

REPORTE DE SOSTENIBILIDAD

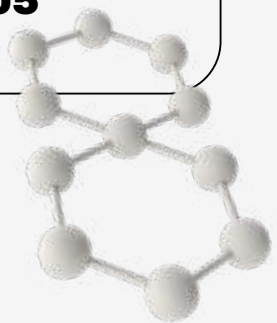
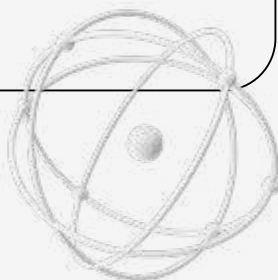
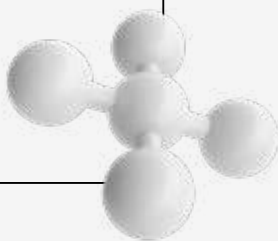
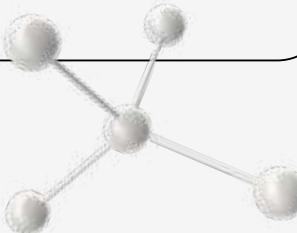
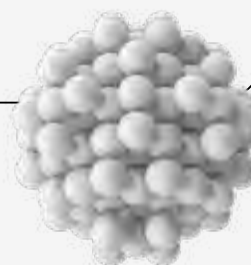
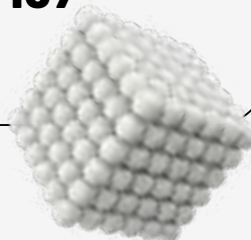
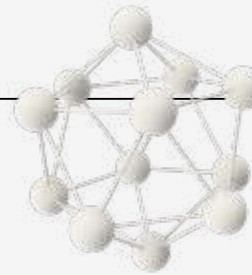
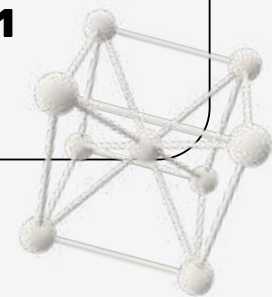


2023

Construyendo
un futuro
más saludable
→

CALIDAD
PARA MILLONES

Índice

	ADN BIO	GESTIÓN AMBIENTAL	CAPITAL HUMANO	NUESTROS LAZOS CON LA COMUNIDAD	GOBIERNO CORPORATIVO, ÉTICA E INTEGRIDAD	DESEMPEÑO ECONÓMICO	ACERCA DEL REPORTE	ANEXOS
→ Carta del <i>Chief Executive Officer</i>	→ 40 años desarrollando ciencia con impacto global → Innovación → Gestión del conocimiento → Acceso y seguridad de los medicamentos → Comunicación responsable	→ Nuestra huella en el planeta	→ El valor de nuestra gente → Diversidad en nuestros equipos → Nuestra gestión del talento → Comunicación Bio → Capacitación y desarrollo → Gestión del desempeño Bio (GDB) → Remuneraciones → Salud y seguridad	→ Proyectos con impacto	→ Gobernanza → Nuestro compromiso con la ética → Nuestro Sistema de Gestión Integrado	→ Nuestro negocio → Principales indicadores económicos → Cadena de valor	→ Grupos de interés → Análisis de materialidad	→ Tabla de contenidos GRI → Tabla de contenidos SASB → Comunicaciones <i>ESG Biopharma</i>
→ 003	→ 005	→ 043	→ 052	→ 090	→ 095	→ 107	→ 116	→ 121
								

Carta del *Chief Executive Officer*

→ GRI 2-14, 2-22



Con gran orgullo presentamos nuestro 3^{er} Reporte de Sostenibilidad, el cual nos permite compartir el camino que recorrimos en 2023 junto a nuestra gente, nuestra cadena de valor y los grupos de interés con los que interactuamos.

Aquí detallamos los avances logrados por la compañía para asegurar un desarrollo sostenible, priorizando el impacto social, el cuidado del medio ambiente, la innovación y la promoción de la diversidad y la inclusión, en todos nuestros procesos de negocio.

El año 2023 ha sido de importantes logros, todos muy significativos para Biosidus.

Cumplimos los primeros 40 años de historia, desarrollando y produciendo biosimilares de la más alta calidad, llegando hoy, con nuestros productos, a más de 50 países, gracias a lo cual nuestra empresa es reconocida como pionera y elegida por su liderazgo en mercados emergentes.

Alcanzamos *récores* históricos de ventas y unidades producidas soportando un sólido resultado financiero para el año.

Continuamos el crecimiento orgánico a través de filiales en Latinoamérica, comenzando las operaciones de Biosidus México, con un gran potencial por delante.

En relación con el crecimiento de nuestra oferta de productos, firmamos múltiples acuerdos de licencias para llevar productos de, compañías de 1^{er} nivel a varios países de Latinoamérica. Se destaca el acuerdo con Sandoz, para la representación y comercialización de todo su portafolio y *pipeline* futuro en Argentina.

Como parte de la celebración de nuestro 40° aniversario, llevamos adelante diferentes eventos con los principales grupos de interés y nuestra gente, dándonos la oportunidad de conversar en un ámbito de calidez y cordialidad, tanto sobre los hitos y anécdotas de nuestra rica historia como, también, presentar nuestros planes de crecimiento futuro.

A través de nuestro reporte, reafirmamos el compromiso de mejorar la calidad de vida de las personas, y confiamos en que sea una fuente de inspiración y motivación para alcanzar una mejor sociedad tanto para las generaciones actuales como futuras.

Mariano de Elizalde
Chief Executive Officer

Destacados de nuestra gestión en 2023

40

años de historia

18.562.773

unidades vendidas en el año

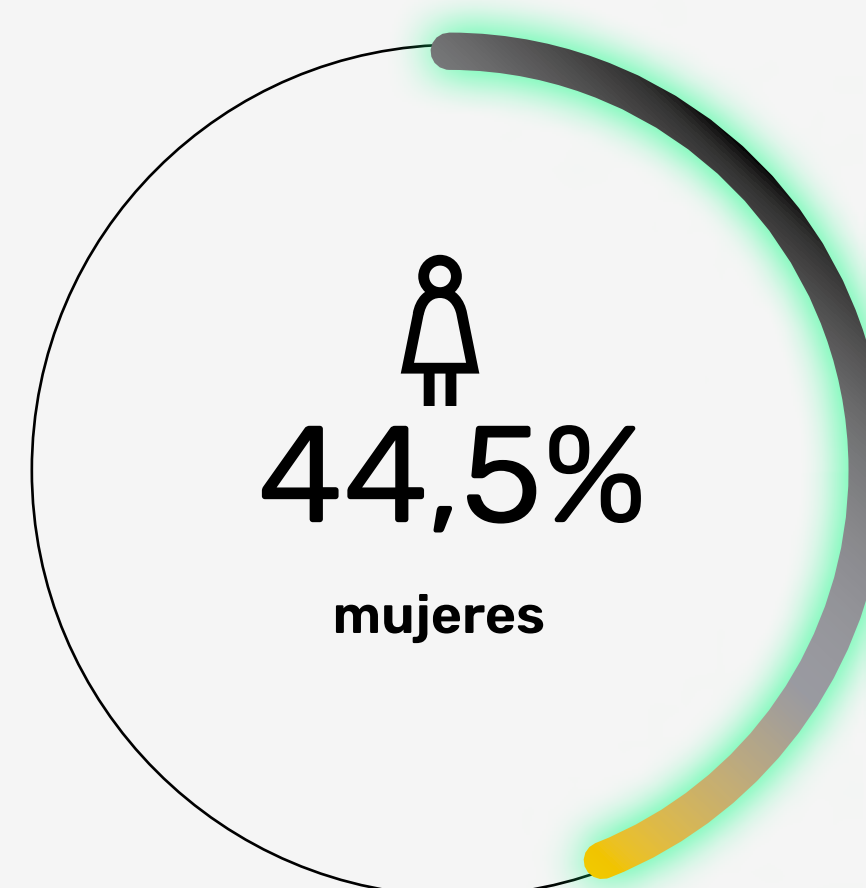
312

marcas aprobadas

USD 63 M

en ventas netas

548 personas colaboradoras

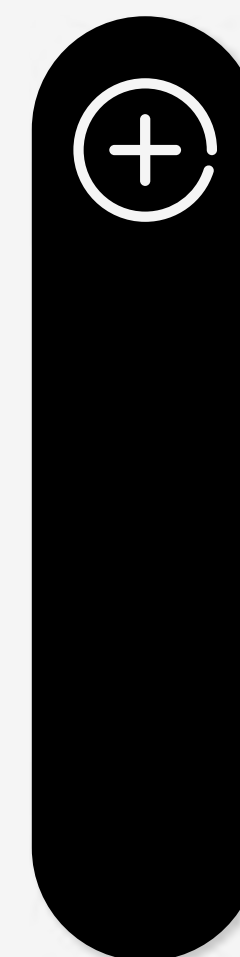


-5%

Reducimos la intensidad del consumo energético

USD 3,9 M

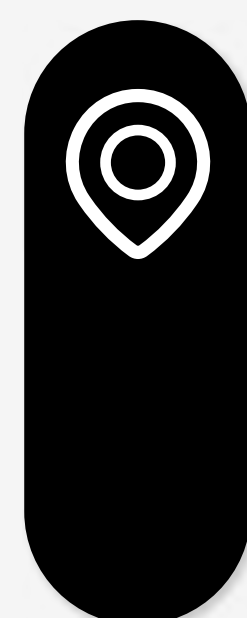
Obtuvimos financiamiento sostenible



✓
Inscriptos en el Registro Nacional de Beneficiarios del Régimen de Promoción de la Economía del Conocimiento

✓
Certificación IRAM-ISO 14001:2015, Sistema de Gestión Ambiental e IRAM-ISO 45001:2018, Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

✓
Logramos reducir la huella de carbono de nuestras operaciones



✓
+50 países en los que tenemos presencia

✓
Argentina: 1 centro logístico, 1 oficina corporativa y 2 plantas productivas

✓
3 filiales en el exterior (Colombia, México y Ecuador)

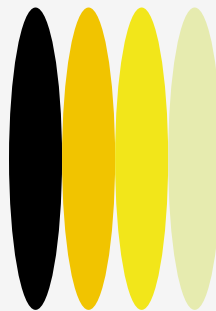
Firmamos un acuerdo estratégico con Sandoz



ADN Bio



TECNOLOGÍA



40 años desarrollando ciencia con impacto global

En 2023 cumplimos cuatro décadas de liderazgo en biotecnología, destacándonos por una trayectoria rica en innovación, tenacidad y un firme compromiso con la excelencia, tanto en Argentina como a nivel internacional.

A lo largo de estos 40 años, logramos consolidarnos como referentes en la producción de proteínas

recombinantes, expandiendo nuestra presencia a más de 50 países. Este logro fue posible gracias a nuestras alianzas con partners de diversas regiones, lo que nos permitió acceder a mercados en África, Medio Oriente, Asia, y Europa del Este. Hoy, nuestros mercados más relevantes son: Argentina, Tailandia, Argelia, Colombia, México, Brasil, Túnez, Marruecos, Paraguay, Libia, Azerbaiyán y Ecuador.

Promovemos la innovación científica exportando nuestros conocimientos y productos al mundo

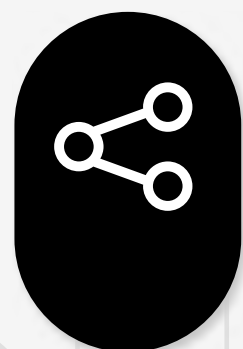


Nuestra excelencia operativa, demostrada a través de rigurosas auditorías y la obtención de certificaciones internacionales, valida nuestro impacto positivo en el medio ambiente, la sociedad y la economía.

Un logro que nos llena de orgullo es el desarrollo de la primera droga huérfana biosimilar en Latinoamérica, para la enfermedad de Fabry. El lanzamiento de este producto impactará positivamente en el sistema de salud argentino. Argentina será el segundo país en el mundo, después de Japón, en diseñar y producir una droga biosimilar, con base biológica y de un costo menor, para esta patología de origen genético.

Por otro lado, cerramos un acuerdo estratégico con Sandoz, líder mundial en medicamentos genéricos y biosimilares, que nos permitió ampliar nuestra oferta de valor en áreas estratégicas, fortaleciendo nuestra posición en el mercado y nuestra capacidad para atender las necesidades de salud.

Este camino recorrido nos posiciona no solo como líderes en innovación biotecnológica, sino, también, como una empresa comprometida con el bienestar global, reflejando nuestro profundo compromiso con el avance científico y el acceso a tratamientos esenciales.



Alianzas que potencian



A partir de 2023, Sandoz, líder mundial en productos farmacéuticos genéricos y biosimilares, concedió a nuestra empresa el derecho exclusivo e intransferible de licenciar, importar, liberar, promocionar, distribuir, comercializar y vender sus productos en Argentina, acompañando nuestra decisión de buscar un nuevo modelo de negocios en el país.

Sandoz, presente en Argentina desde hace más de 20 años, posee un sólido reconocimiento de marca y una posición de liderazgo global en las áreas estratégicas de biosimilares, antibióticos y medicamentos genéricos.

Nuestro reconocimiento en el mercado, nuestras fortalezas comerciales y de desarrollo, así como la solidez financiera y planes de negocios futuros, resultaron fundamentales para ser la empresa seleccionada frente a múltiples interesadas.

“Este acuerdo se alinea con nuestra estrategia sostenida de crecimiento. La ampliación de nuestro portafolio actual, en favor de pacientes, y la expansión comercial local e internacional es nuestro desafío”.

Mariano de Elizalde, *Chief Executive Officer*.



**1983-2023:
40 años contribuyendo
a mejorar la salud**

Celebramos nuestro aniversario junto a las personas que contribuyeron a nuestro crecimiento y desarrollo.

Junto a *partners* y aliados/as, cámaras empresarias, organismos del Estado Nacional (ANMAT, Ministerio de Economía, Cancillería, Ministerio de Salud), profesionales de la salud, laboratorios y droguerías, medios de comunicación especializados, entidades educativas, asociaciones de pacientes, sindicato, nuestra cadena de valor, asesores legales, ONG y entidades del sistema financiero, celebramos el poder convocante de nuestro propósito.



Por otro lado, agasajamos y agradecemos a nuestro equipo, que nos acompaña cada día y que, con su esfuerzo y dedicación, hacen posible que seamos la empresa líder de biotecnología aplicada a la salud.

**Reforzamos la conexión
y el compromiso
compartido hacia
el futuro.**

Ver video



Somos líderes
en biotecnología desde
Argentina al mundo

1 centro
logístico

2 plantas
productivas

3 filiales:
Colombia,
México
y Ecuador

+50 países



En Buenos Aires, se encuentran nuestras oficinas corporativas, ubicadas en Munro. En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en Almagro específicamente, se encuentra la Planta de elaboración de principio activo, en Bernal Oeste, la Planta de *Fill & Finish* y, en Quilmes, nuestro centro de logística.

Además, contamos con filiales en Colombia, Ecuador y una *Joint Venture* en Paraguay. Nuestra proyección para 2024 es lograr que, luego de 18 meses de puesta en marcha, la sede de Biosidus en Ecuador pueda manejar sus operaciones de manera autónoma.

Iniciamos negocios en México desde el 2022 a través de convenios con *partners* locales, aprovechando que el estado mexicano abrió un proceso licitatorio internacional, en el que pudimos participar a través de un *partner* logístico, Alternavida, con Somatropina 4 UI y Filgrastim, logrando que se nos otorgue un monto aproximado de USD 7 M.

En diciembre comenzamos con la operación de la filial de México, a partir de la firma de un convenio con Mundipharma, una empresa norteamericana con presencia en Europa y países emergentes, que comercializa Folutyn (Pralatrexate), un producto con alto potencial en el mercado mexicano.

Hoy, tenemos en perspectiva el crecimiento de esta filial en términos comerciales con productos propios y licenciados, pero también en cuanto a su estructura, ya que dará soporte al futuro desarrollo de negocios en los próximos años, con una posibilidad concreta de ser la filial con mayor crecimiento a nivel regional y global.

Desde 2022, sometimos los *dossiers* de Filgrastim, Teriparatide y Eritropoyetina ante la agencia reguladora de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), esperando tener la aprobación en los próximos años y, así, poderlos incorporar al portafolio de productos propios de Biosidus para la comercialización en México.

