



Universidad de San Andrés

Escuela de Negocios

Maestría en Administración de Negocios de la Salud – MBA

Trabajo Final de Graduación

P4P Healthtech

“Making Value-Based Access Possible”

Autor: Loncarica Bruno

DNI: 32.760.551

Mentor: Kato Mastai

Buenos Aires, 13 de septiembre de 2023

Resumen Ejecutivo

En la actualidad existen terapias avanzadas de alto costo que pueden transformar la vida de muchos pacientes: tratamientos celulares génicos pueden llegar a alcanzar resultados promisorios mediante una sola infusión, reemplazando así a medicamentos de tratamiento prolongado con costos significativos y baja eficacia. Sin embargo, el acceso de los pacientes a nuevas terapias avanzadas de complejidad presenta desafíos importantes que incluye una gran incertidumbre sobre los beneficios a largo plazo y las limitaciones de financiamiento por parte de los pagadores y el sistema de salud. Contratos de pago atados a resultados clínicos entre Laboratorios / Pagadores permitirán la introducción de terapias de innovación de alto costo donde aún no se dispone información estadística que sustente su precio, financiamiento y efecto clínico. Sin embargo, la implementación de dichas modalidades presenta limitaciones técnicas, problemas de integridad de los datos y una alta carga administrativa.

P4P (“Pay For Performance”) es una Healthtech que brinda soluciones innovadoras con el objetivo de garantizar a pacientes un acceso equitativo a terapias de alto costo en LATAM. Considerando los desafíos de la implementación de acuerdos de pago por valor, la solución de P4P consiste en digitalizar el “*Value Journey*” a través de su plataforma web, ofreciéndole a los laboratorios multinacionales la arquitectura tecnológica necesaria para automatizar tres hitos claves Identificados en un acuerdo de pago por valor: Contrato, Validación y Seguimiento, de una manera transparente, confiable, segura y llevada a cabo por un tercero independiente entre las partes involucradas. El equipo emprendedor estará compuesto por profesionales de la industria farmacéutica con experiencia en Acceso / Finanzas / Medical Affairs junto con referentes de la industria tecnológica con sólida trayectoria en pagos digitales, blockchain, etc. El proyecto requiere de una inversión inicial de \$1.3 millones dólares para cubrir el giro de la operación en el primer año junto con el desarrollo de la plataforma digital. En lo que respecta a la valuación del negocio, el proyecto estipula la generación de ingresos en los principales países de la región (Brasil, Mexico, Argentina y Colombia), alcanzando un VAN positivo de \$14 millones de dólares, con un el período de repago de 3 años y una rentabilidad del negocio (TIR) del 85%.

Índice de Contenidos

| | |
|--|-----------|
| Resumen Ejecutivo | 1 |
| Índice de Contenidos | 2 |
| I. Introducción a la necesidad | 3 |
| Idea de Negocio: P4P (“Pay For Performance”) | 5 |
| II. Evaluación de la Oportunidad de Negocio..... | 6 |
| PAM (“Pipeline Analysis Model”)..... | 7 |
| III. Mercado Objetivo..... | 9 |
| Segmentación de Mercado | 9 |
| Mapa de Empatía..... | 9 |
| IV. Propuesta de Valor | 18 |
| V. Modelo de Negocio..... | 20 |
| VI. “Market Fit” | 22 |
| Encuestas | 22 |
| MVP (“Minimum Viable Product”)..... | 26 |
| VII. Competencia – Análisis de la Industria | 29 |
| La Industria farmacéutica en Latinoamérica | 29 |
| Value Based Contracting | 31 |
| VIII.Go To Market Plan | 37 |
| IX. Requerimientos de inversión y resultados financieros..... | 44 |
| Modelo de generación de beneficios..... | 45 |
| Requerimientos de Inversión y Financiación..... | 47 |
| Viabilidad financiera del negocio..... | 47 |
| X. Equipo Emprendedor | 51 |
| XI. Bibliografía | 52 |
| XII. Anexos..... | 54 |

I. Introducción a la necesidad

Ecosistemas de salud caracterizados por recursos escasos y gasto ineficiente bajo contextos económicos inestables, resultan ser ambientes en los cuales los laboratorios en general, principalmente multinacionales, se enfrentan con grandes limitaciones en cuanto a poder ingresar terapias de alto costo, lo cual les impide a pacientes tener acceso a tratamientos que puedan mejorar su calidad de vida. Los riesgos y costos asociados representan un gran impacto en el financiamiento por parte de los Pagadores y/o Prestadores, con lo cual los acuerdos no prosperan. La industria farmacéutica necesita innovar en las modalidades de pago debido a los continuos avances en medicina de precisión y terapias celulares/génicas. Estos nuevos tratamientos y terapias no solo cuestan significativamente más que los tratamientos tradicionales, sino que cada terapia también tiene un grupo mucho más reducido de pacientes que se benefician de ella.

En líneas generales, el problema presentado gira en torno a 3 ejes¹:

- El **alto costo**: terapias de avanzada cuyos precios oscilan entre los \$375.000 a los \$3 millones USD por tratamiento.
- **Pipeline**: un pipeline robusto y en crecimiento, con diversas moléculas que se encuentran en diferentes fases de estudios clínicos. Se estima que para 2030, ~64 productos estarán comercialmente disponibles y ~94.000 pacientes serán candidatos a ser tratados.
- **Financiación**: hay una necesidad latente de estrategias innovadoras de financiamiento que permitan afrontar el alto costo de dichas terapias.

Una solución a este problema son los contratos basados en el valor. A diferencia de los modelos de precios actuales, las compañías farmacéuticas negocian con los pagadores para determinar un conjunto de resultados medibles para el paciente. El pago por el tratamiento entonces está vinculado al cumplimiento de esos resultados. Si bien dicha modalidad está recibiendo mucha atención en la actualidad, no resulta ser una novedad en los tiempos que corren. Indranil

¹ Fuente: Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim (2022): *Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues*

Bagchi, exvicepresidente y director mundial de acceso de Novartis Oncología, explica que este tipo de contratos aparecieron por primera vez hace más de una década y fueron progresaron mucho más rápido fuera de Estados Unidos, sobre todo en países como Australia, Dinamarca, Italia y España, etc. Según Bagchi, la causa se debe principalmente a las restricciones de acceso al mercado, en términos de cómo se fija el precio de los medicamentos, cómo se reembolsan y qué tipo de evaluación se efectúa para que se incluyan en los formularios nacionales. Fuera de los Estados Unidos, señala que las restricciones de acceso son mucho más estrictas. En países como Inglaterra, Alemania o Suecia, los médicos no siempre pueden emitir recetas a voluntad, dado que los tratamientos deben ser aprobados por una agencia nacional. Dichas agencias de evaluación de tecnologías de la salud evalúan tratamientos y tecnologías y deciden si se pueden incluir en el formulario nacional en función del valor que aportan al sistema de salud; de lo contrario, el tratamiento no sería reembolsado dentro del sistema nacional de salud. Eso también sucede en Estados Unidos, pero en mucha menor medida que en Europa².

En este caso, tanto Estados Unidos como Reino Unido se consideran mercados maduros respecto a la utilización de contratos basados en valor, ubicando a Brasil y Mexico como mercados en desarrollo con oportunidades futuras de adquirir experiencia en aplicar dicha modalidad contractual³:



² Fuente: <https://www.pharmexec.com/view/stars-aligned-for-pricing-model-value-based-contracts-may-be-poised-for-takeoff>

³ KPGM (2020): *Pathway to success in Outcome-based Contracting*

Los contratos basados en valor pueden ayudar a dar acceso a tratamientos costosos pero efectivos, lo cual conlleva complejas negociaciones entre las compañías farmacéuticas, prestadores y los pagadores antes de que se implementen. Estos contratos requieren un conjunto de resultados específicos para determinar cuándo y cómo se procesan los pagos. Las negociaciones no solo se centrarán en estos resultados, sino también en cómo se medirán específicamente, lo cual pueden ser puntos de conflicto entre el proveedor pagador y la compañía farmacéutica. Bagchi explica que para la mayoría de las empresas es más fácil obtener un acuerdo de reembolso basado en el precio y el volumen. Esos contratos son simples y se concluyen fácilmente. Por ejemplo, el pagador compra una cierta cantidad de medicamentos y luego solicita un reembolso predeterminado. Sin embargo, en los contratos basados en valor no es hasta después de que se realiza la terapia y ha pasado suficiente tiempo que las empresas pueden determinar si se debe emitir el pago. Esto genera problemas por parte del pagador debido a la infraestructura, los requisitos de datos y los factores de confianza⁴.

Idea de Negocio: P4P (“Pay For Performance”)

P4P (“Pay For Performance”) ofrece como solución una plataforma web que le permite a laboratorios y pagadores, de manera centralizada, definir y acordar las condiciones clínicas para tratamientos de alto costo y ejecutar automáticamente dichos contratos en función al cumplimiento de los resultados obtenidos para cada paciente, superando las limitaciones técnicas actuales, problemas de integridad de los datos y la alta carga administrativa. Los usuarios reciben transparencia sobre los resultados de salud y el desempeño de los acuerdos. Laboratorios y Pagadores no tendrán que dedicarle tiempo y esfuerzo administrativo en ejecutar el contrato basado en valor, dado que el proceso será automatizado mediante la plataforma. La misma se compone de dos módulos:

- **Gestión de Pacientes:** módulo donde los profesionales de la salud podrán gestionar de manera digital la información y seguimiento de sus

⁴ Fuente: <https://www.pharmexec.com/view/stars-aligned-for-pricing-model-value-based-contracts-may-be-poised-for-takeoff>

pacientes bajo tratamientos de alto costo, lo cual permitirá continuamente capturar y evaluar métricas y resultados clínicos. Actúa como un repositorio central y digitalizado de la información del paciente, que podrá integrarse también con Dispositivos Médicos Electrónicos.

- **Contratos Digitales:** funcionalidad que permite que las partes definan los resultados clínicos relevantes que serán recopilados y monitoreados en el módulo de Gestión de Pacientes, como por ejemplo: nivel de adherencia, detenimiento del progreso de la enfermedad, remisión, meses de sobrevivencia alcanzados, que el paciente no fallezca durante el tratamiento, etc. A su vez, permitirá establecer que el pago de los Pagadores/Obras Sociales a los Laboratorios sea efectuado solamente si el resultado clínico es alcanzado o el resultado clínico determinará el nivel de descuento o reintegro que conceda el laboratorio al Pagador.

II. Evaluación de la Oportunidad de Negocio

Al momento de realizar una estimación inicial del tamaño de una oportunidad específica, existen tres niveles que permitirán valorar el mercado⁵:

- **TAM (“Total Addressable Market”)** o **mercado total:** es el mercado total o el tamaño que tiene el mercado objetivo. El objetivo es estimar cuál es el volumen de ingresos anuales que se genera en el mercado al que se quiere ingresar. De esta manera, se alcanza una idea global de las posibilidades que ofrece un negocio o la posibilidad de escalarlo.
- **SAM (“Serviceable Available Market”)** o **mercado que se puede servir:** indicador que tiene como fin identificar qué porción del mercado puede cubrirse con los recursos y el modelo de negocios actual. Esto permitirá dimensionar la capacidad del negocio y estimar el volumen máximo de ingresos al que se puede alcanzar.

⁵ <https://www.becas-santander.com/es/blog/tam-sam-som.html>

- **SOM (“Serviceable Obtainable Market”) o mercado que se puede conseguir:** permite estimar qué volumen de mercado se puede conseguir a corto o medio plazo. Es decir, estimar el volumen de ingresos que se podrían obtener durante un tiempo determinado, normalmente un año. No obstante, es importante realizar una estimación realista a partir de los datos obtenidos en las anteriores fases.

A continuación, se utilizará el PAM (“Pipeline Analysis Model”) para cuantificar los tres estratos de mercado.

PAM (“Pipeline Analysis Model”)⁶

Los autores Young y Quinn aplicaron la arquitectura PAM (“Pipeline Analysis Model”) para proyectar aprobaciones de productos, pacientes tratados e ingresos por comercialización en Estados Unidos aplicando supuestos de nuevos lanzamientos de terapias génicas/celulares al mercado, así como también incidencia y prevalencia de la población alcanzada, planes apropiados de financiación, adecuación de la capacidad de los prestadores, modernización de las regulaciones y formas de financiamiento por parte de los pagadores (ver Anexo I de la sección “Anexos”)

Proyección de aprobaciones:

Mediante modelos estadísticos estocásticos, los autores simularon un número promedio de aprobaciones de terapias génicas por área terapéutica, alcanzando un total de 63-64 aprobaciones en los Estados Unidos para el año 2030 (ver Anexo II). Los cánceres hematológicos tienen mayor probabilidad de recibir la mitad de las aprobaciones hacia el año 2030 dado que pueden autorizarse para múltiples indicaciones.

En los últimos años, las terapias génicas y celulares han experimentado incertidumbre en su desarrollo clínico. Aun así, es probable que pacientes con

⁶ Fuente: Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim (2022): *Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues*

una variedad de afecciones graves (y a menudo mortales) dispongan de aproximadamente 54 a 74 opciones de terapia duradera en la próxima década. Por el otro lado, el estudio incluye una proyección de cantidad de pacientes en los Estados Unidos que recibirán una terapia génica o celular año tras año, alcanzando un universo de 93 mil pacientes hacia el año 2030 (ver Anexo III)

En base al estudio previamente citado, se realizó una modelización propia de pacientes potenciales en América Latina, considerando tamaño de la población por país, prevalencia e incidencia de las patologías, % de acceso/cobertura, entre otros, para lo cual se estima en América Latina la oportunidad de alcanzar 6 mil pacientes acumulados en los próximos 5 años, definido como pacientes tratados con terapias de avanzada con cobertura mediante contratos basados en valor. El ejercicio de estimación fue el siguiente:

Estimación de pacientes nuevos tratados con terapias de avanzada

- 1) **TAM:** estimación de cantidad de pacientes que podrían potencialmente ser tratados con terapias génicas o celulares en Estados Unidos y América Latina a través de múltiples laboratorios especializados.
- 2) **SAM:** estimación de cantidad de pacientes potencialmente tratados, con acceso al sistema de salud en cada uno de los países seleccionados (ajustado por tasa de acceso). Dado que el modelo de negocios de P4P establece limitaciones en cuanto a recursos y alcance, el ejercicio se focaliza solamente en el mercado de América Latina.
- 3) **SOM:** estimación de cantidad de pacientes potencialmente tratados, con acceso al sistema de salud, alcanzados por el top 10 en el ranking de laboratorios multinacionales dentro de la región recurriendo a un esquema de pago por resultados (mediante la plataforma digital P4P®). Se estima un 2% del SAM, incrementando dicho porcentaje en los años siguientes.

El ejercicio numérico puede encontrarse en el Anexo IV (sección “Anexos”).

III. Mercado Objetivo

Segmentación de Mercado

El segmento de mercado se compone de laboratorios multinacionales cuyo modelo de negocios se desempeña bajo el canal “non-retail” y dentro de su portafolio de productos comercializa o tiene un plan de lanzamiento al mercado de terapias de avanzada. A continuación, se encuentra el ranking de empresas farmacéuticas en América Latina elaborado por IQVIA:

Ranking - LATAM Corporation Sales (MAT Dec 2021) and Growth (MAT Dec 2021 vs 20) @ Constant USD

| RETAIL | | | | NON-RETAIL | | | | TOTAL (R+NR) | | | |
|--------------|----------------------|-------------|--------------|--------------|----------------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|-------------|--------------|
| CORP | Sales MAT Dec USD MM | UNIT Growth | USD Growth | CORP | Sales MAT Dec USD MM | UNIT Growth | USD Growth | CORP | Sales MAT Dec USD MM | UNIT Growth | USD Growth |
| SANOFI | 1,879.6 | 0.0% | 9.9% | ROCHE | 1,196.4 | 3.6% | 11.8% | SANOFI | 2,888.7 | -0.4% | 12.9% |
| ROEMMERS | 1,663.4 | 7.7% | 32.1% | NOVARTIS | 1,125.6 | 14.1% | 24.0% | NOVARTIS | 2,086.9 | 2.4% | 16.5% |
| BAYER | 1,296.2 | -1.9% | 11.1% | SANOFI | 1,009.1 | -1.5% | 19.1% | GSK | 1,855.7 | 16.1% | 4.1% |
| ABBOTT | 1,242.2 | 2.6% | 12.0% | J & J | 970.4 | -6.2% | 12.8% | ROEMMERS | 1,698.9 | 7.3% | 31.0% |
| NC FARMA | 1,191.5 | 4.5% | 15.4% | PFIZER | 813.8 | -20.6% | 27.1% | BAYER | 1,654.3 | -1.9% | 10.6% |
| GSK | 1,181.4 | 2.3% | 11.7% | GSK | 674.3 | 48.8% | -6.9% | ROCHE | 1,510.7 | 1.6% | 12.3% |
| HYPERA | 1,083.7 | 7.2% | 14.0% | MERCK & CO | 649.2 | 41.9% | 25.2% | J & J | 1,497.0 | -1.3% | 11.5% |
| EUROFARMA | 1,026.3 | 5.8% | 18.6% | BMS | 574.7 | -35.0% | 24.7% | NC FARMA | 1,482.3 | 4.8% | 14.5% |
| NOVARTIS | 961.3 | -0.1% | 8.8% | TAKEDA | 513.5 | 6.4% | 12.1% | PFIZER | 1,448.6 | -6.8% | 23.4% |
| BAGO | 904.9 | 12.0% | 47.6% | ABEVIE | 452.6 | -5.4% | -0.5% | ABBOTT | 1,392.3 | 4.4% | 10.1% |
| ACHÉ | 766.5 | 11.3% | 11.4% | ASTRAZENECA | 401.2 | 20.0% | 19.5% | EUROFARMA | 1,384.7 | 0.0% | 20.0% |
| ASTRAZENECA | 720.7 | -5.2% | 18.4% | BI | 383.8 | 79.0% | 68.7% | HYPERA | 1,169.5 | 8.2% | 14.1% |
| NOVO NORDISK | 662.3 | 15.2% | 63.0% | EUROFARMA | 358.4 | -26.8% | 24.3% | ASTRAZENECA | 1,121.9 | 0.4% | 18.8% |
| PFIZER | 634.8 | -1.9% | 18.9% | BAYER | 358.1 | -0.6% | 8.9% | MERCK & CO | 1,075.0 | 15.4% | 20.9% |
| BI | 560.3 | -3.1% | 11.4% | AMGEN | 346.4 | 7.3% | 19.2% | BI | 944.1 | 15.1% | 29.2% |
| TOTAL | 37,856.6 | 6.1% | 19.0% | TOTAL | 16,431.3 | 10.9% | 14.9% | TOTAL | 54,288.0 | 6.9% | 17.7% |

Source: IQVIA MIDAS December 2021, IQVIA SISMEG Q4 2021. * Non-Retail only for Brazil, Colombia, Ecuador, Mexico and Peru. Values in constant USD/exchange rates: ARG 103.95; BRA 5.94; CA 1.00; CH 820.94; COL 4,307.68; DR 56.63; ECU 1.00; MEX 20.50; PER 3.90; URU 44.79; VEN 1.00

Mapa de Empatía:

Dentro del segmento de mercado identificado, se pueden determinar variables comportamentales mediante el siguiente mapa de empatía (ver Anexo V en sección “Anexos”):

- 1) **¿Con quienes empatizamos?** Compañías Farmacéuticas Multinacionales (con presencia en Brasil, Mexico, Colombia y Argentina) con una facturación anual superior a los \$500 millones USD en el negocio non-retail, con un fuerte posicionamiento en Hematología / Oncología / enfermedades raras y un pipeline robusto de tratamientos génicos/celulares de alto costo para los próximos años.

