

DOCUMENTO MAESTRO DE INFORMACIÓN - DMI						
INFORMACIÓN GENERAL						
Fecha de Solicitud:	3/12/2021			Código Interno:	GPS-00000029	
Nombre del Proyecto:	VONOPRAZAN			Tipo de Proyecto:	PRODUCTO	
Categoría del Proyecto:	DESARROLLO			Nombre del Solicitante:	HENRY OLMOS	
Negocio	PROCAPS COLOMBIA			Subdivisión:	FARMA	
FIT ESTRATÉGICO:	El mercado del segmento de Inhibidor Bomba Protones es liderado por la molécula de Esomeprazol con un valor de 57 mil millones de pesos , actualmente competimos en este mercado con nuestra marca Ezolium con un 10% de participación en valores (canal privado). La molécula de Vonoprazan presenta varias ventajas frente al esomeprazol siendo un API atractivo y novedosos por su farmacocinética y resultados de eficacia cuando se compara con esomeprazol. Actualmente la molécula no se comercializa en COL, con esta iniciativa se proyecta captar el 3% del mercado de esomeprazol correspondiente aprox a 1800 millones vta bruta primer año.					
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO						
Forma Farmacéutica:	Tableta Recubierta			Posología:	Según indicación medica	
Indicaciones:	Como agente alternativo para: - Tratamiento de úlcera gástrica (UG) - Tratamiento de úlcera duodenal (UD) - Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo - Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. - Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES. - Adyuvante para la erradicación de Helicobacter pylori en pacientes con ulcera péptica o gastritis crónica			Subdivisión:	Sugerido Por I&D	
CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO						
Tipo de mercado:	Privado			Código y nombre de clase terapeutica (IMS):	A02B2 - Inhibidor Bomba Protones (115)	
Especialidad:	Salud					
PRINCIPIOS ACTIVOS						
Principio(s) Activo(s)				Concentraci(on) es		
VONOPRAZAN				10 mg		
VONOPRAZAN				20 mg		
PRESENTACIONES COMERCIALES						
Presentación Comercial	Unidades 1er Año	Unidades 2do Año	Unidades 3er Año	Ventas Brutas 1er Año	Ventas Brutas 2do Año	Ventas Brutas 3er Año
VONOPRAZAN 10 mg TAB CAJA X 30 und CIAL	7,501	9,917	13,523	\$1,071,225,800	\$1,416,215,442	\$1,931,227,846
VONOPRAZAN 20 mg TAB CAJA X 30 und CIAL	15,351	20,293	27,674	\$2,640,560,500	\$3,490,762,947	\$4,760,263,187
VONOPRAZAN 10 mg TAB CAJA X 5 und MM	12,000	0	0	\$0	\$0	\$0
VONOPRAZAN 20 mg TAB CAJA X 5 und MM	36,000	0	0	\$0	\$0	\$0
TOTAL VENTAS BRUTAS				\$3,711,786,300	\$4,906,978,389	\$6,691,491,033
PRODUCTO DE REFERENCIA						
Marca	Presentación	Laboratorio	Forma farmacéutica		Observaciones	
VOCINTI	CAJA X 30 UND	TAKEDA	TABLETA RECUBIERTA			
PAISES DE EVALUACIÓN						
País		No. de competidores		Años en el mercado		
Colombia		1		1		
CONCEPTO REGULATORIO						
ASPECTOS DE SEGURIDAD						
EXISTE EN NORMA FARMACOLOGICA:	SI 1.					
REQUIERE ESTUDIOS BIO:	NO					
REQUIERE PASAR POR COMISION REVISORA:	NO					
REQUIERE DOSSIER MÉDICO:	NO					
REQUIERE ESTUDIOS CLÍNICOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA:	NO					
REQUIERE OTROS ESTUDIOS	NO					
INDICACIÓN TERAPÉUTICA:	Como agente alternativo para: - Tratamiento de úlcera gástrica (UG) - Tratamiento de úlcera duodenal (UD) - Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo - Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. - Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES. - Adyuvante para la erradicación de Helicobacter pylori en pacientes con ulcera péptica o gastritis crónica					
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA					
ASPECTOS REGULATORIOS						
REQUIERE AREAS ESPECIALES DE FABRICACION:	NO					
REQUIERE HACERSE POR CAMPAÑA:	NO					

ASPECTOS NORMATIVOS							
TIENE PROTECCIÓN 2085:		SI3.					