Nuestro modelo de expansión continúa consolidándose, apoyado en el crecimiento de la rentabilidad y en nuestras ventas en la región. Las metas de crecimiento se fortalecen cada año con nuevas oportunidades y sinergias de negocio, sumado a alianzas estratégicas. Esta gestión de los negocios internacionales nos proyecta a tener un récord histórico de ventas en 2024.



Nuestra
visión

Ser líderes en
biosimilares en países
emergentes.



Nuestra
misión

Contribuir a mejorar la salud y la calidad de vida
de las personas, desarrollando y fabricando
productos que cumplan con los estándares
de calidad, de mayor exigencia internacional.

negocios

Los principales logros de nuestros negocios internacionales en África, Medio Oriente y Europa:

Argelia:

- ➔ Lanzamiento Hemax 3.000 UI Aprobación del nuevo registro Hemax 40.000 UI Primer envío a las Fuerzas Armadas de Leno y Borte. Además, contamos con aprobaciones de empaque local en este país y estamos avanzando con la creación de la empresa en Argelia.

Túnez:

- ➔ Récord de ventas USD 1,7 MM.

Libia:

- ➔ Primera operación con la MSO (Agencia de compra). Suministramos Hemax 1.000 UI, 2.000 UI y 4.000 UI. También, Blastoferon y Bioferon.

Sudán:

- ➔ Primeras operaciones con importante volumen y monto de compra, ayudando a un país sin suministro de medicinas, debido a la guerra civil en la que está inmerso.

Yemen:

- ➔ Continuamos con el suministro pese a la situación de guerra civil.

Líbano:

- ➔ Lanzamos HHT 16 UI.

Irak:

- ➔ Primer suministro de Hemax 4.000 UI.

Moldavia:

- ➔ Por primera vez, lanzamos Interferon Alfa 2 y Hemax 40.000 UI.

Fiyi:

- ➔ Segundo año de abastecimiento de HEMAX. Logramos GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

Azerbaiyán:

- ➔ Registro y lanzamiento de HHT Pen, siendo el primer mercado de HHT Pen ex LATAM.
- ➔ Estamos expandiendo nuestros negocios a nuevos mercados como Armenia, Angola, etc.

Impulsamos
el crecimiento
de nuestros negocios
internacionales



Los principales logros de nuestros negocios internacionales en América Central, América del Sur y Caribe:

México:

- ➔ Entra en operación nuestra filial a partir del acuerdo con *Mundipharma*.
- ➔ Mantuvimos el negocio de Somatropina 4UI y Filgrastim, extendiéndolo hasta 2024, representando un negocio de USD 5,5 MM en 2023 (un aumento de USD 3,3 MM respecto a 2022).

República Dominicana:

- ➔ Crecimiento del 25% respecto a 2022, impulsado por la renovación del contrato de PRO-MESE (Venta institucional) con Eritropoyetina 4000 y los productos de reciente lanzamiento: Eritropoyetina 10, 20 y 40.

Venezuela:

- ➔ Lanzamos el HHT *Pen*, logrando vender aproximadamente 2.700 cartuchos y 300 dispositivos. Esto nos prepara para un 2024 con casi 7.000 cartuchos y alrededor de 350 pacientes, con perspectivas de seguir creciendo.

Perú:

- ➔ Nuestra EPO 4000 UI fue la más vendida en todos los centros de diálisis pertenecientes a Essalud. Esto nos ha posicionado favorablemente para ganar la licitación anual de todas las instituciones en 2024 por unas 460.000 unidades de EPO 4000 UI.

Colombia:

- ➔ Crecimiento del 27% para la filial, alcanzando ventas de USD 6,7 M, superando la meta presupuestada en un 10%. Este resultado fue impulsado principalmente por el desempeño de Biosett (Teriparatida), que alcanzó ventas de 34.858 unidades, gracias a su inclusión en el segundo asegurador más grande del país.
- ➔ Cierre de acuerdos de licencia para Nordixate (Mettrotexate SC) y Difolta (Pralatrexate), moléculas que permiten la entrada al mercado hemato-oncológico y el lanzamiento de EPO 40.000, cuyo registro se obtuvo en 2023.

Ecuador:

- ➔ Lanzamiento de Osteofortil (Teriparatida), alcanzando ventas de USD 70.000.
- ➔ Inicio de facturación directa por Biosidus Ecuador, con la apertura de 11 clientes, un proceso que posibilita la transición para que Bio Ecuador opere autónomamente en 2024.

En materia de negocios internacionales, proyectamos un récord histórico para la región en 2024



Nuestros productos nos posicionan como una empresa clave en el ámbito global de la biotecnología, aplicada a la salud humana

Productos Biosidus

Hemax®

(Eritropoyetina alfa recombinante humana (EPO))



Producto utilizado para el tratamiento de la anemia, principalmente, anemia secundaria a enfermedad renal crónica, anemia secundaria a quimioterapia citotóxica y anemia de los síndromes mielodisplásicos.

Hht®

(Hormona de crecimiento recombinante o Somatropina):



La hormona de crecimiento recombinante se utiliza, mayoritariamente, en pediatría, para el tratamiento de la baja talla asociada a las siguientes causas: déficit de hormona de crecimiento, trastornos genéticos (como Síndrome de *Noonan*, Síndrome de *Prader-Willi* y Síndrome de *Turner*), baja talla idiopática, insuficiencia renal crónica, nacido pequeño para la edad gestacional y retardo de crecimiento intrauterino. Asimismo, tiene uso en personas adultas, en aquellas que presenten un déficit total o parcial de la hormona de crecimiento y en el síndrome de desgaste por SIDA (*wasting syndrome*).

Neutromax®

(Filgrastim)



Utilizado ampliamente en oncología para estimular la producción de neutrófilos (glóbulos blancos), en pacientes que han recibido quimioterapia o trasplante de médula ósea.

Osteofortil®

(Teriparatida)



Su principal indicación radica en el tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas, y en hombres con osteoporosis con alto riesgo de sufrir una fractura, o en aquellas personas que estén recibiendo tratamiento crónico con glucocorticoides y presenten alto riesgo de fractura.

Productos Biosidus

Blastoferon® (Interferón beta 1a) **y Escleroferon®** (Interferón beta 1a 30 mcg)



Utilizados como inmunomoduladores, para el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente-remitente y secundaria-progresiva con enfermedad activa. También, está aprobado para el tratamiento de los síndromes desmielinizantes aislados.

Bioferon® (Interferón alfa 2b)



Antiviral, inmunomodulador y antiproliferativo para el tratamiento de las hepatitis B y C, así como para el tratamiento de algunos cánceres (como linfomas y melanomas, entre otros).

Bioflora® (Cepas del género Lactobacillus y género Bifidobacterium)



Probiótico utilizado para el tratamiento de algunos desórdenes gastrointestinales, diarrea del viajero, diarreas infecciosas y diarrea por antibióticos.

Amilix® (Azacitidina)



Molécula sintética, utilizada en la oncohematología, para el tratamiento de los síndromes mielodisplásicos.

Bromadene® (Bortezomib)



Molécula sintética, utilizada en la oncohematología, para el tratamiento del mieloma múltiple.

Productos promocionables de Sandoz

Hyrimoz[®]
(Adalimumab)

y Erelzi[®]
(Etanercept)

Línea de inmunología, utilizado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes (tales como artritis reumatoidea, psoriasis, espondilitis anquilosante y enfermedad inflamatoria intestinal).



MMF[®]
(Micofenolato de mofetilo)
y Tacrolimus[®]
(Tacrolimus)

Utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados.



Rixathon[®]
(Rituximab)

Utilizado en oncohematología para el tratamiento del linfoma no *Hodgkin* y la leucemia linfocítica crónica. Asimismo, es ampliamente utilizado en algunos trastornos autoinmunes (como artritis reumatoidea y psoriasis, entre otros).



Aclasta[®]
(Ácido zoledrónico)

Antirresortivo utilizado para el tratamiento de la osteoporosis y otros trastornos óseos.



Treprostinil
(Treprostinil)

Utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.



Omnitrope[®]
(Somatropina)

Mismo uso que nuestro producto HHT.



Productos no promocionables adquiridos de la licencia de Sandoz

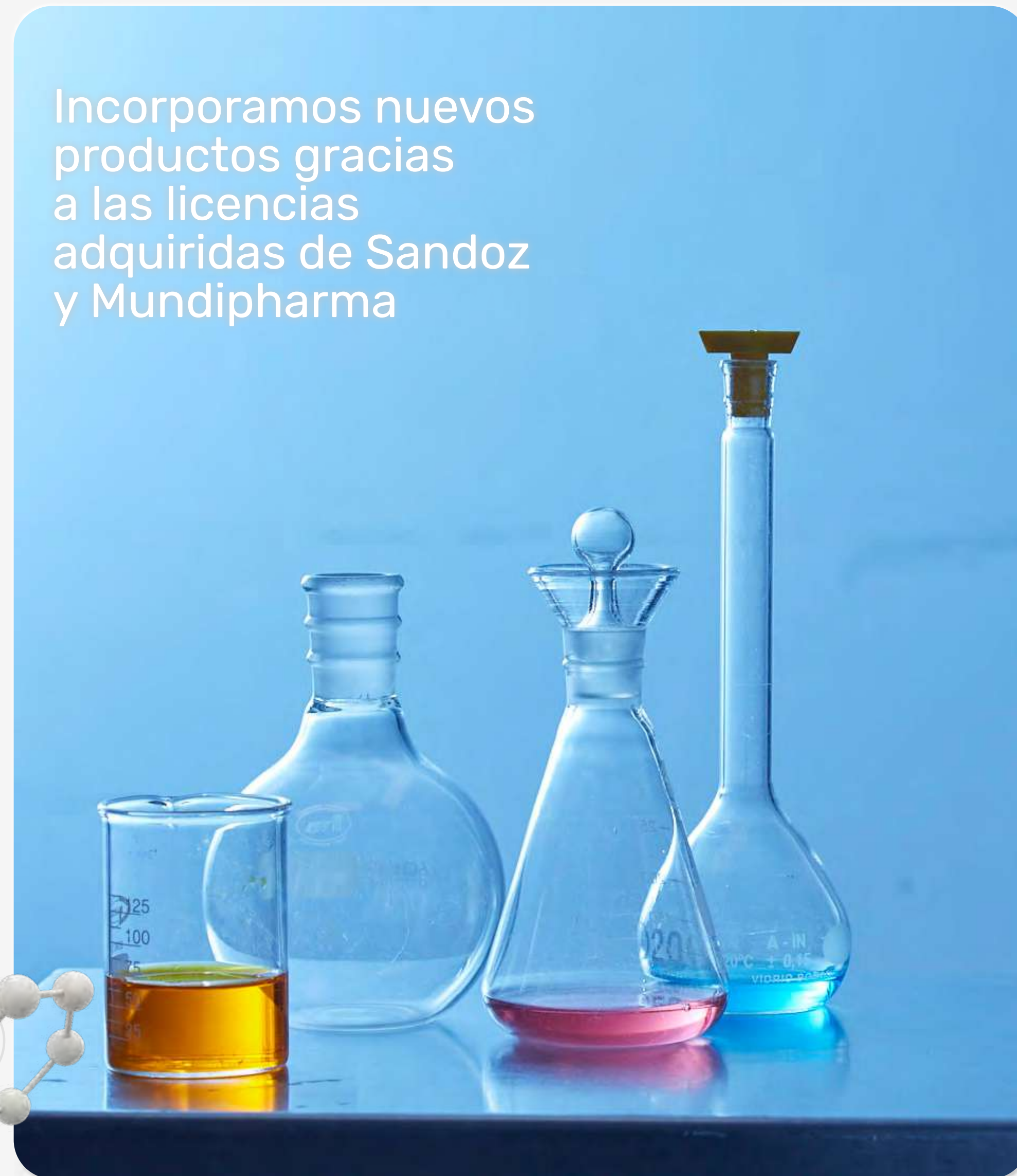
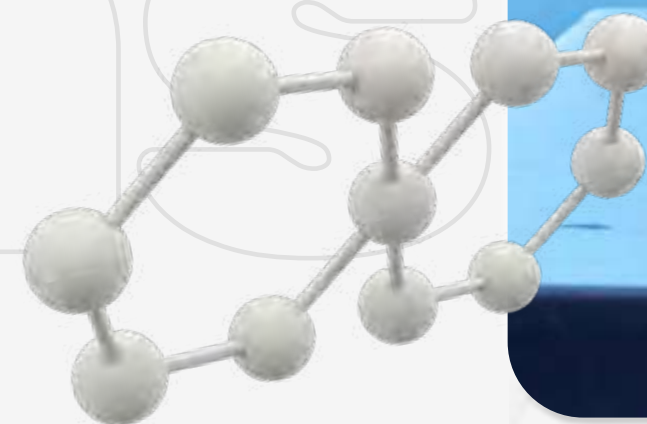
Estos productos no son promocionables ante la comunidad médica y su venta depende directamente del área de Acceso a los Medicamentos, para negociar con droguerías y pagadores, y del área de Plameamiento Comercial, para el acceso a licitaciones.

Stalevo (levodopa + carbidopa + entacapone) y Comtan (entacapone) como agentes dopaminérgicos. En el marco de la negociación con Sandoz, se obtuvo también la licencia de comercialización y distribución del producto Lectrum (acetato de leuprolide) cuya titularidad es de la empresa Eriochem S.A. (previamente al acuerdo era comercializado también por Sandoz) para el cáncer de próstata y pubertad precoz. Voriconazol, Valganciclovir como antifúngico y antiviral, respectivamente, y Bioclavid (amoxicilina + ácido clavulánico) como agente antibiótico. Por último, dentro de la línea de Sandoz, incorporamos Anafranil (clomipramina) como antidepresivo.

Otras licencias adquiridas

Otros productos incorporados, fuera de la licencia de Sandoz, son: parches de buprenorfina (Restiva®), provenientes de la licencia con Mundipharma; Pralatrexato con marcas comerciales Difolta®/Folotyn® para Colombia y México, respectivamente y Nordixate® (metotrexato subcutáneo) y para Colombia, con potencial expansión (en el corto plazo) a otros países de la región. Por otro lado, incluimos la licencia de Abaloparatide (Tymlos™), otorgada por RADIUS para Colombia y aprobada en la Unión Europea y Estados Unidos. Todos estos productos se están promocionando en sus respectivos países.

Incorporamos nuevos productos gracias a las licencias adquiridas de Sandoz y Mundipharma



Nuestro proceso productivo

Planta Almagro

Proceso productivo de Principio Activo para la fabricación de medicamentos

Los procesos involucran la elaboración del principio activo obtenido a partir de la metodología de ADN recombinante (Eritropoyetina, Lenograstim, Filgrastim, Somatropina, Interferón Beta, Interferón Alfa 2a, Interferón Alfa 2b y Teriparatida).

Este tipo de biofármaco debe respetar todos los criterios de comparabilidad para ser utilizado como agente farmacológico, no solo los correspondientes a los medicamentos tradicionales, sino, también, a las recomendaciones internacionalmente aceptadas de identidad, potencia y pureza del producto biotecnológico.

El proceso productivo, para productos de origen biotecnológico, se divide en las siguientes etapas:

1



UPSTREAM

Mediante procesos de fermentación bacteriana o cultivo celular, se logra una gran cantidad del organismo elaborador. Al finalizar, se obtiene la biomasa que contiene la proteína por producir, la cual debe ser separada y purificada para su procesamiento posterior.

2



DOWNSTREAM

Serie de procesos que comienzan con el material del Upstream y terminan con la obtención de una de alto grado de pureza, indistinguible estructural y bioquímicamente de la proteína natural, y conservando plenamente su actividad biológica y terapéutica.



2.1. RECUPERACIÓN

Mediante varias técnicas, como filtración, centrifugación y precipitación, se lleva el material del *Upstream* a condiciones específicas. El resultado es la “materia prima cruda”, que se prepara para su purificación.