- 2) **¿Qué necesitan hacer?** Dar acceso a tratamientos génicos/celulares para patologías raras (de baja incidencia). Necesidad de crear vías de acceso sostenible mediante la innovación en la modalidad de financiación, como lo es la implementación de contratos basados en valor.
- 3) **¿Qué ven?** Encuentran en el mercado necesidades insatisfechas para enfermedades raras/poco frecuentes, debido a que muchas terapias de alto costo alcanzan la aprobación regulatoria pero los financiadores no la reembolsan (sin cobertura), dado que las consideran una propuesta de alto riesgo y costo que atenta con los presupuestos limitados.
- 4) **¿Qué dicen?** Los pacientes necesitan tener acceso equitativo a tratamientos de innovación, con la particularidad de que mediante una sola infusión se puede alcanzar potenciales resultados clínicos positivos. Nuevas terapias permitirán mejores resultados y tratamientos más personalizados.
- 5) **¿Qué hacen?** En primer lugar, se ofrecen programas de pacientes para dar acceso experimental/investigación clínica, programas de acceso temprano (“Early Access Programs”) o uso compasivo. Por el otro lado, se brinda educación médica mediante diferentes foros/simposios donde se hable del producto/patología y dar a conocer la propuesta de valor a los diferentes agentes de decisión. A su vez, se persiguen alianzas estratégicas con cámaras, asociaciones de pacientes, clínicas privadas, con el objetivo de buscar mecanismos de acceso sostenibles y se evite cualquier proceso de judicialización. Por último, se buscan implementar soluciones tecnológicas que agreguen valor al “Patient Journey”.
- 6) **¿Qué escuchan?** El sistema de salud no puede absorber o afrontar el elevado costo de dichas terapias, sumando la dificultad de poder demostrar la costo-efectividad de dichos tratamientos dada la escasa base estadística o evidencia clínica real (RWE).
- 7) **¿Qué piensan y sienten?** Dentro de los **beneficios o expectativas percibidas**, los laboratorios buscan alcanzar un impacto reputacional positivo hacia la sociedad, dándoles a los pacientes la esperanza de vivir más y mejor ofreciendo soluciones innovadoras. Por el otro lado, la posibilidad de establecer un acuerdo basado en resultados o valor puede permitirles a los laboratorios ingresar en geografías o entornos que de otro modo hubieran estado bloqueadas para dichas terapias. Dado el elevado costo de una

terapia génica, combinado con la incertidumbre a largo plazo de la eficacia del tratamiento, tener la capacidad de recibir el pago solo para aquellos pacientes en quienes el medicamento proporciona un beneficio medible puede representar un camino para convencer a los pagadores de proporcionar cobertura. Desde el lado de los financiadores, pagar solo por terapias que producen resultados clínicos conduce a un uso más eficiente del capital y ayuda a evitar desperdicios⁷. Por el lado de los **dolores o frustraciones**, existe una serie de limitaciones a la hora de implementar contratos basados en valor, entre ellos: dificultades de establecer hitos de común acuerdo entre laboratorio y pagador, falta de evidencia clínica, escasez de infraestructura y carga administrativa en darle seguimiento al contrato durante la vida del contrato. Todos estos factores contribuyen a que los pacientes demoren su ingreso a la terapia, que muchas veces el tiempo es un factor crítico para la efectividad del medicamento.

Laboratorio Janssen Cilag

Janssen Cilag, compañía farmacéutica de Johnson & Johnson, se dedica a la investigación y desarrollo, fabricación y comercialización de productos innovadores tendientes a proteger y mejorar la calidad de vida de las personas. Con presencia en más de 150 países en los 5 continentes y con más de 40.000 empleados en el mundo. En Latinoamérica Sur, con presencia en Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia Mexico, Paraguay y Uruguay, su misión principal es proporcionar productos farmacéuticos y servicios de excelencia a los profesionales de la salud y los pacientes, liderando e impulsando las áreas terapéuticas en las que se desempeña, tales como inmunología, neurociencias, oncología y onco-hematología, enfermedades infecciosas, cardiovasculares y metabólicas⁸.

Para los tratamientos enfocados a enfermedades hematológicas, como por ejemplo el Mieloma Múltiple, actualmente Janssen Cilag ofrece soluciones cada

⁷ KPGM (2020): *Pathway to success in Outcome-based Contracting*

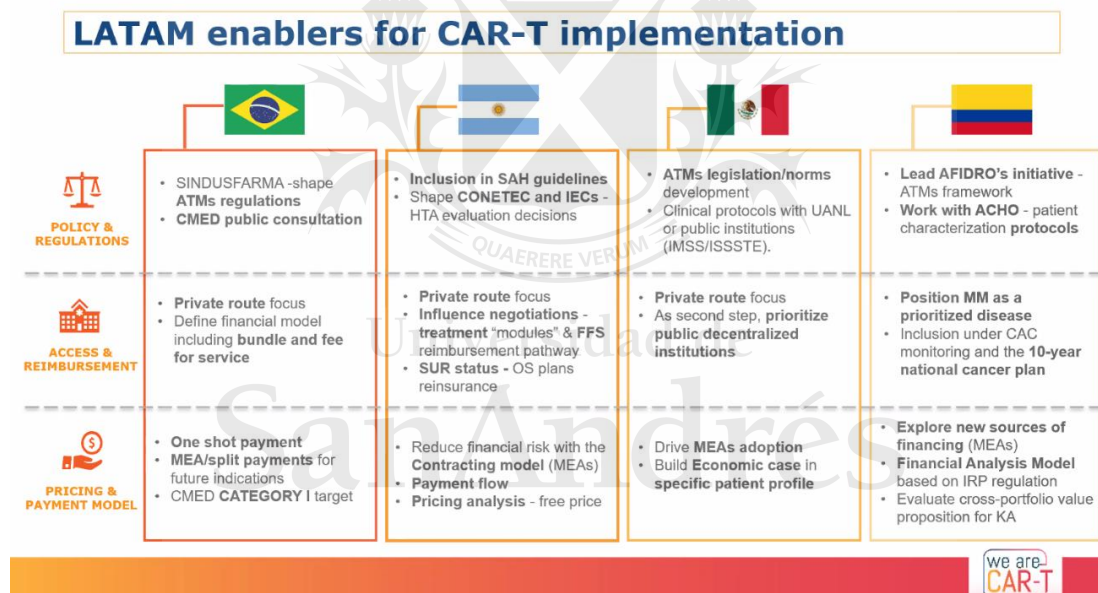
⁸ <https://www.janssen.com/argentina/sobre-janssen/quienes-somos>

vez más personalizadas, de mayor eficacia y menor toxicidad, como los son los CAR-Ts y Bi-especificos:



(Fuente: fuente primaria de J&J)

Para dicha compañía, el lanzamiento de una terapia de CAR-T en América Latina le significa diversos desafíos que condicionan la toma de decisiones en materia regulatoria, acceso, precio y modelo de pago, como se ilustra a continuación:



(Fuente: elaboración interna de la compañía)

MEAs (“Managed Entry Agreements”)

Dentro de los modelos de pago enunciados y mapeados para los cuatro países, los MEAs (“Managed Entry Agreements”) son acuerdos entre compañías y pagadores del sistema de salud, que permiten garantizar la cobertura de nuevos medicamentos mientras se gestiona la incertidumbre sobre su desempeño e impacto presupuestal. En términos generales, los contratos por desempeño o resultado emergen como instrumentos de gran utilidad para reducir la

incertidumbre y el impacto presupuestario de nuevos medicamentos de alto precio⁹:

| Tipo y nivel | Definición | Ejemplo |
|--|---|--|
| Por desempeño/resultado a nivel paciente | Cobertura con desarrollo de evidencia: En este caso el tratamiento está cubierto temporalmente por el pagador solo para los pacientes que aceptan inscribirse en un estudio que evalúa el desempeño del tratamiento. Con base en los resultados del estudio, se retira o amplía la cobertura, o se ajustan los precios. | Clofarabina (Evoltra®) en Corea (2018). Los pacientes deben inscribirse en un ensayo clínico para recibir el reembolso del medicamento. Este acuerdo finalizó en diciembre de 2018 cuando se confirmó la eficacia clínica y se mantuvo el reembolso. |
| | Pago por resultado: El pago a la empresa por el tratamiento proporcionado depende del logro de una respuesta preespecificada al tratamiento en cada paciente. Los pagadores pueden retener el pago parcial o totalmente de cada paciente hasta que se logre el resultado, recibir reembolsos totales o parciales para los pacientes que no logren la respuesta, o recibir productos adicionales gratuitos con los que tratar a pacientes posteriores | Alglucosidasa alfa para la enfermedad de Pompe de aparición tardía en Estonia (en curso). El producto se reembolsa solo cuando un panel de 4 médicos especialistas confirma un efecto positivo. |

En un esfuerzo por compartir su riesgo inherente, la industria farmacéutica ha colaborado con los pagadores para desarrollar múltiples vías de acceso, incluidos acuerdos de acceso administrado, programas de acceso temprano y modelos de pago innovadores, con el objetivo de facilitar a que las terapias lleguen a los pacientes y sean comercialmente atractivas para ellos, justificando a la vez su inversión. Entre ellos, los laboratorios recurren cada vez más a modelos de pago innovadores que abordan la incertidumbre del pagador tanto en resultados financieros (a través de descuentos, acuerdos de volumen de precios, topes de ventas, anualidades, etc.) como clínicos (a través de acuerdos basados en resultados, cobertura con desarrollo de evidencia, etc.)

Factores críticos de implementación

Existen muchos tipos de acuerdos innovadores, y cada uno presenta a las compañías farmacéuticas oportunidades y desafíos para cumplir con las prioridades estratégicas de acceso a corto y largo plazo y satisfacer las necesidades y expectativas de los pagadores. Con este fin, los laboratorios deben considerar y abordar los siguientes factores críticos:

⁹ Fuente: <https://neuroeconomix.com/en/introduccion-a-los-managed-entry-agreements-meas/>

- **Ajuste estratégico con la visión de la empresa y la marca:** en última instancia, el acuerdo debería ayudar a los laboratorios a satisfacer las necesidades no satisfechas sin asumir riesgos financieros o reputacionales innecesarios, reforzando así su percepción y posición en el mercado.
- **Implicaciones de precios y acceso:** el acuerdo debe ayudar a proteger la propuesta de valor de la terapia y permitir un amplio acceso al tratamiento lo más rápido posible. Para ello, también deben abordarse las inquietudes de los pagadores con respecto al presupuesto, la incertidumbre clínica y las presiones políticas/sociales para brindar el tratamiento, por ejemplo, brindando flexibilidad para renegociar o ajustar el acuerdo dentro de un plazo razonable.
- **Factibilidad de implementación:** ambas partes deben ser capaces de implementar los términos del acuerdo y monitorear los resultados en todos los mercados de manera oportuna con una inversión y un esfuerzo razonables.

Actualmente, los acuerdos basados en resultados, en los que los laboratorios y los pagadores acuerdan métricas específicas de rendimiento y resultados, están emergiendo como una opción atractiva para ambas partes, y ofrecen un marco suficientemente flexible para cumplir con los factores críticos anteriores. Si bien los arreglos individuales son únicos, cada uno crea esencialmente una propuesta de valor en la que el costo de la terapia depende en parte de su efectividad en el mundo real. Los pagadores generalmente ven las nuevas terapias celulares y génicas como una propuesta de alto costo y riesgo. Debido a la rareza de las condiciones que tratan, la mayoría de las terapias celulares y génicas hasta la fecha se han lanzado (y se prevé que se lanzarán) con aprobación regulatoria basada en los resultados de ensayos clínicos limitados dentro de poblaciones limitadas de pacientes y con el entendimiento de que el laboratorio se compromete a recopilar datos adicionales para promover el perfil de evidencia de seguridad y eficacia de la terapia. Pueden pasar muchos años de recopilación y análisis de datos antes de que la seguridad y la eficacia a largo plazo de una

terapia se entiendan bien y se demuestren sólidamente en una variedad de poblaciones de pacientes. Hasta que exista dicha evidencia, se pueden aplicar restricciones en el reembolso.

Los contratos basados en valor permiten un enfoque personalizado para la participación del pagador mediante el cual las organizaciones pueden adaptar los puntos finales que se medirán en función del nivel de tolerancia al riesgo para cada pagador y/o mercado y el nivel de datos disponibles hasta la fecha en cada segmento de pacientes. Con acuerdo basado en resultados, los laboratorios y pagadores pueden negociar una variedad de palancas para diseñar una estructura de reembolso con beneficio mutuo y riesgo compartido. Por ejemplo, los umbrales de resultados diferenciales entre segmentos de pacientes pueden ayudar a mitigar las preocupaciones que rodean a los segmentos con datos clínicos inmaduros. Al asumir parte del riesgo a través de este tipo de acuerdos, los laboratorios ayudan a generar confianza en sus terapias celulares y génicas entre los pagadores y mejoran las oportunidades de acceso de los pacientes. Además, los laboratorios impulsan la adopción y aceleran su propia capacidad de recopilar datos del mundo real para reforzar el perfil de seguridad y eficacia de sus ensayos clínicos iniciales y, potencialmente, expandir la evidencia y las pautas de tratamiento para grupos y subgrupos de pacientes adicionales.

A pesar de los numerosos beneficios tanto para los pagadores como para los laboratorios, los contratos basados en resultados aún no se implementan tan ampliamente como se espera dados los desafíos estratégicos y de infraestructura que obstaculizan la adopción más amplia incluidos los siguientes:

1. Infraestructura faltante

Los contratos basados en resultado o valor tienden a ser complejos de implementar, especialmente si se tienen en cuenta las normas y leyes de privacidad de datos y la capacidad variable de las infraestructuras de TI en distintas geografías y organizaciones para medir, almacenar, analizar y transferir de manera confidencial información de salud del paciente de alta calidad de manera consistente sobre potencialmente. largos periodos de contrato. Además, las terapias celulares y génicas hasta la fecha han servido a poblaciones de

pacientes huérfanos de nicho, y algunos pagadores han requerido la creación de registros nacionales para seguir los resultados de los pacientes durante períodos prolongados que generalmente implican una inversión y un compromiso significativos a largo plazo. A menudo, una gran proporción de estos costos recae en los laboratorios. Sin embargo, hay indicios de que parte de esta carga se mitigará con el tiempo. El anteproyecto de regulación del “Espacio Europeo de Datos de Salud” en la Unión Europea, ampliamente reconocido como el líder mundial en la conducción de estrictas regulaciones de seguridad y privacidad de datos, indica que pronto será más fácil para las empresas recopilar y utilizar datos del mundo real con fines clínicos científicos. Suponiendo que lo haga, y otras naciones lo sigan, probablemente será más fácil para los laboratorios acceder y compartir datos entre geografías.

2. Carga administrativa

La mayoría de este tipo de contratos incluyen requisitos para el seguimiento de los pacientes a intervalos predefinidos, generalmente al menos una vez al año. Para los hospitales y centros de tratamiento que administran la terapia celular y génica, esto puede volverse muy complicado y engorroso. Es posible que los pacientes no cumplan con los criterios de seguimiento por una variedad de razones: elección personal, enfermedad en remisión, reubicación, muerte, etc. Mientras tanto, para los médicos y el personal administrativo que ya luchan con un ancho de banda limitado, los contratos basados en resultados requieren más tiempo dedicado a la capacitación, la toma de decisiones, así como el papeleo para el seguimiento de los pacientes, la facturación, la contabilidad y otras obligaciones contractuales para garantizar que se obtengan datos de alta calidad. recogido.

Medir y documentar puntos finales genera una parte significativa de la carga administrativa. Para compensar esto, los fabricantes y los pagadores deben hacer todo lo posible para basar los contratos solo en puntos finales clínicamente relevantes y marcas de tiempo que se utilizan de forma rutinaria en las clínicas. Además, con los avances tecnológicos, tener un método centralizado y digitalizado para medir, almacenar y analizar puntos finales haría que la

transferencia de información fuera más fluida y probablemente conduciría a mejores aprendizajes y resultados.

3. Dificultades para establecer puntos finales

Si bien los criterios de valoración relativamente sencillos y fáciles de definir (ej: la supervivencia) solían ser un factor común en las negociaciones de contratos basados en resultados, actualmente los pagadores solicitan más criterios de valoración cada vez más complejos y difíciles de medir (ej: mejoras en comparación con la línea de base en el funcionamiento del paciente) durante un período mayor de tiempo.

A medida que la tecnología avanza y más terapias celulares/génicas ingresan al mercado, particularmente en enfermedades menos prevalentes, los acuerdos innovadores de riesgo compartido serán cada vez más confiables para ayudar a crear vías de acceso sostenibles. Si bien dichos acuerdos pueden resolver muchos desafíos de acceso, también crean nuevas complejidades para el sistema de atención médica y las partes interesadas individuales que deben abordarse en colaboración para sentar las bases del éxito, mitigar las preocupaciones de ambas partes y, en última instancia, permitir un mayor número de pacientes con acceso. Aquellos laboratorios que comiencen a prepararse temprano y establezcan planes para adoptar dichas modalidades y otros acuerdos innovadores estarán mejor posicionados para mejorar la vida de los pacientes y potenciar sus **propuestas de valor**¹⁰.

¹⁰ Fuente:<https://www.cellandgene.com/doc/the-promise-of-outcomes-based-agreements-for-cell-gene-therapies-0001>

IV. Propuesta de Valor

Para explicar el “Product Market Fit” se utilizó a continuación el “Value Proposition Canvas¹¹” de Osterwalder y Pigneur (ver Anexo VI en sección “Anexos”. El modelo presenta dos dimensiones:

- El cliente: entender lo que el cliente valora mediante 3 elementos: “jobs”, beneficios y dolores.
- La preposición de valor: como se entrega valor mediante la creación de beneficios y el alivio de dolores.

El VP Canvas tiene como objetivo describir la situación actual, para luego generar una oportunidad de mejora (generar un insight, un hallazgo, y que permita una mejora/una acción). Es decir, el modelo enfrenta rápidamente al cliente con la preposición de valor. Aplicando el modelo al caso, podemos conectar las variables del cliente segmento con el mapa de empatía descrito anteriormente: los “**Customer Jobs**” son los objetivos mencionados en mapa de empatía, que de manera resumida representan la necesidad que tienen los laboratorios multinacionales de crear vías de acceso sostenible mediante nuevas modalidades de financiación a tratamientos génicos/celulares para patologías raras (de baja incidencia). Por el otro lado, dentro de **los beneficios o expectativas percibidas (“Gains”)**, la posibilidad de establecer acuerdos basados en resultados o valor junto con los financiadores puede permitirles a los laboratorios lanzar productos de innovación al mercado. Sin embargo, dicha expectativa conlleva ciertos **dolores o frustraciones (“Pains”)** a la hora de implementar dichas modalidades de cobertura, dado que se presentan diversos desafíos no resueltos en la actualidad: dificultades en la negociación de los resultados acordados, falta de transparencia, conflictos de interés entre Laboratorio-Pagador-Médico-Paciente, escasez de infraestructura y carga administrativa.

