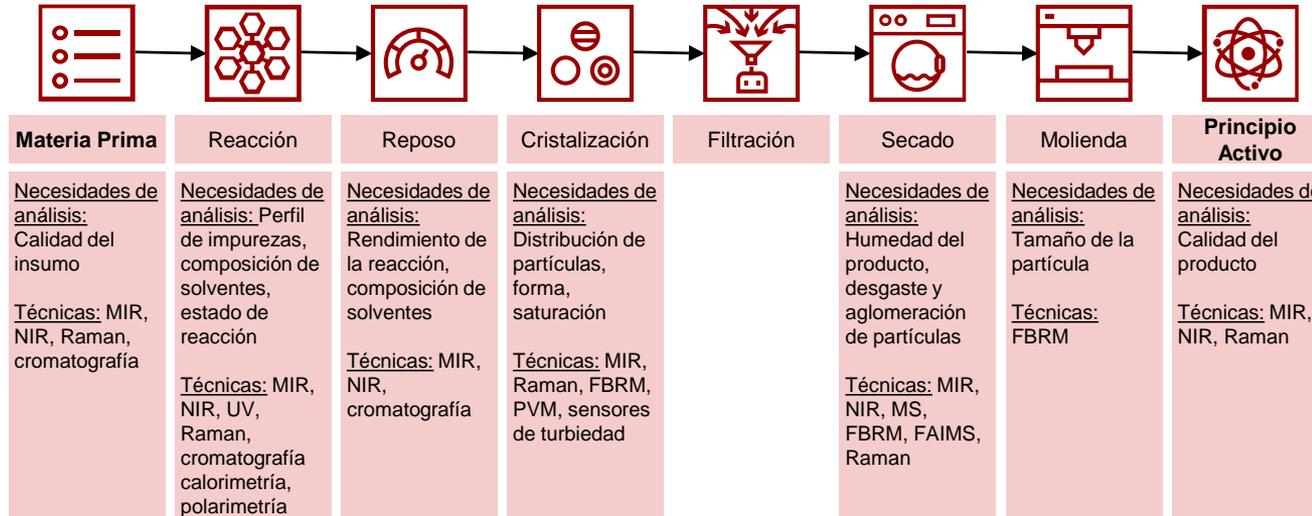


Observaciones

En general, el mayor porcentaje del costo de transporte se deriva del flete internacional de mercancías, que participa un 43% sobre el total en el año 1 y crece en participación hasta el año 10 llegando a ser el 55%. Esto se debe a que cerca del 50% del volumen de insumos requeridos para la producción proviene de China

Costo (Millones COP)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Flete Transporte de abastecimiento (internacional)	43	111	229	399	537	607	622	645	661	676
Seguros Carga internacional	3	8	16	29	35	38	39	40	41	42
Transporte insumos desde puerto	9	23	45	77	101	111	111	113	113	113
Transporte interno abastecimiento	14	36	76	132	179	207	207	210	210	210
Transporte distribución	32	52	90	126	130	170	175	180	186	191
TOTAL	101	230	456	762	981	1.133	1.154	1.188	1.210	1.232

Con el objetivo de cumplir con los requisitos normativos, especialmente en temas de calidad, se identificaron las necesidades de análisis y sus posteriores técnicas para el aseguramiento de la calidad requerida



NIR: Sensores de espectroscopia del infrarrojo cercano

MIR: Sensores de espectroscopia del infrarrojo medio

Raman: Sensores de espectroscopia de Raman

FBRM: Medición de reflectancia con haz enfocado

PVM: Medición y visualización de partículas

MS: Sensores de espectroscopia de masa

FAIMS: Sensores de espectrometría de movilidad iónica de forma de onda

asimétrica alto campo

Fuente: Industry Perspectives on Process Analytical Technology - Tools and applications in API development, Automated synthesis: current platforms and further needs

Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en

Colombia

PwC Colombia

Conclusion

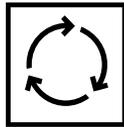
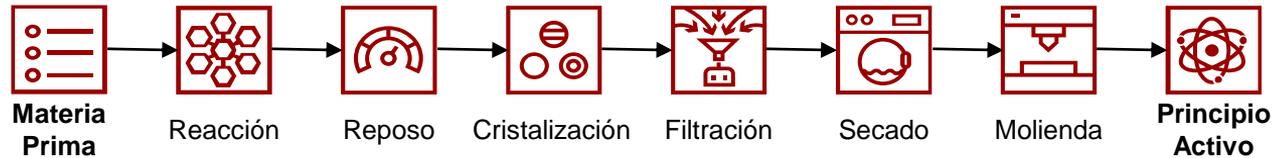
Al implementar las técnicas previamente descritas, se obtendría una trazabilidad de la calidad del producto a través de los diferentes procesos productivos. Lo anterior genera una producción uniforme y controlada con las características críticas del proceso rastreadas *end-to-end*. Esto permite cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), cumpliendo con las especificaciones de US pharmacopoeia, European Pharmacopoeia y la ICH Q7A(Consejo internacional de armonización)

mayo 2021

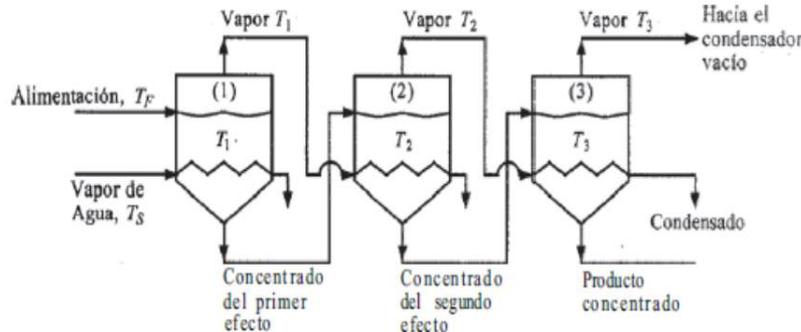
31

DC1 - Información de uso interno

El tratamiento de efluentes con enfoque de descarga de líquidos cero permitirá a la planta de producción de principios activos cumplir con el marco regulatorio ambiental y sanitario en el país, con un costo aproximado de 400 millones de pesos.



Tratamiento de Efluentes con enfoque ZLD



Conclusion

El enfoque de Descarga de Líquido Cero (ZLD por sus siglas en inglés), se refiere a un proceso de tratamiento de efluentes en el que la planta no genera descarga de líquidos en las aguas superficiales, lo que elimina por completo la contaminación ambiental asociada con el tratamiento. Este enfoque permite la eliminación de la corriente de efluentes residuales líquidos de la planta, el reciclaje de agua y sólidos recuperados. Con esto se busca cumplir con las exigencias de la resolución 0631 de 2015 del Ministerio de Medio Ambiente (La norma exige una concentración máxima de 0.05mg/lit).

Una vez realizado el análisis técnico, se resaltan las siguientes observaciones



Observaciones

- La selección de las rutas de síntesis y de manufactura tuvo en cuenta factores de continuidad en la operación (disponibilidad de los insumos y productos precursores) al igual que la facilidad de producción (Simplicidad de síntesis y toxicidad de insumos)
- Las rutas de síntesis y rutas de manufactura seleccionadas aseguran las sinergias operativas entre los diferentes principios activos (48 Operaciones de reacción, 15 Operaciones de Centrifugado, etc) lo que asegura la utilización de los equipos.
- Dada la demanda nacional de principios activos, la planta multipropósito fue diseñada con dos líneas de producción, capacidad que permite producir dos principios activos simultáneamente, reduciendo el tiempo de cambio de referencia y arranque.
- La trazabilidad y aseguramiento de calidad para cumplir con las buenas prácticas de manufactura se hace mediante el fortalecimiento de los equipos de laboratorio y análisis químico que permitan medir los perfiles de impurezas, avance de reacción y calidad de los productos finales y precursores.
- Para el cumplimiento de la regulación ambiental, el tratamiento de efluentes contará con un mecanismo ZLD (Descarga Líquido Cero). Las tecnologías utilizadas en las instalaciones incluyen sedimentación, evaporadores multiefecto, procesos de oxidación avanzada, filtración de carbón activado, ultrafiltración y ósmosis inversa.
- El análisis técnico realizado determina que es posible producir principios activos para satisfacer la demanda local y con las inversiones necesarios es factible lograr un producto con calidades específicas para entrar en otros países de la región.
- El análisis técnico no contempla una ingeniería de detalle para las rutas de síntesis químicas las cuales pueden variar acorde a procesos patentados y nuevos desarrollos presentados en la industria.

&

03.

Análisis comercial (Ventas, canales de distribución, actividades clave - relacionamiento con clientes, recursos clave y aliados estratégicos)

De los 20 principios activos seleccionados, los mayores ingresos se concentran en las clases terapéuticas de Antagonistas de angiotensina II, Soluciones de irrigación y Reductores de Colesterol.

Ingresos en pesos por clase terapéutica CTIII*



Observaciones

- Losartán potásico es el producto que genera mayor ingreso siendo el único producto que pertenece a la clase terapéutica C09C.
- Seguido por el Cloruro de sodio con un 16% perteneciente al B05C.
- El 11% de los ingresos se concentra en tres productos pertenecientes a la clase terapéutica C10A: Rosuvastatina Cálcica, Ezetimibe y Atorvastatina cálcica.

* Nota: Valores en pesos correspondiente a la venta anual máxima equivalente al noveno año desde el primer lanzamiento.

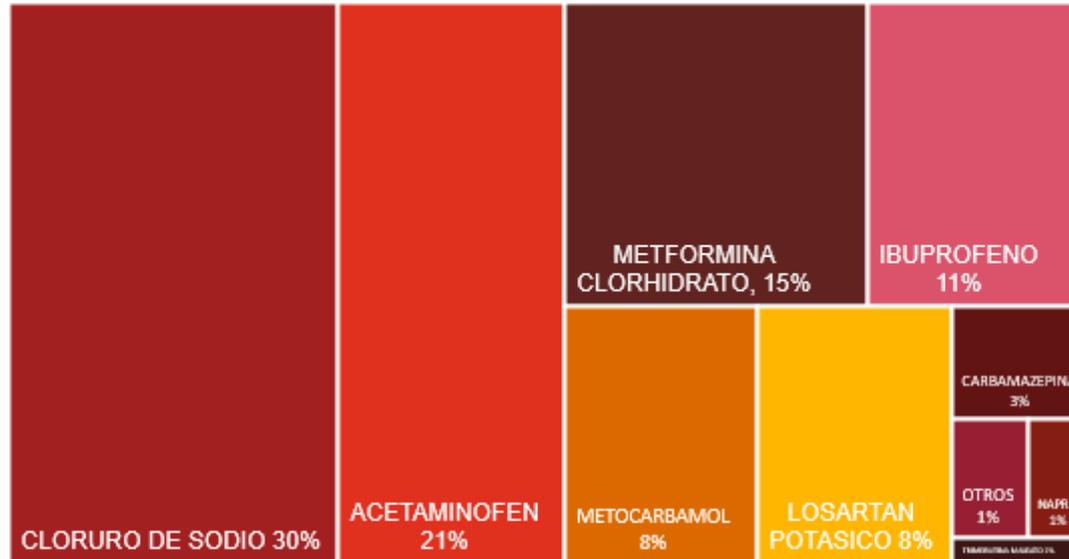
Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

El 93% de la venta en volumen en kilogramos está concentrada en los 6 principios activos priorizados para la fase 1 de ventas.