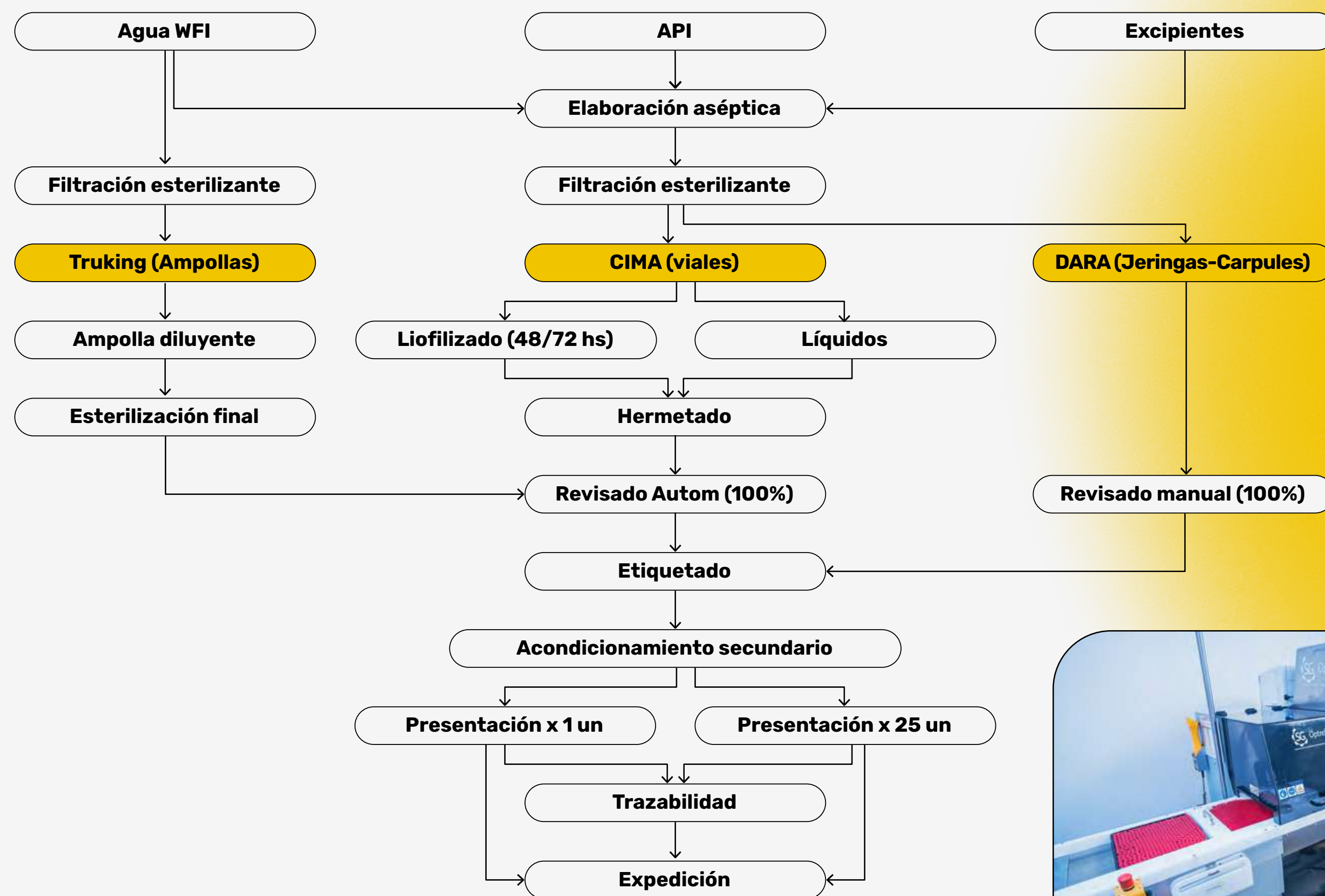
2.2. PURIFICACIÓN

La materia prima se purifica utilizando diferentes métodos cromatográficos y ultrafiltraciones. El producto final es filtrado y fraccionado de manera aséptica, y se le conoce como “Solución Concentrada de Principio Activo”.



Planta Bernal

- 1. Elaboración aséptica:** los excipientes (junto al principio activo) son disueltos en agua para inyectables hasta lograr la concentración indicada para su administración.
- 2. Filtración esterilizante:** la solución antes formulada es filtrada por un sistema de filtración, que asegura la obtención de una solución estéril.
- 3. Fraccionamiento aséptico:** la solución estéril es utilizada para llenar todas las unidades que componen un lote. Esta operación es realizada en un equipo diseñado para mantener la esterilidad.
- 4. Liofilizado:** en el caso de las formas farmacéuticas liofilizadas, los viales son sometidos al proceso de liofilización; esto asegura la conservación de los productos.
- 5. Hermetado:** una vez liofilizadas, las unidades son precintadas para asegurar la inviolabilidad del contenido.
- 6. Etiquetado:** las unidades son rotuladas indicando el contenido, el número de lote, la fecha de elaboración y el vencimiento.
- 7. Blisteado - Estuchado:** las unidades son colocadas en blísteres, junto a los diferentes componentes que integran la presentación; luego, son colocados dentro de un estuche junto al prospecto.



Calidad de referencia mundial

Para cumplir con los más altos estándares operativos y de seguridad, implementamos programas rigurosos de calidad con certificaciones internacionales; de esta forma, garantizamos la sostenibilidad y seguridad de todas las operaciones, cumpliendo con un programa de auditorías internas y externas.

Durante 2023, superamos exitosamente la auditoría de mantenimiento de las normas ISO, que abarcó la revisión de los procesos de nuestras dos Plantas operativas y del centro logístico.

Renovamos, de esta manera, nuestro compromiso con la triple creación de valor: social, ambiental y económico, teniendo en consideración las características de nuestra gestión operativa y el desafío que representa el cuidado de la salud.

Nuestras certificaciones:

IRAM-ISO
14001:2015
Sistema de Gestión
Ambiental

IRAM-ISO
45001:2018
Sistemas de gestión
de seguridad
y salud en el trabajo

Certificado
de Buenas Prácticas
de Manufactura
– ANMAT
(Administración
Nacional de
Medicamentos,
Alimentos y Tecnología
Médica)

Certificado de
Buenas Prácticas
de Manufactura
de nuestras plantas
productivas
en Argentina,
emitido por el
Ministerio de Salud
de Libia

Certificación para
operar sustancias
controladas
ante RENPRE
(Registro Nacional de
Precursores
Químicos)

Certificación
para manipular
alcoholes
emitida por
el Instituto
Nacional de
Vitivinicultura



Mantenemos nuestro
compromiso con
la alta confiabilidad
y eficiencia, a través
de la excelencia operativa

Alianzas y reconocimientos que nos fortalecen

→ GRI 2-28

➔ **Premio Supervielle Exporta:** en 2022 fuimos reconocidos por nuestra innovación tecnológica, y las mejores prácticas y estrategias de internalización, aplicadas a empresas exportadoras, mediante la adquisición de tecnología, *know how* y capacidad gerencial. Este premio nos brindó la posibilidad de participar del Programa *#BusinessExperience2023* Industria 4.0, de *@BusinessWeek*, Barcelona, una experiencia de *networking* y negocios, que ayuda a empresas y personas emprendedoras de América Latina a crear vínculos valiosos con el mercado europeo. Nuestros Directores de Recursos Humanos y Asuntos Corporativos y de Operaciones Comerciales, de África y Medio Oriente, representaron a nuestra empresa en esta plataforma de formación y negocios. Ambos tuvieron, además, la posibilidad de visitar el Barcelona *Health Hub* (BHH), la primera asociación tecnológica de Barcelona que une a *starts ups*, empresas consolidadas e inversores, para impulsar proyectos de innovación en el ámbito de la salud digital.

➔ **Reconocimiento BritCham Argentina:** recibimos el reconocimiento al Liderazgo en Sostenibilidad 2023, logrando el tercer puesto en la categoría de Reporte de Sostenibilidad, por la presentación de nuestro reporte 2022.

➔ **Reconocimiento Foro Ecuménico Social:** recibimos la distinción correspondiente a la 17^a edición del Premio Latinoamericano a la Responsabilidad de Empresas, por la presentación de nuestro reporte 2022.

Formamos y forjamos diversas alianzas para seguir nuestra evolución productiva, y nos consolidamos como la empresa de biosimilares más grande del país.

Como parte de este plan, participamos y/o fuimos miembros de:

- ➔ Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)
- ➔ Cámara Argentina de Biotecnología (CAB)
- ➔ Cámara Argentina de Productores de Farmoquímicos (CAPDROFAR)
- ➔ Cámara de Comercio Argentina para Asia y el Pacífico
- ➔ Cámara de Exportadores de la República Argentina (CERA)
- ➔ Cámara de Argencon

Nos alineamos con las siguientes iniciativas:

ESTATUTO PRINCIPIO	FECHA	PAÍS OPERACIÓN	GRUPO DE INTERÉS	ADHESIÓN
WEPs (Principios de Empoderamiento de las Mujeres)	2020	Argentina, Colombia	Personas colaboradoras	Voluntaria
Objetivos de Desarrollo Sostenible	2020	Argentina, Colombia	Comunidad	Voluntaria
Fundación TRAUMA-Programa PASOS	2021	Argentina	Comunidad	Voluntaria
Sponsor Fundación Flor	2022	Argentina	Comunidad	Voluntaria
Acta de Compromiso con la Tolerancia Cero a la Violencia contra las Mujeres	2023	Argentina	Personas Colaboradoras	Voluntaria

Innovación



TEMA MATERIAL
Innovación



ODS 9



ESG BIOPHARMA
Innovation



GRI 3-3

Investigación y Desarrollo

Apostamos a la innovación tecnológica para generar procesos cada vez más eficientes y sustentables. A través de este enfoque, invertimos en conocimientos científicos y técnicos, fortaleciendo la mejora continua. Todo ello, impulsado por una

estrategia de innovación enfocada en el liderazgo como gestor y facilitador de los procesos.

Priorizamos la innovación, trabajando en mejorar nuestra eficacia y sustentabilidad

En Biosidus tenemos un compromiso inquebrantable con la innovación, la investigación y la calidad



Marcas y patentes

→ SASB HC-BP-000.B

Contamos con un área de marcas y patentes (Propiedad Industrial), que depende de la Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia. Esta trabaja en conjunto con el equipo del Departamento de Investigación y Desarrollo, el área de Desarrollo de Negocios y el área de Legales y *Compliance*, en la revisión de marcas en cuanto a oposiciones y manejo de conflictos.

Además, brinda soporte en los procesos de mejoras y de nuevos desarrollos y productos del portafolio de la compañía.

Al cierre de 2023, se encuentran vigentes cuatro patentes. En cuanto a marcas, se encuentran aprobadas 312, y contamos con 43 marcas nuevas en trámite y 41 en renovación. Además, el laboratorio está enfocado en el desarrollo de nuevas moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas o de escasa prevalencia, con tres nuevas marcas concedidas en tres países.

A lo largo de nuestros
40 años, alcanzamos
un total de 265
marcas concedidas



Nuestras innovaciones

Nuestros objetivos de innovación y proyectos de largo plazo son fijados por el Directorio de Biosidus. Cada año, definimos nuestras metas relacionadas con cada proyecto, y evaluamos el cumplimiento de los plazos y del presupuesto asociado a la gestión.

Durante 2023, concluimos el desarrollo del bio-similar Agalsidasa Beta (biosimilar a Fabrazyme), para el tratamiento de la enfermedad de Fabry

Desarrollamos el producto Agalsidasa beta íntegramente, no solo para abastecer al sistema de salud argentino, sino, también, para exportar potencialmente.

Por otro lado, implementamos una plataforma de trabajo que permite desarrollar otros biofármacos para el tratamiento de enfermedades lisosomales huérfanas. Además, iniciamos el trabajo de desarrollo de otra enzima lisosomal para el tratamiento de la enfermedad de *Gaucher*.

Estos importantes desarrollos nos permitirán contar con Agalsidasa beta y otras enzimas lisosomales, por lo que pueden ser una alternativa para las importaciones actuales de estos productos.

¿Cómo fue el proceso de desarrollo de Agalsidasa beta?

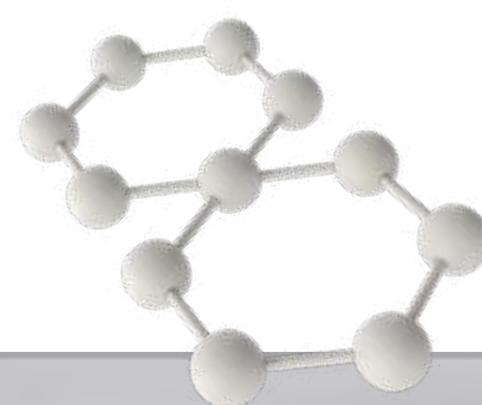
La producción del activo, y de su forma farmacéutica en vial liofilizado (producto terminado), primero comenzó en escala pequeña o piloto y, luego, se elaboraron lotes en escala comercial bajo normas GMP, siempre cumpliendo con los estándares de calidad para su uso en personas. Posteriormente, con toda la información del desarrollo del producto, confeccionamos la documentación necesaria para cumplimentar la presentación ante la autoridad regulatoria, para la aprobación del registro.

Es importante mencionar que, durante el desarrollo de este producto, realizamos ensayos en conjunto con el reconocido grupo médico liderado por la Dra. Carla Hollak, de la Universidad de Amsterdam (UMC), referente mundial para el tratamiento de enfermedades huérfanas. Durante 2023, publicamos los resultados de nuestra colaboración en una revista internacional con referato, avalando la biosimilaridad de la Agalsidasa beta de Biosidus (*Drugs R. D.*, 2023 Apr 21. doi: 10.1007/s40268-023-00421-x).

Luego de completar la etapa de ensayos preclínicos y con el material generado, realizamos un estudio clínico en personas voluntarias sanas (Fase I) con resultados positivos con respecto a la biosimilitud en comparación con la droga innovadora, tanto en su comportamiento farmacocinético como en el farmacodinámico.

Cabe destacar que el estudio de Fase I fue seleccionado para ser presentado en el 19° Congreso Mundial de Farmacología Básica y Clínica, Edimburgo, Escocia (WCP2023).

Actualmente, este producto se encuentra en su período final de desarrollo, el estudio Fase III de eficacia y seguridad.



Gestión del conocimiento

A través de nuestro departamento de Investigación y Desarrollo, impulsamos los procesos de innovación tecnológica e integramos la gestión eficiente.

Para ello, nos enfocamos en que las personas que ingresan a trabajar a la compañía y, más específicamente, al departamento de Investigación y Desarrollo,

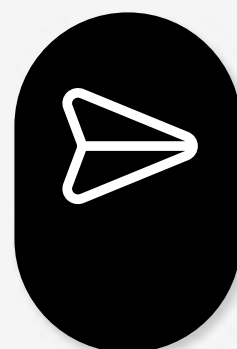
sin experiencia previa en la industria biotecnológica y farmacéutica, adquieran conocimientos y habilidades específicas para desenvolver su rol. Las personas ingresantes cuentan con referentes internos para acompañarlos en su inducción y el fortalecimiento de los desarrollos tecnológicos en el área Biofarmacéutica.

Contribuimos con el progreso de la ciencia y con la mejora significativa de la calidad de vida de las personas en todo el mundo



Nuestros procesos de desarrollo de nuevos productos se basan en la transparencia y la responsabilidad, en plena conformidad con las leyes, directrices y regulaciones aplicables en nuestra industria. Todos nuestros ensayos analíticos, para caracterizar y demostrar la biosimilaridad, se basan en estudios respaldados por investigaciones científicas recientes, empleando equipamiento y tecnologías de última generación. Entre ellos, se encuentran los lineamientos de *Quality by Design*, acorde a lo descrito en las guías del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés).

Los avances de los proyectos se comunican, de manera mensual, en reuniones internas regulares entre áreas y el *Chief Executive Officer* de nuestra compañía. Formalmente, los avances quedan registrados en el proceso de gestión del desempeño anual.



Traslado de los laboratorios (I&D, Validaciones y QC)



Durante 2023, trasladamos los laboratorios de Investigación y Desarrollo, Control de Calidad y Validaciones a nuevas instalaciones ubicadas dentro de la Planta de producción en Almagro. La modernización de estos espacios nos permite mejorar los estándares de calidad, ya que cuentan con equipamiento avanzado y cumplen con todos

los requisitos necesarios para desarrollar productos de alta calidad, en línea con los estándares regulatorios vigentes.