¹¹ <https://www.strategyzer.com/books/business-model-generation>

Desde la proposición de valor, **P4P** ofrece un portafolio de soluciones cuya propuesta diferenciadora permite generar los **beneficios percibidos** por sus clientes (laboratorios multinacionales) y a su vez resolver los dolores percibidos. Dentro de los beneficios otorgados, “P4P” ofrece la plataforma digital adecuada para que los laboratorios multinacionales puedan implementar gestionar todos sus contratos atados a resultado con los pagadores, dentro de un repositorio centralizado, permitiendo así digitalizar los acuerdos predefinidos entre las partes y automatizar el proceso de seguimiento y validación de resultados clínicos durante la vida del contrato en tiempo real y bajo un marco de ciberseguridad y bajo normas de privacidad de los datos de los pacientes enrolados. Por el otro lado, “**Contracting Manager**” es un rol creado dentro de P4P que le hace seguimiento end-to-end a todo contrato con el propósito de asegurar que todos los pasos se cumplan a lo largo del tiempo (independientemente de su resultado clínico), así como también triangule de una manera eficiente en la relación Médico-Pagador-Laboratorio, brindando soporte técnico de las herramientas brindadas, así como también asesoramiento a los médicos en la carga de la información clínica, asegurando que los profesionales de la salud notifiquen en tiempo y forma los avances clínicos de la terapia, lo cual es un input importante para constatar contra los “end-points” de los contratos y ejecutar los pagos automáticos. Respecto a los **alivios de dolor** (“pain releavers”), la cuestión principal es que la solución ofrecida se encuentra a cargo de un tercero independiente entre las partes (P4P), lo cual asegura transparencia e imparcialidad a la hora de monitorear un contrato activo. La digitalización del proceso permite alcanzar la automatización necesaria para eliminar las cargas administrativas y a su vez alcanzar economías de escala necesarias para absorber la inversión necesaria en infraestructura tecnológica, dado que P4P busca ser el intermediario contractual entre todos los laboratorios y pagadores de LATAM, bajo una plataforma digital única.

Para concluir, se puede confirmar que la propuesta de **P4P** logra unir atributos con valor perceptible, asegurando un **Product-Market Fit** prometedor a la hora de analizar el modelo de negocios mediante la herramienta de **Business Model Canvas**.

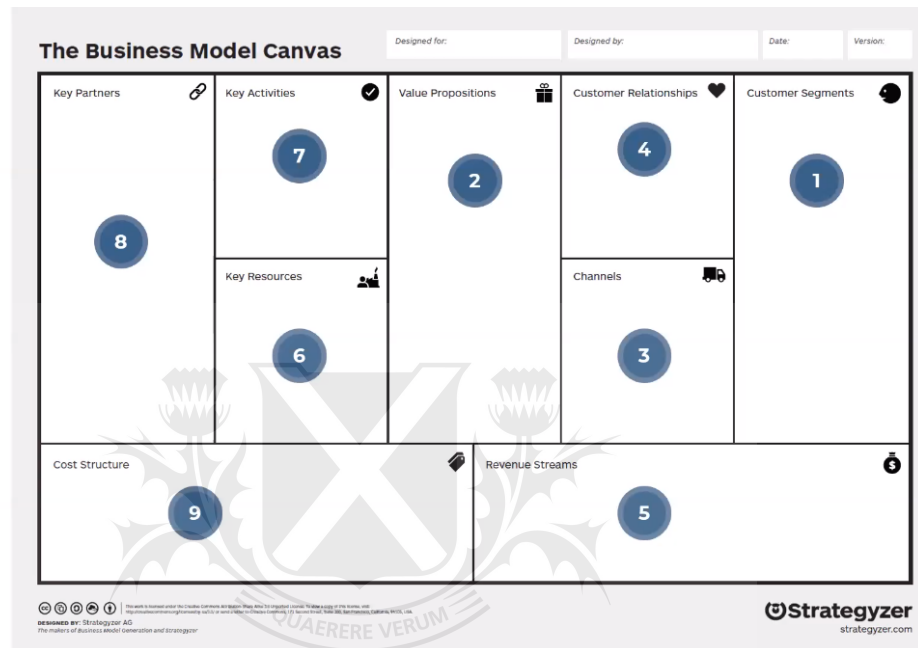
V. Modelo de Negocio

Un modelo de negocios es una representación sintética de la forma en que una organización crea, entrega y captura valor. A continuación, se explicará el modelo de negocios utilizando la herramienta **Business Model Canvas**:

EL LIENZO DE MODELO DE NEGOCIOS / BUSINESS MODEL CANVAS

2005 - Alexander
Osterwalder, Yves
Pigneur - Strategyzer

1. Segmentos de mercado
2. Propuestas de valor
3. Canales
4. Relaciones con clientes
5. Fuentes de ingresos
6. Recursos clave
7. Actividades clave
8. Asociaciones clave
9. Estructura de costos



La herramienta se compone de nueve bloques, que se completan en el siguiente orden:

- 1) **Segmentos de Mercado:** P4P crea valor para los laboratorios multinacionales de innovación, cuyo I&D se enfoca en el lanzamiento de terapias celulares/génicas.
- 2) **Propuesta de valor:** P4P satisface las necesidades de proveer las capacidades necesarias para implementar acuerdos de pago por valor, no solo ofreciendo las especificaciones técnicas del producto/servicios (plataforma digital / tecnología / seguridad de la información / privacidad), sino también brindando automatización, simplificación, transparencia, imparcialidad, escalabilidad, gobernanza bajo un tercero independiente a las partes involucradas.

- 3) **Canales:** puntos de contacto en los cuales los laboratorios (clientes) se encuentran con P4P. En este caso, sitios web, redes profesionales dentro del rubro médico y generar “Advocates” o establecer lazos estratégicos con “Key Opinion Leaders”.
- 4) **Relaciones con clientes:** atención personalizada y dedicada mediante el rol del “Contracting Manager”, posición dentro de P4P que se encarga de gestionar cuentas comerciales, así como también conectar personalmente con Médicos-Pagadores-Pacientes para que los contratos activos completen su ciclo de vida en cuanto a creación, ejecución, seguimiento y finalización.
- 5) **Fuentes de ingreso:** el modelo de negocios se monetiza mediante un cargo de \$5 mil USD a los laboratorios multinacionales por paciente/contrato que se enrola en la plataforma digital de P4P (el cual representa un 1% del precio promedio de una terapia celular/génica).
- 6) **Recursos Clave:** principalmente un Management Team con gran experiencia en el rubro farmacéutico, con conexiones en las principales cámaras y laboratorios líderes. Medical Lead con contactos en el mundo científico y Access Lead con experiencia en contratos de pago por valor. Por el otro lado, contar con el soporte de programadores con experiencia en el mundo de pagos digitales, blockchain, así como también científicos de datos para el análisis de la información. Finalmente, la plataforma digital de P4P debe ser robusta, preservando la seguridad y privacidad de los pacientes, intuitiva en su interfaz y con las capacidades necesarias para efectuar una correcta gestión de contratos de pago por valor.
- 7) **Actividades Clave:** presencia en eventos de gran exposición mundial (ASCO, ASH, entre otros).
- 8) **Asociaciones Clave:** estrategias de non-market buscando asociarse con entes regulatorios, agrupaciones de pacientes, agentes de políticas públicas, asociaciones de obras sociales y cámaras farmacéuticas.
- 9) **Costos:** principalmente costos de programación, inversiones promocionales y salarios de personal estratégico.

VI. “Market Fit”

No sería correcto asumir que los laboratorios multinacionales como clientes valoran el modelo de negocios actual de P4P. Para lo cual resulta importante incorporar al cliente en desarrollo del análisis en cuestión. En este sentido, se necesitan observar momentos clave que revelen lo que los clientes sienten y hacen, en oposición a lo que dicen que sienten y hacen.

Existen cinco tipos de abordajes a los clientes:

- **Data Analytics:** datos no estructurados recopilados de distintas fuentes, como por ejemplo comentarios de redes especializadas.
- **Análisis Cuantitativo:** análisis de datos estructurados, tales como volumen de ventas por cliente/canal.
- **Análisis Cualitativos:** focus group, encuestas cualitativas, entrevistas, dirigirse al terreno, shadowing, customer experience (la voz del cliente),
- **Neurociencias:** herramientas que permitan conocer las conductas y hábitos del consumidor
- **Design Thinking:** método empírico basado muestras reducidas. Consiste en observar los momentos clave que nos revelan los clientes en contraposición a lo que dicen, sienten y hacen.

Encuestas

Las hipótesis acerca de los clientes potenciales, fundadas en investigaciones de fuentes secundarias, fueron validadas mediante encuestas realizada a través de internet, dirigidas principalmente a representantes de cada sector dentro del ecosistema de salud (Laboratorio y Financiadores), dentro de las funciones de Comercial, Acceso, Área Médica, IT, Pricing. Los resultados de las encuestas se encuentran en el Anexo VII (sección “Anexos”)

A modo de resumen, dentro de los “insights” revelados de las respuestas recibidas, la introducción de terapias innovadoras de alto costo en una sociedad cobra importancia bajo las siguientes consideraciones:

- Prolonga o mejoran la calidad de vida de los pacientes.

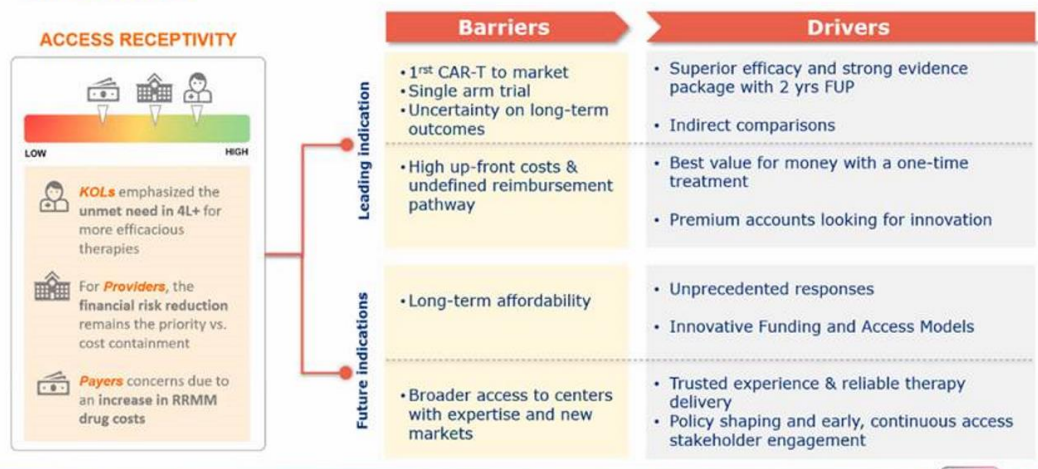
- Alto impacto en la sociedad y economía (mantener una población sana y productiva).
- Introducción de terapias de una manera sustentables (no recurriendo a la judicialización) (argumento compartido tanto por los laboratorios como los financiadores)
- Es necesario que la ciencia avance, sobre todo hay muchas oportunidades en enfermedades raras insatisfechas.
- Evaluar la efectividad a un costo razonable (financiador).

Por el otro lado, mediante las respuestas recopiladas, se identificaron los siguientes desafíos frente a la introducción y comercialización de terapias de innovación (ej.: CAR-T, génica, medicina personalizada):

- Cambio de interlocutores en la toma de decisiones.
- Falta de educación médica por parte de los tomadores de decisiones.
- Falta de voluntad política de financiamiento.
- Desinterés de aplicar modelos de economía de salud a largo plazo (ej.: costo efectividad, impacto presupuestario).
- No hay capacidad de administrar la información.
- Cada interlocutor se encuentra interesado por su presupuesto y no por aliviar el sistema de salud.
- Poca capacidad operativa para poder implementar acuerdos basados en resultados.
- Acciones judiciales que terminan brindando acceso a pacientes y haciendo que el sistema de salud pague dichas terapias a un precio mayor.
- Presión mediática (“influencers”, asociaciones de pacientes, acusaciones por parte de financiadores), campañas de crowdfunding que terminan dañando la reputación de compañía
- Demostrar el impacto de la introducción de la tecnología al sistema de salud y que el financiador analice más allá de los costos directos.

El laboratorio multinacional Janssen Cilag (J&J) enumera una serie de implicancias relacionadas con prácticas de accesos de mercado para un CAR-T en América Latina:

Fullfilment: Market Access Implications for CAR-T in LATAM



Dentro del mapa de actores que releva la compañía, se encuentran los siguientes agentes:

- **KOLs** (Key Opinion Leaders) que enfatizan la necesidad insatisfecha de terapias más efectivas para líneas más tardías del Mieloma Múltiple
- **Prestadores** que priorizan la reducción del riesgo financiero vs. la contención del costo.
- **Pagadores** preocupados por el incremento del costo del tratamiento.

En cuanto a las barreras identificadas para el mapa de actores relevados, principalmente se encuentran la incertidumbre de los resultados clínicos a largo plazo y el alto costo que se debe afrontar desde un principio por parte de los prestadores/pagadores. Dentro del plan de mitigación de dichas limitaciones, Janssen busca posicionar el “valor del dinero” de un tratamiento de una sola infusión (“el valor obtenido por precio pagado”) en comparación con otras terapias que ya se encuentran en el mercado. Por el otro lado, el laboratorio busca posicionar dicha innovación en cuentas privadas “premium”, como por ejemplo el Hospital Austral en Argentina, que muchas veces para ganar prestigio institucional adquieren nuevas tecnologías de vanguardia. Por último, innovar en métodos de financiación, como los son los contratos de pago por valor o resultado, y embarcarse en iniciativas para moldear al mercado mediante educación a elaboradores de políticas sanitarias, regulatorias y pagadores en

cuanto a dar visibilidad de la importancia de las enfermedades raras y su impacto en el largo plazo a nivel sistémico.

De acuerdo con el trabajo de investigación realizado por KPMG¹², los beneficios de implementar contratos basados en valor son múltiples para cada actor del sistema:

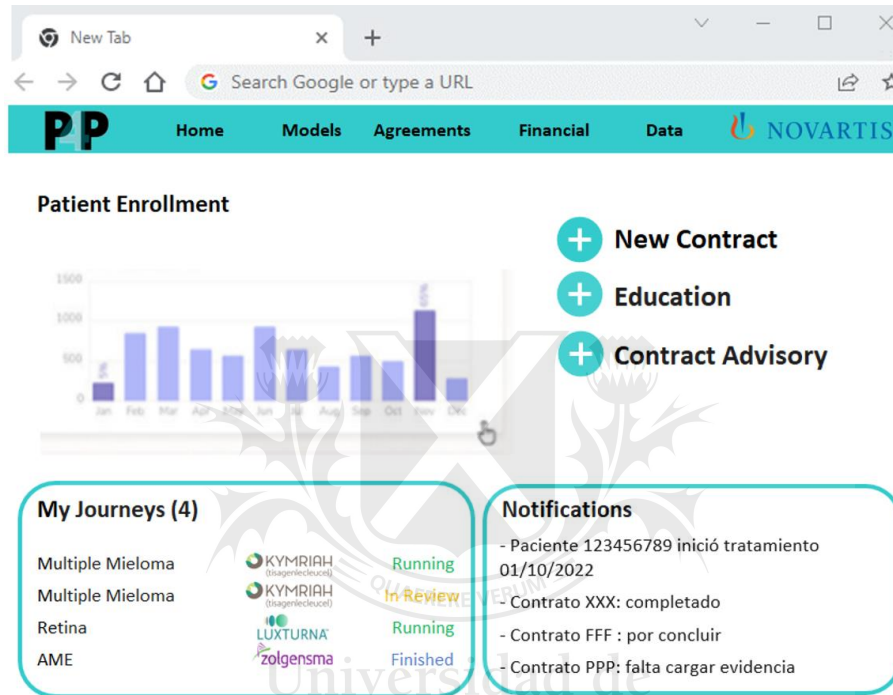
- **Beneficios para los laboratorios:** tener acceso a mercados/geografías que de otro modo habrían estado restringidos para la nueva terapia. Dado el elevado precio de las terapias génicas y la incertidumbre a largo plazo sobre la eficacia del tratamiento, recibir el pago solo para pacientes en quienes el tratamiento proporciona un beneficio medible puede ser un camino convincente para los pagadores de proporcionar cobertura.
- **Beneficios para los pagadores:** compartir el riesgo sobre la eficacia del medicamento con el laboratorio es el beneficio clave de los contratos basados en resultados para los pagadores. Con los costos de las terapias en ascenso combinados con las limitaciones presupuestarias, la capacidad de maximizar el valor a través de acuerdos de pago por valor representa un camino transparente e implementable. Pagar solo por terapias que producen resultados clínicos conduce al uso más eficiente de los presupuestos y disminuye desperdicios.
- **Beneficios para los prestadores:** los médicos, hospitales y clínicas tienen el mandato de proporcionar la mejor atención disponible para sus pacientes. Garantizar que haya nuevos tratamientos disponibles y que los médicos están adquiriendo experiencia en terapias innovadores es un objetivo por sí mismo. Además, las nuevas terapias generan beneficios secundarios, como lo puede ser eliminar la necesidad de la administración frecuente o liberar el uso de recursos como la capacidad del sillón de infusión, la enfermera y el médico.
- **Beneficios para los pacientes:** el beneficio consiste en obtener acceso equitativo y con mayor rapidez a nuevas terapias de innovación con resultados promisorios para enfermedades raras.

¹² KPGM (2020): "Pathway to success in Outcome-based Contracting"

MVP (“Minimum Viable Product”)

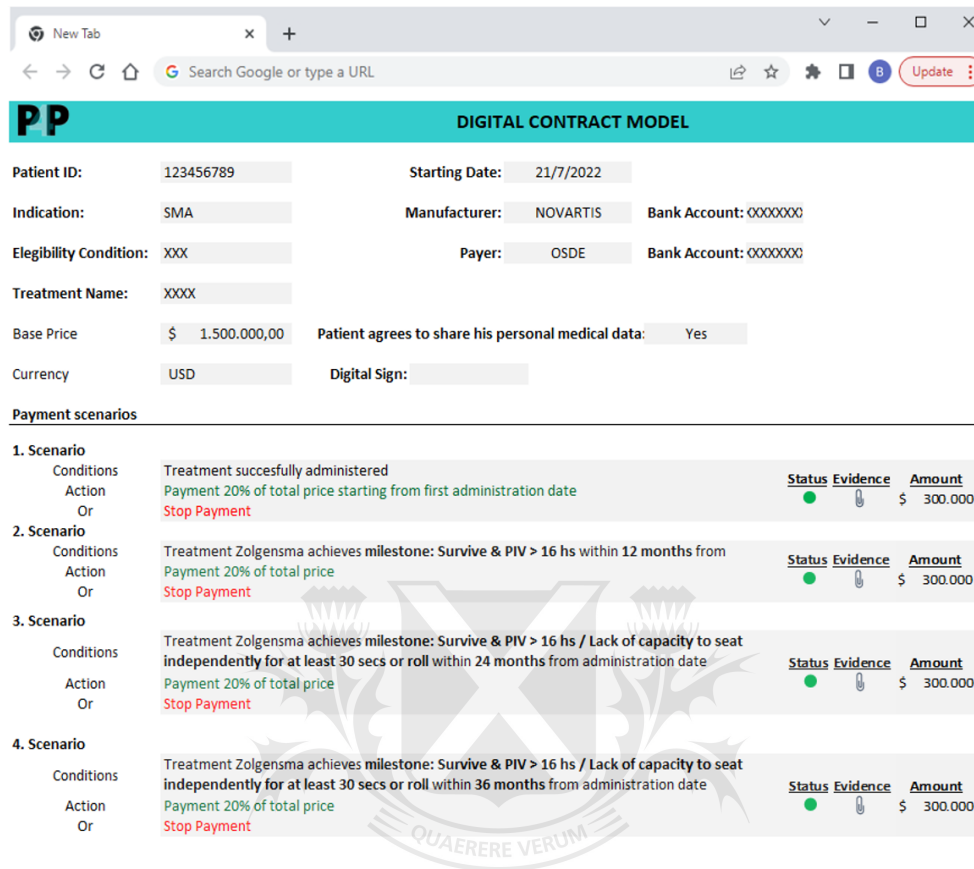
En una segunda fase, se realizó un MVP (“Minimum Viable Product”) de manera ilustrativa, simulando las pantallas de lo que sería la plataforma digital con el objetivo de poder confirmar rápido en el mercado la propuesta de valor:

1) Pagina Inicial:



El laboratorio va a contar con su propia cuenta de usuario (“Company Account”) dentro de la plataforma, donde podrá visualizar los pacientes enrolados o mismo los contratos de pago por valor activos junto con su estado en tiempo real. Mismo podrá generar contratos digitalizados con plantillas predeterminadas a través de la herramienta de P4P.