Volumen anual Kg por producto



Observaciones

- Cloruro de sodio es el producto de mayor participación en la venta en kg con un 30%, seguido por acetaminofén que representa un 21%.

* Nota: Valores en pesos correspondiente a la venta anual máxima equivalente al noveno año desde el primer lanzamiento.

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

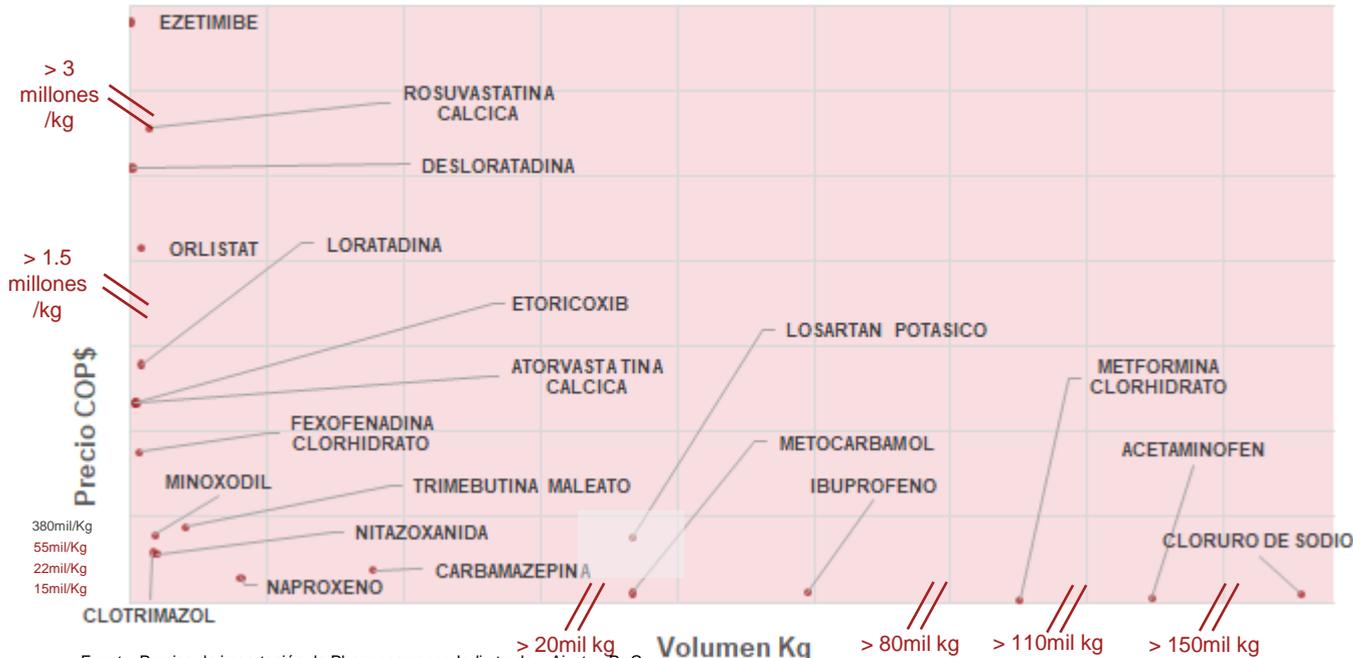
mayo 2021

36

DC1 - Información de uso interno

El portafolio de principios activos está compuesto por gran diversidad de referencias, tanto de alto volumen y precio bajo, como de bajo volumen y precio alto

Comparativo precio - volumen (Kg) por producto (API)

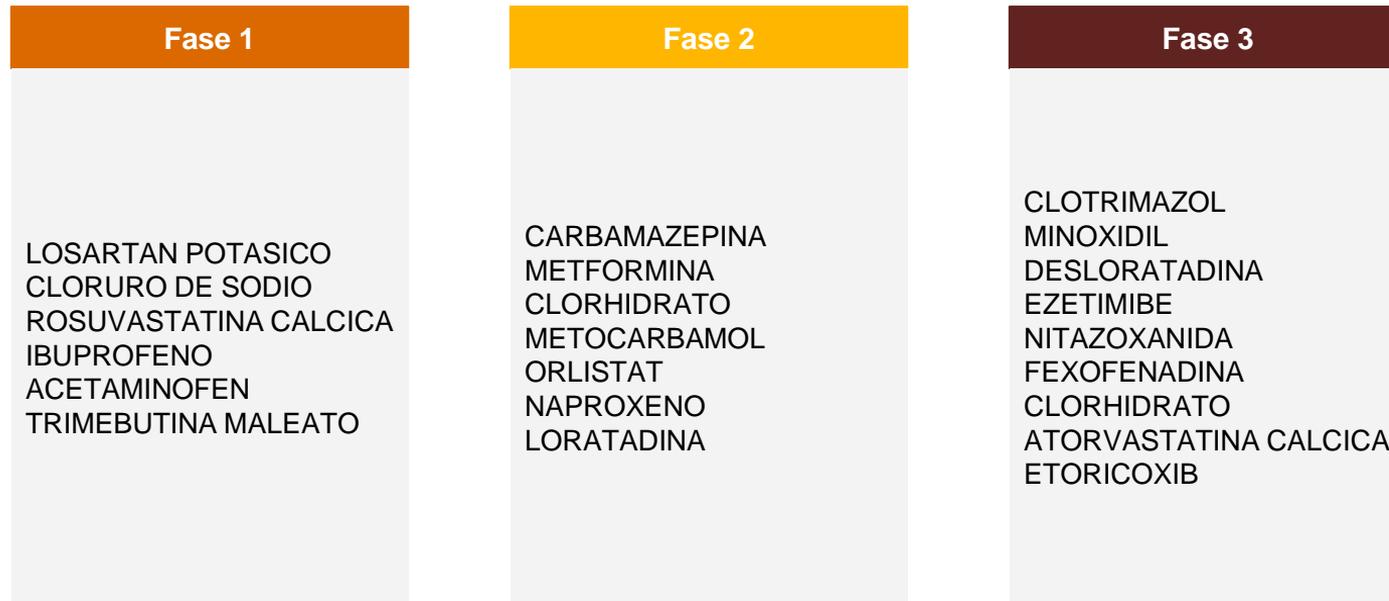


Observaciones

- El precio de un producto como el ezetimibe puede superar los \$6 millones siendo el principio activo con menor volumen de venta.
- Del otro lado encontramos el cloruro de sodio cuyo volumen llega a superar los 200 mil kg y su precio no alcanza los \$50 mil por kg.
- El losartán potásico tiene una posición privilegiada ya que tiene un volumen alto con un precio medio.

Fuente: Precios de importación de Pharmacompass India trade – Ajustes PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

Los lanzamientos de los principios activos se dividieron en tres fases, en la primera fase se comercializarán los principios activos que generarán los mayores ingresos.



Los principios activos de la fase 1 son los que generan mayor ingreso para el negocio y ayudarán a apalancar los lanzamientos de los principios activos de la fase 2 y 3



Observaciones

Fase 1:

LOSARTAN POTASICO
CLORURO DE SODIO
ROSUVASTATINA CALCICA
IBUPROFENO
ACETAMINOFEN
TRIMEBUTINA MALEATO

Fase 2:

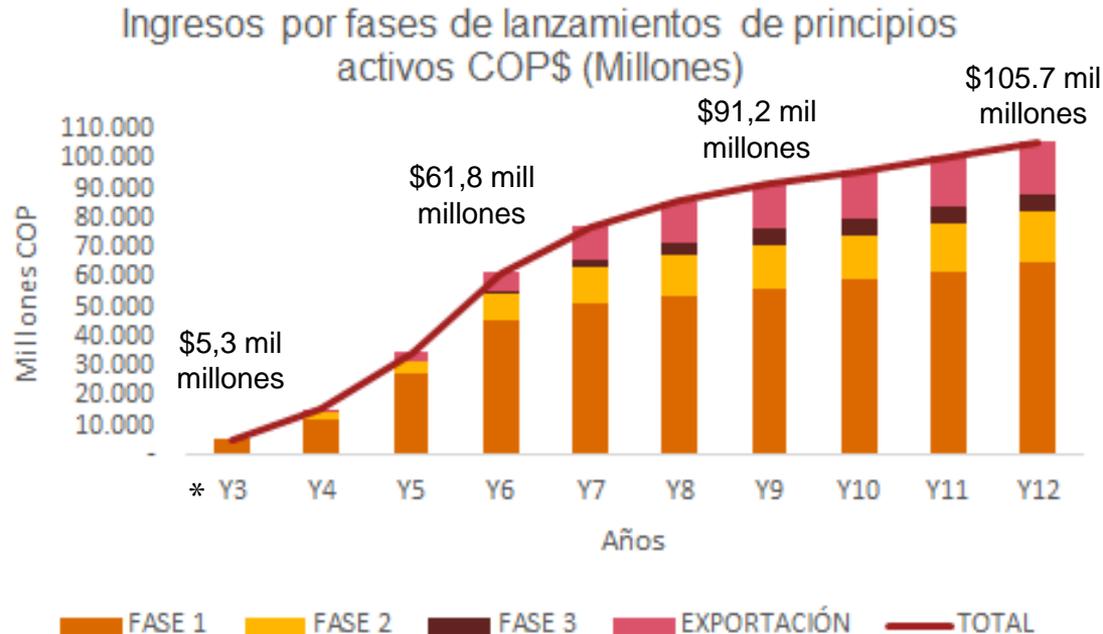
CARBAMAZEPINA
METFORMINA CLORHIDRATO
METOCARBAMOL
ORLISTAT
NAPROXENO
LORATADINA

Fase 3:

CLOTRIMAZOL
MINOXIDIL
DESLORATADINA
EZETIMIBE
NITAZOXANIDA
FEXOFENADINA CLORHIDRATO
ATORVASTATINA CALCICA
ETORICOXIB

* La venta inicia en el año 3 (Y3) puesto que los dos primeros años (Y1 y Y2) son periodos preoperativos
Fuente: Análisis PwC
Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
PwC Colombia

Las ventas adicionales que se pueden generar por exportaciones representan un incremento aproximado del 19,7% en valores



Observaciones

Los siguientes principios activos cuentan con un bajo número de productores en comparación con los demás, abriendo la oportunidad a ser comercializados en el exterior:

- METOCARBAMOL
- DESLORATADINA
- NITAZOXANIDA
- ETORICOXIB

Otros principios activos con potencial exportador** identificados en las sesiones con actores son: Rosuvastatina cálcica, Trimebutina maleato y Naproxeno.