Este hito dará lugar a la construcción de un nuevo espacio para actualizar la tecnología de elaboración de nuestros productos.

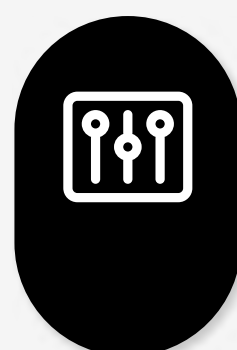
Economía del Conocimiento

En 2022, gracias al alto volumen de exportaciones e inversiones, accedimos a la inscripción en el Registro Nacional de Beneficiarios del Régimen de Promoción de Economía del Conocimiento, con un plazo de 10 años y actualizaciones anuales. Estas se instrumentan a través de auditorías (contables y técnicas), para demostrar que seguimos en línea con las pautas establecidas en el marco de las obligaciones del programa.

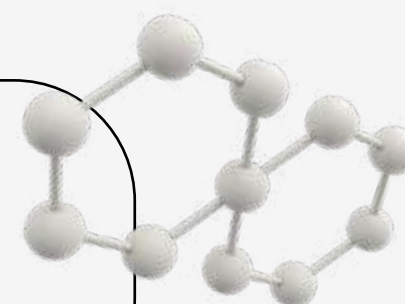
Este régimen reconoce a las empresas que realizan actividades productivas, con información y avances derivados de la ciencia y la tecnología, para generar valor y ofrecer a la sociedad nuevos productos y servicios, que pueden ser aprovechados por todas las ramas de la producción y mejoran la calidad de vida de las personas.

Al tener la inscripción en el Registro, recibimos un beneficio económico obtenido, que se traduce en la emisión mensual de bonos fiscales (correspondientes al 70% de las contribuciones patronales sobre el personal dedicado a las actividades promovidas).

Tenemos el convencimiento de que la articulación público-privada es la clave para promocionar la economía del conocimiento



1^{ra} Feria de la Economía del Conocimiento



De la mano de la Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), fuimos parte de EconAr, la primera feria de Economía del Conocimiento de Argentina. Esta iniciativa, organizada por la Secretaría del Conocimiento del Ministerio de Economía de la Nación, reúne a empresas líderes en innovación tecnológica y al talento joven, personas emprendedoras, CEO de diversas organizaciones y

académicos/as, representando una oportunidad estratégica para nuestra compañía.

Durante el evento, se desarrollaron talleres y workshops de innovación tecnológica, biotecnología, scouting y oferta educativa especializada.

Impulso a la investigación

Promovemos nuestros vínculos con instituciones educativas y centros de investigación, tanto nacionales como internacionales, para generar conocimiento de calidad en el campo de la salud, que luego se traducirán en innovaciones.

Como parte de estos acuerdos, con la Universidad de Buenos Aires, celebramos un convenio, a través del cual 15 estudiantes tuvieron la posibilidad de transitar sus prácticas en nuestra Planta y adquirir conocimientos prácticos relacionados a su carrera.

Para mayor información
dirigirse al capítulo Comunidad.



Compartimos conocimientos

Junto a instituciones de investigación, entidades y asociaciones vinculadas a la salud, promovemos el desarrollo de encuentros de debate y formación, donde podemos compartir nuestros conocimientos para impulsar mejoras en los diagnósticos y en el tratamiento de pacientes, y nutrirnos de las mejores prácticas.



Principales jornadas y congresos de los que fuimos parte en 2023

Bio Argentina 2023

Organizado por la Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), cuenta con la participación de destacadas personalidades de los ámbitos de investigación, emprendedurismo, *startups*, empresas líderes y sector público.

Desde Biosidus, como *sponsor* del evento, participamos de la décima edición, que se llevó a cabo bajo el lema “10 años Creando Futuro”. Este evento reunió a más de 800 personas de distintos países, que participaron de conferencias, paneles y rondas de negocios. En las actividades, tuvimos la oportunidad de interactuar con actores claves del ecosistema científico y seguir posicionándonos como empresa líder en biotecnología.

Biosidus Grows VI

Organizado por nuestras áreas Médica y de *Marketing*, este evento es un pilar fundamental dentro de nuestra estrategia en el campo de la endocrinología. Este año la temática central giró en torno a la hormona del crecimiento en todas sus indicaciones, en relación con nuestra marca HHT.

Esta iniciativa federal reúne a jóvenes profesionales, de todo el país, con especialización en endocrinología, en un ambiente propicio para el aprendizaje profundo y el establecimiento de redes de contactos. Se desarrolla con posterioridad al Congreso Americano de Endocrinología, realizado en Estados Unidos, lo que lo convierte en una plataforma clave para compartir con los/as jóvenes los últimos avances y novedades presentadas en dicho certamen.

Durante el encuentro, quienes participan tienen la oportunidad de asistir a disertaciones impartidas por líderes de opinión, lo que enriquece su conocimiento y fomenta la discusión de casos clínicos.

Destacaron la presentación de casos clínicos por parte de 35 profesionales de la salud, lo que generó un valioso intercambio de opiniones y experiencias, y una sesión introductoria sobre biosimilares, facilitada por nuestro Director Médico, para ofrecer a quienes asistieron una visión actualizada de esta importante área de la medicina.

De esta manera, seguimos contribuyendo significativamente a la educación médica continua y aportando valor a la sociedad, al promover el intercambio de conocimientos y la mejora en la atención médica.

CPHI Barcelona 2023

Participamos de la CPHI (Convención sobre Ingredientes Farmacéuticos) 2023 *Worldwide*, que se realizó en la ciudad de Barcelona, España, generando presencia con un importante *stand*. La feria es el principal evento de la industria farmacéutica a nivel mundial, que reúne a profesionales, empresas y organizaciones de todos los sectores, incluyendo laboratorios farmacéuticos, fabricantes de API (por sus siglas en inglés, *Active Pharmaceutical Ingredient*), proveedores de equipos, empresas de servicios y distribuidores comerciales, entre otros.

Durante el evento, fortalecimos las relaciones con nuestros actuales clientes, cerrando nuevos acuerdos y reforzando nuestros vínculos. A su vez, establecimos valiosos contactos corporativos a través de actividades de *networking*, identificando oportunidades comerciales y potenciales a nuevos clientes. Otra importante razón, para la participación en CPHI, es la notable visibilidad global que genera para nuestra empresa.

Para 2024, nos espera una nueva participación, que se desarrollará en la ciudad de Milán, Italia. Allí, buscaremos superarnos y afianzarnos como uno de los principales actores y líderes de la manufactura,



investigación y comercialización de productos farmacéuticos biosimilares, destinados a enfermedades crónicas y discapacitantes; de este modo, favorecemos el acceso de millones de pacientes a tratamientos de alto costo.

Congresos, jornadas y cursos

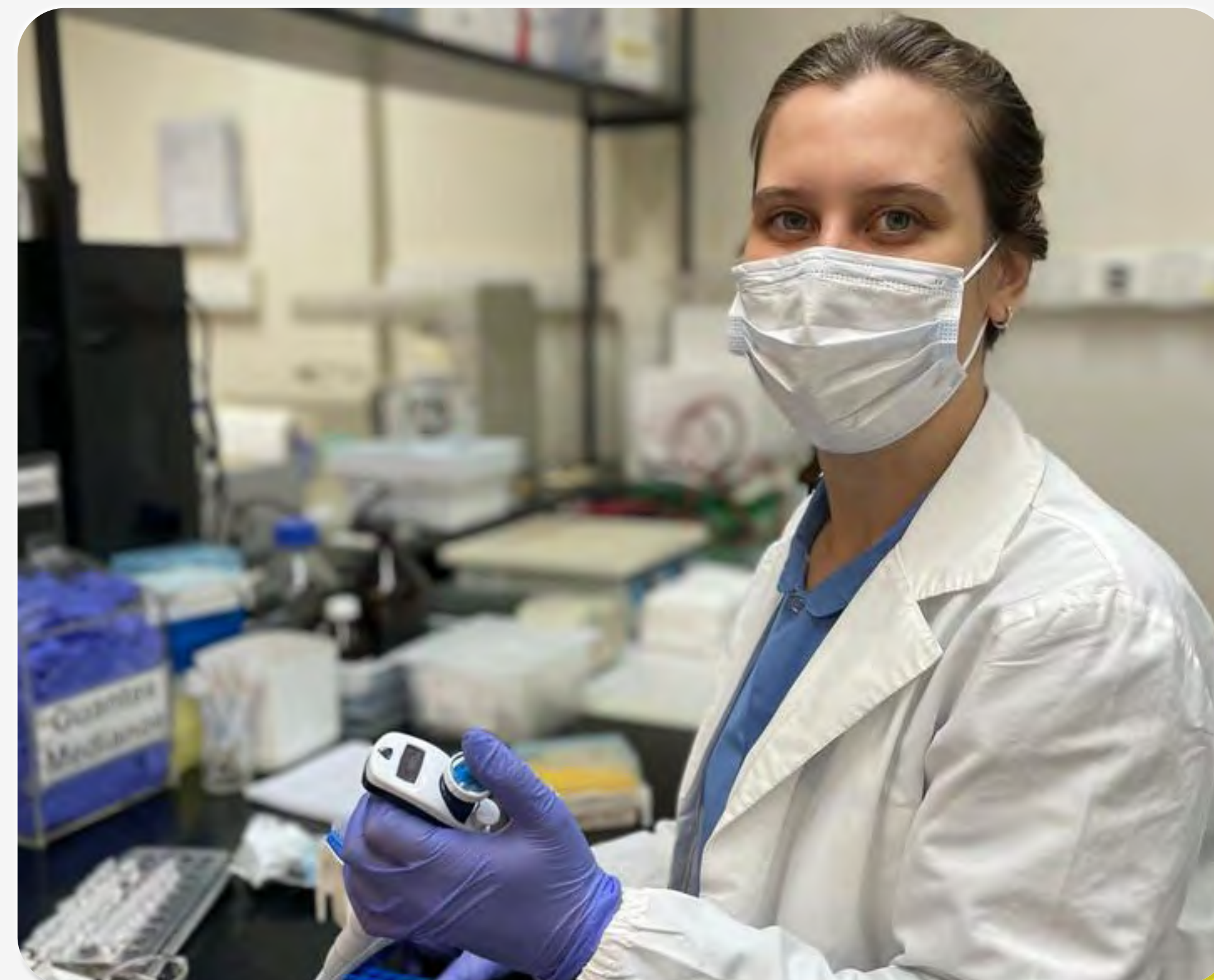
	CURSOS Y CONGRESOS	LÍNEA ENDOCRINOMETA-BOLISMO	LÍNEA ONCOHEMATO-LÓGICA	LÍNEA SANDOZ
Argentina	➔ Manejo de la Planificación Familiar en Enfermedades Neuroinmunológicas. ➔ Jornada Hands on in MS. ➔ Jornadas de Difusión Intrahospitalaria de EM y Discusión de Casos Clínicos. ➔ Participación en el <i>19th World Symposium</i> de Enfermedades de Depósito Lisosomal. ➔ Participación en Congreso ECTRIMS (<i>European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis</i>). ➔ Participación y patrocinio en el 25° Congreso Argentino de Salud, organizado por ACAMI (Asociación Civil de Actividades Médicas), en el marco del financiamiento del modelo argentino de salud.	➔ Participación en Congresos Internacionales con becas profesionales presenciales y virtuales sobre endocrinometabolismo: ENDO (<i>American Society for Endocrinology</i>), ESPE (<i>European Society for Paediatric Endocrinology</i>), IMPE (<i>International Meeting of Pedriatic Endocrinology</i>), ECE (<i>European Society of Endocrinology</i>), IOF (<i>Intenational Osteoporosis Foundation</i>), ASBMR (<i>American Society for Bone and Mineral Research</i>). ➔ 2° Congreso Internacional de la Asociación Argentina de Menopausia, y Andropausia y Simposio sobre “Osteoporosis en hombres y mujeres”, en la ciudad de Bariloche. ➔ Presencia con becas en el curso SAO (Sociedad Argentina de Osteoporosis), AAOM (Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral). ➔ Participación en los Congresos de SAEM (Sociedad Argentina de Endocrinología), SIBOMM (Sociedad Iberoamericana de Osteología y Metabolismo Mineral) y SAR (Sociedad Argentina de Radiología). ➔ Participación con beca en CEDIE (Centro de Investigaciones Endocrinológicas). ➔ Cursos de especialización y becas de Osteología dictados en el Hospital Italiano de la ciudad de Buenos Aires. ➔ Jornada de Columna desarrollada en la ciudad de La Plata. ➔ Becas en Maestría IDIM (Instituto de Diagnóstico e Investigaciones Metabólicas). ➔ Jornadas de Metabolismo Óseo en Buenos Aires e interior del país. ➔ Ciclo de conferencias sobre “Terapia anabólica como complemento de la cirugía vertebral” en CABA, GBA e interior del país.	➔ Participación con becas presenciales y virtuales en los congresos EBMT (<i>European Society for Blood and Marrow Transplantation</i>), EHA (<i>Europeana Hematology Association</i>) y ASH (<i>American Society of Hematology</i>). ➔ Participación en Jornadas en Grupo NEA, NOA y GHS. ➔ Presencia en congresos GATMO, SAH. ➔ Actividad en Jornada de Oncohematología en Córdoba. ➔ Ciclo de disertaciones en el país. ➔ Entrenamiento a la fuerza de ventas.	➔ Entrenamiento de Aclasta y Rixathon. ➔ Disertaciones de Aclasta asociado con la línea de metabolismo óseo. ➔ Disertaciones de Rixathon en la línea de oncohematología. ➔ Desarrollo de material promocional de Aclasta y Rixathon. ➔ Entrenamiento Tacrolimus Sandoz, MMF Sandoz a cargo del Dr. Gustavo Laham. ➔ Entrenamiento Erelzi. ➔ Manejo de la Hidradenitis Supurativa, a cargo del Dr. Fernando Gato. ➔ Mesa redonda, disertación en Mendoza para Reumatólogos y Dermatólogos, para el manejo de AR y Psoriasis con Biosimilares.
Colombia	➔ XI Curso Internacional de Ortopedia y Traumatología Geriátrica. ➔ 12° Simposio Internacional de Artritis. ➔ XVIII Curso Bienal de Actualización en Reumatología - CURBAR 2023. ➔ XXIX Congreso nacional ACMI (Asociación Colombiana de Medicina Interna).	➔ Congreso Nacional de Endocrinología 2023 –ENDOCONGRESS. ➔ 12° Congreso Nacional ACOMM (Asociación Colombiana de Osteoporosis y Metabolismo Óseo). ➔ V Congreso Sur Colombiano de Endocrinología. ➔ Simposio Biosett, más de 10 años tratando la osteoporosis. ➔ Curso/taller Osteoporosis al día.		

Por otro lado, acompañamos y patrocinamos las siguientes iniciativas abiertas a la comunidad médica:

- ➔ Área de Endocrinología y Metabolismo Óseo, Oncología y Oncohematología: apoyamos a más de 250 profesionales de la salud, para que puedan asistir a reuniones científicas nacionales e internacionales, promoviendo su formación y actualización profesional permanente.
- ➔ Patrocinamos el programa educativo de la Asociación de Entidades Periodísticas Argentinas (ADEPA).
- ➔ Ciclos de conferencias: organizados por nuestra empresa, tanto en el interior como en CABA, con el foco puesto en el síndrome mielodisplásico y trasplante, entre otros temas.
- ➔ Contribuimos con el programa educativo del Grupo Argentino de Tratamiento de la Leucemia Aguda (GATLA).

Junto a Sandoz, apoyamos a la Asociación Civil para el Enfermo de Psoriásica (AEPSO), en sus campañas anuales de detección de psoriasis por todo el país, congreso para pacientes y las tantas actividades que realizan durante todo el año.

También, participamos del ciclo de charlas sobre Me.Up en Mar del Plata, La Plata y Córdoba, en donde el Dr. Rubén Schiavelli (junto a la Lic. Lucía Bourdieu) compartieron la experiencia del uso de la aplicación de pacientes, destacando la importancia de la adherencia al tratamiento en los diferentes servicios de nefrología y trasplante del país.



