

SOW (STATEMENT OF WORK) DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION

INFORMACIÓN GENERAL

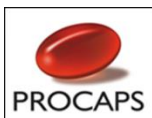
1. NOMBRE DEL PROYECTO	UNIGEL DRONABINOL + ACETAZOLAMIDA
2. SOLICITANTE	CARLOS ANDRES PEREZ R
3. FECHA DE SOLICITUD*	15/10/2021

SECCIÓN 1: CHECK DOCUMENTOS E INFORMACIÓN- ANTECEDENTES DEL PROYECTO **

DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDOS PARA COMPLEMENTAR EL SOW	CHECK	OBSERVACIONES
1. MCD	x	Se cotizo y acordó propuesta por US 1,194,101 para fabricación de las cápsulas requeridas en las 3 fases del estudio clínico del cliente y desarrollo del producto en Unigel. Se adjunta Propuesta.
2. CONTRATO Y SUS ANEXOS (Si Aplica)	X	
3. CRONOGRAMA (Si Aplica)		Pendiente hacer y presentar cronograma preliminar al cliente
4. HOJA DE PRECOSTEO	x	MCD
5. PROPUESTA COMERCIAL APROBADA POR EL CLIENTE (PC)	x	Propuesta de desarrollo firmada
6. ANTECEDENTES DEL REQUERIMIENTO (información relevante reciba que dieron origen al Proyecto)	x	Brief del proyecto

* **NOTA IMPORTANTE:** Corresponde a la fecha en que se solicita el desarrollo con este Formato completamente diligenciado y los correspondientes adjuntos. NO dejar campos sin diligenciar. En caso de no contar con la información en el momento, indique la fecha o el momento comprometido de entregará.

**= Deberán ser aportados por el Rep. Comercial con la Solicitud del Desarrollo al PDS. Si no cuenta con ellos al momento del diligenciamiento colocar justificación en Observaciones.



SOW (STATEMENT OF WORK) DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION

SECCION 2: REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO

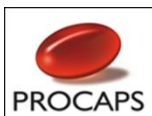
NOTA IMPORTANTE: No dejar campos sin diligenciar. En caso de no contar con la información en el momento, indique la fecha o el momento en que la entregará.

2.1 INFORMACIÓN DEL PROYECTO

Proyecto:	UNIGEL DRONABINOL + ACETAZOLAMIDA
Cliente:	INCANNEX
No. De Cotización	CP20210917
Tipo de Cliente	ELAB – NBD
Países/mercados prioritarios	AUSTRALIA - USA
Clase de Proyecto	Desarrollo y Suministro del producto para cada etapa del estudio clínico del cliente (NCE)
Objetivo para el desarrollo del producto:	Desarrollar y fabricar las muestras de producto y placebo requeridas en cada etapa del estudio clínico del cliente (IHL-42X).
Alcance del Servicio	Desarrollo y fabricación de Unigel en las cantidades requeridas para estudio clínico.
Antecedentes	NA

2.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica:	UNIGEL
Principio(s) activos (s) Y Concentración:	Dronabinol 2.5 mg -Acetazolamide 125 mg Y Dronabinol 5 mg -Acetazolamide 250 mg
Condición de Comercialización (OTC o Rx)	Rx – PRODUCTO PARA ESTUDIO CLINICO “for the treatment of obstructive sleep apnoea (‘OSA’).” .”
Indicación:	For treatment of obstructive sleep apnoea (‘OSA’).
Posología	Según resultados del estudio clínico a realizar
Forma y tamaño:	Oblongo – tamaño a ser definido al momento del desarrollo
Color	capsules y placebos deben ser opacas para mantener el estudio ciego. Luego que el cliente obtenga la dosis eficaz y se desarrolle el producto, se definirá color de las cápsulas a comercializar.



SOW (STATEMENT OF WORK) DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION

Impresión/Logo	NO
Material de envase/empaque	caja/blster x 28
Presentaciones comerciales	blister x 28 cápsulas
Tamaño Lote Comercial	Esto será para la siguiente fase una vez el cliente finalice su estudio clínico y se defina la dosis óptima.
Productos de referencia/ RLD	NA
Estatus de Patentes	Se debe confirmar el estado de patente. Esto ya lo está revisándola Jefe de Patentes.

2.3 ESTIMADOS DE VENTAS

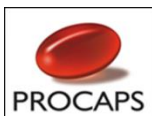
Unigel Dronabinol + Acetazolamida					
LATAM	Presentación Comercial	Forecast por Unidades - Lotes al año	Forecast Ventas / año	Precio Exfactory	Margen
Primer año	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Segundo año	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD
Tercer año	TBD	TBD	TBD	TBD	TBD

2.4 RESTRICCIONES REGULATORIAS: SE ENVIO SOLICITUD AL AREA ENCARGADA

Requiere áreas especiales de fabricación de acuerdo a resolución 3028 del 2008 del INVIMA o regulación del país de comercialización SI / NO	No
Requiere estudios Bio de acuerdo a resolución 1124 de 2016 del INVIMA o regulación del país de comercialización SI / NO	No
Protección decreto 2085 de 2002 INVIMA SI / NO	No
Existe en normas farmacológicas INVIMA o en normativas del país de comercialización SI / NO	NO
Se cuenta con Certificado del Ente regulatorio para la Fabricación del producto SI/NO	Producto en desarrollo
Observaciones:	

2.5 APROBACIONES REGULATORIAS

País	Modalidad	Tipo Registro	Titular	Comercializador
Australia	Rx	MEDICAMENTO	Incannex	TBD



SOW (STATEMENT OF WORK) DOCUMENTO MAESTRO DE LA INFORMACION

2.6 CARACTERISTICAS PRINCIPALES DE LOS APIS Y EL PRODUCTO

API(S)	DRONABINOL + ACETAZOLAMIDA
PRODUCTO	IHL-42X PRODUCTO PARA ESTUDIO CLINICO

2.7 OBLIGACIONES

PROCAPS	Desarrollo y fabricación/supply de producto para investigación clínica
CLIENTE	Suministro de API (DRONABINOL), estudio clínico

2.8 ENTREGABLES, TIEMPOS Y VALOR DEL DESARROLLO

ENTREGABLES COMPROMETIDOS (Según Contrato y/o PC Comercial)	Desarrollo y Supply de producto y placebo para las fases del estudio clínico
COSTO POR ENTREGABLES (Según MCD que dio origen a la PC)	Costo del Desarrollo según PD
COBROS AL CLIENTE POR ENTREGABLES (Según Contrato y/o PC)	Se acordó con el cliente que cancele por etapas de acuerdo al avance del desarrollo. Anticipo de aprox 350.000 USD para iniciar el proyecto.
TIEMPOS DE ENTREGA COMPROMETIDOS	De acuerdo a cronograma de desarrollo a entregarle al cliente. El supply de producto debe ser de acuerdo a necesidad del cliente.

NOTA: Puede agregar Anexos al presente documento en caso de que lo considere necesario o cuando el espacio del Campo a diligenciar no le es suficiente.

Solicita

CARLOS ANDRES PEREZ R

Gestor Comercial / Rep. Cial

Aprueba

CARLOS A PEREZ R

Director BI