2) Contrato Digital:



PP DIGITAL CONTRACT MODEL

Patient ID: 123456789 Starting Date: 21/7/2022

Indication: SMA Manufacturer: NOVARTIS Bank Account: XXXXXXX

Elegibility Condition: XXX Payer: OSDE Bank Account: XXXXXXX

Treatment Name: XXXX

Base Price \$ 1.500.000,00 Patient agrees to share his personal medical data: Yes

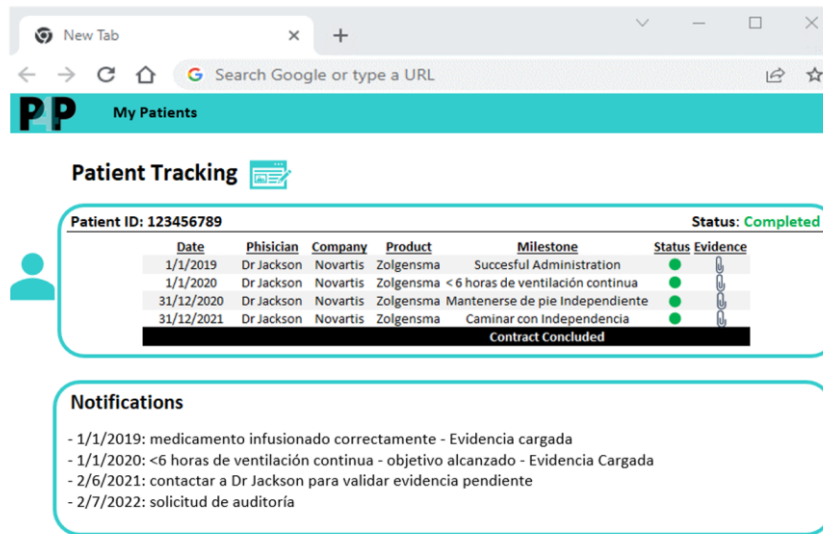
Currency USD Digital Sign: _____

Payment scenarios

| Scenario | Conditions | Action | Or | Status | Evidence | Amount |
|-------------|---|--|----|--------|----------|------------|
| 1. Scenario | Treatment successfully administered | Payment 20% of total price starting from first administration date | | ● | | \$ 300.000 |
| | | Stop Payment | | | | |
| 2. Scenario | Treatment Zolgensma achieves milestone: Survive & PIV > 16 hs within 12 months from | Payment 20% of total price | | ● | | \$ 300.000 |
| | | Stop Payment | | | | |
| 3. Scenario | Treatment Zolgensma achieves milestone: Survive & PIV > 16 hs / Lack of capacity to seat independently for at least 30 secs or roll within 24 months from administration date | Payment 20% of total price | | ● | | \$ 300.000 |
| | | Stop Payment | | | | |
| 4. Scenario | Treatment Zolgensma achieves milestone: Survive & PIV > 16 hs / Lack of capacity to seat independently for at least 30 secs or roll within 36 months from administration date | Payment 20% of total price | | ● | | \$ 300.000 |
| | | Stop Payment | | | | |

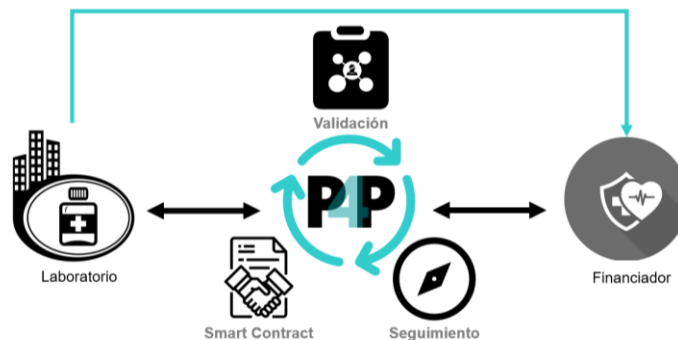
Cada paciente tendrá asociado un contrato de pago por valor digital, donde las condiciones acordadas en conjunto entre laboratorio y financiador se encontrarán digitalizadas en la plataforma, con el objetivo de generar transparencia y soporte frente al cumplimiento de los hitos en términos de resultados clínicos esperados. A modo de ejemplo, se puede evidenciar un contrato digital de \$1.5 millones de dólares, en el cual se establecieron cinco escenarios con condiciones clínicas establecidas donde se estipula el pago en cuotas de dicha terapia en cada fase, siempre y cuando se cumpla con el resultado predefinido. Caso de no cumplirse con los beneficios esperados, se detiene el pago de la terapia por parte del financiador. Dicha interfaz permite automatizar el esquema de pagos en el tiempo, asociado al cumplimiento clínico, materializando así el riesgo compartido.

3) Patient Management:



Los profesionales de la salud que esté llevando a cabo el tratamiento específico, tendrá su módulo de gestión del paciente, donde deberá cargar información de la evolución del paciente durante el tratamiento, junto con la información soporte (escritos, videos, fotografías, etc.). Dicho módulo conecta con el contrato digital, donde el mismo irá actualizando las métricas asociadas a la financiación del tratamiento. Mismo la herramienta posee recursos para hacer “push” al médico en cuanto a recordatorios automáticos y fechas clave asociadas a la terapia y el contacto vía email o celular, con el objetivo de alcanzar con los cumplimientos en tiempo y forma.

De esta manera, la digitalización del “Value Journey” permite implementar contratos de pago por valor a grandes escalas, donde un tercero independiente (“P4P”) se encarga de la validación y monitoreo de los contratos, aliviando la carga y dolores tanto del Laboratorio como el Financidor.



❖ Laboratorio entrega la medicación
 ❖ Financidor paga de acuerdo a la efectividad de la medicación

VII. Competencia – Análisis de la Industria

La Industria farmacéutica en Latinoamérica

Se vaticina que la industria farmacéutica en Latinoamérica podría registrar un aumento del 16.6% para el 2023 (a dólar constante). Según IQVIA, entre el 2022 y el 2026, la actividad crecerá a una tasa anual compuesta del 15.2%.

La consultora detalló que espera que el sector institucional tendrá un desempeño superior al “retail”. En América Latina, dicho canal avanzaría un 18.3% en 2023, con un crecimiento compuesto del 16.5% en el quinquenio 2022-26 (ver Anexo VIII en sección “Anexos”):

El mercado que impulsará las cifras de la industria en la región es Argentina, fundado principalmente en el efecto inflación que se registra en el país y que impacta sobre el tipo de cambio nominal. La consultora proyecta que en términos generales podría crecer en el país un 46.3% en el 2023. Además, entre el 2022 y el 2026 dicho mercado avanzaría a una tasa anual compuesta del 34.6%. Según IQVIA, otros países que crecerán a elevadas tasas en los próximos años son Brasil y Colombia. En este último, la industria farmacéutica podría crecer un 9.5% anual compuesto durante los próximos cinco años. En tanto, la economía más grande de América Latina, como lo es Brasil, la actividad en el sector podría mostrar un incremento del 9.5% en el período 2022-2025. Otras proyecciones: México alcanzando un CAGR del 8.1%; en Chile un 6.0%; en Centroamérica y República Dominicana un crecimiento del 5.2%; en Perú del 5.1% y en Ecuador del 4.2%.¹³ Por el otro lado, la tendencia indica una población que prolonga su esperanza de vida genera mayores presiones sobre los servicios y sistemas de salud, lo cual demanda un mayor gasto en medicamentos que obliga a pagadores a adoptar nuevas tecnologías y enfoques de financiación (ver Anexo IX en sección “Anexos”).

En cuanto a tendencias mundiales, en el Anexo X (sección “Anexos”) se puede ver el mapa de aprobaciones por parte de la FDA demuestra la confianza de las

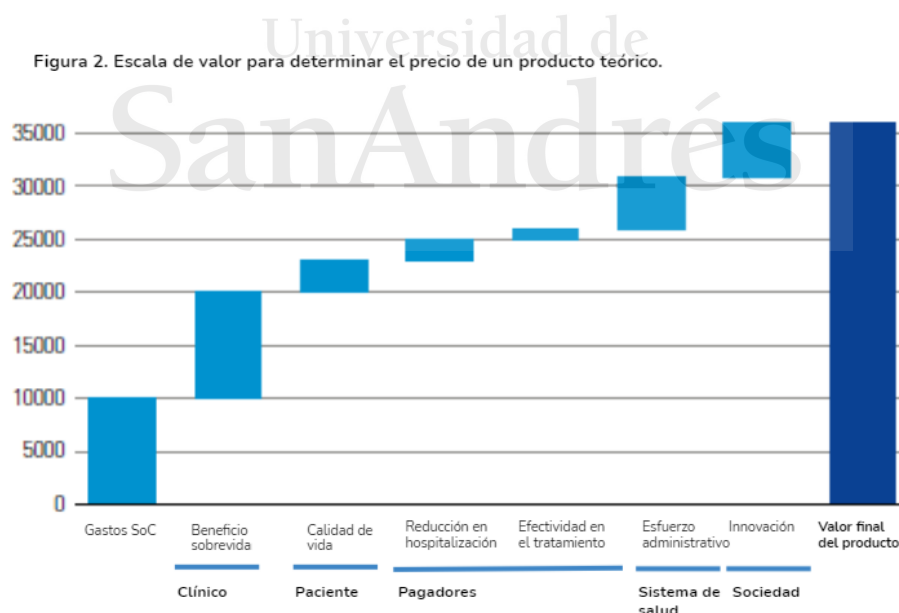
¹³ IQVIA (2022): <https://www.pharmabiz.net/iqvia-tendencias-del-mercado-en-latam/>

autoridades regulatorias en cuanto a la seguridad, eficacia y calidad de dichas terapias.

Por el otro lado, más allá del ámbito regulatorio, se identifica una tendencia de los laboratorios multinacionales (“partners”) de desprenderse de unidades de negocios poco rentables (“Primary Care” o “Consumer Health”) y adquirir empresas biotecnológicas especializadas en el desarrollo de terapias celulares (“Specialty Care”) – ver Anexo XI (sección “Anexos”)

Medicina basada en el valor

La medicina basada en el valor es un modelo de prestación médica en el cual los prestadores (hospitales, médicos y laboratorios) monetizan su actividad en función de los resultados de salud del paciente. Bajo este modelo, son recompensados en la medida en que ayuden a los pacientes a mejorar su salud, reducir los efectos y la incidencia de enfermedades crónicas y a que vivan de manera saludable. El siguiente gráfico muestra de manera ilustrativa la aplicación del criterio de valor en la determinación del precio de la terapia: ¹⁴



El valor de un tratamiento consiste en aumentar la expectativa y calidad de vida a los pacientes, así como también, reducir ineficiencias y costos en el sistema

¹⁴ Van der Heuvel, Roger et al. (2020) “Pathway to success in outcome-based contracting”. KPMG.

de salud (reducción de hospitalizaciones, evitar intervenciones quirúrgicas, reducción del gasto en tratamientos adicionales, etc.). Este tipo de modelo de pago difiere del enfoque tradicional del pago por prestación (“Fee for Service”) o el pago capitado, que se basan en el pago en función de la cantidad de servicios de salud que prestan.

El “valor” en este modelo es consecuencia de los resultados en salud obtenidos (importante para los pacientes) y de los costos asociados, representados por la siguiente fórmula: **Valor = Resultados que importan a los pacientes / Costos.**

Frente a este nuevo paradigma, surge una industria tecnológica orientada al “Value Based Contracting”

Value Based Contracting

En el siguiente mapa se pueden identificar diferentes tipos de soluciones orientadas a poder escalar el **Value Based Contracting**, principalmente en Europa y Estados Unidos.

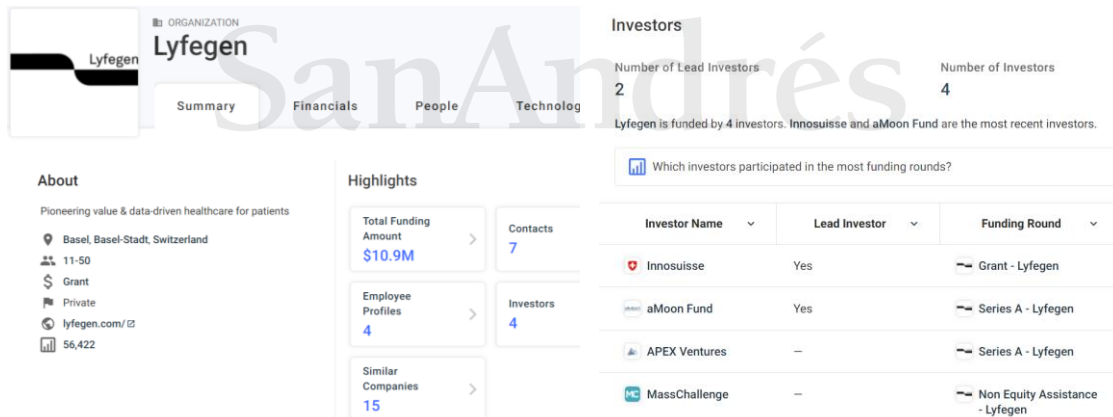


Entre ellos, dentro del segmento “Specialty Care”, se destaca **Lyfegen**, una plataforma que permite ejecutar acuerdos basados en valor para **tratamientos de alto costo.**

Lyfegen HealthTech AG es una empresa internacional (ubicada en Basilea, Suiza) de tecnología sanitaria con una solución innovadora para acelerar la atención sanitaria basada en el valor. Su plataforma basada en la nube recopila, analiza y concilia datos de salud dispares para automatizar los contratos de atención médica basados en el valor. La plataforma permite que los laboratorios y los pagadores de atención médica definan y acuerden las condiciones de precios para varios tratamientos y ejecuten automáticamente estos contratos en función de los resultados específicos de los pacientes del mundo real obtenidos con nuestra plataforma, superando las limitaciones técnicas actuales, los problemas de integridad de datos y la alta carga administrativa.

La plataforma Lyfegen ayuda a los pagadores del cuidado de la salud y a los laboratorios farmacéuticos a implementar y escalar de manera eficiente los contratos basados en el valor. La automatización de la gestión de contratos basados en valor posibilita cambiar de atención médica basada en el volumen a atención médica basada en el valor, aumentando el acceso y la asequibilidad¹⁵.

Perfil de Lyfegen¹⁶:



Lyfegen ORGANIZATION

Summary Financials People Technolog

Investors

Number of Lead Investors: 2
Number of Investors: 4

Lyfegen is funded by 4 investors. Innosuisse and aMoon Fund are the most recent investors.

Which investors participated in the most funding rounds?

| Investor Name | Lead Investor | Funding Round |
|---------------|---------------|---------------------------------|
| Innosuisse | Yes | Grant - Lyfegen |
| aMoon Fund | Yes | Series A - Lyfegen |
| APEX Ventures | – | Series A - Lyfegen |
| MassChallenge | – | Non Equity Assistance - Lyfegen |

About

Pioneering value & data-driven healthcare for patients

- Basel, Basel-Stadt, Switzerland
- 11-50
- Grant
- Private
- lyfegen.com/
- 56,422

Highlights

- Total Funding Amount: **\$10.9M**
- Contacts: **7**
- Employee Profiles: **4**
- Investors: **4**
- Similar Companies: **15**

Las rondas de inversión levantadas por Lyfegen demuestran que el mercado convalida su propuesta de valor e identifica una demanda insatisfecha respecto al Value Based Contracting.

¹⁵ <https://www.lyfegen.com/>

¹⁶ <https://www.crunchbase.com/organization/lyfegen>

Análisis FODA:

A continuación, se aplicará el análisis FODA¹⁷ a Lyfegen para entender sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas e identificar puntos de diferenciación desde P4P:

- **Fortalezas:** fundada en 2018, Lyfegen ha construido una fuerte reputación en el mercado de Suiza. En una primera fase, la compañía se enfocó en el producto y la tecnología, testeando su plataforma con varios clientes importantes en varios mercados. Actualmente se encuentra ampliando y contratando talentos en ventas, marketing y desarrollo de negocios. Han adquirido más de 20 clientes en varios mercados ofreciendo una plataforma altamente innovadora para sus usuarios. Llevan recaudados 10 millones de CHF de fondos de riesgo internacionales como aMoon y Apex Ventures.
- **Debilidades:** actualmente su región objetivo es EMEA (Europa y Oriente Medio y Africa), planeando expandir su presencia en Estados Unidos. Para lo cual, su lento crecimiento deja la puerta abierta para la entrada de competidores en mercados desatendidos, como lo es América Latina, con un perfil de riesgo económico, político, social y de sistemas de salud que presentan grandes desafíos para su desembarco. Por el otro lado, Lyfegen posee un patentamiento pendiente de aprobación, debilitando aún más las barreras de entrada de nuevos competidores.
- **Oportunidades:** existe una demanda insatisfecha por explotar: actualmente, menos del 2% de la población con seguro médico que requiere medicamentos especializados es responsable del 51% del gasto en medicamentos. El costo de los medicamentos especializados se incrementa cada vez más debido al aumento de terapias celulares y genéticas que se espera que lleguen al mercado. Como resultado, la contratación basada en el valor se está convirtiendo en una alternativa más viable para que los pagadores de atención médica paguen solo por los medicamentos que realmente funcionan. Para 2025, se espera que el gasto neto total en

¹⁷ Fuente: Albert Humphrey – Stanford Research Institute 1960: “FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas)”

medicamentos en Estados Unidos alcance los 400.000 millones de dólares. Además, regularmente ingresan al mercado nuevos medicamentos, pero cuando las compañías farmacéuticas no logran llegar a un acuerdo sobre los términos comerciales con los pagadores, los pacientes corren el riesgo de que se les niegue el acceso a terapias que salvan vidas. La plataforma de Lyfegen ayuda a los reguladores, las compañías farmacéuticas y los pagadores a adoptar con mayor facilidad modelos de pago basados en el valor al digitalizar el proceso de punta a punta, en lo que respecta la recopilación de datos, privacidad de los datos y negociaciones de contratos para que todas las partes acuerden el precio y el reembolso de los medicamentos¹⁸. Lyfegen tiene la oportunidad de desembarcar en mercados fuera de Europa, inclusive tomando la decisión estratégica de embarcarse en nuevas adquisiciones de empresas con capacidades únicas para posicionarse en nuevos mercados/geografías.

- **Amenazas:** dada la necesidad del contexto en materia de acceso a la salud a una creciente variedad de tratamientos de innovación, los avances en tecnología permiten que con el tiempo las ventajas competitivas producto de dichos desarrollos sean transitorias, para lo cual las barreras de entrada se tornan cada vez más débiles para que nuevos competidores ingresen dentro de la industria del “Value Based Contracting”.

Considerando este punto, P4P tiene la oportunidad de diferenciar su propuesta de valor mediante un “Go To Market” basado principalmente en aplicar una ejecución de **omnicanalidad** (estrategia a desarrollar en la sección de “Go-To-Market”).

El modelo de las **5 Fuerzas de Porter**¹⁹ permite evaluar y desarrollar una estrategia de negocio, en base a la situación competitiva de una industria. De esta manera, se aplicará el análisis a la industria del “Value Based Contracting”:

- **Poder de negociación de los clientes o compradores:** los laboratorios multinacionales tienen un poder de negociación alto, dada la concentración

¹⁸ <https://www.prnewswire.com/news-releases/lyfegen-raises-8-million-to-drive-down-drug-costs-and-help-patients-access-life-saving-medications-301628256.html>

¹⁹ Michael Porter – Harvard Business School 1979 – “Las 5 Fuerzas de Porter”

de mercado que caracteriza la industria. Dependiendo la geografía del mercado, los laboratorios multinacionales tienen mayor o menor poder que las compañías nacionales.