PRODUCTO CONTROLADO POR EL FNE:		NO					
PRODUCTO CON PRECIO CONTROLADO:		NO					
PRODUCTO REQUIERE PASAR POR IETS:		NO					
EXISTE COMPETIDORES CON REGISTRO SANITARIO EN CURSO:		NO					
OBSERVACIONES:	1. LA CUBIERTA DEL PRODUCTO NO MODIFICA LA LIBERACION DEL FARMACO.						
	2. SE DETALLAN LAS INDICACIONES APROBADAS EN ACTA 03-2018 # 3.1.1.6.						
	3. SE CONCEDE PROTECCION 2085 SEGÚNACTA 03-2018 # 3.1.1.6., A LA FECHA DE LA EMISION DE LA VIABILIDAD NO SE CONTABA CON LISTADO DE MOLECULAS PROTEGIDAS ACTUALIZADO QUE DETALLARA F.V.2085						
CONCLUSIONES:	Se sugiere tener en consideración las protecciones que tiene el producto (patente y 2085) y fechas de las mismas, a fin de proceder con tramites de evaluación y registro. De querer adelantarse previo a las fechas de protección se presenta una mediana probabilidad de aprobación						
VIABILIDAD.	ALTA						
Aprobado por:	JHON BARBOSA GÓMEZ	Fecha Aprobación:	22/08/2022	Fecha Vigencia:	25/08/2023	Cargo:	Jefe de Asuntos Regulatorios
ANTECEDENTES DE PATENTES							
Conclusión:	<p>El estudio de antecedentes realizado en la página Web de la SIC nos indica que la molécula Vonoprazán se encuentra patentada en el territorio colombiano por la compañía TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY hasta agosto del 2026, teniendo en cuenta que el titular de la patente TAKEDA es el proveedor seleccionado del producto que será licenciado por Procaps, consideramos viable su comercialización en el territorio colombiano. Adicionalmente confirmamos que TAKEDA cuenta con una posición dominante en cuanto a la protección por patentes de productos terminados que contienen la molécula vonoprazán en Colombia, actualmente cuentan con una solicitud en trámite (NC2020/0000490), que reivindica una composición de gránulos finos que contiene vonoprazán, recubierta con un polímero insoluble en agua, y una patente concedida hasta julio del 2036, que reivindica una tableta que comprende vonoprazán y ácido acetilsalicílico (ASA).</p> <p>Nota: Este concepto es exclusivo para Colombia y constituye un documento interno que no debe ser compartido con proveedores o terceros externos. La definición de un nuevo país para el mismo producto demandará de una revisión adicional sobre la situación de patentes del producto en cada país de interés. Lo anterior atiende al principio de territorialidad de las patentes.</p>						
Observaciones:							
Aprobado por:	SARAY CONSUEGRA PACHECO	Fecha Aprobación:	7/03/2022	Cargo:	Jefe de Patentes		
SOLICITUD DE DIAGNOSTICO TECNICO							
Conclusión:	El proyecto es técnicamente viable bajo las consideraciones aquí descritas para el mercado solicitado y evaluado.						
	Desarrollo del producto: Existe el RLD en tableta Recubierta: RLD VOCINTI®. Considerar los antecedentes descritos en la evaluación de acuerdo a información del desarrollo del producto de referencia VOCINTI®, el cual ya se fabrican comercialmente.						
	Regulatorio: Proyecto viable para Colombia, de acuerdo al concepto del área regulatoria. Si el producto se desea llevar a otros países de alta regulación como Perú, Panamá, etc es indispensable reevaluar el tema de materias primas con DMF, y ajuste a exigencia particulares de cada regulación. Tener en cuenta que en países como Perú es exigencia regualtoria la justificación de Bioequivalencia.						
	Estabilidad: Para poder realizar el lanzamiento del producto al mercado es necesario que el producto cuente con estudios de estabilidad concluidos satisfactoriamente.						
	Manufatura: Para el proceso de producción se usará el mismo proceso tomado de la Patente de Laboratorios: Takeda (WO 2016/159386) en donde se resume la fabricación del producto Vonoprazan Tableta 40 mg Tableta Recubierta empleando el equipo Lecho Fluido.						
	Empaque: Para este producto se sugiere utilizar como material primario de formación PVDC 250-40 (El material de formación del producto de referencia de Takeda es PVC/Aluminum Blister Pack x 10's (Box of 30's) por el cual con el PVDC le ofrece una mejor barrera.						
	La estrategia de desarrollo planteada en esta evaluación técnica se hace con fines de cotización del proyecto basada en revisión bibliográfica, antecedentes de otros desarrollos y conocimiento ganado, sin embargo esta puede ser ajustada cuando se establezca el Plan de Desarrollo al momento del inicio del proyecto. Las actividades planteadas son las minimas para ejecutar el proyecto y fueron avaladas por la Gerencia y la Dirección de I&D.						