**No incluidos en la proyección de ventas.

* La venta inicia en el año 3 (Y3) puesto que los dos primeros años (Y1 y Y2) son periodos preoperativos

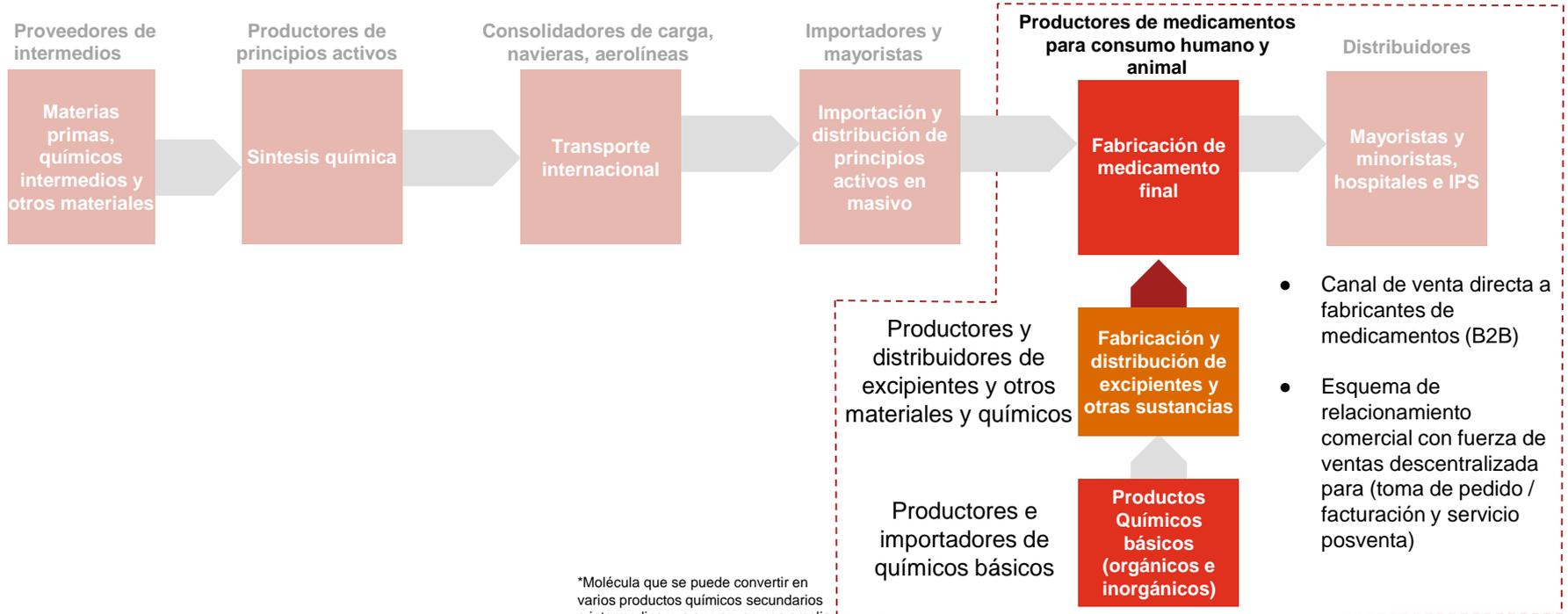
Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

Canales de distribución y relacionamiento con el cliente

Considerando la estructura típica de la cadena de suministro de fabricación y distribución de medicamentos, se definió el canal de distribución a habilitar y el tipo de cliente y relacionamiento a desarrollar con el mismo

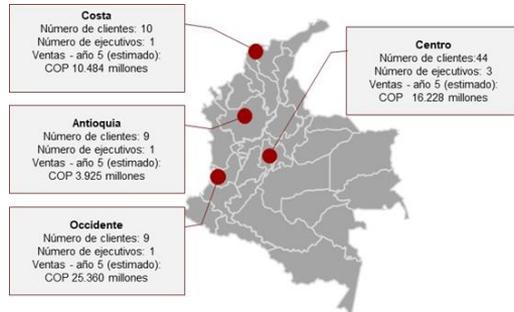


- Canal de venta directa a fabricantes de medicamentos (B2B)
- Esquema de relacionamiento comercial con fuerza de ventas descentralizada para (toma de pedido / facturación y servicio posventa)

*Molécula que se puede convertir en varios productos químicos secundarios e intermedios y, a su vez, en una amplia gama de diferentes usos posteriores.
<http://industrialbiotech-europe.eu/>

Estrategia comercial: Tener una operación comercial “negocio a negocio (B2B)” a nivel nacional, con una atención especializada que permita cubrir la totalidad de los clientes en Colombia, garantizando la venta, distribución y niveles de servicio por medio de una fuerza de ventas altamente entrenada en principios activos y servicio al cliente.

Cobertura nacional



Venta directa “negocio a negocio (B2B)” y especializada



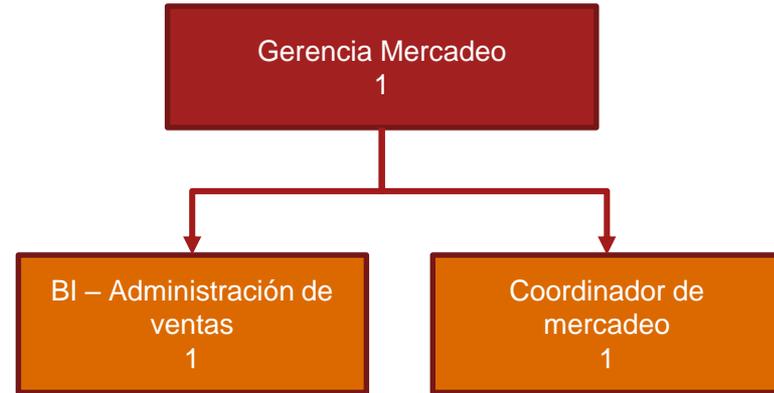
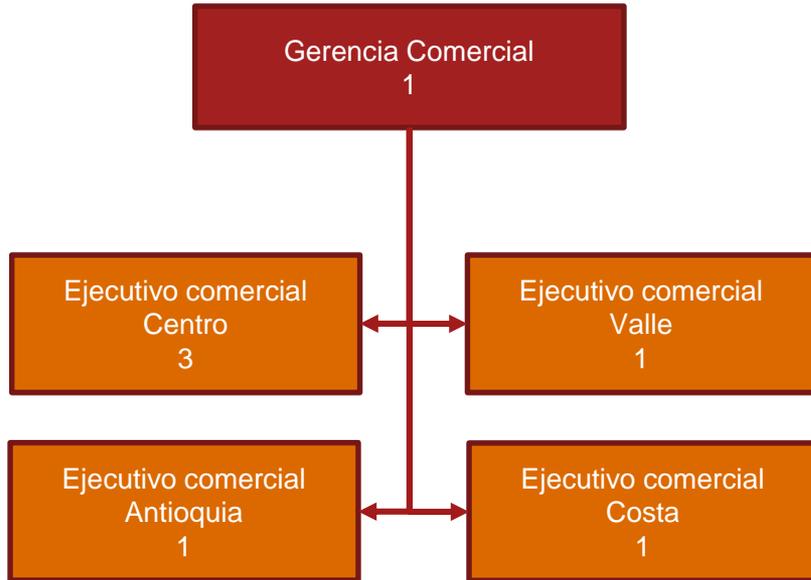
Ejecutivos comerciales con profundo conocimiento en principios activos que prestarán servicio integral a las cuentas asignadas (Apertura de clientes, asesoría técnica, ventas, seguimiento a facturación, pedidos y entregas)

Penetración por laboratorios



Apertura rápida de clientes pequeños con menos requisitos de entrada e inicio de proceso de inclusión del producto en grandes empresas.

Se estima una estructura comercial para un modelo de comercialización “negocio a negocio (B2B)” de 6 ejecutivos de ventas distribuidos en las 4 principales ciudades del país que representarán un costo del 11% sobre el ingreso.



Millones de pesos	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10
Estructura comercial	\$ 1.890	\$ 1.962	\$ 2.036	\$ 2.114	\$ 2.194	\$ 2.277	\$ 2.364	\$ 2.454
Estructura de mercadeo	\$ 810	\$ 841	\$ 873	\$ 906	\$ 940	\$ 976	\$ 1.013	\$ 1.052
Inversión de mercadeo	\$ 462	\$ 1.069	\$ 2.532	\$ 2.534	\$ 2.562	\$ 2.814	\$ 2.988	\$ 3.102
TOTAL	\$ 3.162	\$ 3.872	\$ 5.441	\$ 5.554	\$ 5.697	\$ 6.067	\$ 6.365	\$ 6.607

Los salarios de los trabajadores del área comercial y mercadeo representan el 55% del total de la inversión asignado a estas áreas.

*La estructura de ventas iniciará operaciones a partir del año 3, año en el que ya se encuentra disponible el primer portafolio de principios activos.