Acceso y seguridad de los medicamentos



TEMA MATERIAL

Acceso y seguridad a los medicamentos



ODS 3



SASB HC-BP-240a.2



GRI 3-3, 416-1

ESG BIOPHARMA

Access to healthcare and medicine pricing 13, Product quality and patient safety



Regulaciones de nuestra actividad

Desde el sector de Asuntos Regulatorios (AARR), procuramos contar con la actualización constante sobre el proceso normativo y las diferentes regulaciones de nuestra industria, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia reguladora en Argentina del Sistema de Farmacovigilancia, y de las agencias en más de los 50 territorios en los que se comercializan nuestros productos.

Este conocimiento, acabado y profundo de los asuntos regulatorios, es el marco técnico y jurídico, que encuadra nuestra relación con las diferentes agencias gubernamentales con quienes interactuamos para registrar y comercializar nuestros productos, con los más altos estándares de calidad, en los distintos países.

Parte de nuestra labor diaria consiste en monitorear los posibles riesgos y tomar acciones necesarias para prevenirlos, para garantizar la seguridad, la confianza, la salud y el bienestar



Somos una empresa de vanguardia, que trabaja diariamente para alcanzar los más altos estándares de calidad

Alineamos nuestra gestión a estándares internacionales, como:

*ICH Guidelines:
E2A, E2B, E2C,
E2D, E2E, E2F*

*EMA,
Volumen 9A.
The Rules Gov-
erning Medicinal
Products in the
European Union.
Guidelines on
Pharmacovigi-
lance for Medici-
nal Products for
Human Use*

*FDA Guidance
for Industry.
E2E Pharma-
covigilance
Planning. U.S.
Department of
Health and
Human Services.
Food and Drug
Administration.
Center for Drug*

*Buenas
Prácticas de
Farmacovigilancia
para las
Américas de
la Red PARF*

*Documento
Técnico N° 5
de la Red
Panamericana
de Armonización
de la
Reglamentación
Farmacéutica*

A su vez, nos adherimos a las tendencias nacionales, regionales (MERCOSUR) e internacionales, que rigen la seguridad y eficacia de nuestros productos y tratamientos.



Farmacovigilancia

Nuestro objetivo es brindar la máxima eficacia y confiabilidad de nuestros productos

Nuestro departamento de Farmacovigilancia, perteneciente a la Dirección de Asuntos Regulatorios de la organización, está conformado por profesionales de la salud y analistas, que se dedican a la confección de reportes e informes y a la recepción de eventos adversos, para relevar y reportar el desempeño de nuestros productos en el mercado.

Este departamento trabaja con el soporte de otras áreas de la compañía, como el Programa de Soporte a Pacientes (PSP) e Investigación Clínica, con el propósito de garantizar la seguridad del uso de nuestros productos y de su correcta comercialización, en cumplimiento de las diversas normativas.

Para reportar un evento adverso o por cualquier inquietud sobre temas de seguridad de nuestros medicamentos, contamos con distintos canales y

líneas de contacto, que se suman a la comunicación que recibimos del Programa de Soporte a Pacientes, nuestra red de ventas, profesionales de la medicina y de la ciencia, y nuestros *partners* en el mundo. Sobre la base de esta información, elaboramos reportes de eventos adversos, que incorporan información local y de distintos países, y que cumple con la normativa vigente y aplicable en materia de confidencialidad de datos cumpliendo con pautas y plataformas internacionales como MEDDRA Y WHODRUG.

Los compromisos se establecen con la autoridad regulatoria local y los licenciarios. Para tal fin, Farmacovigilancia cuenta con esquemas de recopilación de datos. Con toda esta información, se completa el formulario de Reporte de Eventos Adversos de ANMAT.

Esto implica un monitoreo permanente de la eficacia y seguridad de nuestros productos durante su etapa de desarrollo; además, para asegurar la calidad del proceso, nos sometemos a distintas auditorías en cada etapa. Estas auditorías pueden provenir de ANMAT, de licenciarios o de iniciativas internas.

En el caso de ANMAT, nos ajustamos a todas las auditorías requeridas por la autoridad regulatoria. Como resultado de auditorías externas, se realiza la

apertura de las acciones correctivas o preventivas (CAPAs, por sus siglas en inglés), que representan las iniciativas realizadas para prevenir o eliminar la causa de una no conformidad u otra situación no deseada. Para ello, se llevan a cabo reuniones, para revisar los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOPs, por sus siglas en inglés) y los Indicadores Claves de Desempeño (KPI).

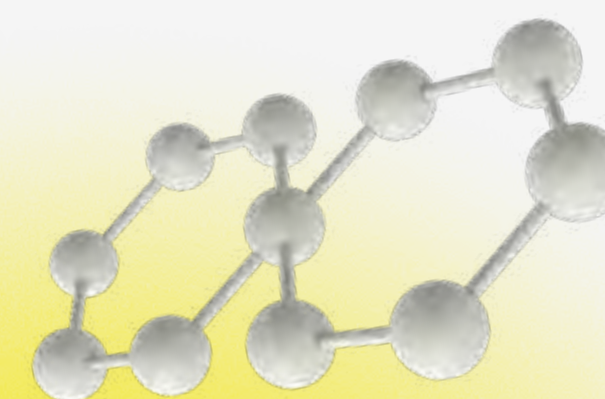
En 2023 fuimos auditados por la consultora IPRAT, con el foco puesto en la mejora de los procesos

Las modificaciones al sistema de farmacovigilancia están sujetas a las decisiones corporativas y de la autoridad regulatoria local, y a las exigencias en materia de Farmacovigilancia Global. Este sector brinda soporte a casos descritos en prospectos y/o bibliografía y a los no descritos, lo que constituye un seguimiento exhaustivo de los eventos adversos que se producen en el tratamiento con nuestros productos.

También, de ser necesario, realizamos un procedimiento de farmacovigilancia intensiva, registrando

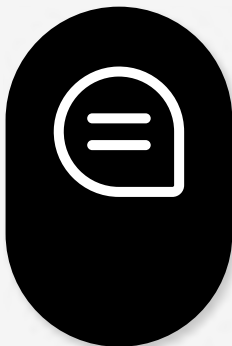
un listado y seguimiento de pacientes que consumen productos con ingredientes específicos. En estos casos, se debe indicar, en el prospecto, los folletos y la información dirigida a profesionales, que ese medicamento está sujeto a farmacovigilancia intensiva y los números de contacto por eventos no deseados, no descritos en el producto.

Todos nuestros productos cuentan con un seguimiento permanente de la seguridad, eficacia, calidad y buen uso de todos ellos, siguiendo las normativas de farmacovigilancia



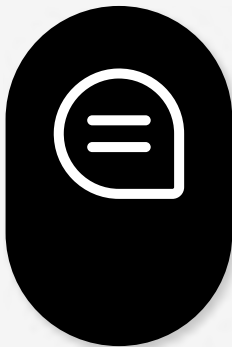
Líneas de contacto

Contamos con líneas de contacto para quienes quieran realizar alguna queja, consulta o reclamo respecto de los efectos de nuestros productos, y están abiertas para las personas relacionadas con ellos, como personal médico o farmacéutico, pacientes y familiares.



Línea Bio Es Vida
0800-666-2527
bioesvida.com.ar
bioesvida@biosidus.com.ar

Con la comercialización del tratamiento con hormona de crecimiento Omnitrope (proveniente del Grupo Sandoz), se abrió una línea exclusiva de contacto para facilitar la comunicación.



**Línea Bio Es Vida
- Omnitrope**
0800-333-8338
bioesvida.com.ar
bio45@biosidus.com.ar

Esta distinción de líneas se llevó a cabo para evitar conflictos de intereses entre la hormona de crecimiento de Biosidus (HHT) y la somatropina de Sandoz (Omnitrope).



Durante 2023, analizamos los motivos de contacto de pacientes y, a través del Programa de Soporte al Paciente, se informaron los siguientes casos:

1.038 eventos adversos notificados, aperturados:

7

de Hemax/
Hypercrit

2

de Agalsidasa (eventos adversos
serios reportados durante el EECC fase III)

4

de Biomonar

2

de Neutromax

784

de Osteofortil

70

de Blastoferon

25

de Escleroferon

144

de HHT

Nota: El PSP de Omnitrope se traspasó el 12/1/2024. Los eventos de aseguramiento de la calidad de este producto se encuentran en el área de calidad de Biosidus (sin pasar por el PSP).

Programa de Soporte al Paciente



Dentro de los reportes notificados durante el periodo de este informe, se registraron 14 incumplimientos relativos a los impactos en la salud y seguridad de nuestros productos.

Por otro lado, comenzamos a recibir llamadas de la línea de productos de Sandoz. El PSP de Novartis (empresa titular original de la comercialización) recepcionaba los llamados y derivaba (vía *e-mail*) al departamento de Farmacovigilancia de Biosidus, quienes se encargaban de reportarlos en tiempo y forma a la ANMAT, enviarlos a Sandoz y archivarlos en la base de datos.

De la totalidad de los eventos adversos recibidos, correspondientes a estos productos, se notificaron 5 incumplimientos relativos a los impactos en la salud y seguridad. Estos están asociados a una pérdida de la cadena de frío del producto, el cual toma un aspecto blanquecino. Otros casos se debieron a una demora en la entrega de la medicación o por incumplimiento en la frecuencia de la administración del producto.

Desde el Programa de Soporte al Paciente, también se reciben reclamos por falla de producto y/o dispositivo médico. Asimismo, se realiza un seguimiento telefónico por parte del PSP, para gestionar el

recupero y la entrega de una unidad adicional, para reponer la medicación o el dispositivo que presentó la falla.

Durante el periodo de este reporte, se recibieron, por parte del PSP de Argentina y Colombia, 17 reclamos de calidad, de los cuales solo 4 resultaron válidos y pertenecen a los productos Hypercrit (1), HHT PEN (2) y Osteofortil (1). Esos incumplimientos están asociados a: etiqueta sin codificar, contenido turbio, falta de unidad y unidades vacías. El resto de los reclamos fueron considerados inválidos, dado que no fue posible verificar el defecto que lo generó.

Cabe destacar que, dentro de los productos en la Lista de Productos Medicinales Precalificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), como parte de su Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP), se encuentra el Tenofovir (TEN-EMT) de Sandoz. El Programa OMS de Precalificación de Medicamentos garantiza que los medicamentos, suministrados por los organismos de adquisición, cumplan normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia.

Ensayos clínicos

En todos los estudios clínicos hay distintos Comités de Ética, uno por cada centro de investigación, que velan por la seguridad y el trato ético de quienes participan

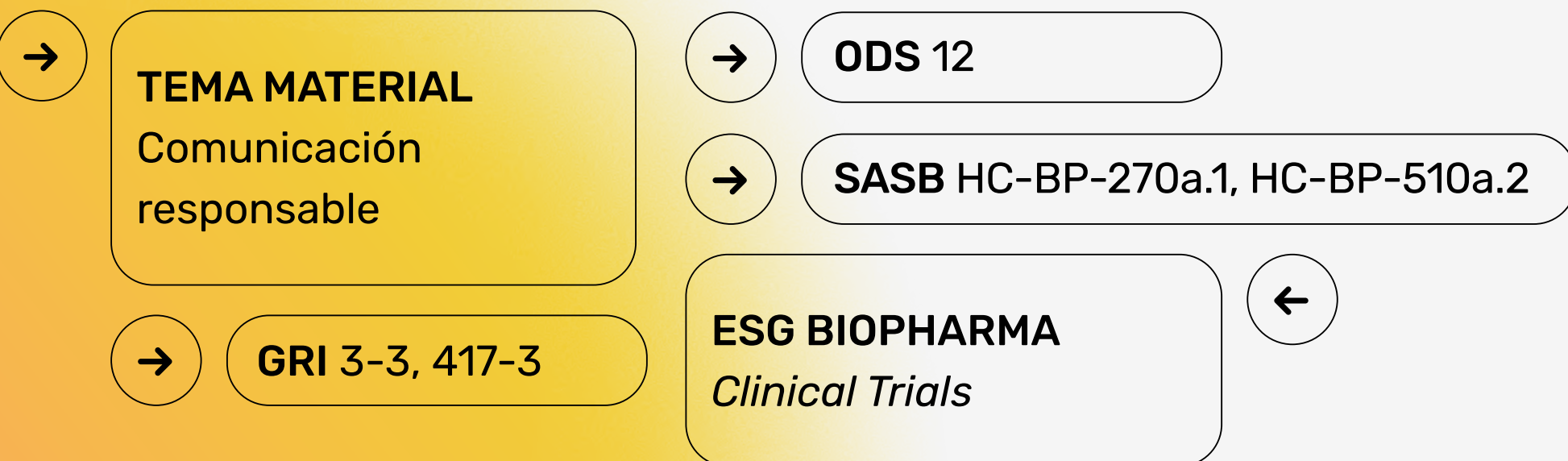
Llevamos a cabo estudios clínicos de seguridad y eficacia, para establecer las especificaciones de acuerdo con los límites de seguridad establecidos por las agencias regulatorias, como parte del proceso de innovación y desarrollo de productos.

Desde Biosidus, garantizamos el trato ético desde el inicio del proceso, cuando voluntarios, voluntarias y pacientes firman el consentimiento del estudio clínico correspondiente.

El 100% de las fórmulas que comercializamos pasaron por estudios de seguridad y eficacia



Comunicación responsable



Nuestro valor agregado, para garantizar el uso correcto de los productos farmacéuticos, es brindar la información necesaria sobre nuestra cartera de productos, así como acompañar la continua formación científica de profesionales de la salud.

Contamos con una Política de Comunicación definida por las áreas de Dirección Médica, Legales y *Compliance*, *Marketing* y Asuntos Regulatorios. Allí se establecen los lineamientos y las definiciones que regulan todas las comunicaciones sobre nuestros productos y servicios, las que son sometidas a controles de calidad para asegurar su integridad y claridad.

Promovemos la confianza en nuestros productos a través de una comunicación clara y transparente con la comunidad médica y con las personas consumidoras



Las comunicaciones, particularmente destinadas al cuerpo médico, son elaboradas por el área de *Marketing* (junto con *Medical Affairs*) y se transmiten vía *e-mail*, para que líderes de cada una de las áreas puedan revisarlas y aprobar o enviar sugerencias de modificación. Luego de la aprobación de todos los sectores, se comparte la información con los grupos destinatarios.

La información llega a profesionales de la salud a través de Agentes de Propaganda Médica; ello permite que siempre tengan a disposición un canal de comunicación ágil para dar curso a sus inquietudes.

Por otro lado, nuestro equipo de PSP, íntegramente conformado por profesionales del área de la salud, brinda información y apoyo a pacientes y familiares que se encuentran en tratamiento con productos de la compañía, interactúa de forma personalizada con cada paciente, tanto de manera presencial como virtual, genera contenido y material educativo. Asimismo, impulsa actividades de acceso, para que pacientes y sus responsables tengan acompañamiento en el camino de obtener rápidamente los productos prescritos por la persona profesional tratante.

Contamos con una línea telefónica y un *e-mail*, a través de los cuales recibimos reclamos o quejas del personal médico o de pacientes, descriptos en el capítulo “Acceso a los medicamentos”.

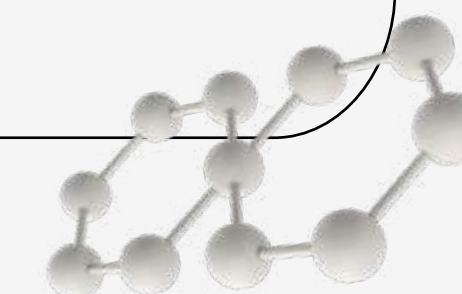
Durante 2023, impulsamos el Programa de Educación Médica Continua (EMC), dirigido a Profesionales de Salud en Instituciones y Centros Médicos, brindando actualización de tratamientos en diferentes patologías. De esta forma, el personal médico obtiene herramientas que permiten mejorar la salud y la calidad de vida de pacientes. Este programa fue dirigido a las siguientes líneas terapéuticas: Metabolismo Óseo, Endocrinología y Oncohematología.

Además, llevamos a cabo charlas en distintos hospitales, para personal médico tratante y profesionales del área de la salud, de pacientes pediátricos con indicación de utilizar la hormona de crecimiento de HHT *pen*. El objetivo fue dar a conocer las tareas llevadas a cabo por el PSP, como así también brindar una capacitación sobre el funcionamiento de la lapicera dosificadora reutilizable.