Observaciones:							
Aprobado por:	MARCO QUIENTERO GUERRERO	Fecha Aprobación:	30/06/2022	Cargo:	Jefe Desarrollo de I&D Formulación		
INFORMACION DE SEGURIDAD							
Conclusión:	De acuerdo con las bases de datos de Agencias Sanitarias Internacionales, literatura científica publicada y no publicada, se ha reportado la siguiente información de seguridad relacionada con el principio activo de la formulación Vonoprazan:						
	-La ANMAT informa que las reacciones adversas por el uso de Vonoprazan son: diarrea, estreñimiento, náuseas, distensión abdominal, incremento en la gamma-glutamyl-tranferasa, incremento en AST, anomalía en la prueba de función hepática, incremento en ALT.						
	-La FDA ha aceptado para revisión la solicitud de nuevo fármaco el Vonoprazan como tratamiento para adultos para la curación de todos los grados de esofagitis erosiva (EE) y el alivio de la acidez estomacal, y el mantenimiento de la curación de todos los grados de esofagitis erosiva.						
	-National Drug Information ha informado las siguientes reacciones adversas en relación con el uso de Vonoprazan en la experiencia post-comercialización: hipersensibilidad a los medicamentos (incluyendo shock anafiláctico) erupción medicamentosa, urticaria, hepatotoxicidad, ictericia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.						
	-La literatura científica reportó que el uso de Vonoprazan como un nuevo fármaco en el tratamiento para adultos para la curación de todos los grados de esofagitis erosiva (EE) y el alivio de la acidez estomacal. Además, mostró algunas ventajas sobre los inhibidores de la bomba de protones IBP en términos de perfil farmacocinético y farmacodinámico.						
Observaciones:							
Aprobado por:	LEIDYS REDONDO ZABALA	Fecha Aprobación:	17/08/2022	Cargo:	Jefe de Vigilancia de Tecnologías Sanitarias		

COSTO DE DESARROLLO - PRECOSTEOS					
Costo de desarrollo (1):	1,622,976,791				
Presentación		Costo		Observaciones	
VONOPRAZAN 10 mg TAB CAJA X 30 und CIAL		11,386			
VONOPRAZAN 20 mg TAB CAJA X 30 und CIAL		20,790			
Conclusiones:	(1) El costo total de inversiones incluye: -Costo de desarrollo: \$1,016,076,791 -Dossier: \$71,400,000 (uno por cada presentación, cada uno con un costo de \$ 35,700,000) -Estudios Bio: \$ 535,500,000 COSTO TOTAL: \$1,622,976,791				
Observaciones:					
Aprobado por:	JARDEL PALACIOS ANGULO	Fecha Aprobación:	1/07/2022	Cargo:	Analista de proyecto PDS
ANALISIS FINANCIERO					
Ventas Netas 1er Año(MM):	\$ 3,211	Ventas Netas 2do Año(MM):	\$ 4,244	Ventas Netas 3er Año(MM):	\$ 5,786
MCII 1er Año %:	46%	MCII 2do Año %:	53%	MCII 3er Año %:	58%
TIR:	76%	VPN (MM)	\$ 2,587	MCII Promedio %:	53%
Payback:	1.6	Costo PDS (MM)	\$ 1,623	Costo de LICENCIA:	NA
Observaciones:	• Se incluyo estudios de bioequivalencia considerando que si bien la molécula no se encuentra en el Listado 1124/16, es posible sean requeridos por los entes regulatorios.				
RIESGOS A CONSIDERAR EN EL PROYECTO					
• Tiene patente de la molécula en Colombia hasta Agosto del 2026. Adicionalmente tiene protección 2085 hasta Octubre del 2026					
APROBACIONES					
Aprobado por:	BEATRIZ SOLANO	Fecha Aprobación:	25/07/2022	Cargo:	Jefe GPS
Aprobado por:	HENRY OLMOS	Fecha Aprobación:	5/08/2022	Cargo:	VP Negocio
Aprobado por:	LUIS PALACIOS	Fecha Aprobación:	12/08/2022	Cargo:	VP MERCADEO E I+D
Aprobado por:	CAMILO CAMACHO	Fecha Aprobación:	2/09/2022	Cargo:	COO
Aprobado por:	RUBEN MINSKI	Fecha Aprobación:	6/09/2022	Cargo:	CEO
Observaciones:					