Fuente: Análisis PwC

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

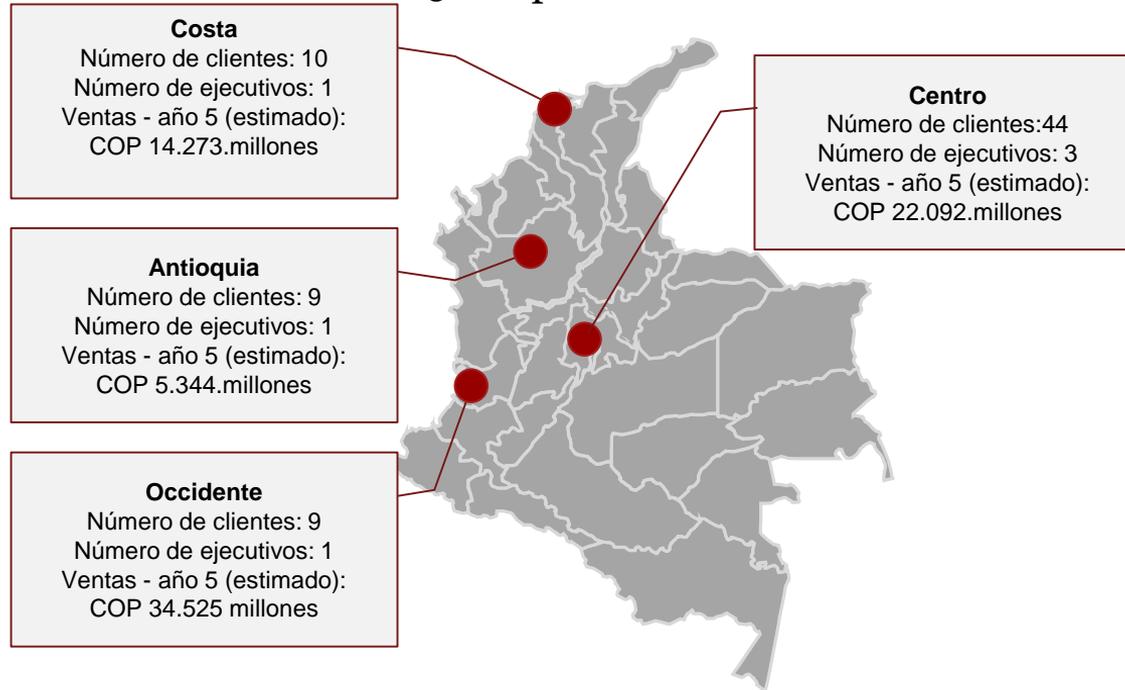
PwC Colombia

mayo 2021

44

DC1 - Información de uso interno

Al analizar la fuerza de ventas necesaria para vender en las 4 zonas del país de mayor demanda, es necesario tener 6 ejecutivos comerciales, cuyo gasto representa aproximadamente el 2.5% de los ingresos en valores del año 5 de operación



Observaciones

- En Cundinamarca se concentra la fuerza de ventas debido al gran número de clientes ubicados en la zona.
- Zonas como Costa, Antioquia y Occidente (Valle y Cauca) tienen menos clientes en su territorio. Sin embargo, se les brindará un servicio personalizado debido a la importancia que tienen estas zonas en términos de ventas y volumen de insumos requerido.

Mientras el área comercial requiere de 10 empleados para el año 9*, el área de operaciones requiere de 527 empleados y el área administrativa requiere 40 empleados

	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10
Empleados área comercial y mercadeo	-	-	10	10	10	10	10	10	10	10
Valor nómina (Millones COP)	-	-	2.700	2.803	2.909	3.020	3.134	3.253	3.377	3.505
Empleados área operaciones	37	37	122	152	301	446	501	524	527	527
Valor nómina (Millones COP)	1.913	1.913	5.416	6.518	12.550	18.491	21.155	22.646	23.409	24.143
Empleados área administrativa	11	11	11	11	11	21	33	38	40	44
Valor nómina (Millones COP)	1.362	1.414	1.467	1.523	1.581	3.005	4.743	5.405	5.840	6.260
Total empleados	48	48	143	173	322	477	544	572	577	581
Total valor nómina (millones COP)	3.275	3.326	9.583	10.843	17.040	24.516	29.032	31.305	32.627	33.909

**El año 9 es el punto de máxima captación del mercado.

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

Por último, se deben mencionar las entidades y aliados que pueden ayudar, no únicamente a impulsar las ventas del proyecto, sino a apoyar al fondeo del mismo.

Gremios



Voceros e intermediarios con la industria farmacéutica privada



Soporte en productividad, calidad y generación de valor agregado.



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

Soporte en exportaciones y atracción de inversión extranjera



Conexión entre el proyecto e inversionistas



Brinda soluciones financieras para la puesta en marcha del proyecto

Se estima que las ventas del negocio de principios activos en Colombia generará ventas entre \$76 mil y \$91 mil millones para el noveno año.



Observaciones

- El 61% de la venta de principios activos en valores se concentra en aquellos utilizados para las siguientes clases terapéuticas: Antihipertensivos, sueros y soluciones salinas, y, reductores de colesterol y triglicéridos.
- El negocio tiene un portafolio diverso de principios activos de síntesis química, tanto de volumen alto - precios bajos (ejm: Cloruro de sodio), como de volumen bajo - precio alto (ejm: Ezetimibe).
- Uno de los productos de mayor importancia para el proyecto es el Losartán Potásico, ya que es un producto que a pesar de tener una participación del 8% en volumen dentro del portafolio, representa una venta del 34% en valores, siendo el producto de mayor venta para el negocio.
- Se estima un ingreso de \$76 mil millones de pesos para el año 9, únicamente contemplando la venta doméstica. Al incluir dentro del modelo las ventas al exterior de productos como el Metocarbamol, Desloratadina, Nitazoxadina y Etiloxicob; las ventas pueden llegar a \$91 mil millones de pesos para el noveno año.
- La operación de ventas de principios activos es un negocio “negocio a negocio (B2B)”, y para garantizar el objetivo de ventas es necesario enfocarse en tres pilares estratégico: 1. Cobertura a nivel nacional, 2. Realización de una venta directa y especializada y 3. Penetración rápida de laboratorios pequeños e inclusión de grandes laboratorios.

&

04.

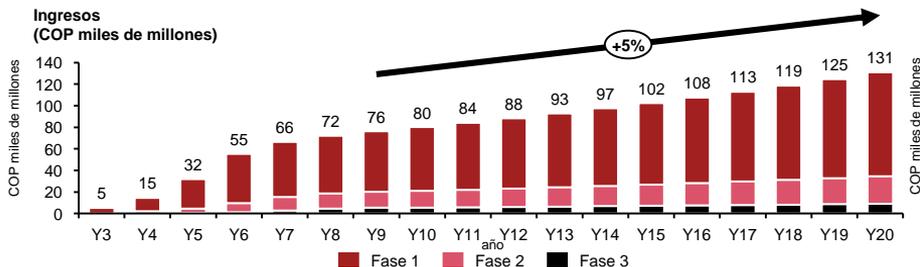
Modelo financiero (Estructura de costos, fuentes de ingresos, indicadores de rentabilidad y punto de equilibrio, capital necesario para desarrollo de la industria)

Se tomaron los siguientes supuestos principales dentro del análisis de viabilidad financiera

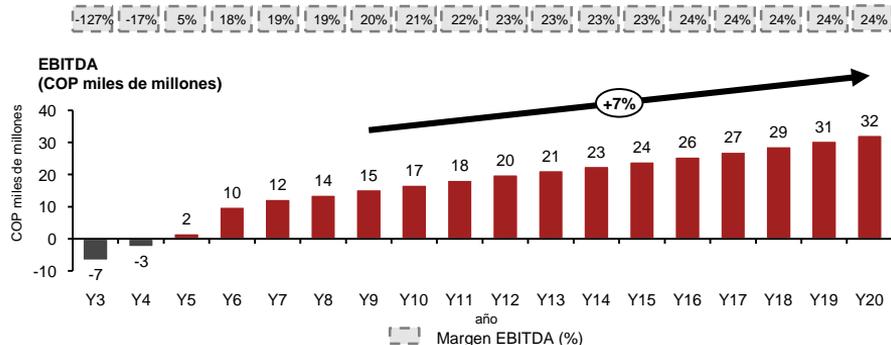
Ingresos	Precios	<ul style="list-style-type: none"> Precios de exportaciones de China e India, complementados por cotizaciones directas y precios públicos en internet
	Venta	<ul style="list-style-type: none"> Se estudiaron los mercados de cada principio activo (balance de importación / producción local, concentración de demanda, clientes principales, etc.) Se estima llegar a alrededor de 30% de participación de mercado de venta de los principios activos
Margen Operativo	Insumos	<ul style="list-style-type: none"> Precio de los insumos tomados del mercado actual Consideramos los fletes y gastos de nacionalización asociados a insumos traídos del exterior Asumimos un <i>stock de seguridad</i>, equivalente a un mes de consumo de insumos del exterior y a una semana de consumo de insumos de origen nacional
	Nómina	<ul style="list-style-type: none"> El Proyecto contará con las siguientes áreas: Producción, Calidad, Ventas, Mercadeo, Comercio Exterior, Investigación & Desarrollo, Logística y Administrativos El número de empleados y sus salarios son estimados con base en la información pública de operaciones comparables al Proyecto El gasto de ventas & administración se proyecta como un % de ingresos con base en la información pública de empresas similares al Proyecto
Balance	Capital de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> Rotación de Inventario: Se toma con base en las empresas nacionales cuyos procesos productivos son similares a los del Proyecto Rotación de Cuentas por Pagar: Se toma con base en las empresas del sector de manufactura farmacéutica de Colombia Rotación de Cuentas por Cobrar: Se estima con base en el promedio de las Cuentas por Pagar de los potenciales clientes del Proyecto
Inversión	Gasto en Activos Fijos - CAPEX	<ul style="list-style-type: none"> Adquisición de un terreno de aproximadamente 1.5 hectáreas en la Zona Franca del Pacífico, Cali Costos de construcción e instalación de un inmueble de +14,000 m² que contiene: planta de producción, almacenamiento, oficinas, estacionamientos, laboratorios Adquisición de los equipos de producción necesarios para producir el portafolio de principios activos del Proyecto Costo de permisos & licencias a expedir para que el Proyecto entre en operación
	Condiciones de la deuda	<ul style="list-style-type: none"> Los términos de la deuda se estiman con base en condiciones de créditos otorgados recientemente para proyectos de infraestructura en Colombia Plazo: 15 años Periodo de gracia: 3 años Tasa de interés: Base DTF + 311 puntos base (3.11%)

El Proyecto llega a su punto máximo de captación de mercado en el Año 9, en años posteriores se estima un crecimiento orgánico en el ingreso del 5%

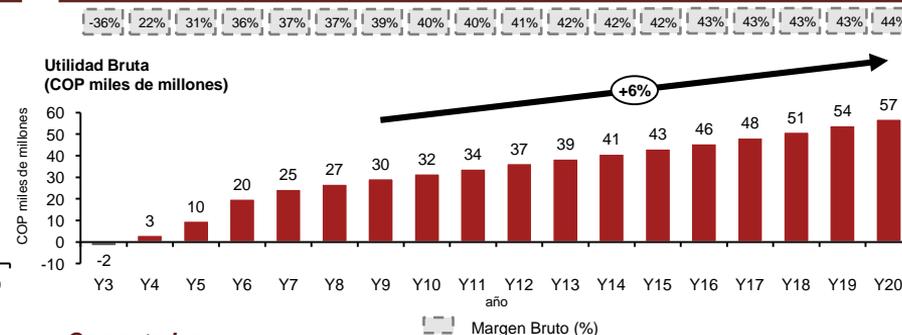
Ingresos (COP miles de millones)