La disposición ANMAT 6677/2010 establece medidas para proteger los derechos y la seguridad de participantes en un estudio. **La persona que investiga y la patrocinadora tienen la responsabilidad de asegurar que cada participante tenga acceso a su propia información, y a los resultados del estudio en cuanto estén disponibles. Además, deben garantizar que, en todo momento, se respete el derecho a la confidencialidad de las personas participantes.**

Dentro del proceso de consentimiento informado, se comunica a quien participa, que se respetará la confidencialidad y la privacidad de sus registros personales (de acuerdo con la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales). También, se especifica que ciertos grupos (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos u otras Autoridades Sanitarias, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, la persona patrocinadora o sus representantes, los comités institucionales o de ética independiente, el Ministerio de Salud Provincial y/o sus Autoridades Regulatorias) pueden acceder o copiar los registros de investigación para monitorear la calidad o analizar los datos del estudio.



Marketing y etiquetado

→ GRI 417-1, 417-2

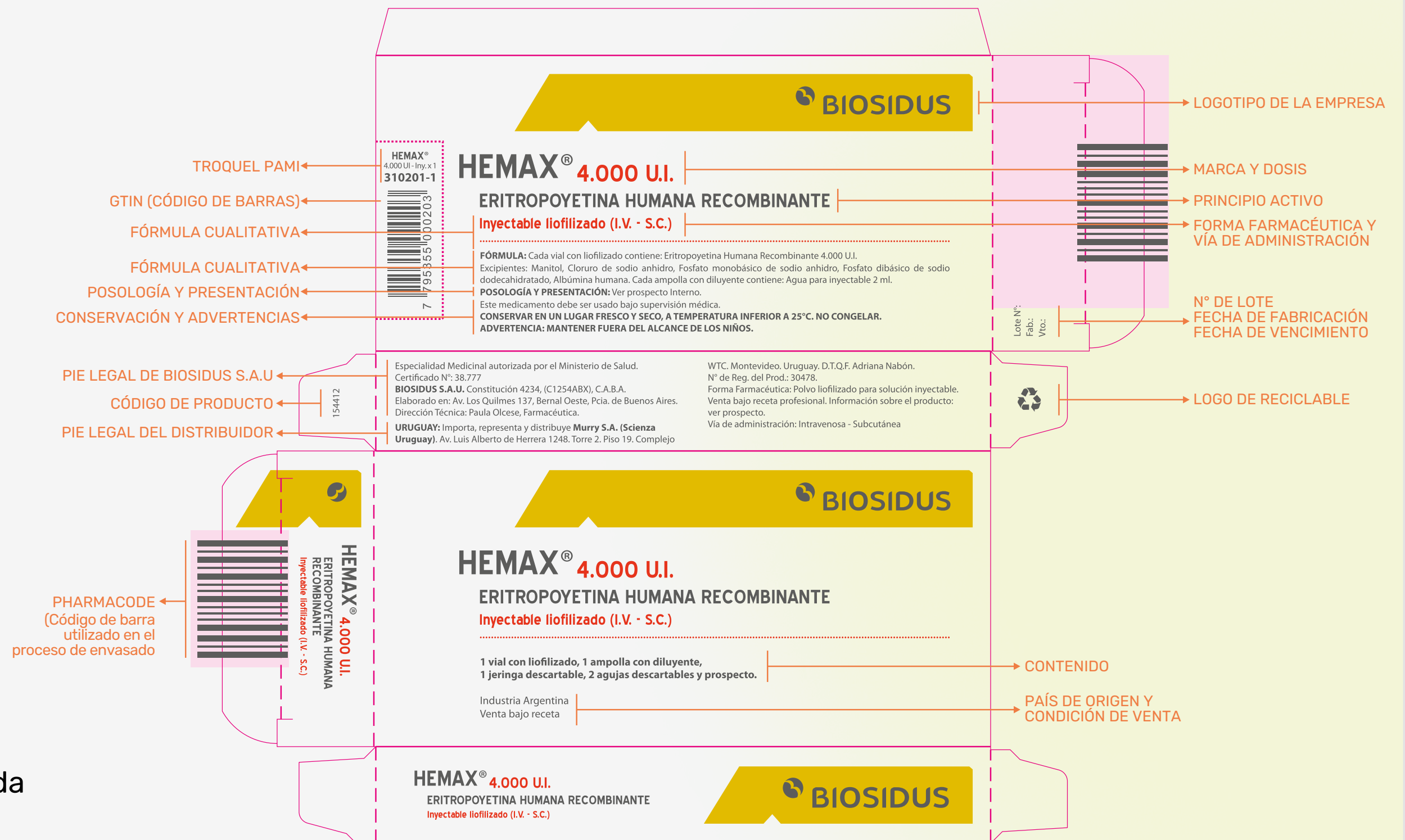
Cumplimos con las regulaciones a nivel global (en lo que concierne a rotulación de productos) y nos comprometemos con el etiquetado responsable.

Los procedimientos de acondicionamiento primario (envasado y etiquetado) y secundario (estuchado y codificado), de todos nuestros productos, están alineados a las Guías de Buenas Prácticas de fabricación local (Disp. 4.159/23 de ANMAT) y a las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia local (Disp. 5.358/12 de ANMAT), así como de las guías de los países donde los comercializamos.

Las agencias regulatorias establecen los contenidos a los que deben ajustarse las etiquetas, los estuches y los prospectos, y la información que debe ser comunicada a pacientes, para garantizar la seguridad y eficacia de nuestros productos. Los datos y la información mínima requerida, para detallar en los prospectos, son:

- Fórmula cuali-cuantitativa
- Forma farmacéutica
- Descripción
- Composición
- Acción terapéutica
- Indicaciones
- Uso terapéutico y posología
- Acción farmacológica
- Eficacia clínica
- Dosis y vías de administración
- Contraindicaciones
- Reacciones adversas
- Advertencias/Precauciones
- Sobredosificación
- Presentaciones/Condiciones de conservación y almacenamiento
- Línea de atención personalizada
- Fecha de la última revisión autorizada del prospecto
- Pie legal con los datos del Laboratorio, Certificado, N° de Autorización y Dirección Técnica responsable

Información mínima del estuche



Información para pacientes

Nos ocupamos de proponer acciones de mejora que nos conduzcan a la eficiencia total y, fundamentalmente, estar cerca del interés de clientes y pacientes. Personalizamos el contenido del prospecto con un lenguaje más comprensible, con el objetivo de colaborar con su interpretación. Esta información es aprobada por la Agencia Sanitaria local y, adicionalmente, validada en los países en los cuales se encuentra registrado el producto.

Cada modificación, realizada y aprobada por la agencia correspondiente, se manifiesta, ya sea en el historial del *dossier* o mediante la emisión de disposiciones asociadas al cambio.

Actualizamos el prospecto o la información para pacientes en los siguientes casos:



✓
Solicitud del registro de un producto farmacéutico o de vacunas, ya sea que se trate de una nueva molécula o no.

✓
Nuevo riesgo reconocido para la molécula original.

✓
Modificaciones del registro: si se trata de nueva dosis, forma farmacéutica, vía de administración o proceso de fabricación.

✓
Nuevas indicaciones terapéuticas o supresión de otras, así como también las interacciones medicamentosas que se encuentren en las revisiones bibliográficas.

✓
Detección de problemas de seguridad nuevos, a pedido de la autoridad regulatoria.

✓
Inclusión de información relevante para pacientes.

En 2023 no hubo ningún caso significativo de incumplimiento relacionado con impactos en las comunicaciones y/o *marketing* de productos, como

así tampoco ningún caso asociado a etiquetado e impresión de prospectos.

Todos nuestros productos son evaluados en relación con el cumplimiento de los procedimientos de etiquetado



Garantizamos la confidencialidad,
integridad y disponibilidad de
todos los datos personales
que las personas nos confían

Seguridad de la información

→ GRI 418-1

No se registraron reclamos
fundamentados sobre la
violación de la privacidad
y la fuga de datos de clientes

Nuestro Programa de Soporte a Pacientes está liderado por el área de Dirección Médica. Cuenta con un equipo conformado por un grupo de enfermeras especializadas, asesoras telefónicas y una asesora de acceso a la medicación, quienes están supervisadas por una coordinadora que, a su vez, responde a la gerencia del sector.

Conforme a la normativa vigente y aplicable en la materia, todas las personas que ingresan al PSP deben firmar su consentimiento, a través del documento que se encuentra disponible en la página web del programa (www.bioesvida.com.ar). En la declaración se informan, de manera explícita y detallada, los datos personales que procesamos y las finalidades para las cuales lo hacemos.

Los servicios incluidos en el programa son: entrenamiento sobre el correcto uso de la medicación para pacientes y familiares, apoyo para acceder al tratamiento en tiempo y forma, envío de *kits* con materiales útiles a domicilio, seguimiento continuo del tratamiento de manera telefónica y envío de presentes en fechas especiales.

Gestionamos todas las consultas, quejas y reclamos de pacientes, a través de nuestra línea de contacto Bio Es Vida y, en todos los casos, llevamos adelante la investigación de la causa y definimos el plan de acciones correctivas y preventivas, correspondientes con los sectores de Farmacovigilancia y Aseguramiento de la Calidad, según corresponda.

Publicidad

→ SASB HC-BP-270a.2

En Biosidus cumplimos con la normativa local de ANMAT y respetamos las recomendaciones internacionales de organismos como la OMS, respecto de la promoción, publicidad y propaganda de los medicamentos.

Nuestros medicamentos se venden exclusivamente bajo receta médica, y su venta queda bajo receta médica archivada. Se encuentra prohibida la publicidad de este tipo de medicamentos hacia el público general y las comunicaciones, dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, no deben inducir a su prescripción o dispensación irracional.

Además, se encuentra prohibido publicitar cualquier indicación o atributo de un medicamento que no esté expresamente autorizado por ANMAT.

Nuestro objetivo es brindar productos y servicios que contribuyan a mejorar la salud; por eso, procuramos generar lazos de confianza con todas nuestras partes interesadas y brindar información clara, precisa y confiable. Para ello, contamos con nuestra página web y nuestra línea telefónica gratuita, como espacios abiertos para mantener una comunicación fluida con profesionales de la salud y pacientes.





Gestión ambiental

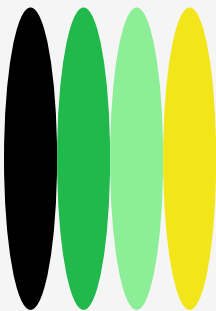


ODS 7, 8, 11, 12, 13



TEMA MATERIAL
Huella
ambiental

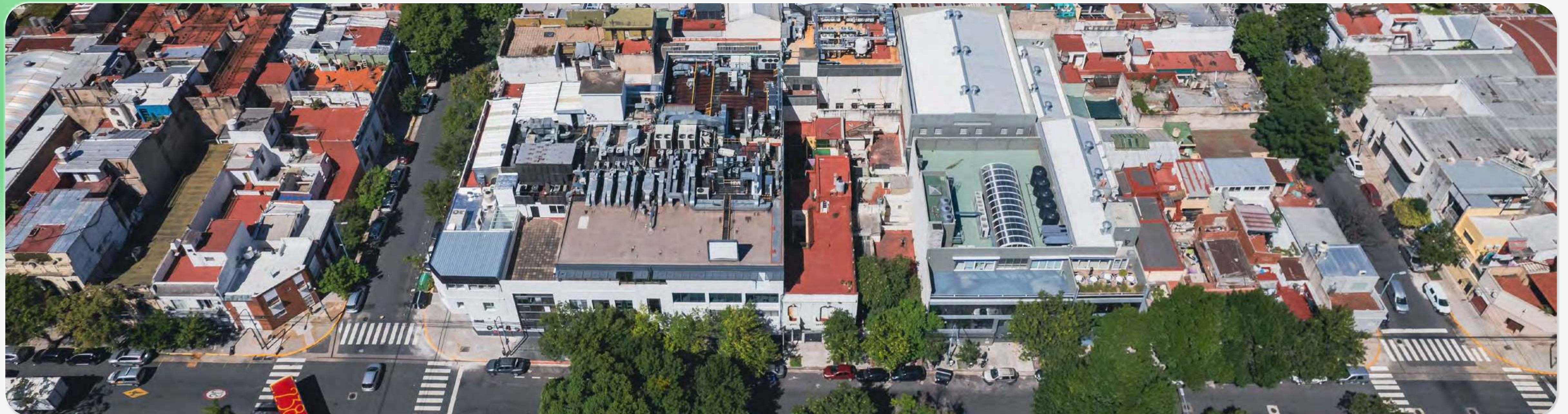
ESG BIOPHARMA
*Environmental
impacts*



Nuestra huella en el planeta

Dadas las características propias del sector en el que operamos y el papel fundamental que desempeñamos en la sociedad, consideramos esencial fomentar y asumir un compromiso sólido con el cumplimiento de los requisitos de calidad, medio ambiente, seguridad y salud, tanto los establecidos por nuestra empresa como los acordados con nuestra cartera de clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y otros compromisos que adquiramos.

Nuestra Política de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo, integrada en nuestro Sistema de Gestión Integrado (SGI), formaliza este compromiso y detalla las directrices de acción que lo sustentan. Esta política está disponible en nuestra página web corporativa y en todos nuestros canales de comunicación interna, asegurando que nuestro personal interno y externo tenga acceso a esta.



La responsabilidad que asumimos se traduce en brindar servicios con el más alto estándar de calidad, buscando siempre superar las expectativas de pacientes. Puertas adentro, construimos una cultura colaborativa, promoviendo y facilitando la participación y la consulta de quienes trabajan en la empresa. También, capacitamos y realizamos actividades preventivas, con el objetivo de que nuestras personas puedan realizar su labor en forma segura, previniendo y reduciendo afectaciones adversas a su propia salud, seguridad o estado físico, la de sus pares, de nuestra clientela y de toda persona que interactúa con nuestra operación.

Por otra parte, desarrollamos procesos “amigables” para el ambiente, previniendo y reduciendo los impactos negativos y fomentando su protección. Nos esforzamos por optimizar el consumo de los recursos naturales; así, participamos activamente en la preservación y protección del medio ambiente para las generaciones futuras.

En 2022 certificamos nuestras plantas y centro logístico bajo las normas IRAM-ISO 14001:2015 por el Sistema de Gestión Ambiental. En 2023 tuvimos nuestra 1.^{ra} auditoría de mantenimiento de la certificación de forma exitosa

Tal como establece nuestra política, trabajamos para minimizar y prevenir los impactos ambientales perjudiciales que nuestras actividades, productos y/o servicios pudieran producir, así como los impactos o riesgos laborales no deseados, y los desvíos respecto a la calidad del servicio prestado.

Contamos con una matriz de aspectos e impactos ambientales, la cual se desarrolló bajo la norma ISO 14001, en donde se identifican los impactos ambientales más significativos y las medidas de control que se implementan para controlarlos y/o reducirlos.

Realizamos recorridas internas, auditorías de procesos y hallazgos de auditorías externas del SGI, que utilizamos como *input* para mantener actualizada la matriz de aspectos e impactos ambientales, y que nos permite identificar los aspectos más significativos para nuestra organización.

En función de los resultados de estos análisis, se implementan las medidas de control operativo necesarias para eliminar o disminuir los impactos negativos a valores tolerables, e incrementar, si es posible, los impactos positivos.

Por otra parte, al contar con la certificación, las auditorías de mantenimiento de las Normas ISO, son nuestros principales mecanismos de evaluación y control.



“Nuestras acciones y compromisos a futuro continúan marcando el camino hacia la transformación que acompaña los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2030”.

Mariano de Elizalde,
Chief Executive
Officer



Gestión del agua y efluentes

→ GRI 3-3, 303-1, 303-2, 303-3

Somos plenamente conscientes de la importancia de preservar los recursos hídricos en el contexto actual, y de los graves efectos que la contaminación de estos puede tener en el medio ambiente y en la salud humana.