- **Poder de negociación de los proveedores o vendedores:** en este caso, el poder de negociación de los proveedores de tecnología para el desarrollo de la plataforma (en sus múltiples variantes de lenguaje de programación) es bajo dado que en la actualidad existe una gran oferta de proveedores de soluciones.
- **Amenaza de nuevos competidores entrantes:** la amenaza de nuevos entrantes es baja, dado que la industria se encuentra en una instancia temprana donde “early adopters” incursionan con grandes inversiones en infraestructura y tecnología. Por el otro lado, ser el “first mover” en la industria garantiza una ventaja competitiva enorme tras asegurarse relaciones contractuales con las grandes farmacéuticas multinacionales.
- **Amenaza de productos sustitutos:** la amenaza de productos sustitutos es baja, dado que para aplicar contratos de pago de una manera automática, eficiente y escalable solamente puede ser desarrollado mediante plataformas digitales en sus múltiples lenguajes de programación, lo cual requiere un alto nivel de inversión.
- **Rivalidad entre los competidores:** actualmente no existen competidores fuertes en el mercado de América Latina, por lo cual la rivalidad es baja. Aún queda un largo camino por recorrer en tema de posicionamiento y educación de los tomadores de decisiones para aplicar contratos de pago por valor ejecutados mediante plataformas tecnológicas.

De esta manera, de acuerdo con el análisis de la industria y competencia desarrollado previamente, podemos confeccionar el siguiente análisis FODA para P4P:

- **Fortalezas:** P4P conformará un Management Team con extensa experiencia en la industria farmacéutica que permitirá ejecutar la estrategia de negocios diferencial basada en la omnicanalidad. El rol del Contracting Manager es único en el mercado y permite alcanzar el diferencial en la propuesta de valor de la compañía.

- **Debilidades:** alto poder de negociación de los laboratorios multinacionales dada su concentración de mercado.
- **Oportunidades:** aprovechar el timing para que P4P sea el “first mover” de la región, generando barreras de entrada mediante contratos comerciales con los laboratorios, convirtiéndose en el “partner of choice” para la ejecución y gestión de contratos digitales de pago por valor.
- **Amenazas:** factores macroeconómicos en la región que afecten los presupuestos de financiadores o demoren los lanzamientos al mercado de las nuevas terapias génicas/celulares por parte de los laboratorios multinacionales, o una más lenta adopción de la modalidad de contratos de pago por valor entre las partes, puede atrasar el crecimiento y tensionar el plan financiero de P4P.



Universidad de
SanAndrés

VIII. Go To Market Plan

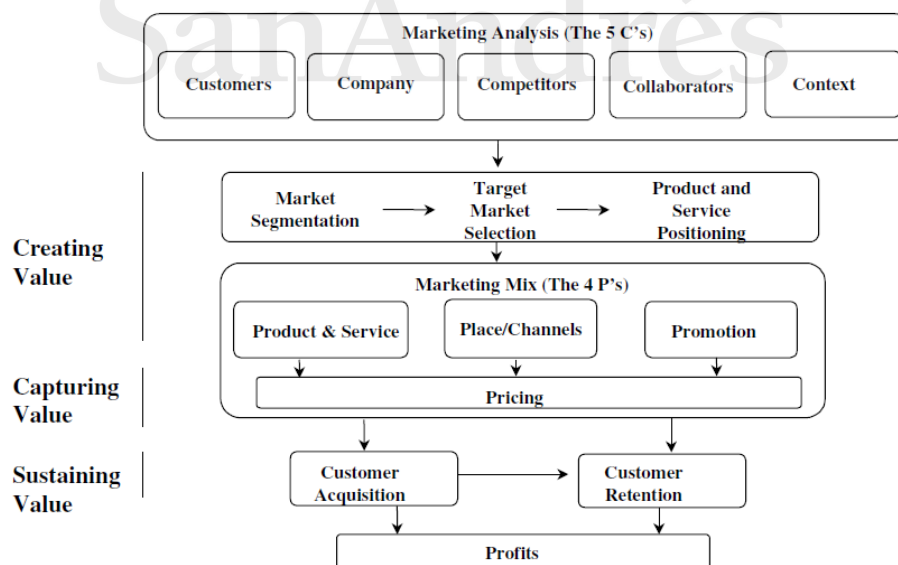
Marketing es el proceso mediante el cual las compañías crean valor para sus clientes foco. El valor es creado cuando se satisfacen las necesidades del cliente. De esta manera, las compañías deben definirse así mismas no por el producto/servicio que comercializan si no por los beneficios que le provee a sus clientes. Una vez creado el valor, las empresas capturan una porción del mismo mediante el precio.

El Marketing Estratégico implica dos tareas principales:

- 1) Seleccionar el mercado objetivo y definir el posicionamiento deseado de un producto/servicio para un target de clientes.
- 2) Especificar el plan de actividades de marketing para alcanzar dicho posicionamiento deseado.

Proceso del desarrollo del marketing estratégico²⁰:

El esquema propuesto por Robert Dolan conduce inicialmente las especificaciones del mercado target y el posicionamiento deseado, para luego definir el Marketing Mix. El resultado es la adquisición de clientes y estrategias de retención que conducen a la rentabilidad de la empresa:



²⁰ Robert Dolan, Harvard 2000: "Note On Marketing Strategy"

Marketing Mix (Producto, Precio, Promoción Plaza):





a) Producto: no es solo el producto en sí mismo, si no el paquete total de beneficios que obtiene el cliente. Desde una perspectiva de Marketing Estratégico, el producto debe ser considerado desde un punto de vista de valor entregado a los clientes. El valor puede ser entregado mediante diversos vehículos de manera simultánea:

Tecnología: en una primera instancia de MVP, la plataforma será desarrollada en lenguajes de programación como Python, HTML, MySQL, corriendo en servidores de Amazon. Luego, en una instancia futura, se busca ofrecer contratos inteligentes (“Smart Contracts”) bajo tecnologías de blockchain (inalterables), lo cual tiene aparejado un ecosistema más amplio aún donde los laboratorios deberán disponer de sus billeteras de criptomonedas para efectuar pagos automatizados (adecuando las normas de compliance internas que tienen dichas compañías).

Seguridad de la información: En los últimos años se ha incrementado exponencialmente el interés por la seguridad de la información médica electrónica (o información de pacientes) que es almacenada, transmitida y gestionada de forma digital por los médicos y otros profesionales del campo de la salud. En efecto, la medicina de vanguardia hace uso de imágenes de altísima resolución, resultados de pruebas de laboratorio precisos y casi instantáneos, diagnósticos de enfermedades, entre otro tipo de información digital. De esta manera, existe un creciente interés en asegurar su adecuada protección, lo cual implica un conjunto de pasos y medidas que se deben seguir para garantizar que la información médica protegida (conocida como e-PHI, de sus siglas en inglés *Electronic Protected Health Information*) sea accedida únicamente por personal autorizado, evitar cualquier brecha de seguridad y también asegurar que esta valiosa información esté disponible en todo momento para aquellos que la necesiten acceder. Actualmente existen numerosos mecanismos tecnológicos y procedimientos para aumentar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los archivos médicos electrónicos e información digital de los pacientes,

gestionando de forma segura la información para evitar un impacto en la calidad del tratamiento del paciente y en sus derechos.²¹.

Por consiguiente, la plataforma de P4P debe adecuarse en términos técnicos, procesos de control y mitigación de riesgos, de acuerdo con las distintas normativas vigentes de los principales países de América Latina (ver Anexo XII en la sección “Anexos”)²²:

| Tema |  |  |  |  |
|--|---|---|--|---|
| ¿Existe en el país una ley de protección de datos personales? | Si | Si | Si | Si |
| Normativa (Ley N°) | 13.709 / 2018 | 25.326 | 2010 | 1266/1273/ 1581/1712/ 1928 |
| Consentimiento del titular de los datos (La obtención del consentimiento debe ser previo, libre, expreso e informado.) | Si | Si | Si | Si |
| ¿Existen medidas técnicas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales? | Si | Si | Si | Si |

User Experience: plataforma “user friendly” que les permita a los laboratorios multinacionales navegar de manera sencilla entre sus contratos de pago por valor activos. Mismo ofrecer un proceso ágil de digitalización de los contratos, con una base de datos de formatos predefinidos para cada tipo de patología y terapia aplicada. Por el otro lado, la interfaz debe ser la adecuada para facilitar a los profesionales de la salud la carga de información clínica relevante referida a la evolución del tratamiento del paciente (incluyendo escritos, fotografías, videos, etc.)

Soporte educativo preventa y técnico postventa.

b) Precio: estrategia de precios customizada a cada cliente / laboratorio multinacional. En líneas generales, se calculará un precio promedio equivalente a un 1% del precio la terapia celular/génica, cobrado por paciente/contrato que el laboratorio enrola en la plataforma digital de P4P. De esta manera, P4P busca capturar parte de la rentabilidad que tienen los

²¹ http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032018000100001

²² https://www.ey.com/es_cl/law/proteccion-de-datos-personales-en-latam

laboratorios al comercializar dichas terapias, en vez de aumentar el gasto del sistema de salud.

- c) Promoción:** posicionar a P4P en congresos de alto impacto como lo son **ASH** (American Society of Hematology), **ASCO** (American Society of Clinical Oncology), **ISPOR** (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research), **ESMO** (European Society for Medical Oncology), los cuales resultan ser eventos importantes donde se reúne la comunidad médica, los laboratorios multinacionales, líderes de opinión, etc. Por el otro lado, utilizar vías promocionales como lo son redes sociales, podcasts, emails, oferta de entrenamientos educativos para generar conocimiento de la propuesta de valor de P4P (brindando la posibilidad de testear un demo de la plataforma de contratos) y mismo entablar relaciones públicas con asociaciones de pacientes, cámaras empresarias, evaluadores de tecnología sanitaria y agentes regulatorios.
- d) Plaza (Canales de Marketing):** el canal de marketing es un set de mecanismos través de la cual la compañía ingresa al mercado y conecta con sus clientes (desde la generación de la demanda hasta le entrega física del producto/servicio ofrecido). P4P integrará diversos canales (físicos y digitales) en lo que se denomina una estrategia de **omnicanalidad**.

A diferencia de su potencial competidor directo Lyfegen, P4P no sólo ofrecerá una plataforma digital, customizable para satisfacer las necesidades y aliviar los dolores en la comercialización y acceso de terapias de innovación por parte de los laboratorios multinacionales, sino que también ofrece un servicio adicional bajo el rol del “Value Contracting Manager”, una función dentro de la estructura de P4P que busca aliviar un dolor central del proceso contractual de pago por valor: dado que el médico no tiene incentivos de cargar la información de los resultados del paciente en la plataforma a largo plazo, parte del rol del “Value Contracting Manager” es el de mantener un contacto fluido con los profesionales de la salud, brindando asesoramiento y asegurando que todos los pasos del contrato (incluyendo la carga de la información clínica) se cumplan. Como empleado de P4P, dicha función se encarga, en términos generales, de gestionar

cuentas comerciales, así como también conectar personalmente con Médicos-Pagadores-Pacientes para que los contratos activos completen su ciclo de vida en cuanto a creación, ejecución, seguimiento y finalización. Cada “Contracting Manager” tendrá bajo su servicio geografías determinadas, carteras de laboratorios dependiendo la terapia/patología, etc. En conclusión, P4P no solo busca ofrecer herramientas automatizadas, sino que también pretende establecer mecanismos de acceso sostenibles en el tiempo.

Plan de Implementación

En el siguiente apartado se describirá la estrategia de entrada al mercado de América Latina por parte de P4P. De esta manera se estipulan tres fases estratégicas:



Fase 1 - Apertura de la empresa, desarrollo de la tecnología y formación del Management Team y educación del mercado: P4P tendrá base en Argentina, un mercado que se caracteriza por talentos de calidad y bajos costos en dólares en cuanto a sueldos, gastos de estructura e inversión de servicios de programación. Durante el primer año, parte de la inversión inicial se destinará al registro societario de la empresa, registro de marca y dominio web. Luego se iniciará un proceso de reclutamiento y selección del personal estratégico para completar el equipo C-Level contratando al CIO y Medical Affairs Lead (preferentemente de laboratorios farmacéuticos), Public Affairs y Legal Leads junto con 8 “Contracting Managers” para que vayan recorriendo el terreno, dándose a conocer entre los laboratorios multinacionales junto con prestadores y pagadores. Se busca generar un posicionamiento agresivo en los laboratorios con presencia en el resto de los mercados, lo cual permitirá facilitar las negociaciones comerciales en el resto de los países de la región. A su vez, el Public Affairs buscará ejecutar la campaña promocional detallada en el Marketing Mix y manejo de redes sociales especializadas. Parte de la inversión

inicial considera el financiamiento de los sueldos junto con los fondos promocionales para el primer año de actividad.

Por el otro lado, el objetivo principal es diseñar y activar operativamente la plataforma de contratos digitales con funcionalidades mínimas para ir moldeando el mercado en Argentina. Construir un MVP e ir iterando el diseño de la solución con el mercado. El desarrollo de la tecnología tiene un tiempo estimado de 6 meses aproximadamente, destinando \$450mil USD en la programación de la herramienta. Se contratarán con dichos recursos a programadores externos para confeccionar el producto deseado junto con la contratación de servidores. Entre los potenciales programadores se encuentra la empresa argentina “Way Too Digital”²³, que no solo apoyará a P4P con sus servicios digitales, si no que también le permitirá evolucionar su tecnología mediante la implementación de desarrollos de “Smart Contract” bajo programación blockchain. Una vez hecho el “go-live” de la plataforma y estabilizando su funcionamiento, cada contrato digital requiere aproximadamente 1 hora de programación.

Fase 2 - Lanzamiento comercial de la solución: Inicialmente alcanzar casos de éxito en Argentina en cuanto a la comercialización de una terapia de innovación ya lanzada en el mercado (como es Zolgensma del laboratorio Novartis) a través de un contrato digital de pago por valor mediante la plataforma de P4P. El objetivo último es acelerar la curva de aprendizaje y lanzar luego en Brasil como el mercado principal de la región. Otro hito importante es el de convertirse en el “partner of choice” del laboratorio Janssen Cilag en el lanzamiento de su CAR-T en Argentina y Brasil, brindando la asesoría y tecnología necesaria para gestionar contratos digitales de pago por valor en dos clientes privados importantes: Hospital Austral (Argentina) y el hospital Albert Einstein (Brasil) que tienen las capacidades necesarias para aplicar dicho tratamiento (ver Anexo XIII en la sección “Anexos”)

Por el otro lado, el laboratorio Novartis firmó un acuerdo de riesgo compartido con el Ministerio de Salud de Argentina para dar acceso equitativo una terapia

²³ <https://www.waytoodigital.com/>

génica a pacientes con Atrofia Espinal Muscular independientemente del tipo de cobertura de los mismos. Se trata del medicamento Zolgensma que, con un valor de venta comercial de más de 2 millones de dólares, es el de más alto precio de la región y el segundo más caro a nivel mundial. Las pautas de riesgo compartido implican que los pagos serán cumplimentados en tanto los resultados observados en los pacientes concuerden con lo esperado de acuerdo con la evidencia científica disponible. A través del Ministerio de Salud, Argentina se convierte de esta manera en el primer país de la región en realizar desde el sector público una adquisición bajo estos criterios, que a partir de una inversión eficiente aseguran la sostenibilidad del sistema y la equidad en el acceso²⁴. El objetivo de P4P es poder participar de dicho acuerdo brindando la gestión digital y tercerizada de cada contrato de pago por valor para alcanzar un proceso eficiente para las partes. Es importante que el rol del Contracting Manager y Medical Affairs Lead participen en las mesas de negociación de las partes involucradas (laboratorios y pagadores), brindando su know-how para agilizar la toma de decisiones, eliminar fricciones, disminuir incertidumbres y brindar la propuesta de valor de P4P, la cual debe ser garante de transparencia, imparcialidad, seguridad de la información, etc. El desembarco inicial en Argentina y Brasil principalmente se debe a que, en términos generales, son mercados con priorización alta para los laboratorios multinacionales en términos comerciales y de abastecimiento, con lo cual existe una fuerte probabilidad de que nuevas terapias de innovación (Génicas y Celulares) sean lanzadas en Brasil y Argentina antes que el resto de los países de la región. Es fundamental el rol del Medical Affairs Lead para poder

Fase 3 - Consolidación regional y alianzas estratégicas: ingreso en los mercados de Mexico y Colombia. Una vez alcanzada la consolidación a nivel regional en América Latina, P4P obtendrá una presencia suficiente como para generar alianzas o mismo adquirir Lyfegen para el desembarco en Europa y Estados Unidos.

²⁴ <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-proveera-la-terapia-genica-de-mas-alto-precio-de-la-region-para-el>

IX. Requerimientos de inversión, y resultados económicos-financieros esperados

Contexto Marco y Microeconómico²⁵

América Latina es una región atravesada por un contexto de inflación y devaluación generalizada desde la salida de la pandemia. De acuerdo con las proyecciones de mediano plazo, todos los países de la región (con excepción de Argentina) presentan para el período 2023 un crecimiento desacelerado de su PBI con respecto al año anterior e incrementando su velocidad hacia 2024. De esta manera, se proyecta que el PBI de la región crezca un 0.8% en 2023 y un 1.9% en 2024 respecto al año anterior.

En cuanto a la inflación proyectada, la región estima un CPI doble dígito del 20.2% para 2023 y un 20.3% para 2024 (siendo Argentina el máximo contribuyente de la alta tasa de inflación promedio). Para todo el resto de los países se estima una desaceleración de la inflación para el 2024.

| | GDP Growth (%YoY) | | | CPI Inflation (%YoY) | | |
|----------------|-------------------|-------|-------|----------------------|-------|-------|
| | 2022 | 2023F | 2024F | 2022 | 2023F | 2024F |
| Latin America | 3.6 | 0.8 | 1.9 | 15.4 | 20.2 | 20.3 |
| Argentina | 5.2 | -4.2 | 2.0 | 72.4 | 126.7 | 153.2 |
| Brazil | 2.9 | 1.0 | 1.5 | 9.3 | 5.1 | 4.3 |
| Chile | 2.4 | 0.1 | 2.6 | 11.6 | 8.2 | 4.0 |
| Colombia | 7.3 | 1.5 | 1.8 | 10.2 | 11.1 | 4.8 |
| Costa Rica | 4.3 | 2.8 | 2.9 | 8.3 | 5.9 | 3.8 |
| Dominican Rep. | 4.9 | 4.2 | 4.4 | 8.8 | 4.1 | 4.0 |
| Ecuador | 2.9 | 1.5 | 1.5 | 3.8 | 1.4 | 1.0 |
| El Salvador | 2.6 | 1.8 | 2.2 | 7.2 | 5.6 | 2.9 |
| Mexico | 3.1 | 1.9 | 1.5 | 7.9 | 6.0 | 4.5 |
| Panama | 10.8 | 4.2 | 4.7 | 2.9 | 2.1 | 2.1 |
| Peru | 2.7 | 2.2 | 3.2 | 7.9 | 6.3 | 2.2 |
| Uruguay | 4.9 | 2.0 | 2.7 | 9.2 | 6.8 | 5.9 |

Mismas tendencias pueden proyectarse a largo plazo (5 años), incluyendo la evolución de los tipos de cambio contra el dólar (ver Anexo XIV en sección “Anexos”).