EBITDA (COP miles de millones)



Utilidad Bruta (COP miles de millones)

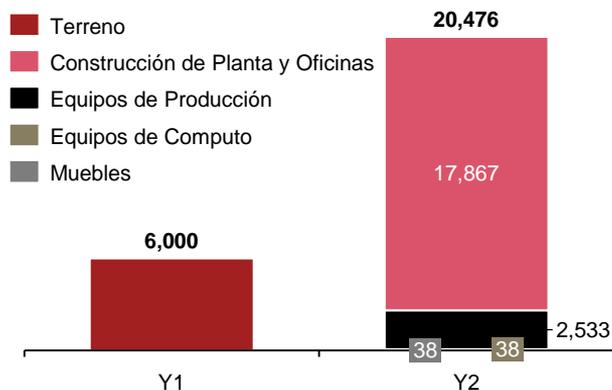


Comentarios

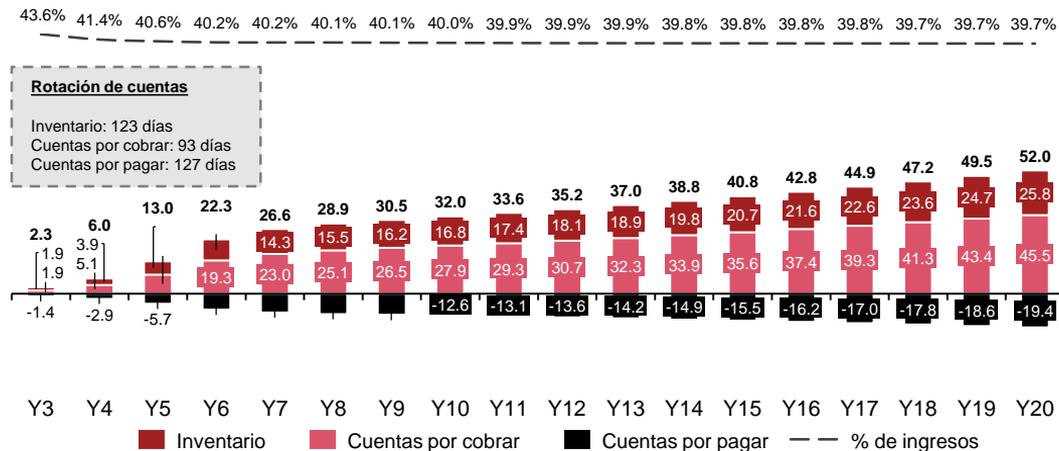
- El Proyecto iniciaría con la producción de la Fase 1 en el tercer año, seguido por la Fase 2 en el cuarto año y la Fase 3 en el quinto año
- Se estima una duración de 5 años para cada Fase para cumplir con los objetivos de captación del mercado para los principios activos
- El ingreso tiene un crecimiento orgánico a largo plazo del 5%, debido a supuestos de crecimiento en inflación (3%) y de crecimiento poblacional (2%)
- Los márgenes del Proyecto se estabilizan a partir del año 9
- Los márgenes del Proyecto son comparables a márgenes de la industria de principios activos
 - Margen Bruto Industria: 50% - 70%
 - Margen EBITDA Industria: 15% - 30%

La etapa de construcción tomaría 2.5 años, las inversiones más significativas serían la adquisición del terreno y la construcción de la planta

CAPEX de Construcción (COP millones)



Capital de Trabajo (COP miles de millones)



Comentarios

- Se estima una inversión de COP 26,476 millones en los primeros 2 años para la construcción del Proyecto
- Se estima un capital de trabajo con base en los estados financieros de empresas que participan en la industria farmacéutica y empresas que tienen procesos productivos similares
- Las inversiones destinadas a financiar inventarios y cuentas por cobrar son los rubros de mayor impacto en el capital de trabajo

La proyección del Estado de Resultados muestra que el Proyecto generaría una utilidad neta +10% a partir del Año 7

P&G (COP miles de millones)	Y1*	Y2*	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11	Y12	Y13	Y14	Y15	Y16	Y17	Y18	Y19	Y20
Ingresos	-	-	5.3	14.6	32.0	55.4	66.3	72.0	76.2	80.1	84.1	88.4	92.8	97.5	102.4	107.6	113.0	118.7	124.6	130.9
<i>Crecimiento ingresos</i>			<i>n.a.</i>	<i>173%</i>	<i>120%</i>	<i>73%</i>	<i>19%</i>	<i>9%</i>	<i>6%</i>	<i>5%</i>										
Costos de venta	1.3	1.3	7.2	11.4	22.1	35.4	41.7	45.1	46.7	48.4	50.1	51.8	54.2	56.6	59.1	61.8	64.6	67.5	70.6	73.8
Utilidad Bruta	(1.3)	(1.3)	(1.9)	3.2	9.9	20.1	24.6	26.9	29.5	31.7	34.0	36.5	38.6	40.9	43.3	45.8	48.4	51.1	54.1	57.1
<i>Margen Bruto</i>			<i>-36%</i>	<i>22%</i>	<i>31%</i>	<i>36%</i>	<i>37%</i>	<i>37%</i>	<i>39%</i>	<i>40%</i>	<i>40%</i>	<i>41%</i>	<i>42%</i>	<i>42%</i>	<i>42%</i>	<i>43%</i>	<i>43%</i>	<i>43%</i>	<i>43%</i>	<i>44%</i>
Gastos de ventas	0.6	0.6	4.1	4.8	7.1	7.5	7.8	8.3	8.6	9.0	9.3	9.5	10.0	10.6	11.2	11.8	12.5	13.3	14.0	14.9
Gastos de administración	1.4	1.4	1.5	1.6	1.7	3.3	5.1	5.8	6.2	6.7	7.1	7.7	8.1	8.4	8.8	9.1	9.5	9.9	10.3	10.7
Depreciación & Amortización	-	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Utilidad Operacional	(3.3)	(3.3)	(7.5)	(3.3)	1.0	9.3	11.7	12.9	14.6	16.1	17.6	19.3	20.5	21.9	23.3	24.8	26.3	28.0	29.7	31.6
<i>Margen Operacional</i>			<i>-141%</i>	<i>-22%</i>	<i>3%</i>	<i>17%</i>	<i>18%</i>	<i>18%</i>	<i>19%</i>	<i>20%</i>	<i>21%</i>	<i>22%</i>	<i>22%</i>	<i>22%</i>	<i>23%</i>	<i>23%</i>	<i>23%</i>	<i>24%</i>	<i>24%</i>	<i>24%</i>
Depreciación & Amortización	-	-	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
EBITDA	(3.3)	(3.3)	(6.8)	(2.5)	1.7	10.0	12.4	13.6	15.4	16.8	18.4	20.0	21.3	22.6	24.0	25.5	27.1	28.8	30.5	32.4
<i>Margen EBITDA</i>			<i>-127%</i>	<i>-17%</i>	<i>5%</i>	<i>18%</i>	<i>19%</i>	<i>19%</i>	<i>20%</i>	<i>21%</i>	<i>22%</i>	<i>23%</i>	<i>23%</i>	<i>23%</i>	<i>23%</i>	<i>24%</i>	<i>24%</i>	<i>24%</i>	<i>24%</i>	<i>25%</i>
Gastos Financieros & otros	0.8	0.6	1.8	2.4	2.8	3.0	2.9	2.8	2.6	2.4	2.1	1.8	1.5	1.1	0.7	-	0.0	-	-	0.0
Utilidad antes de Impuestos	(4.0)	(3.9)	(9.3)	(5.6)	(1.8)	6.2	8.7	10.1	12.0	13.7	15.5	17.4	19.0	20.7	22.6	24.8	26.3	28.0	29.7	31.6
Impuestos sobre la renta	-	-	-	-	-	1.2	1.7	2.0	2.4	2.7	3.1	3.5	3.8	4.1	4.5	5.0	5.3	5.6	5.9	6.3
Utilidad Neta	(4.0)	(3.9)	(9.3)	(5.6)	(1.8)	5.0	7.0	8.1	9.6	10.9	12.4	14.0	15.2	16.6	18.0	19.8	21.1	22.4	23.8	25.3
<i>Margen Neto</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>-174%</i>	<i>-39%</i>	<i>-6%</i>	<i>9%</i>	<i>11%</i>	<i>11%</i>	<i>13%</i>	<i>14%</i>	<i>15%</i>	<i>16%</i>	<i>16%</i>	<i>17%</i>	<i>18%</i>	<i>18%</i>	<i>19%</i>	<i>19%</i>	<i>19%</i>	<i>19%</i>

Comentarios

- El Proyecto llegaría a registrar un margen bruto estabilizado de 39% y un margen EBITDA estabilizado de 20% en el año 9

* Los costos y gastos devengados en los primeros dos años corresponden a gastos en los sueldos de empleados en la Etapa Pre-Operación

Nota: Utilizamos la tasa de impuestos sobre la renta según la regulación vigente

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

mayo 2021

53

DC1 - Información de uso interno

A partir del Año 7, el Proyecto comienza a generar suficiente flujo para distribuir a los inversionistas de deuda y capital