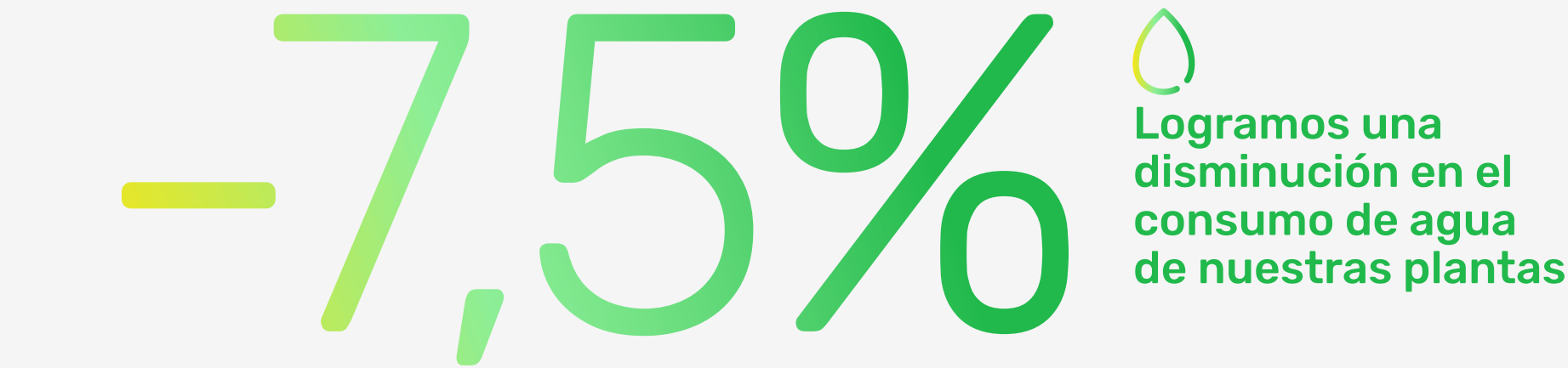
Dentro de nuestra industria farmacéutica, los procesos productivos requieren el uso significativo de este recurso natural, ya que es esencial para nuestras operaciones en la Planta de Bernal. Por esta razón, tenemos el compromiso de minimizar nuestro consumo de agua y su impacto ambiental, implementando medidas preventivas y correctivas de manera constante.

Buscamos reducir el desperdicio de agua en nuestros procesos de fabricación y limpieza, contando con matrices de impacto ambiental, para analizar y evaluar posibles mejoras adicionales. De acuerdo con nuestro plan de inversiones, se realizaron instalaciones de recupero de agua en la Planta Bernal, en equipos de servicios (osmosis inversa y pretratamiento), que resultó en un ahorro de 150 m³ de agua en el año.

En nuestras instalaciones, colocamos canillas automáticas en baños y vestuarios, para controlar y minimizar el consumo de agua en estos sectores, demostrando, así, nuestro compromiso con la conservación y el uso responsable de este recurso vital.

Para asegurar la calidad del agua utilizada en nuestros procesos, obtenemos agua purificada y agua para inyectables, mediante rigurosos procesos de ósmosis inversa y destilación, respectivamente. La provisión de agua es realizada por la empresa Agua y Saneamientos Argentinos (AySA), mientras que el descarte resultante (de nuestros procesos de la Planta de Bernal) se dirige a una cámara de aforo sin tratamiento adicional, dado que su composición no requiere tratamiento previo. Es importante destacar que nuestras operaciones no se llevan a cabo en zonas con estrés hídrico.

Nuestras instalaciones de Almagro cuentan con una planta de tratamiento de efluentes, en la que se respetan los valores permitidos de vuelco de demanda



química de oxígeno (dco), demanda bioquímica de oxígeno (dbo), nitrógeno y fósforo, entre otros.

En 2023 no se registraron incumplimientos respecto a los criterios de vuelco definidos por los organismos de control (ACUMAR y/o AYSA).

Para 2024, se prevé incorporar caudalímetros, con el fin de obtener datos más precisos sobre el volumen de efluentes vertidos, lo que nos permitirá identificar áreas de mejora en su gestión.

CONSUMO DE AGUA (ML= MEGALITROS)	2023	2022	2021
Extracción de agua dulce por fuente			
Agua de terceros			
Planta Bernal	40,14	42,33	52,03
Planta Almagro	26,06	28,72	28,72
Total	66,20	71,06	80,76

Gestión de la energía y calidad del aire

→ GRI 3-3, 302-1, 302-3, 305-1, 305-2, 305-4, 305-7

Como toda actividad industrial, la energía es un elemento imprescindible para el desarrollo de nuevos productos y la automatización de los procesos de producción.

En cuanto al tipo de energía que utilizamos, el 90% de los procesos productivos y de servicios de nuestras plantas requieren energía eléctrica. En este sentido, en el período reportado, incorporamos un transformador de mayor potencia, para alimentar una futura expansión de la capacidad de nuestra Planta de Almagro.

Dentro del consumo de combustibles, se destaca el gas natural, que se utiliza para los procesos de esterilización, que son fundamentales para lograr los estándares de calidad de producto. Por su parte, el gasoil solo es utilizado para grupos electrógenos que entran en actividad, únicamente, ante cortes de suministro.

Con el objetivo de reducir el consumo de energía y las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas, en Biosidus implementamos un plan de inversiones para actualizar nuestro equipamiento, optando por modelos de mayor rendimiento, eficiencia y tecnología avanzada, con menor consumo de energía eléctrica.

En 2023 logramos una reducción energética mediante la incorporación de una etiquetadora de viales (900 kW/h) y una lavadora de viales (600 kW/h). Además, disminuimos las emisiones generadas y el consumo de gas, gracias a la instalación de reguladores de presión en la central de gas natural para la llenadora de ampolla de la Planta Bernal, y por los cambios en los arrancadores de la caldera industrial de la Planta Almagro.

100%

de recambio de luminarias de todas las locaciones por tecnología LED, que resultó en un menor consumo y en una mejora de su rendimiento

-2%

Gracias a los recambios de equipamiento de 2023, logramos una reducción de 1.500 kW/h y 2% de emisiones gaseosas en el año

CONSUMO DE ENERGÍA POR FUENTE¹ (MJ= MEGAJOULES)	2023	2022	2021
No renovable			
Electricidad	24.998.803	24.340.608	20.055.592
Gas natural²	15.015.710	17.392.035	15.351.659
Gasoil	46.000	46.000	46.000
Total energía consumida	40.060.513	41.778.643	35.353.251

¹ No se consume energía renovable.
² Factor de conversión según Resolución ENARGAS 259/08, Anexo I. Valor de referencia de 9.300 kcal/m³: Gas Natural (1m³ = 9.300 kilocalorías), Gasoil (1l = 8.616 kilocalorías) y por convención: 1 kilocaloría = 4,184 Kilojulios. 1MJ= 1.000 KJ).

INTENSIDAD ENERGÉTICA	2023	2022	2021
Total energía consumida (MJ)	40.060.513	41.778.643	35.353.251
Unidades producidas (miles)	35.000	33.000	22.000
Intensidad de energía (MJ/miles unidades)	1.144	1.266	1.768

CONSUMO DE ENERGÍA, POR SITIO (MJ= MEGAJOULES)	2023	2022	2021
Planta Bernal			
Electricidad	13.995.936	14.050.368	10.666.512
Gas natural	9.651.302	12.491.237	9.505.115
Gasoil	23.000	23.000	23.000
Total energía consumida Planta Bernal	23.670.238	26.564.605	20.194.627
Planta Almagro			
Electricidad	11.002.867	10.290.240	9.389.080
Gas natural	5.364.408	4.900.798	5.746.544
Gasoil	23.000	23.000	23.000
Total energía consumida Planta Almagro	16.390.275	15.214.038	15.158.624

Además de medir el consumo de energía de nuestras plantas de Almagro y Bernal, evaluamos la calidad del aire, sobre todo a partir de la emisión de monóxido de carbono y del dióxido de carbono, producto de nuestras operaciones.

En 2023 redujimos la huella de carbono de nuestras operaciones

GENERACIÓN DE EMISIONES, POR ALCANCE (tCO ₂ e)*	2023	2022	2021
Directas -Alcance 1	756	873	766
Indirectas - Alcance 2	1.896	1.846	1.521
Total emisiones	2.652	2.719	2.287

* Según factor de emisión utilizado por CAMMESA: Gas natural= 1,95 tCO₂/dam³; Gasoil 2,70 tCO₂/m³; red eléctrica = 0,273tCO₂/MWh.

INTENSIDAD EMISIONES	2023	2022	2021
Total Emisiones (tCO ₂ e)	2.652	2.719	2.287
Unidades producidas (miles)	35.000	33.000	20.000
INTENSIDAD DE ENERGÍA (tCO ₂ e/miles de unidades)	0,07	0,08	0,11

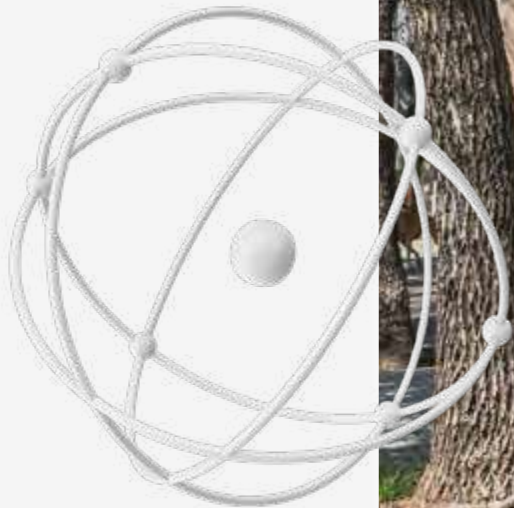
Llevamos a cabo monitoreos anuales de la calidad del aire, para garantizar que nuestras operaciones cumplan con la normativa vigente. Estos son realizados por laboratorios certificados y se enfocan en los conductos de las calderas de nuestras plantas, que son las únicas fuentes de efluentes gaseosos en nuestras operaciones.

Los resultados de estos monitoreos son evaluados minuciosamente para prevenir cualquier tipo de contaminación atmosférica.

En cumplimiento con la normativa regulatoria vigente, realizamos monitoreos de monóxido de carbono (CO), óxidos de nitrógeno (NOx) y dióxido de azufre (SO₂). Según las mediciones realizadas en 2023, algunos valores registrados superaron los del año anterior, aunque sin representar un cambio significativo. En 2023, todos los valores se mantuvieron dentro de los límites legalmente permisibles.

CALIDAD DEL AIRE	2023	2022	2021
Monóxido de Carbono (CO)			
Planta Bernal	<1 ppm	<1 ppm	<1 ppm
Planta Almagro	105 ppm	9 ppm	5ppm
Óxido de Nitrógeno (NOx)			
Planta Bernal	51,4 ppm	<1 ppm	41 ppm
Planta Almagro	28,9 ppm	48,7 ppm	45,1 ppm
Dióxidos de Azufre (SO ₂)			
Planta Bernal	<0,02 mg/m ³	2,62 mg/m ³	<0,02 mg/m ³
Planta Almagro	<0,01 mg/m ³	<0,01 mg/m ³	<0,01 mg/m ³

Nota: el alcance de los datos provistos incluye únicamente a las plantas productivas, no contempla el consumo de oficinas comerciales ni del centro logístico.



Gestión de residuos

→ GRI 3-3, 306-1, 306-2, 306-3, 306-4, 306-5

De acuerdo con nuestro compromiso de reducir la generación de residuos, impulsamos actividades de prevención, reducción, reciclado y reutilización, contribuyendo a la economía circular y a prevenir la pérdida de recursos.

En nuestras operaciones se generan residuos de manejo especial, sólidos urbanos y peligrosos.

Los principales tipos de residuos generados en nuestras plantas son:



Almagro
generación
de residuos
patogénicos (Y1)
(Rollers).



Bernal
residuos especiales
Y2 (descarte
de la industria
farmacéutica).

Debido a ello, trabajamos y revisamos en detalle la forma de operar nuestros residuos, tanto internamente como en conjunto con proveedores y clientes, buscando definir un proceso integral, que se alinee a las metas de la organización.

A su vez, fomentamos la concientización e importancia de la separación y clasificación, a través de los canales de comunicación interna. Nuestros residuos son retirados y tratados por empresas habilitadas según la legislación vigente. Para ello, contamos con una matriz legal, la cual vamos actualizando continuamente, para corroborar el cumplimiento de proveedores. Por otra parte, también contamos con los manifiestos y certificados de retiro, disposición y tratamiento de todos los residuos generados por nuestra organización.

En ese sentido, nuestras metas son disminuir la generación de residuos peligrosos y residuos no valorizables, reduciendo, así, los impactos ambientales negativos.

En la labor de detección de corrientes de residuos, que puedan migrar de residuos industriales a residuos

reciclables, durante 2023 identificamos bandejas plásticas de los procesos de lavado en la Planta de Bernal, las cuales no tenían ningún tipo de contaminación, con gran potencial de reciclabilidad.

A su vez, en la búsqueda de segregar residuos que se pudieran disponer como residuos comunes reciclables, identificamos a las cajas de cartón de los productos. Estas, luego de ser segregadas, se entregan a cooperativas de recuperadores urbanos, habilitados por el gobierno local, que entregan certificados de recepción de residuos. Por tal motivo, durante este período, observamos un aumento interanual en la cantidad total de residuos reciclables.

Respecto a los residuos generados por clientes, como resultados del empaque primario, secundario y terciario, buscamos identificarlos con el logo de reciclado, para generar la concientización indirecta y que puedan realizar esta segregación como corresponde.

En 2023,
logramos que
el 75%, de las
artes de los
estuches de
los productos,
cuente con
el logo de
reciclado.

GENERACIÓN DE RESIDUOS (T)	2023	2022	2021
Residuos comunes – enviados a disposición final	78.070	97.205	82.920
Residuos comunes (papel, cartón, plásticos) – reciclados	17.701	6.147	1.219
Residuos peligrosos	106.434	97.469	79.444
Residuos patogénicos	97.900	100.255	93.173

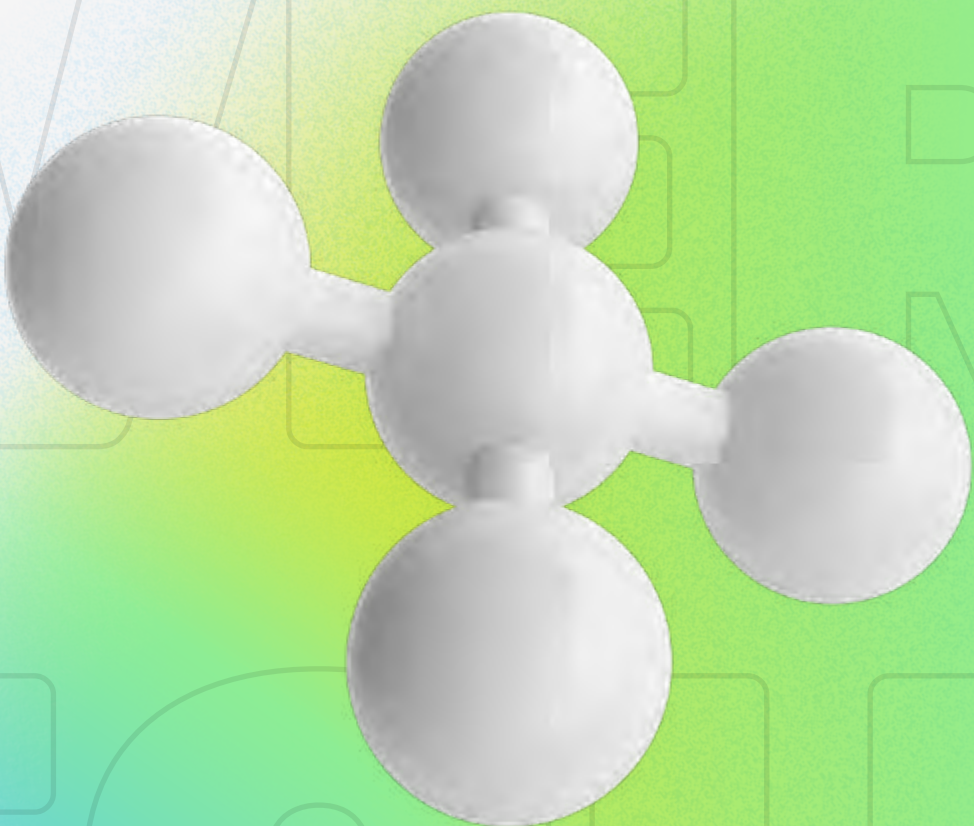
Nota: La información suministrada corresponde a nuestras plantas de Almagro, Quilmes y Bernal.