El componente de devaluación o debilitamiento de las monedas locales de cada país de la región resulta ser una variable de impacto para el negocio, dado que los ingresos de P4P se encuentran dolarizados. En el corto plazo, se proyecta un debilitamiento de todas las monedas producto factores políticos (sobre todo en Argentina transitando un año de elecciones presidenciales), factores

²⁵ Citi Research (May 2023): “ Latin America Economic Outlook & Strategy”

monetarios (emisión de dinero, disminución de tasas de interés locales, generación de inflación) y factores externos (la FED incrementando las tasas de referencia de los bonos del tesoro fortaleciendo al dólar a nivel mundial frente a otras monedas)²⁶ - ver Anexo XV en sección “Anexos.

Modelo de generación de beneficios

De acuerdo con el modelo de negocios de P4P, la propuesta de valor se monetiza mediante un precio aplicado a la cantidad de contratos digitales de pago por valor (1 Contrato = 1 Paciente). Se proyecta que para el año 2032, P4P pueda alcanzar a 3.140 pacientes que reciban una terapia de innovación mediante un contrato de pago por valor digital:

| Region / Country | # Contratos / Pacientes | | | | | | | | | |
|------------------|-------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
| Latin America | - | 330 | 1.028 | 1.358 | 2.227 | 2.562 | 2.869 | 3.012 | 3.073 | 3.140 |
| Brazil | - | 271 | 493 | 651 | 1.068 | 1.228 | 1.376 | 1.445 | 1.474 | 1.506 |
| Argentina | - | 60 | 109 | 144 | 236 | 272 | 304 | 319 | 326 | 333 |
| Mexico | - | - | 308 | 407 | 667 | 767 | 860 | 903 | 921 | 941 |
| Colombia | - | - | 118 | 156 | 256 | 294 | 329 | 346 | 353 | 360 |

Monetizando cada contrato a una razón de \$5.000 USD promedio (dólar constante), se alcanza una facturación anual de \$15.7 millones USD para el año 2032, lo que implica un crecimiento compuesto a 10 años del 28.4% (CAGR). La apertura por país es la siguiente, identificando a Brasil como el mercado principal de la región para P4P:

| Region / Country | Net Trade Sales (\$) | | | | | | | | | | CAGR 10 Y |
|------------------|----------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | |
| Latin America | \$ - | \$ 1.652 | \$ 5.138 | \$ 6.791 | \$ 11.137 | \$ 12.808 | \$ 14.345 | \$ 15.062 | \$ 15.363 | \$ 15.701 | 28,4% |
| Brazil | \$ - | \$ 1.353 | \$ 2.464 | \$ 3.257 | \$ 5.341 | \$ 6.142 | \$ 6.879 | \$ 7.223 | \$ 7.368 | \$ 7.530 | 21,0% |
| Argentina | \$ - | \$ 299 | \$ 545 | \$ 720 | \$ 1.181 | \$ 1.358 | \$ 1.521 | \$ 1.597 | \$ 1.629 | \$ 1.665 | 21,0% |
| Mexico | \$ - | \$ - | \$ 1.540 | \$ 2.035 | \$ 3.337 | \$ 3.837 | \$ 4.298 | \$ 4.513 | \$ 4.603 | \$ 4.704 | 13,2% |
| Colombia | \$ - | \$ - | \$ 590 | \$ 779 | \$ 1.278 | \$ 1.470 | \$ 1.647 | \$ 1.729 | \$ 1.763 | \$ 1.802 | 13,2% |
| YoY% | | 0% | 211% | 32% | 64% | 15% | 12% | 5% | 2% | 2% | |
| Monthly Avg | \$ - | \$ 138 | \$ 428 | \$ 566 | \$ 928 | \$ 1.067 | \$ 1.195 | \$ 1.255 | \$ 1.280 | \$ 1.308 | |

Respecto al **Estado de Resultados**, el Margen Bruto asciende a 84% de la Venta, donde los Costos Variables (“Cost of Revenue”) se componen del fee de

²⁶ Santander Corporate & Investment Banking (Sep 2023): “Global FX Strategy”

programadores por el desarrollo de contrato digital, costo de auditorías internas y mantenimiento de servidores. En cuanto a los Gastos Operativos (principalmente asociados al personal y de comercialización) representan en promedio un 39% de la venta.

Estado de Resultados (proyección a 5 años – USD):

| P&L - LATAM | Año 1 | | Año 2 | | Año 3 | | Año 4 | | Año 5 | |
|---------------------------------|---------------|-------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|---------------|--------|
| | \$ | % | \$ | % | \$ | % | \$ | % | \$ | % |
| NET TRADE SALES | \$ - | 0,0% | \$ 1.652.488 | 100,0% | \$ 5.138.387 | 100,0% | \$ 6.790.556 | 100,0% | \$ 11.137.228 | 100,0% |
| COGS | \$ - | 0,0% | \$ 264.398 | 16,0% | \$ 822.142 | 16,0% | \$ 1.086.489 | 16,0% | \$ 1.781.957 | 16,0% |
| TOTAL GROSS PROFIT | \$ - | 0,0% | \$ 1.388.090 | 84,0% | \$ 4.316.245 | 84,0% | \$ 5.704.067 | 84,0% | \$ 9.355.272 | 84,0% |
| Selling | \$ 491.068 | 0,0% | \$ 680.025 | 41,2% | \$ 793.180 | 15,4% | \$ 982.137 | 14,5% | \$ 2.229.033 | 20,0% |
| Marketing Management | \$ 123.155 | 0,0% | \$ 118.655 | 7,2% | \$ 143.655 | 2,8% | \$ 118.655 | 1,7% | \$ 118.655 | 1,1% |
| Marketing Research | \$ - | 0,0% | \$ 47.239 | 2,9% | \$ 57.239 | 1,1% | \$ 94.478 | 1,4% | \$ 141.718 | 1,3% |
| Advertising | \$ - | 0,0% | \$ 41.312 | 2,5% | \$ 128.460 | 2,5% | \$ 169.764 | 2,5% | \$ 278.431 | 2,5% |
| TOTAL MARKETING EXPENSES | \$ 614.223 | 0,0% | \$ 887.231 | 53,7% | \$ 1.122.534 | 21,8% | \$ 1.365.034 | 20,1% | \$ 2.767.836 | 24,9% |
| Medical Affairs | \$ 62.639 | 0,0% | \$ 62.639 | 3,8% | \$ 62.639 | 1,2% | \$ 125.278 | 1,8% | \$ 125.278 | 1,1% |
| Administration | \$ 339.464 | 0,0% | \$ 339.464 | 20,5% | \$ 339.464 | 6,6% | \$ 339.464 | 5,0% | \$ 339.464 | 3,0% |
| Legal | \$ 62.639 | 0,0% | \$ 62.639 | 3,8% | \$ 62.639 | 1,2% | \$ 187.918 | 2,8% | \$ 187.918 | 1,7% |
| TOTAL OPERATING EXPENSES | \$ 1.078.966 | 0,0% | \$ 1.351.974 | 81,8% | \$ 1.587.276 | 30,9% | \$ 2.017.694 | 29,7% | \$ 3.420.496 | 30,7% |
| INCOME BEFORE TAX | \$ -1.078.966 | 0,0% | \$ 36.116 | 2,2% | \$ 2.728.968 | 53,1% | \$ 3.686.373 | 54,3% | \$ 5.934.775 | 53,3% |
| Income tax | \$ -215.793 | 0,0% | \$ 7.223 | 0,4% | \$ 545.794 | 10,6% | \$ 737.275 | 10,9% | \$ 1.186.955 | 10,7% |
| NET INCOME | \$ -863.173 | 0,0% | \$ 28.893 | 1,7% | \$ 2.183.175 | 42,5% | \$ 2.949.098 | 43,4% | \$ 4.747.820 | 42,6% |
| Effective Tax Rate | | 20,0% | | 20,0% | | 20,0% | | 20,0% | | 20,0% |

Gastos de Personal (proyección a 6 años - USD):

| Role | Salary | Employee Related Cost | Total | Headcount # (Phasing) | | | | | Headcount Cost (\$) | | | | |
|-----------------------------------|------------|-----------------------|------------|-----------------------|-------|-------------|------|-----------|---------------------|-----------|------------|-----------|-----------|
| | | | | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
| CEO | \$ 78.400 | \$ 34.755 | \$ 113.155 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 |
| CFO | \$ 78.400 | \$ 34.755 | \$ 113.155 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 |
| COO | \$ 78.400 | \$ 34.755 | \$ 113.155 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 |
| CIO | \$ 78.400 | \$ 34.755 | \$ 113.155 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 | 113.155 |
| Data scientist Manager | \$ 28.000 | \$ 19.239 | \$ 47.239 | 0 | 1 | 1 | 2 | 3 | - | 47.239 | 47.239 | 94.478 | 141.718 |
| Public Affairs and Comms Director | \$ 78.400 | \$ 34.755 | \$ 113.155 | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 113.155 | 113.155 | 226.309 | 226.309 | 339.464 |
| Legal & Data Privacy Head | \$ 43.400 | \$ 19.239 | \$ 62.639 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 | 62.639 | 62.639 | 62.639 | 187.918 | 187.918 |
| Medical Advisor Head | \$ 43.400 | \$ 19.239 | \$ 62.639 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 62.639 | 62.639 | 62.639 | 125.278 | 125.278 |
| Value Contracting Manager | \$ 109.125 | \$ 48.375 | \$ 157.500 | 8 | 12 | 12 | 16 | 40 | 377.914 | 566.871 | 566.871 | 755.828 | 1.889.569 |
| Total | \$ 537.525 | \$ 245.112 | \$ 782.637 | 14 | 19 | 20 | 28 | 54 | 1.068.966 | 1.305.162 | 1.418.317 | 1.842.430 | 3.136.566 |
| Contract #: | - | 330 | 1.028 | 1.358 | 2.227 | NTS: | - | 1.652.488 | 5.138.387 | 6.790.556 | 11.137.228 | | |
| Contract # per VCM: | 0 | 28 | 86 | 85 | 56 | 0% | 79% | 28% | 27% | 28% | | | |

Gastos Operativos (proyección a 10 años - USD):

| Naturaleza | OPERATING EXPENSES | | | | | | | | | | Avg |
|-------------------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|
| | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 | Año 6 | Año 7 | Año 8 | Año 9 | Año 10 | |
| C&B | 1.068.966 | 1.305.162 | 1.418.317 | 1.842.430 | 3.136.566 | 3.514.479 | 4.081.350 | 5.026.134 | 6.915.703 | 6.915.703 | 3.522.481 |
| Advertising & Sales Promotion | - | 41.312 | 148.460 | 169.764 | 278.431 | 320.195 | 358.619 | 396.550 | 384.081 | 392.532 | 248.994 |
| Travel | - | - | 5.000 | - | - | 5.000 | - | - | 5.000 | - | 1.500 |
| Consulting fees | 7.000 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.500 | 2.950 |
| Food | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 | 2.000 |
| Telephone Service | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| Other meetings | - | - | 10.000 | - | - | 10.000 | - | - | 10.000 | - | 3.000 |
| TOTAL | 1.078.966 | 1.351.974 | 1.587.276 | 2.017.694 | 3.420.496 | 3.855.175 | 4.445.469 | 5.428.184 | 7.320.284 | 7.313.735 | 3.781.925 |
| NTS % | 0% | 81,8% | 30,9% | 29,7% | 30,7% | 30,1% | 31,0% | 36,0% | 47,6% | 46,6% | 38,6% |

Requerimientos de Inversión y Financiación

En lo que respecta a la inversión inicial, los fondos se destinarán para hacer frente a dos tipos de requerimientos:

- **CAPEX:** se requieren \$450 mil USD para el diseño, desarrollo y testeado de la plataforma digital, con funcionalidades mínimas necesarias.
- **Capital de Trabajo:** se requieren \$863 mil USD para afrontar los sueldos de la operación inicial, inversiones promocionales, gastos de consultaría (advisory boards), gastos de viajes a congresos, gastos de oficina, etc.

Viabilidad financiera del negocio

En cuanto a la valuación del negocio propuesto, se aplica a continuación la metodología de **Flujo de Fondos Descontados**, el cual calcula el valor presente de los flujos de fondos proyectados descontados aplicando un costo de capital K_e del 16.6% (incluyendo una prima de riesgo soberano)

| Cashflow | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 | Año 6 | Año 7 | Año 8 | Año 9 | Año 10 |
|--------------------|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| EBITDA | -\$ 1.078.966 | \$ 36.116 | \$ 2.728.968 | \$ 3.686.373 | \$ 5.934.775 | \$ 6.903.388 | \$ 7.604.121 | \$ 7.223.885 | \$ 5.584.827 | \$ 5.875.327 |
| Impuesto Operativo | \$ 215.793 | -\$ 7.223 | -\$ 545.794 | -\$ 737.275 | -\$ 1.186.955 | -\$ 1.380.678 | -\$ 1.520.824 | -\$ 1.444.777 | -\$ 1.116.965 | -\$ 1.175.065 |
| Variación NOF | \$ - | -\$ 247.873 | -\$ 770.758 | -\$ 1.018.583 | -\$ 1.670.584 | -\$ 1.921.172 | -\$ 2.151.712 | -\$ 2.259.298 | -\$ 2.304.484 | -\$ 2.355.190 |
| CAPEX | -\$ 450.030 | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - | \$ - |
| Valor Residual | | | | | | | | | | \$ 32.193.570 |
| FFL + VR | -\$ 1.313.203 | -\$ 218.981 | \$ 1.412.417 | \$ 1.930.515 | \$ 3.077.236 | \$ 3.601.538 | \$ 3.931.584 | \$ 3.519.810 | \$ 2.163.377 | \$ 34.538.642 |

VAN:
 TIR:
 Tasa Crecimiento:
 k:

Para calcular el costo de capital, se aplicó la fórmula del **CAPM (Capital Asset Pricing Model)** de acuerdo con los siguientes factores:

$$K_e = R_f + B_u * PRM + PRP = 16,6\%$$

| Concepto | Valor | Fuente |
|--------------------------|--------------|---|
| Rf Tasa Libre de Riesgo | 4,30% | https://www.reuters.com/markets/rates-bonds/ |
| Bu Beta Desapalancada | 1,3 | https://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/Betas.html |
| PRM Prima Riesgo Mercado | 5% | https://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/pc/datasets/histretSP.xls |
| PRP Prima Riesgo LATAM | 5,80% | https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4509578 |
| Total CAPM | 16,6% | |

La valuación de la empresa alcanza un VAN positivo de \$14 millones de dólares, con un el período de repago de 3 años y una rentabilidad del negocio (TIR) del 85%. Adicionalmente, se llevó a cabo una valuación financiera más ácida considerando tasas de descuento aplicables a un “start-up” (lo cual captura

mayor riesgo asociado a un proyecto que aún no fue lanzado). A continuación, PwC estableció un rango de tasas de acuerdo con el estadio de madurez²⁷:

| Stage | Seed / Idea | Seed / Start-up | Early growth | Expansion |
|--|--|---|--|---|
| Plummer ¹ | 50%–70% | 40%–60% | 35%–50% | 25%–35% |
| Scherlis & Sahlman ² | 50%–70% | 40%–60% | 30%–50% | 20%–35% |
| Sahlman, Stevenson, & Bhide ³ | 50%–100% | 40%–60% | 30%–40% | 20%–30% |
| VC guide in BE ⁴ | 50%–100% | 50%–60% | 40%–50% | 30%–40% |
| Damodaran ⁵ | 50%–70% | 40%–60% | 35%–50% | 25%–35% |
| Selected discount rate | 50%–85% | 40%–60% | 35%–50% | 25%–35% |
| Main characteristics | <ul style="list-style-type: none"> • First idea • Understanding marketability • Building an MVP | <ul style="list-style-type: none"> • Go-to-market • Define business model • Testing MVP • First revenues • Continuous feedback on MVP • First hires | <ul style="list-style-type: none"> • Product revenue starts to increase • Aiming towards break-even point • Pivot business model where needed • Competition increases • Team structure becomes more complex | <ul style="list-style-type: none"> • Marketing efforts increase • Cash flows become positive and more stable • Recurring / growing revenues and +/- break even • Expansion to new products or markets |

Aplicando una tasa de descuento del 50% para los primeros 10 años de operación de P4P y luego una tasa del 25% a perpetuidad en su etapa de expansión, el ejercicio nos arroja un VAN positivo de \$1.4 millones de dólares, con un período de repago de 4 años y una rentabilidad del negocio (TIR) del 84%:

Principales Riesgos y estrategias de cobertura asociadas

Finalmente, resulta necesario exponer los principales riesgos potenciales que puedan afectar al negocio, entre ellos:

Riesgos Macroeconómicos relacionados con una mayor inflación y devaluación a lo proyectado, lo cual impactaría tanto precios como costos de P4P, afectando los ingresos proyectados. A su vez, podría incrementarse el monto de la inversión inicial por efectos de la inflación. Sin embargo, P4P tiene una estrategia de diversificación de mercado en sus distintas geografías de la región, con una muy baja exposición en Argentina en cuanto a la generación de ingresos, blindando el modelo de negocios de las inestabilidad políticas y económicas de dicho país (mismo se refleja en la tasa de descuento en el modelo financiero).

Entrada de competidores a la región (como puede ser Lyfegen). Sin embargo, siendo el “first mover” en el desarrollo de la industria del “Value Based

²⁷ <https://www.pwc.com/lv/en/news/how-to-value-start-up-business.html>

Contracting”, generando barreras de entrada mediante contratos comerciales con los laboratorios multinacionales de la región (asegurando la sostenibilidad del negocio) y brindando una propuesta de valor diferencial mediante su estrategia de omnicanalidad, dichas acciones tendrían un efecto cobertura para P4P frente a amenaza de nuevos competidores en América Latina.

Menor grado de adopción del servicio de P4P por parte de los laboratorios, dada la falta de experiencia en América Latina en la implementación de contratos de pago por resultados entre las partes. Esto atrasaría el crecimiento y tensionaría el plan financiero. Frente a dicho riesgo, es importante aplicar una estrategia “push” por parte de los “Contracting Managers”, como se describe a continuación:

Dado que la región es un mercado incipiente para el uso de contratos de pago por resultados (siendo EMEA y Estados Unidos geografías con mayor madurez y experiencia en su utilización), y si bien los laboratorios multinacionales ya se encuentran evaluando y experimentando con dicha modalidad contractual en la región (como se detalló en el caso del laboratorio Janssen Cilag), es importante que el “Contracting Manager” se posicione bajo el rol estratégico de educador, consultor y facilitador para traccionar el uso de dichas modalidades contractuales junto con la implementación de las soluciones tecnológicas de P4P.

P4P a través del “Contracting Manager” tendrá un acercamiento activo (estrategia “push”) brindando servicios a nivel de consultoría y tecnología para garantizar los factores que hacen viables a los acuerdos basados en desempeño y ayudar a navegar junto a los laboratorios y pagadores en el desconocimiento de las soluciones planteadas²⁸:

- **Factores pacientes/indicación:** se debe tener un claro diagnóstico de la afección que se está tratando y que sea fácil de medir para garantizar que se identifiquen a los pacientes adecuados; medidas claras de mejora clínica, resultados que se produzcan dentro de un período de tiempo apropiado (por ejemplo, una respuesta dentro de un año en lugar de 10 años). P4P contará con una base de datos de confección de contratos digitales de pago por valor

²⁸ <https://www.linkedin.com/pulse/performance-based-pricing-drugs-global-trend-passing-phase-pruce/>

por cada tipo de patología, asesorando cuales son casos viables para implementar dicha modalidad y que condiciones médicas se deben medir y que ya se encuentran digitalizadas en la plataforma para su correcto seguimiento, Mismo se ofrecerán servicios de customización en caso de necesitarse. El objetivo es sentar precedentes para acuerdos de pago por desempeño y extrapolar el know-how a otros potenciales casos a tratar.