Flujo de caja (COP miles de millones)	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6	Y7	Y8	Y9	Y10	Y11	Y12	Y13	Y14	Y15	Y16	Y17	Y18	Y19	Y20	VT
(+) EBITDA	(3,275)	(3,326)	(6,764)	(2,514)	1,746	10,000	12,406	13,640	15,373	16,801	18,356	20,025	21,289	22,623	24,032	25,520	27,092	28,751	30,502	32,351	33,322
(-) Depreciación & Amortización	-	-	(746)	(746)	(747)	(747)	(747)	(750)	(750)	(750)	(750)	(749)	(754)	(754)	(754)	(754)	(754)	(758)	(758)	(758)	(758)
EBIT	(3,275)	(3,326)	(7,510)	(3,260)	999	9,254	11,659	12,890	14,623	16,051	17,606	19,276	20,535	21,869	23,278	24,766	26,338	27,992	29,744	31,593	32,564
(-) Impuestos	-	-	-	-	-	(1,248)	(1,746)	(2,020)	(2,403)	(2,733)	(3,095)	(3,490)	(3,807)	(4,148)	(4,511)	(4,953)	(5,269)	(5,598)	(5,949)	(6,319)	(9,769)
(-) Depreciación & Amortización	-	-	746	746	747	747	747	750	750	750	749	754	754	754	754	754	754	758	758	758	758
(-) Cambio en Capital de Trabajo	(107)	-	(2,359)	(3,552)	(6,972)	(9,272)	(4,287)	(2,297)	(1,603)	(1,476)	(1,546)	(1,621)	(1,744)	(1,831)	(1,923)	(2,019)	(2,120)	(2,227)	(2,338)	(2,455)	(2,528)
(-) CAPEX	(6,000)	(20,541)	(1)	(1)	(2)	(2)	(115)	(1)	-	-	(0)	(183)	-	(1)	(1)	-	(154)	-	-	(1)	(758)
(-) Inversión en caja mínima	(1,000)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Flujo despues de actividades de inversión	(10,382)	(23,867)	(9,123)	(6,068)	(5,228)	(522)	6,259	9,322	11,367	12,592	13,714	14,731	15,739	16,644	17,598	18,548	19,549	20,926	22,216	23,577	20,266
(-) Intereses	-	(449)	(1,692)	(2,316)	(2,783)	(3,011)	(2,934)	(2,790)	(2,608)	(2,388)	(2,130)	(1,835)	(1,502)	(1,131)	(723)	-	-	-	-	-	-
(-) Otros costos de financiamiento	(762)	(155)	(72)	(41)	(20)	(2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(-) Amortizaciones	-	-	-	(381)	(838)	(1,295)	(1,752)	(2,209)	(2,666)	(3,123)	(3,580)	(4,037)	(4,493)	(4,950)	(8,758)	-	-	-	-	-	-
Flujo de caja de actividades financiación	762	604	1,764	2,738	3,641	4,308	4,686	4,998	5,273	5,510	5,710	5,871	5,995	6,081	9,481	-	-	-	-	-	-
Flujo de caja libre para accionistas	(11,143)	(24,471)	(10,887)	(8,805)	(8,868)	(4,830)	1,573	4,324	6,094	7,081	8,004	8,860	9,743	10,562	8,117	18,548	19,549	20,926	22,216	23,577	20,266
Flujo de caja libre para accionistas - Valor Terminal																					208,572

Comentarios

- El EBITDA del Proyecto es positivo a partir del Año 5, equivalente al tercer año de operaciones de la planta
- A partir del Año 7 el Proyecto genera flujo para repagar a los inversionistas de deuda y capital
- La deuda tiene una pendiente de amortizaciones creciente que se paga al 100% en el Año 15, a partir del Año 16 el 100% de los flujos son destinados a los inversionistas de capital
- Se asume un crecimiento a perpetuidad del flujo estimado del año 20 para estimar el valor de los flujos generados por el Proyecto a largo plazo

* VT = Valor Terminal

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

mayo 2021

54

DC1 - Información de uso interno

Estimamos que la tasa mínima de rendimiento esperada por un inversionista de capital (TMAR) en el Proyecto sería equivalente a 12.72%

Concepto	Unidades	Notas
Tasa libre de riesgo	2.26%	Bono EEUU 20Y (USD) al 31 de marzo de 2021
Beta Desapalancado	0.64	Mediana de empresas públicas comparables
Beta Apalancado	0.71	PwC Analysis
Prima de Mercado	5.64%	Prima de mercado de Damodaran al 1 de abril de 2021
Prima de Riesgo País	2.43%	Diferencial de la curva de Bono 20Y TES (USD) y Bono EEUU 20Y (USD)
Prima por Tamaño	3.16%	Duff & Phelps Size Premium Study
Costo del Accionista en USD (Ke)	11.84%	
Inflación USA	2.2%	Proyecciones a largo plazo de Oxford Economics
Inflación Colombia	3.0%	Proyecciones a largo plazo de Oxford Economics
Tasa de impuestos	30.0%	Tasa de impuestos de Colombia
Estructura de capital (deuda / capital)	15.9%	Mediana de empresas públicas comparables
Costo del Accionista en COP (Ke)*	12.72%	

Comentarios

- Con base en la información pública de las empresas del sector farmacéutico, ajustando por riesgos de mercado y las características del Proyecto, estimamos la tasa mínima de retorno que esperaría un inversionista de capital

* Nota: Ke hace referencia a la tasa mínimo de rendimiento aceptable (TMAR)

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

El Escenario #3 con venta de exportación es el escenario de mayor rentabilidad

	Escenario Base	Escenario #2 Sin Apalancamiento	Escenario #3 Venta de Exportación	Escenario #4 Automatización Equipos	Escenario #5 Leasing de Activos	Escenario #6 Construcción de 4 Años	Escenario #7 Lote Industrial
Tasa Interna de Retorno (TIR)*	19.6%	16.1%	22.6%	20.7%	21.2%	16.2%	18.4%
Período de Recuperación	12 años	12 años	11 años	11 años	11 años	16 años	13 años
Período de Recuperación Descontado	17 años	20 años	14 años	16 años	16 años	21 años	19 años
Retorno sobre la Inversión (ROI)*	2.2x	1.5x	2.9x	2.4x	2.5x	1.5x	1.9x
Inversión (COP mill.)	69,005	55,189	69,373	66,534	62,540	79,972	68,376
Deuda (COP mill.)	55%	0%	55%	55%	55%	55%	55%
Capital (COP mill.)	45%	100%	45%	45%	45%	45%	45%
Etapas de Construcción	2.5 años	2.5 años	2.5 años	2.5 años	2.5 años	4 años	2.5 años
Venta de Exportación	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗
Automatización de Equipos	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗
Leasing de Terreno y Equipos	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗

* Nota: Utilizamos la Tasa Interna de Retorno (TIR) en lugar del Valor Actual Neto, debido a que la TIR es un indicador de rentabilidad de uso común en la evaluación de proyectos similares

** Nota: ROI es igual a: Valor Presente Neto de los flujos a los inversionistas / Valor Presente Neto de los flujos de Inversión

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

mayo 2021

56

DC1 - Información de uso interno

Se estima que la Tasa Interna de Retorno del proyecto en el escenario base es de 19.6%, con un periodo de recuperación de la inversión de 12 años

	Escenario #2 (peor) Sin Apalancamiento	Escenario Base	Escenario #3 (mejor) Venta de Exportación
Tasa Interna de Retorno (TIR)*	16.1%	19.6%	22.6%
Periodo de Recuperación	12 años	12 años	11 años

- Escenario 2: La TIR cae a 16,1% a causa de que la financiación del proyecto se hace 100% por recursos propios.
- Escenario 3: La TIR sube a 22,6% a causa de las ventas adicionales por exportación.
- Escenario 4: La TIR sube 20,7% a causa de la implementación de procesos de automatización de la operación.
- Escenario 5: La TIR sube a 21,2% a causa de la utilización de un modelo de leasing para los equipos de producción.
- Escenario 6: La TIR cae a 16,2% a causa de que el periodo preoperativo dura 4 años.
- Escenario 7: La TIR cae a 18,4% a causa de que la planta se ubicará en un lote industrial en vez de en una zona franca.

* Nota: Utilizamos la Tasa Interna de Retorno (TIR) en lugar del Valor Actual Neto, debido a que la TIR es un indicador de rentabilidad de uso común en la evaluación de proyectos similares

** Nota: ROI es igual a: Valor Presente Neto de los flujos a los inversionistas / Valor Presente Neto de los flujos de Inversión

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

El análisis de sensibilidad muestra que la TIR se mantiene por encima de la tasa mínima de retorno esperada por un inversionista en todos los escenarios

- **Ke**: Hace referencia al retorno al accionista que utilizamos en el cálculo del valor terminal del Proyecto
- **g**: Hace referencia a la tasa de crecimiento aplicada al flujo en el cálculo del valor terminal del Proyecto

Escenario Base

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	19.5%	19.3%	19.0%	18.9%	18.7%
	2.0%	19.8%	19.5%	19.3%	19.1%	18.9%
	3.0%	20.2%	19.9%	19.6%	19.3%	19.1%
	4.0%	20.7%	20.3%	19.9%	19.6%	19.3%
	5.0%	21.3%	20.7%	20.3%	19.9%	19.6%

Escenario #3

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	22.6%	22.4%	22.2%	22.0%	21.9%
	2.0%	22.9%	22.6%	22.4%	22.2%	22.0%
	3.0%	23.2%	22.9%	22.6%	22.4%	22.2%
	4.0%	23.6%	23.2%	22.9%	22.6%	22.4%
	5.0%	24.1%	23.6%	23.3%	22.9%	22.7%

Escenario #5

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	21.1%	20.9%	20.7%	20.5%	20.3%
	2.0%	21.4%	21.2%	20.9%	20.7%	20.5%
	3.0%	21.8%	21.5%	21.2%	20.9%	20.7%
	4.0%	22.3%	21.8%	21.5%	21.2%	21.0%
	5.0%	22.8%	22.3%	21.9%	21.5%	21.2%

Escenario #2

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	16.0%	15.8%	15.6%	15.5%	15.3%
	2.0%	16.3%	16.0%	15.8%	15.6%	15.5%
	3.0%	16.6%	16.3%	16.1%	15.8%	15.7%
	4.0%	17.0%	16.6%	16.3%	16.1%	15.9%
	5.0%	17.5%	17.0%	16.7%	16.4%	16.1%

Escenario #4

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	20.7%	20.4%	20.2%	20.0%	19.9%
	2.0%	21.0%	20.7%	20.5%	20.2%	20.1%
	3.0%	21.3%	21.0%	20.7%	20.5%	20.3%
	4.0%	21.8%	21.4%	21.0%	20.7%	20.5%
	5.0%	22.3%	21.8%	21.4%	21.1%	20.8%

Escenario #6

		Ke				
		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
TIR						
g	1.0%	16.1%	15.8%	15.5%	15.2%	15.0%
	2.0%	16.6%	16.2%	15.8%	15.5%	15.3%
	3.0%	17.1%	16.6%	16.2%	15.9%	15.6%
	4.0%	17.7%	17.1%	16.6%	16.2%	15.9%
	5.0%	18.4%	17.7%	17.2%	16.7%	16.3%

Comentarios

- La estimación de la tasa mínima de retorno que busca un inversionista de capital (TMAR) es del 12.72%
- La TIR del proyecto se mantiene sobre la TMAR estimada en todos los escenarios, significando que el Proyecto brindaría un retorno aceptable para los inversionistas de capital en todos los escenarios

El análisis de sensibilidad muestra que la TIR se mantiene por encima de la tasa mínima de retorno esperada por un inversionista en todos los escenarios

- **Ke**: Hace referencia al retorno al accionista que utilizamos en el cálculo del valor terminal del Proyecto
- **g**: Hace referencia a la tasa de crecimiento aplicada al flujo en el cálculo del valor terminal del Proyecto