- **Factores farmacológicos:** falta de evidencia clínica para demostrar beneficios a largo plazo; medicamentos huérfanos en los que es difícil contar con evidencia suficiente antes del lanzamiento; impacto presupuestario potencialmente alto. La plataforma de P4P permitirá digitalizar y automatizar el acuerdo de riesgo compartido, con lo cual facilita la decisión de cobertura por parte de los pagadores, a pesar de la incertidumbre clínica a largo plazo. Segundo, los pagos atados a resultados permiten extender los desembolsos en el tiempo, con lo cual el esfuerzo económico no recae únicamente al momento de la administración de la terapia. Dicho seguimiento de la terapia se encontrará digitalizado con evidencias en un entorno de seguridad de la información y que garantice la transparencia y privacidad entre las partes, automatizando el pago con evidencia correctamente soportada.
- **Factores del sistema:** capacidad de recopilar y compartir datos sólidos; confianza entre el pagador y la compañía farmacéutica, por ejemplo, confidencialidad de los detalles del acuerdo; capacidad para minimizar la carga y costos administrativos. La tecnología de P4P permitirá escalar los contratos digitales de pago por valor, disminuyendo los costos de transacción mediante un entorno manejado por un tercero independiente a todas las partes (médico-laboratorio-pagador).

X. Equipo Emprendedor

El modelo de negocios P4P se diseñó por dos compañeros del MBA Salud en la Universidad de San Andrés (cohorte 2021), quienes impulsarán el proyecto a nivel inicial:

Bruno Loncarica: más de 10 años de experiencia en la industria farmacéutica y dispositivos médicos en la empresa multinacional de salud Johnson & Johnson (divisiones Janssen Cilag & MedTech). Es Licenciado en Administración de Empresas con especialidad en Finanzas y alumno del MBA en Salud (Universidad de San Andrés). Como Marketing y Business Controller, su rol se basa principalmente en brindar soporte financiero y de negocio a líderes comerciales en la toma de decisiones operativas y estratégicas, en el desarrollo de nuevos negocios e iniciativas de planificación para el lanzamiento de nuevos productos.

Juan Martín Segré: más 7 años de experiencia en la industria farmacéutica en la empresa multinacional de salud Novartis, con especialización en Acceso de Mercado. Es Licenciado en Marketing con especialidad en Marketing Farmacéutico y actualmente graduado del MBA en Salud (Universidad de San Andrés). Como Gerente de Acceso a Terapias Genéticas, tiene experiencia en negociaciones activas con los pagadores sobre reembolsos basados en el valor.

Al equipo fundador se le sumará socios estratégicos como lo son un **CIO** con experiencia en proyectos estratégicos relacionados a “Smart Contracts”, blockchain y pagos digitales, así como también manejo de procesos de ciberseguridad, auditorías internas y protección de datos. Por el otro lado, un **Medical Affairs Head** con experiencia en laboratorios multinacionales, con conexiones dentro de la industria y dominio de asuntos médicos, evidencia clínica, junto con una visión de negocios integral.

XI. Bibliografía

- i. Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim (2022): “*Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues*”
- ii. <https://www.pharmexec.com/view/stars-aligned-for-pricing-model-value-based-contracts-may-be-poised-for-takeoff>
- iii. KPGM (2020): “*Pathway to success in Outcome-based Contracting*”
- iv. <https://www.pharmexec.com/view/stars-aligned-for-pricing-model-value-based-contracts-may-be-poised-for-takeoff>
- v. TAM-SAM-SOM:
<https://www.becas-santander.com/es/blog/tam-sam-som.html>
- vi. <https://www.janssen.com/argentina/sobre-janssen/quienes-somos>
- vii. MEAs: <https://neuroeconomix.com/en/introduccion-a-los-managed-entry-agreements-meas/>
- viii. <https://www.cellandgene.com/doc/the-promise-of-outcomes-based-agreements-for-cell-gene-therapies-0001>
- ix. Value Proposition CANVAS:
<https://www.strategyzer.com/books/business-model-generation>
- x. IQVIA (2022):
<https://www.pharmabiz.net/iqvia-tendencias-del-mercado-en-latam/>
- xi. Van der Heuvel, Roger et al. (2020) “Pathway to success in outcome-based contracting”, KPMG.
- xii. <https://www.lyfegen.com/>
- xiii. Crunchbase: <https://www.crunchbase.com/organization/lyfegen>
- xiv. Albert Humphrey – Stanford Research Institute 1960: “FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas)”
- xv. <https://www.prnewswire.com/news-releases/lyfegen-raises-8-million-to-drive-down-drug-costs-and-help-patients-access-life-saving-medications-301628256.html>
- xvi. Michael Porter, Harvard Business School (1979): “Las 5 Fuerzas de Porter”
- xvii. Robert Dolan, Harvard 2000: “Note On Marketing Strategy”
- xviii. El reto de la era digital:

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032018000100001

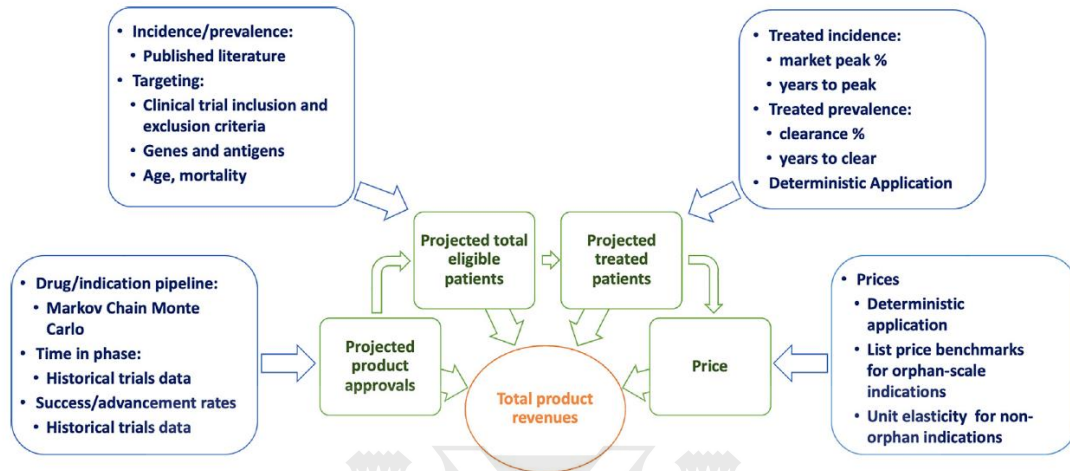
- xix. EY: https://www.ey.com/es_cl/law/proteccion-de-datos-personales-en-latam
- xx. Santander Corporate & Investment Banking (Sep 2023): “Global FX Strategy”
- xxi. Citi Research (May 2023): “Latin America Economic Outlook & Strategy”



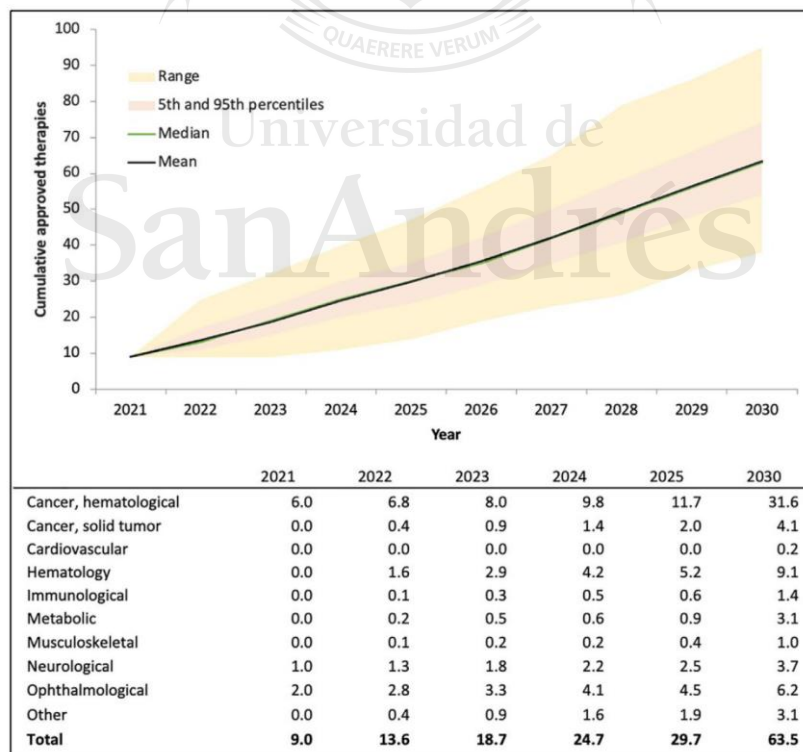
Universidad de
SanAndrés

XII. Anexos

Anexo I – Arquitectura del modelo PAM

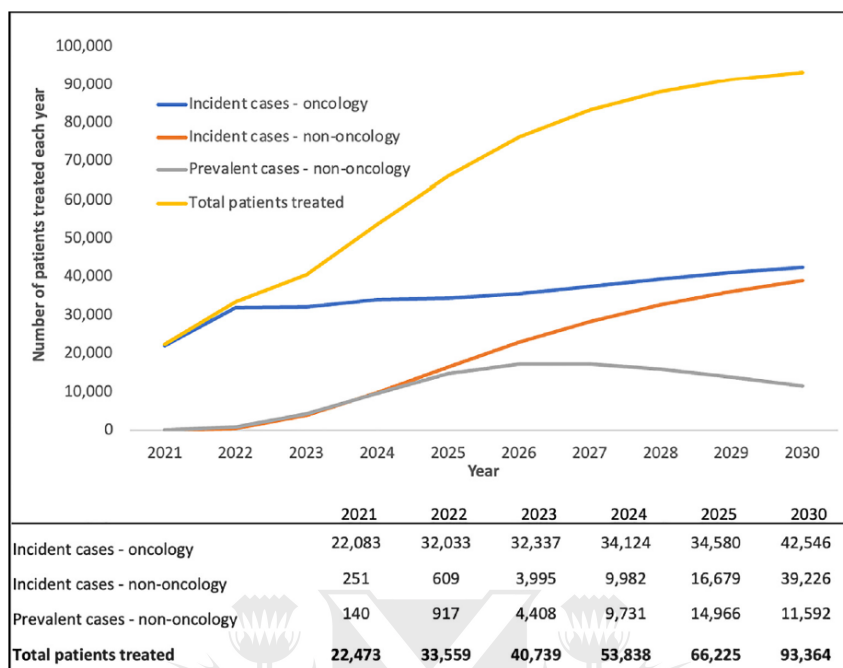


Anexo II – Aprobaciones de terapias por indicación proyectados en Estados Unidos



(Fuente: Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim (2022): "Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues")

Anexo III – Proyección de pacientes tratados por año para todas las terapias celulares y génicas.



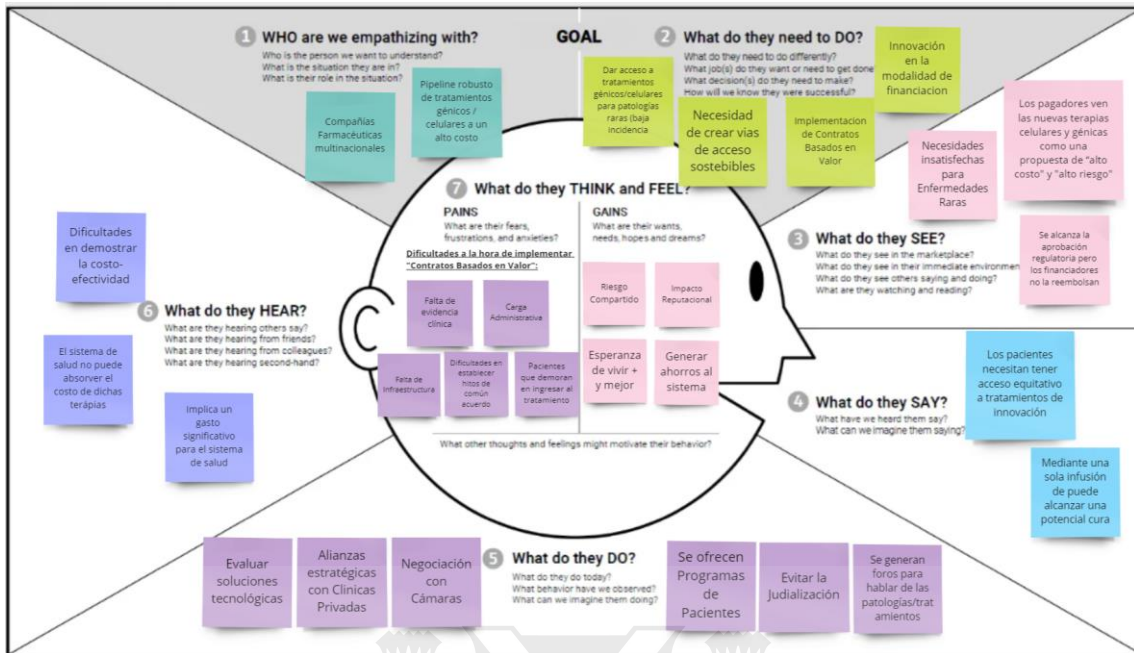
(Fuente: Colin M. Young, Casey Quinn, Mark R. Trusheim (2022): “Durable cell and gene therapy potential patient and financial impact: US projections of product approvals, patients treated, and product revenues”)

Anexo IV – Estimación de pacientes a ser tratados con terapias de avanzada

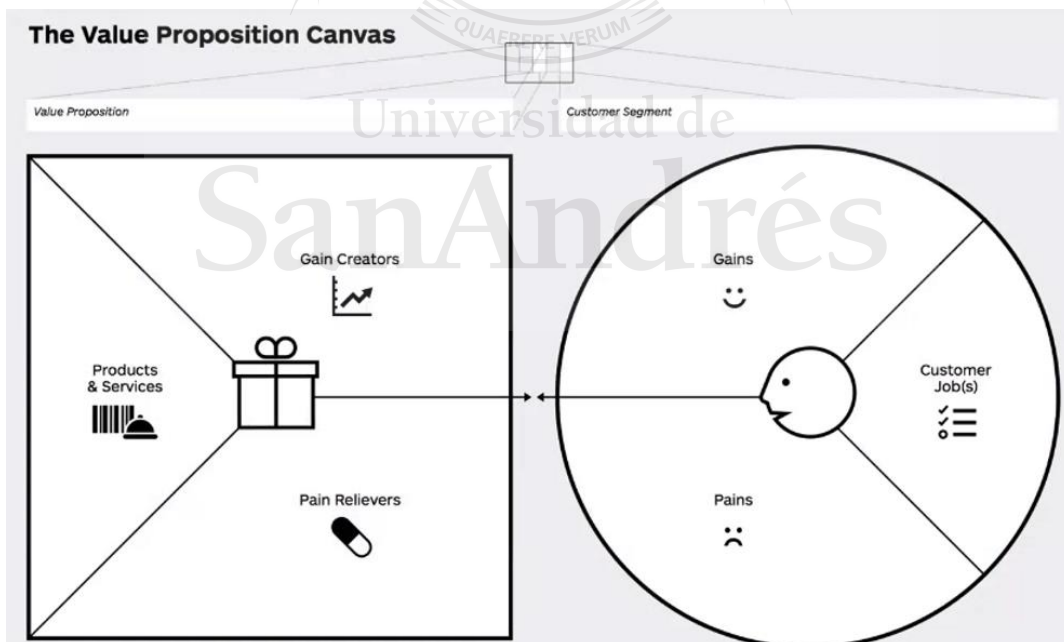
| Mercado | Population | US % | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 | Año 6 | Año 7 | Año 8 | Año 9 | Año 10 | |
|--------------------|--------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|
| US* | 329.500.000 | 100% | 22.473 | 33.559 | 40.739 | 53.838 | 66.225 | 72.185 | 78.682 | 84.190 | 89.241 | 93.364 | |
| TAM | Brasil | 212.600.000 | 65% | 14.500 | 21.653 | 26.286 | 34.737 | 42.730 | 46.575 | 50.767 | 54.321 | 57.580 | 60.240 |
| | Mexico | 132.820.000 | 40% | 9.059 | 13.527 | 16.422 | 21.702 | 26.695 | 29.098 | 31.716 | 33.936 | 35.973 | 37.635 |
| | Argentina | 50.882.884 | 15% | 3.470 | 5.182 | 6.291 | 8.314 | 10.227 | 11.147 | 12.150 | 13.001 | 13.781 | 14.418 |
| | Colombia | 47.000.000 | 14% | 3.206 | 4.787 | 5.811 | 7.679 | 9.446 | 10.297 | 11.223 | 12.009 | 12.729 | 13.317 |
| Total LATAM | 443.302.884 | 135% | 30.235 | 45.150 | 54.809 | 72.433 | 89.098 | 97.117 | 105.857 | 113.267 | 120.063 | 125.610 | |
| Mercado | Access Rate | | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 | Año 6 | Año 7 | Año 8 | Año 9 | Año 10 | |
| US | 91% | | 20.540 | 30.673 | 37.235 | 49.208 | 60.530 | 65.977 | 71.915 | 76.949 | 81.566 | 85.335 | |
| SAM | Brasil | 63% | 9.063 | 13.533 | 16.429 | 21.711 | 26.706 | 29.110 | 31.729 | 33.951 | 35.988 | 37.650 | |
| | Mexico | 63% | 5.662 | 8.455 | 10.264 | 13.564 | 16.684 | 18.186 | 19.823 | 21.210 | 22.483 | 23.522 | |
| | Argentina | 63% | 2.169 | 3.239 | 3.932 | 5.196 | 6.392 | 6.967 | 7.594 | 8.126 | 8.613 | 9.011 | |
| | Colombia | 63% | 2.003 | 2.992 | 3.632 | 4.800 | 5.904 | 6.435 | 7.015 | 7.506 | 7.956 | 8.323 | |
| Total LATAM | 63% | | 18.897 | 28.219 | 34.256 | 45.270 | 55.686 | 60.698 | 66.161 | 70.792 | 75.039 | 78.506 | |
| Mercado | SAM % | | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 | Año 5 | Año 6 | Año 7 | Año 8 | Año 9 | Año 10 | |
| Brasil | 2% | | 181 | 271 | 493 | 651 | 1.187 | 1.294 | 1.586 | 1.940 | 2.399 | 3.012 | |
| Mexico | 2% | | 113 | 169 | 308 | 407 | 742 | 808 | 991 | 1.212 | 1.499 | 1.882 | |
| Argentina | 2% | | 43 | 65 | 118 | 156 | 284 | 310 | 380 | 464 | 574 | 721 | |
| Colombia | 2% | | 40 | 60 | 109 | 144 | 262 | 286 | 351 | 429 | 530 | 666 | |
| Total LATAM | 2% | | 378 | 564 | 1.028 | 1.358 | 2.475 | 2.698 | 3.308 | 4.045 | 5.003 | 6.281 | |

(Fuente: elaboración propia)

Anexo V – Mapa de Empatía (elaboración propia)



Anexo VI – Modelo Value Proposition CANVAS



Anexo VII – Resultado de Encuestas

En lo que respecta a las preguntas cerradas, se ponderaron las siguientes opciones en cuanto a su grado de impacto e importancia – el % representa cantidad de respuestas orientadas a cada concepto:

1) Desafíos más importantes a la hora de introducir terapias de innovación dentro del sistema de salud:



2) Mecanismos de financiación que puedan hacer factible el pago de este tipo terapias:



3) Limitaciones de un acuerdo de pago por valor



4 ¿Su organización pagaría por una solución tecnológica que permita mitigar las limitaciones antes mencionadas? Los laboratorios se mostraron proclives a pagar por dichas soluciones tecnológicas por sobre los financiadores.