Escenario #7

		Ke				
TIR		10.72%	11.72%	12.72%	13.72%	14.72%
g	1.0%	18.3%	18.0%	17.8%	17.6%	17.4%
	2.0%	18.7%	18.4%	18.1%	17.8%	17.6%
	3.0%	19.1%	18.7%	18.4%	18.1%	17.8%
	4.0%	19.7%	19.2%	18.8%	18.4%	18.1%
	5.0%	20.3%	19.7%	19.2%	18.8%	18.4%

Comentarios

- La estimación de la tasa mínima de retorno que busca un inversionista de capital (TMAR) es del 12.72%
- La TIR del proyecto se mantiene sobre la TMAR estimada en todos los escenarios, significando que el Proyecto brindaría un retorno aceptable para los inversionistas de capital en todos los escenarios

El proyecto se puede ver beneficiado financieramente de acuerdo con el tipo de inversionista

		Beneficio en:			
		Ingreso	Costo/Gasto	Financiación	
Inversionistas	Inversión Extranjera	<ul style="list-style-type: none"> • Aceleración en el proceso de aprendizaje frente a la producción de principios activos (transferencia de conocimiento). • Optimización del proceso productivo que reduzca costos • Acceso a mercados internacionales. • Acceso a capital monetario. 	●	●	●
	Inversión nacional (No laboratorios)	<ul style="list-style-type: none"> • Amplio acceso a capital financiero desde diferentes fuentes. • Conocimiento en comercialización nacional e internacional (brokers). 	●		●
	Inversión nacional (Laboratorios)	<ul style="list-style-type: none"> • Acelerar el proceso de penetración al mercado nacional y garantizar la demanda. • Acceso a capital monetario. • Aportes en CAPEX y otros aspectos. 	●	●	●

Se identificaron potenciales inversionistas y se dividieron en 5 categorías

	Capacidad financiera*
Tier 1: Empresas grandes de la industria nacional / Empresas multinacionales de escala	
Tier 2: PyMES de la industria nacional	
Tier 3: Brokers de APIs de la industria nacional	
Tier 4: Productores de APIs sin presencia en Colombia	
Tier 5: Multinacionales <i>*Para empresas con operaciones en Colombia, se utilizan los resultados financieros de la operación local</i>	

* Nota: Se utilizan el tamaño de los ingresos para evaluar la capacidad financiera de los potenciales inversionistas

Fuente: Análisis PwC

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

PwC Colombia

mayo 2021

61

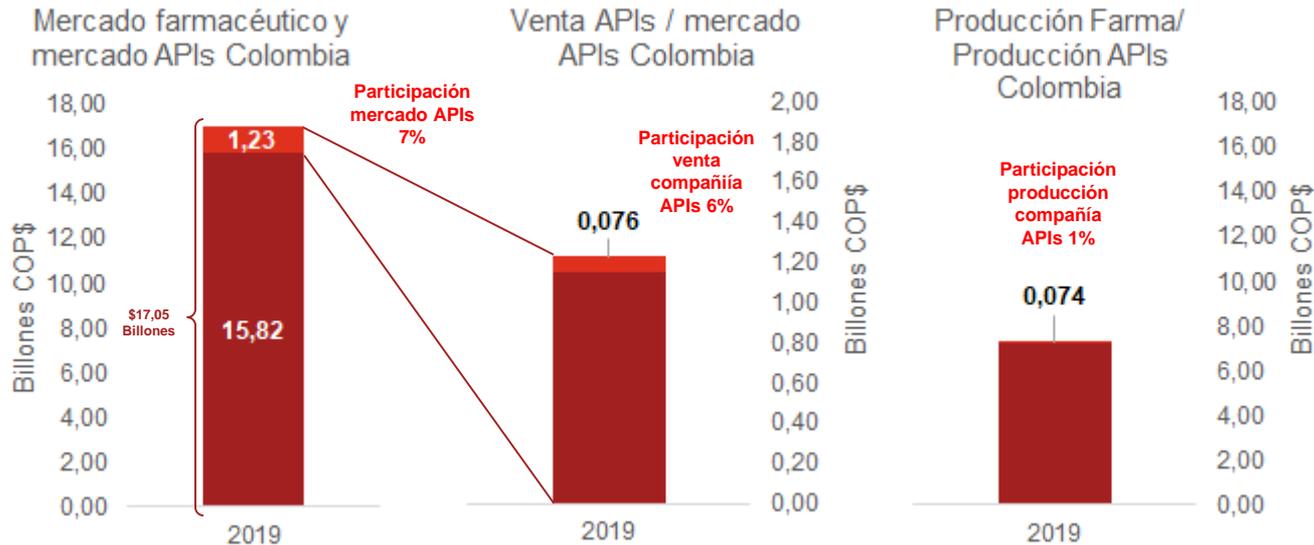
DC1 - Información de uso interno

&

05.

Análisis económico - Métricas de impacto (empleo, ventas, producción y exportaciones)

El mercado farmacéutico más el mercado de principios activos está valorado en \$17,05 billones, de los cuales \$1,23 billones corresponden a los principios activos, donde la compañía captará el 6% del mercado.*



Observaciones

- El mercado de principios activos en valores representa el 7% del total del mercado farmacéutico (Farma + principios activos)
- El objetivo de participación de la nueva compañía de principios activos es lograr el 6% de la participación del mercado equivalente a \$76 mil millones de pesos.
- Según la EAM la producción farmacéutica está alrededor de \$7,2 billones y la producción de principios activos en \$74 mil millones equivalente al 1%.

*El análisis simula las participaciones de la venta y producción de principios activos bajo el supuesto de que la operación del negocio de principios activos hubiera sido en el 2019

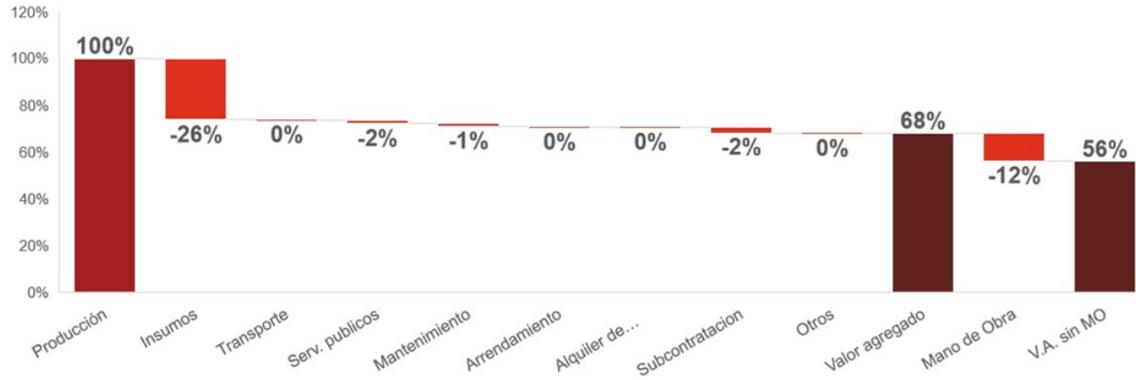
Fuente: Ventas: SISMED 2019 - Mercado APIs Colombia Data Bridge Market Research - Producción EAM 2019 - Análisis PwC

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

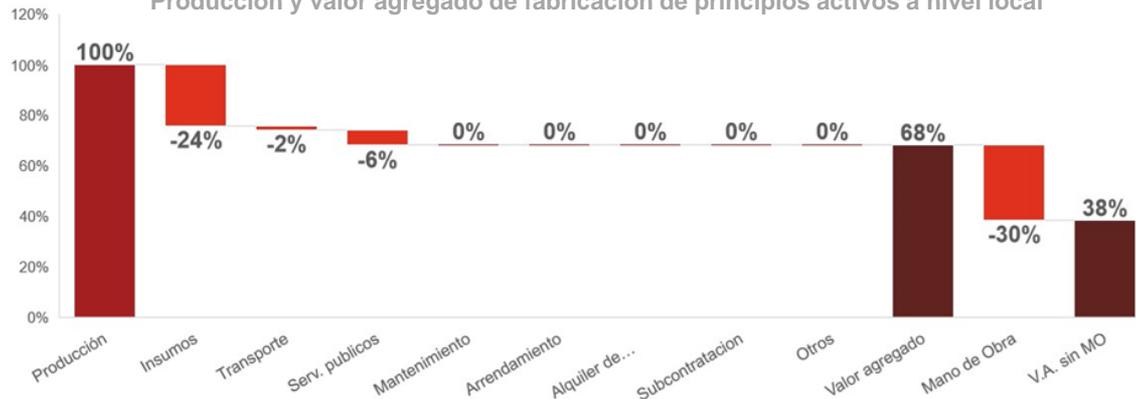
PwC Colombia

En términos de valor agregado, la compañía de principios activos tiene un valor agregado similar al de la industria farmacéutica.

Producción y valor agregado del sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico EAM 2019



Producción y valor agregado de fabricación de principios activos a nivel local

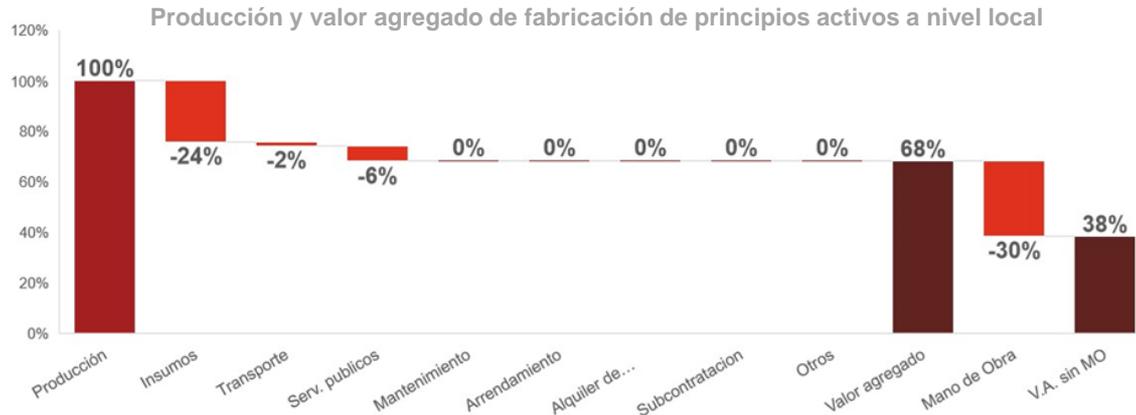
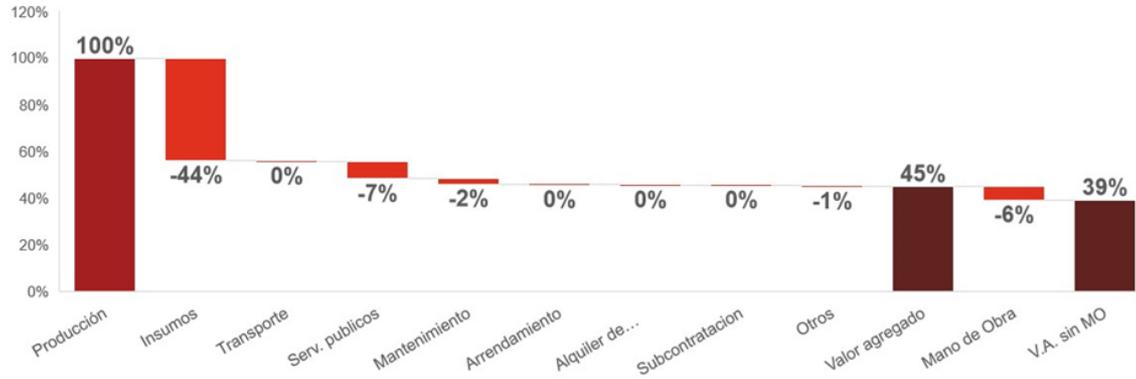


Observaciones

- Los insumos del negocio de principios activos tiene una participación menor sobre la producción que los insumos del sector farmacéutico, sin embargo, el costo de servicios públicos es 3 veces mayor para el negocio de principios activos.
- Así mismo, el costo en mano de obra es casi el doble para el negocio de principios activos, puesto que, requiere mayor número de procesos de producción y calidad que la producción de medicamentos.

Al comparar la empresa de principios activos con el sector de química básica, encontramos que el valor agregado es superior en 23%

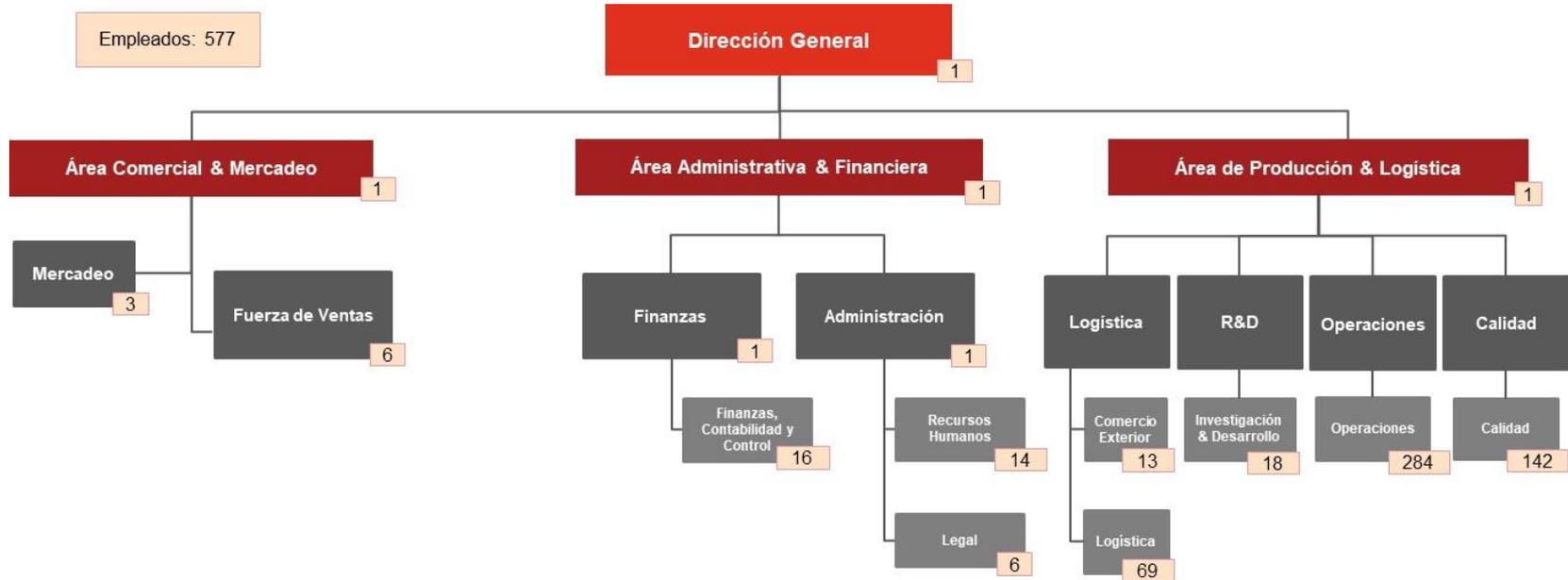
Producción y valor agregado del sector de fabricación de sustancias y productos químicos básicos
EAM 2019



Observaciones

- Al comparar el negocio de principios activos con el sector de química básica, se puede observar que los costos de insumos son inferiores, sin embargo, los costos de transporte son ligeramente superiores.
- Aunque el negocio de principios activos tiene un valor agregado mayor, los costos de mano de obra son muy superiores a los de la industria de química básica.

Se espera que para el año 9 de operación, la empresa llegue a generar 577 empleos directos, dentro de los cuales tenemos 527 del área de operaciones y 40 en las áreas de ventas y administración



Las ventas estimadas por empleado son de COP\$ 132 millones (año 9) con un índice de ventas por empleado de 0,4, indicador que supera el índice calculado para India.



Fuente: Euromonitor – Colombia GEIH - Análisis PwC
 Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes en Colombia
 PwC Colombia

Se estima que las exportaciones de principios activos superen los USD\$ 4 millones de dólares contrarrestando el déficit comercial de principios activos en un 1,1%



Observaciones

- Se estima una oportunidad de exportación de \$USD 4,4 millones por año en la región latinoamericana donde las mayores participaciones se obtendrían en Perú, Ecuador y Chile, y en menor proporción en los países más grandes de la región: Brasil, México y Argentina.
- Existe una oportunidad de sustitución de importaciones por USD\$22,3 millones equivalente al 6,3% de las importaciones

*El análisis muestra cual sería la participación del negocio en las exportaciones bajo el supuesto que las ventas del modelo de negocio del Y9 hubieran sido en el año 2019.

Fuente: Comtrade 2019 - Análisis PwC

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

PwC Colombia

En términos de valor agregado, el comportamiento del negocio de principios activos tiene mayor similitud con el sector farmacéutico que con el sector de químicos.



Observaciones

- El mercado de principios activos en Colombia representa un 7% del mercado total farmacéutico. Con la producción y venta de los 20 principios activos mencionados se podría alcanzar una participación del 6% en valores dentro del mercado de principios activos.
- En términos de valor agregado, el negocio de principios activos genera un valor agregado similar al del sector farmacéutico. Sin embargo, los costos de mano de obra son superiores por el alto número de personas que se necesitan para la realización del control de calidad.
- Se espera que la empresa llegue a tener una nómina de 577 personas para el año 9, momento en que se estabiliza la operación. Estas personas estarán repartidas de la siguiente forma: 527 en operaciones, 10 en el área comercial y 40 en áreas administrativas.
- Al analizar el número de empleados para el año 9 y las ventas estimadas, tenemos un índice de ventas por empleado de 0,4, ubicándose por debajo del índice de ventas por empleado de Colombia.
- Se estima un potencial exportador de USD\$ 4,4 millones (año) dentro de la región latinoamericana, siendo un escenario conservador. Se tuvieron en cuenta 4 principios activos con potencial exportador debido a su baja oferta a nivel mundial comparado con los demás principios activos
- Las ventas locales permitirán que se sustituyan importaciones por un valor de USD\$22,3 millones,.

&

06.

Conclusiones

El proyecto presenta una tasa interna de retorno atractiva para los inversionistas del 19,48% con un retorno de la inversión mayor a 10 años.



Conclusiones

- El modelo de negocio muestra una rentabilidad positiva, ya que para el año 9, (Año de puesta en punto de la operación) se estima tener un margen neto del 10% que se irá incrementando a través de los años hasta llegar a 16% en el año 20.
- El costo de venta representa un 63% de toda la operación, dejando una utilidad bruta equivalente al 37%.
- A partir del año 5, encontramos flujos de caja positivos, lo que indica que a partir de ese año, la empresa puede operar con caja propia.
- La TIR para el escenario base es del 19,48%, siendo una tasa atractiva para los inversionistas, teniendo en cuenta que la tasa mínima esperada por los inversionistas es del 12.72%.
- Debido a la particularidad del negocio, se estima que el periodo de retorno de la inversión sea de largo plazo, ya que en el mejor escenario se estaría recuperando la inversión en entre 11 y 12 años.
- Los factores críticos de éxito presentes en este negocio son en primera medida, el involucramiento de los laboratorios nacionales, quienes siendo participantes del proyecto y con una visión de integración de negocio, puedan garantizar la demanda de los principios activos a la nueva empresa, garantizando así una venta a largo plazo, y acelerando la penetración de productos dentro de los mismos laboratorios
- Poder contar con un socio extranjero, acelerará la curva de aprendizaje de la compañía proporcionando conocimiento en la producción, automatización, desarrollo e investigación de los principios activos. Esto permitirá hacer una mejor utilización de los recursos, mejorando la productividad y por ende, optimizando los costos de la operación.

El proyecto presenta una tasa interna de retorno atractiva para los inversionistas del 19,48% con un retorno de la inversión mayor a 10 años.



Observaciones

- El escenario aquí presentado expone la base para incursionar en el mercado de principios activos en Colombia, sin embargo, las oportunidades para extender el portafolio son bastante amplias, teniendo en cuenta que en este modelo se contemplan 20 principios activos de los más de 6.000 que se comercializan en Colombia.
- Incluimos un escenario conservador de exportación, únicamente de 4 principios activos. Esto no excluye que los principios activos que se van a comercializar en el mercado local, puedan tener un potencial exportador gracias a la competitividad que se pueda generar dentro del proceso productivo.
- Colombia cuenta con varias entidades que sirven de respaldo al proyecto como: Colombia Productiva, enfocado al apoyo al desarrollo productivo, mejoramiento de calidad y sofisticación de producto, Invest Pacific y Procolombia, apoyando la consecución de inversión extranjera y las exportaciones, y Bancoldex que ofrece líneas de crédito con condiciones favorables para apoyar este tipo de proyectos.
- Adicionalmente se deben explorar los incentivos que tiene MinCiencias enfocados hacia las inversiones destinadas en investigación, desarrollo e innovación.
- Se estima que la operación genere 577 empleos, adicionales a los más 48 mil que ya tiene la industria farmacéutica (GEIH), lo cual representa un incremento del 1,1%.

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