Anexo VIII – Estimaciones de crecimiento del mercado farmacéutico en América Latina

Forecast 2022–26: LATAM Growth % growth, constant USD basis

| | RETAIL | | | NON RETAIL | | | TOTAL | | |
|--------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| | Forecast 2022 Growth | Forecast 2023 Growth | Forecast CAGR 22-26 | Forecast 2022 Growth | Forecast 2023 Growth | Forecast CAGR 22-26 | Forecast 2022 Growth | Forecast 2023 Growth | Forecast CAGR 22-26 |
| Argentina | 57.9% | 46.3% | 34.6% | 57.9% | 46.2% | 34.6% | 57.9% | 46.3% | 34.6% |
| Brazil* | 11.8% | 9.8% | 9.0% | 13.5% | 11.4% | 10.1% | 12.5% | 10.5% | 9.5% |
| CA + Rep. Dom. | 8.4% | 6.0% | 5.7% | 3.1% | 3.0% | 2.9% | 7.5% | 5.5% | 5.2% |
| Chile | 5.8% | 4.5% | 4.7% | 6.4% | 8.0% | 7.2% | 6.1% | 6.3% | 6.0% |
| Colombia | 8.5% | 7.4% | 5.6% | 12.7% | 12.7% | 12.8% | 11.2% | 10.9% | 10.4% |
| Ecuador | 5.5% | 5.4% | 5.2% | 24.3% | 7.6% | -4.6% | 7.3% | 5.7% | 4.2% |
| Mexico | 8.8% | 8.2% | 7.8% | 10.2% | 9.5% | 9.1% | 9.1% | 8.5% | 8.1% |
| Peru | -2.6% | 1.2% | 1.9% | 12.4% | 14.9% | 11.2% | 1.6% | 5.4% | 5.1% |
| TOTAL LATAM | 16.4% | 15.6% | 14.5% | 19.2% | 18.3% | 16.5% | 17.4% | 16.6% | 15.2% |

* Brazilian Retail @ PPP; Non-Retail @ HPP

Source: 2022-25 Projections from Market Progress March 2022 Edition for Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Mexico and Peru. IQVIA Local Office for Central America and Dominican Republic.

Anexo IX – Proyección del gasto en medicamentos en América Latina 2022-2025

Drug spend is projected to increase in Latin America at 11-14% per year in constant dollars over the 2022-25 period

Total market growth – Retail + Non-Retail
% growth, constant USD basis

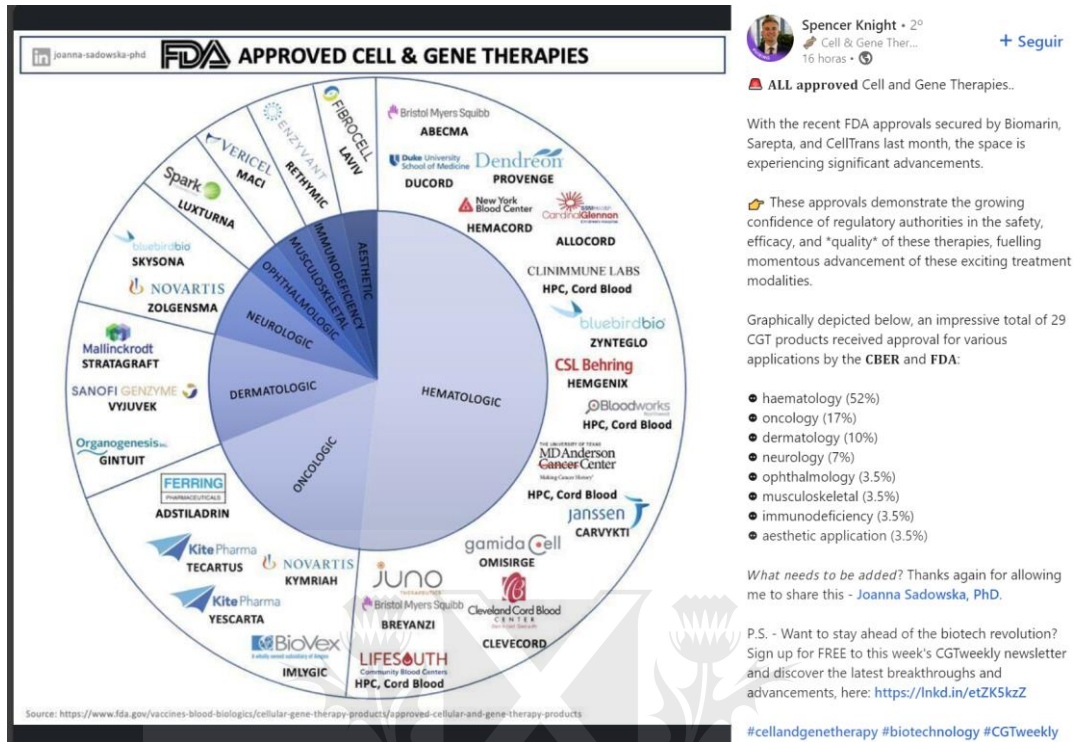


Key drivers

- **Demographic pressure** / ageing population drives higher demand for health services
- **Lifestyle habits** drive increased incidence of late-life diseases
- **Economic recovery** post-COVID supports expansion of public and private expenditure on drugs
- Increased pressure from organized society for **payer adoption** of new technologies
- **Innovation** adoption in institutional channels (e.g. Onco/immuno/RD) and select areas of retail
- Increased access in retail through greater adoption of **generics** and in non-retail through **biosimilar** adoption

Source: 2021-25 Projections from Market Progress September 2021 Edition for Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Mexico and Peru. IQVIA Local Office for Central America and Dominican Republic.

Anexo X – Aprobaciones regulatorios de la FDA para terapias génicas y celulares







Anexo XI – Adquisiciones de empresas de Biotecnología

Top 10 Biopharma Transactions in 2022 by Total Potential Value

| Principal | Partner | Therapy area | Technology | Potential value (\$ millions) | Date |
|---|-----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|------------|
| Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co. | Merck & Co. | Cancer | Antibody-drug conjugate | \$9,475 | 12/22/2022 |
| Poseida Therapeutics | Roche | Cancer | Cell therapy | \$6,220 | 08/03/2022 |
| IGM Biosciences | Sanofi | Oncology/ Immunology | Antibody technology | \$6,165 | 03/28/2022 |
| Nimbus Therapeutics | Takeda Pharmaceutical | Inflammation | Small molecule | \$6,000 | 12/13/2022 |
| Exscientia | Sanofi | Oncology/ Immunology | AI/Machine learning | \$5,300 | 01/07/2022 |
| Evotec | Bristol Myers Squibb | Cancer | Small molecule | \$5,000 | 05/11/2022 |
| Akeso Biopharma | Summit Therapeutics | Cancer | Bispecific antibodies | \$5,000 | 12/06/2022 |
| Arcturus Therapeutics Holdings | CSL Sequirus | Infectious diseases | RNA technology | \$4,500 | 11/01/2022 |
| Immatics | Bristol Myers Squibb | Cancer | Cell therapy | \$4,260 | 06/02/2022 |
| Arcellx | Kite Pharma | Various | Cell therapy | \$4,225 | 12/09/2022 |




Table 1
Source: BioWorld

Anexo XII – Requerimientos de seguridad los datos de acuerdo a las normativas locales


| Tema | Concepto | SI / No / NA (No Aplica) | Observaciones / comentarios | |
|---|------------------------|---|-----------------------------|---|
|  | Seguridad de los datos | ¿Existen medidas técnicas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales? En caso afirmativo, ¿cuáles son? | Sí | En cuanto a las medidas técnicas y organizativas el responsable o usuario del archivo de datos, debe adoptar de modo que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado. A su vez, que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado. |
|  | Seguridad de los datos | ¿Existen medidas técnicas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales? En caso afirmativo, ¿cuáles son? | Sí | Los agentes del tratamiento adoptarán medidas de seguridad, técnicas y administrativas que puedan proteger los datos personales de accesos no autorizados y situaciones accidentales o ilícitas de destrucción, pérdida, modificación, comunicación o cualquier forma de tratamiento inadecuado o ilícito. Las medidas técnicas pueden incluir la anonimización (Artículo 46 y 48). |
|  | Seguridad de los datos | ¿Existen medidas técnicas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales? En caso afirmativo, ¿cuáles son? | Sí | No existen medidas de seguridad expresas en la normativa vigente en la materia. Sin embargo, todas las empresas y entidades públicas están obligadas a implementar las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad a los registros evitando su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento y a conservar la información bajo las condiciones de seguridad necesarias para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento. Siguiendo esta línea, si bien no constituyen medidas de seguridad en sí, los responsables del tratamiento de datos están obligados a desarrollar "Políticas de Tratamiento" de datos personales y velar porque los encargados del tratamiento también las cumplan. Las Políticas de Tratamiento deben desarrollarse conforme lo dispuesto en el art. 13 del Dec. 1377. Arts. 4, inc. g), 17, inc. d), Ley 1581 y Arts. 13, 19 y 26, Dec. 1377. A su vez Compilados en los arts. 2.2.2.25.3.1, 2.2.2.25.3.7 y 2.2.2.25.6.1 del Dec. 1074, respectivamente. |
|  | Seguridad de los datos | ¿Existen medidas técnicas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales? En caso afirmativo, ¿cuáles son? | Sí | El responsable y, en su caso, el encargado, deberán establecer y mantener las medidas de seguridad administrativas, como la segregación de permisos basados en roles y responsabilidades -siempre otorgando el menor privilegio- físicas, tales como la implementación de tecnología capaz de asegurar que los datos se mantengan disponibles, íntegros y confidenciales y, en su caso, técnicas, como la implementación de controles que permitan identificar y rastrear algún cambio no autorizado realizado por los usuarios o el almacenamiento cifrado para la protección de los datos personales, con independencia del sistema de tratamiento. El art. 2, incs. v), vi) y vii) del Reglamento de la LFPDPPP explica en qué consisten dichas medidas. Asimismo, el responsable o terceros que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales deberán guardar confidencialidad respecto de los datos en todo momento y hasta después de finalizar sus relaciones con el titular o con el responsable, según sea el caso. Las medidas de seguridad se deberán implementar a partir de un análisis de riesgos sobre los datos personales que traten y sobre un análisis de brecha sobre las medidas de seguridad existentes. El responsable debe considerar acciones con el objetivo de establecer y mantener la seguridad de los datos personales, incluyendo sin limitar: • Contar con un inventario de datos personales y de repositorios (físicos y electrónicos) • Tener la trazabilidad de los datos personales en todo el ciclo de vida (obtención, almacenamiento, uso, transferencias, bloqueo y eliminación) de los mismos en las distintas actividades de tratamiento. • Definir planes y programas de capacitación y concientización al personal que efectuó el tratamiento de los datos personales. • Establecer una relación de las medidas de seguridad con las que cuente el responsable para asegurar la protección de los datos personales. El responsable deberá actualizar las medidas de seguridad para su mejora continua, o en caso de alguna modificación sustancial en el tratamiento o vulneración/afectación de datos personales El Reglamento de la LFPDPPP desarrolla el marco normativo para las medidas de seguridad en sus arts. 57, 59, 60, 61 y 62. Arts. 19 y 21, LFPDPPP; Arts. 2 incs. v), vi) y viii); 4R inc. ix); 57, 59, 60, 61 y 62. Reglamento de la LFPDPPP |

Anexo XIII – Hospitales/Clínicas con capacidades “on site” para aplicar tratamientos de CAR-T

Clinical Trials FSO: Best Case November 29th, 2021 // Base Case January 22nd, 2022 * Certification in Progr

| # | Site | City | Site Activ. | Status | Aphe | Cryo | Infus | Certif. |
|---|----------------------------|-----------|-------------|---|------|------|-------|---------|
| 1 | Hospital Albert Einstein | São Paulo | EO Oct'21 |  | Yes | Yes | Yes | FACT |
| 2 | A.C. Camargo Cancer Center | São Paulo | EO Oct'21 |  | Yes | No | Yes | No |
| 3 | São Rafael (Rede D'or) | Bahia | EO Oct'21 |  | Yes | Yes | Yes | JEIC* |

Commercial: ANVISA = Best Case Oct'21 // Base Case Jan'22 ; CMED = Jan'22 // Apr'22 ; FPI : May'22

| # | Site | City | Site Activ. | Status | Aphe | Cryo | Infus | Certif. |
|---|------------------------------|-----------|-------------|---|------|------|-------|---------|
| 4 | Beneficência Portuguesa (BP) | São Paulo | EO Apr'22 |  | Yes | No | Yes | FACT* |

Clinical Trials FSO: June 23rd, 2022 ; ANMAT Submission =EO Jul'21 ; Approval for Commercial = Jan'23

| # | Site | City | Site Activ. | Status | Aphe | Cryo | Infus | Certif. |
|---|--------------------------------|------|-------------|--------|------|------|-------|---------|
| 1 | Hospital Universitario Austral | TBC | | | | | | |
| | Hospital Privado de Cordova | TBC | | | | | | |

(fuente primaria: elaborado por Janssen Cilag):

Anexo XIV – Tendencias Macroeconómicas a 5 años

| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | Averages | | |
|-----------------------------------|------|------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------|-----------|-----------|-----------|
| | | | | | | | | | | | 2018-2022 | 2023-2027 | 2018-2027 |
| Argentina | | | | | | | | | | | | | |
| Real GDP Growth | -2.6 | -2.0 | -9.9 | 10.4 | 5.2 | -4.2 | 2.0 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 0.2 | 0.5 | 0.3 |
| CPI Inflation (eop) | 47.6 | 53.8 | 36.1 | 50.9 | 94.8 | 160.0 | 120.0 | 110.0 | 100.0 | 90.0 | 56.7 | 116.0 | 86.3 |
| Exchange Rate (eop) | 37.7 | 59.9 | 84.1 | 102.7 | 176.7 | 525.0 | 1050.0 | 2184.0 | 4324.2 | 8129.4 | 92.2 | 3242.5 | 1667.4 |
| Nominal Fiscal Balance (% of GDP) | -4.9 | -3.8 | -8.4 | -3.6 | -4.1 | -4.9 | -2.0 | -1.2 | -1.3 | -1.5 | -5.0 | -2.2 | -3.6 |
| Gross Government Debt (% of GDP) | 61.1 | 71.8 | 87.1 | 74.8 | 70.0 | 70.0 | 72.0 | 68.0 | 67.1 | 66.4 | 73.0 | 68.7 | 70.8 |
| Brazil | | | | | | | | | | | | | |
| Real GDP Growth | 1.8 | 1.2 | -3.3 | 5.0 | 2.9 | 1.0 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.4 | 1.5 |
| CPI Inflation (eop) | 3.7 | 4.3 | 4.5 | 10.1 | 5.8 | 5.5 | 4.0 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 5.7 | 4.0 | 4.8 |
| Exchange Rate (eop) | 3.88 | 4.02 | 5.19 | 5.57 | 5.29 | 5.08 | 5.07 | 5.04 | 5.02 | 5.01 | 4.8 | 5.0 | 4.9 |
| Nominal Fiscal Balance (% of GDP) | -7.0 | -5.8 | -13.3 | -4.3 | -4.6 | -8.3 | -7.1 | -6.7 | -6.3 | -6.0 | -7.0 | -6.9 | -6.9 |
| Gross Government Debt (% of GDP) | 75.3 | 74.4 | 86.9 | 78.3 | 72.9 | 77.5 | 82.0 | 85.8 | 87.9 | 90.5 | 77.6 | 84.7 | 81.2 |
| Colombia | | | | | | | | | | | | | |
| Real GDP Growth | 2.6 | 3.2 | -7.3 | 11.0 | 7.3 | 1.5 | 1.8 | 2.7 | 3.1 | 3.0 | 3.4 | 2.4 | 2.9 |
| CPI Inflation (eop) | 3.2 | 3.8 | 1.6 | 5.6 | 13.1 | 7.8 | 3.7 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 5.5 | 4.1 | 4.8 |
| Exchange Rate (eop) | 3248 | 3287 | 3422 | 4070 | 4848 | 4423 | 4334 | 4259 | 4192 | 4126 | 3774.9 | 4266.7 | 4020.8 |
| Nominal Fiscal Balance (% of GDP) | -3.1 | -2.5 | -7.8 | -7.0 | -5.3 | -4.1 | -3.1 | -2.9 | -3.0 | -3.0 | -5.1 | -3.2 | -4.2 |
| Gross Government Debt (% of GDP) | 48.0 | 47.2 | 62.1 | 60.7 | 60.9 | 58.2 | 57.5 | 57.4 | 57.2 | 56.7 | 55.8 | 57.4 | 56.6 |
| Mexico | | | | | | | | | | | | | |
| Real GDP Growth | 2.2 | -0.2 | -8.0 | 4.7 | 3.1 | 1.9 | 1.5 | 1.8 | 2.0 | 2.0 | 0.4 | 1.8 | 1.1 |
| CPI Inflation (eop) | 4.8 | 2.8 | 3.2 | 7.4 | 7.8 | 5.2 | 4.1 | 4.0 | 4.0 | 4.0 | 5.2 | 4.3 | 4.7 |
| Exchange Rate (eop) | 19.6 | 18.9 | 19.9 | 20.5 | 19.5 | 18.8 | 19.2 | 19.7 | 20.2 | 20.8 | 19.7 | 19.7 | 19.7 |
| Nominal Fiscal Balance (% of GDP) | -2.2 | -2.3 | -3.9 | -3.9 | -4.4 | -4.3 | -4.2 | -4.1 | -4.1 | -4.1 | -3.3 | -4.2 | -3.8 |
| Gross Government Debt (% of GDP) | 51.3 | 51.0 | 57.7 | 55.3 | 54.8 | 55.0 | 54.9 | 55.0 | 55.0 | 55.1 | 54.0 | 55.0 | 54.5 |

Citi Research (May 2023): “Latin America Economic Outlook & Strategy”

Anexo XV – Principales consideraciones de FX en América Latina

LatAm FX: Main Themes

| Currency | 3M view | 12M view | Main Themes |
|------------|---------|----------|---|
| BRL | | | <ul style="list-style-type: none"> Market focus remains on the difficulties faced by the federal government to obtain Congressional approval of measures to increase revenue in the coming years. The Brazilian central bank continues to hint at a gradual easing of monetary policy, given marginal improvements on the inflation front. |
| MXN | | | <ul style="list-style-type: none"> The fiscal impulse from the 2024 public sector budget should spur further growth in 2024, in our view. However, the higher consumption growth anticipated in 2024 could continue to exert pressure on services inflation. Banxico has expressed concern that the pace of economic activity is driving demand for services and creating inflation at the core level. The COP's 1H23 tailwinds are flagging, and we shift to a 'neutral' outlook as ongoing global rate repricing presents headwinds to EM FX sentiment. |
| COP | | | <ul style="list-style-type: none"> High implied yields offers some protection, if only as a costly deterrent to speculative selling. Our longer term (12M) fundamental outlook remains bearish, with structural macro imbalances still troubling, especially with a more difficult risk backdrop. |
| ARS | | | <ul style="list-style-type: none"> The 27% nominal devaluation of the ARS in the first half of August, together with the 2100bp hike in monetary policy rates, failed to produce the sought-after effect. The presidential election race and an eventual second round are obstacles that hinder proper management of economic policy, we believe. The new administration, which will take office on 10 December 2023, is likely to have to implement a Copernican economic policy change, considering that the current policy seems to have become unsustainable. |

Bullish
 Mildly Bullish
 Neutral
 Mildly Bearish
 Bearish

Source: Santander.

Santander Corporate & Investment Banking (Sep 2023): “Global FX Strategy”