Promovemos la toma de conciencia para lograr una correcta segregación de los residuos

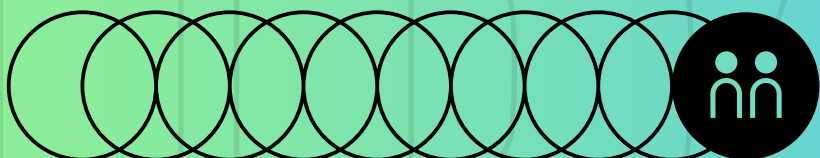
Continuando nuestro compromiso con la sostenibilidad y la gestión ambiental, nos enorgullece compartir la destacada participación de Biosidus Colombia en el Retorna Challenge 2023. La iniciativa, organizada por la Asociación Grupo Retorna y la Asociación de Egresados de la Universidad de los Andes (UNIANDINOS),

nos otorgó un reconocimiento especial por nuestro esfuerzo en la sensibilización y divulgación de educación ambiental. Este logro, resalta nuestra dedicación en promover la gestión responsable de los residuos posconsumo, reafirmando nuestro compromiso con el cuidado del medioambiente y la sostenibilidad.





Capital humano

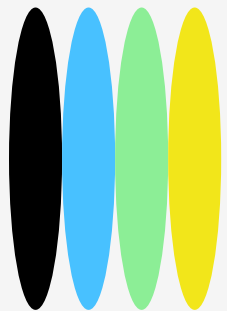


TEMA MATERIAL
Atracción y retención
del talento, Diversidad
e igualdad de
oportunidades



ODS 2, 3, 4, 5, 8, 10

ESG BIOPHARMA
*Human capital
management*



El valor de nuestra gente

→ GRI 2-7, 3-3

Tenemos el convencimiento de que el compromiso, el conocimiento y la dedicación de nuestros talentos potencian el desarrollo sostenible de nuestro negocio.

Promovemos una cultura de trabajo diversa e inclusiva, y que impulsa la igualdad de oportunidades, al tiempo que generamos espacios de diálogo y comunicación abierta para el crecimiento de nuestros talentos.

En Biosidus confiamos en el valor de nuestra gente; por ello, promovemos el desarrollo individual y el crecimiento de los equipos de trabajo



Diversidad de género y localización

Nuestras acciones y prácticas están orientadas a agregar valor al capital humano

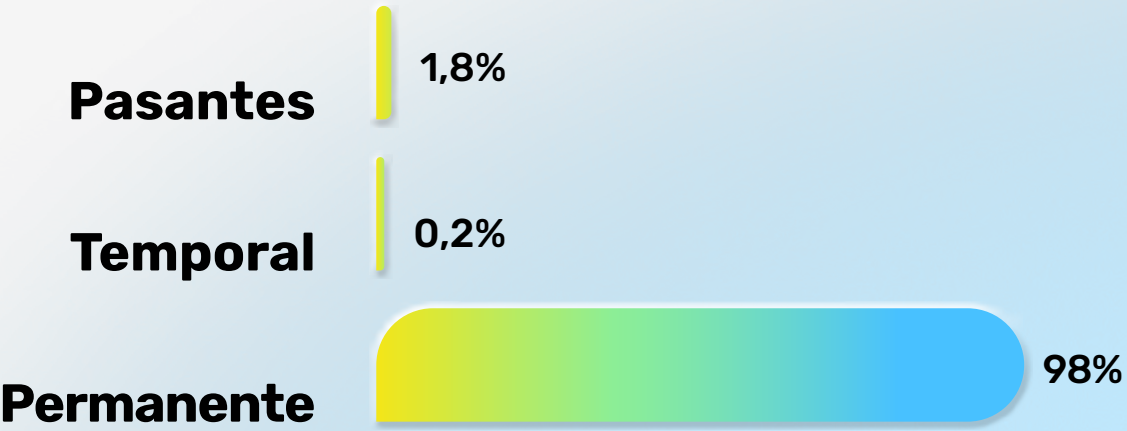
PERSONAL POR LOCALIZACIÓN Y SEXO	2023	2022	2021
Argentina	535	517	548
Hombres	301	302	323
Mujeres	234	215	225
Colombia	13	14	12
Hombres	3	4	3
Mujeres	10	10	9

Nota: El alcance de este indicador contempla únicamente la dotación de los países de Argentina y Colombia.

Modalidad de contrato y localización

PERSONAL POR CONTRATO LABORAL Y LOCALIZACIÓN	2023	2022	2021
	548	531	548
Permanente	537	511	531
Argentina	524	497	519
Colombia	13	14	12
Pasantes	10	13	11
Argentina	10	13	11
Colombia	0	0	0
Temporal	1	7	6
Argentina	1	7	6
Colombia	0	0	0

Nota: El alcance de este indicador contempla únicamente la dotación de los países de Argentina y Colombia.



98% Argentina

2% Colombia



Tipo de contrato laboral y sexo

	2023		2022		2021	
	Q	%	Q	%	Q	%
Personal por tipo de contrato laboral y sexo	548	100	531	100	548	100
Jornada Completa	537	98	516	99,4	540	99
Hombres	297	55	301	58	318	59
Mujeres	240	45	215	41,4	222	41
Tiempo Parcial	11	2	15	0,6	8	1
Hombres	7	64	5	33	5	63
Mujeres	4	36	10	67	3	38

Nota: El alcance de este indicador contempla únicamente la dotación de los países de Argentina y Colombia.

98% tiempo completo

2% tiempo parcial

Diversidad en nuestros equipos

→ GRI 3-3, 405-1

Nuestro Código de Conducta y el Comité de Diversidad e Inclusión impulsan y promueven las diversidades expresadas en: edad, nacionalidad, discapacidad, capacidad física y cognitiva, identidad o expresión de género, orientación sexual, origen étnico, estado civil, condiciones de salud, idioma o lengua, rasgos físicos, afiliación política, religión,

creencias personales, opiniones, condición social o económica, o cualquier otra análoga.

Creemos firmemente que esta diversidad nos fortalece como organización y nos permite alcanzar nuestro máximo potencial.

Impulsamos caminos de crecimiento y desarrollo para todas las personas que trabajan en nuestra empresa, garantizando la inclusión en cada paso que damos



Categorías por edad y sexo

	2023	2022	2021
Total dotación	548	531	548
Menores de 30 años	71	63	83
Hombres	38	33	44
Mujeres	33	30	39
Entre 30 y 50 años	338	339	274
Hombres	178	187	160
Mujeres	160	152	114
Más de 50 años	139	129	191
Hombres	88	86	119
Mujeres	51	43	72

Grupo etario:



43 Edad promedio

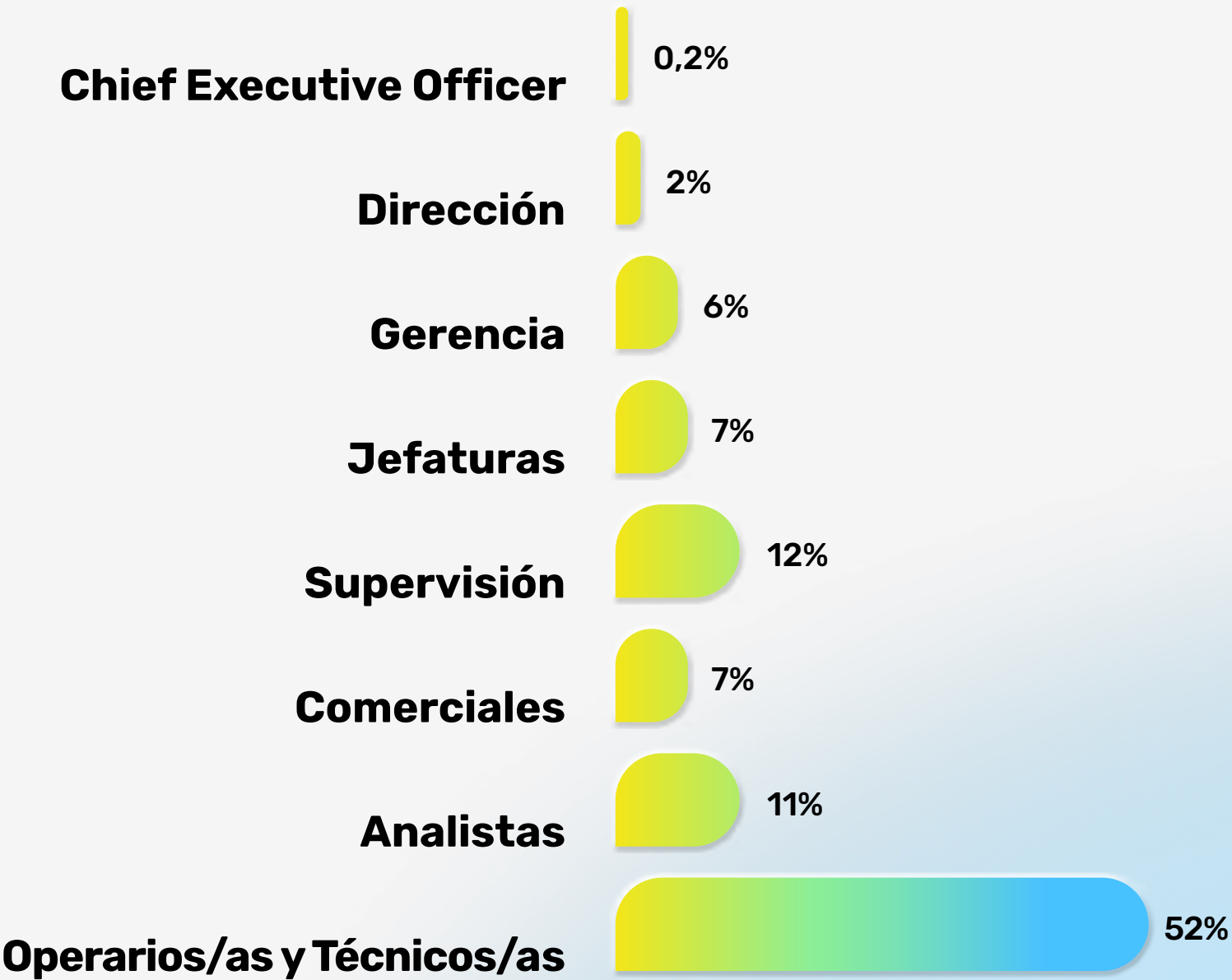
10 Antigüedad promedio



Categoría laboral y sexo

PERSONAL POR CATEGORÍA LABORAL Y SEXO	2023	2022	2021
Total dotación	548	531	548
Chief Executive Officer	1	1	1
Hombres	1	1	1
Mujeres	0	0	0
Dirección	11	11	11
Hombres	9	10	10
Mujeres	2	1	1
Gerencia	33	31	31
Hombres	15	13	15
Mujeres	18	18	16
Jefaturas	40	36	36
Hombres	20	18	18
Mujeres	20	18	18

PERSONAL POR CATEGORÍA LABORAL Y SEXO	2023	2022	2021
Supervisión - Coordinación	68	66	66
Hombres	26	29	31
Mujeres	42	37	35
Comerciales	38	27	24
Hombres	21	18	16
Mujeres	17	9	8
Analistas	62	54	70
Hombres	17	20	28
Mujeres	45	34	42
Operarios/as - Técnicos/as	285	292	303
Hombres	189	193	200
Mujeres	96	99	103
Pasantes	10	13	6
Hombres	6	4	4
Mujeres	4	9	2



Personas

Incorporaciones y egresos

- GRI 3-3, 401-1, 401-2
- SASB HC-BP-330a.2

86 Nuevas contrataciones

lo que significó una tasa de contrataciones de 16,2%¹

Este crecimiento, con respecto a 2022 (10,76%), está marcado, principalmente, por el proceso de unión entre Biosidus y Sandoz, y por la creciente demanda de talento por parte de las diferentes áreas.

Priorizamos a nuestros equipos, brindando oportunidades equitativas de crecimiento, potenciando el liderazgo, impulsando capacitaciones especializadas, y adoptando ajustes salariales y beneficios acordes al contexto económico, y a las necesidades de nuestra gente.

¹Tasa de contratación: sumatoria de personas contratadas en el período/dotación promedio del período.

Nuestra compañía se distingue por estar en constante búsqueda de nuevos proyectos y desafíos. Nuestros equipos están en el corazón de la vanguardia en América Latina y en los mercados emergentes.

Este dinamismo es uno de los pilares que contribuye a potenciar nuestro sentido de pertenencia y satisfacción laboral, reflejado en una antigüedad promedio del personal de 13 años en nuestras plantas productivas (Almagro y Bernal, donde se encuentra la mayor parte de la dotación con perfiles científicos). Este dato no solo es indicativo de la estabilidad y lealtad de nuestro equipo, sino que también destaca el ambiente laboral positivo que hemos construido.

Nuestra misión de mejorar la calidad de vida trasciende nuestros productos, reflejándose en todas nuestras prácticas e iniciativas, destinadas a crear un lugar de trabajo donde todas las personas se sientan valoradas y motivadas a contribuir a un propósito común

Incorporaciones

	2023	2022	2021
Según sexo	89	57	62
Hombres	51	28	30
Mujeres	38	29	32
Según rango etario	89	57	62
>30 años	39	26	34
30-50 años	34	24	22
>50 años	16	7	6
Según localización	89	57	62
Argentina	86	52	60
Colombia	3	5	2

Rotación de personal

	2023		2022		2021	
	Q	%	Q	%	Q	%
Total rotación en el periodo	59	10,9	82	15,4	50	9,1
Según sexo	59	100	82	100	50	100
Hombres	34	58	51	62	25	50
Mujeres	25	42	31	38	25	50
Según rango etario	59	100	82	100	50	100
<30 años	13	22	25	30	13	26
30-50 años	34	58	40	49	30	60
>50 años	12	20	17	21	7	14
Según localización	59	100	82	100	50	100
Argentina	55	93	79	96	46	92
Colombia	4	7	3	4	4	8

	2023		2022		2021	
	Q	%	Q	%	Q	%
Rotación ³	59	10,97	82	15,44	50	9,12
Voluntaria ⁴	20	3,7	20	3,77	8	1,46
Involuntaria ⁵	33	6,1	49	9,23	35	6,39
Fin de contrato ⁶	6	1,1	13	2,45	7	1,28

³Rotación: Bajas totales en el año.
⁴Bajas voluntarias: despidos con y sin causa.
⁵Bajas involuntarias: renunciias.
⁶Fin de contrato/Otros: fin de contrato a plazo fijo, fin de pasantías, fin de período de prueba, jubilaciones, fallecimientos.

En Biosidus consideramos que aquellas personas, que por voluntad propia deciden dejar de pertenecer a la organización, corresponden a bajas involuntarias (desde el punto de vista de la compañía). Por el contrario, aquellas que son desahfectadas de la organización, con o sin justa causa, quedan comprendidas dentro de la medición de bajas voluntarias (desde el punto de vista de la compañía).

Tasa rotación

	2023	2022	2021
Tasa Rotación	13,50%	13,08%	10,21%

Tasa de rotación: coeficiente entre ingresos y egresos en relación con el número total de la nómina.
Fórmula: (Ingreso + Egreso) / 2 * 100 / dotación total).

Diversidad y equidad

→ GRI 3-3, 401-3

Fomentamos la diversidad e impulsamos vínculos sanos y saludables entre las personas

Nuestra perspectiva de género



✓

244 mujeres, lo que equivale al 44,5% de nuestra dotación.

✓

82 mujeres ocupan posiciones de liderazgo.

✓

Del total de personas promocionadas a cargos de mayor responsabilidad, 68,57% fueron mujeres.

✓

Contamos con un Comité de Diversidad e Inclusión.

✓

Promovemos beneficios especiales e inclusivos para mujeres.

✓

Impulsamos formación y capacitación en temas de género.

Compromiso con la igualdad de género

Renovamos nuestra adhesión a los Principios de Empoderamiento de las Mujeres (WEPs) y trabajamos en apoyo a la igualdad de género

Promovemos la equidad de género y el empoderamiento de las mujeres en el lugar de trabajo, el mercado y la comunidad; así, generamos resultados positivos para la sociedad.

Todos los meses, realizamos el seguimiento del estado de las 15 acciones prioritarias que definimos en nuestro Plan de acción anual, con perspectiva de género para 2023.

Completas
13

En curso:
2
(están definidas para completarse en 2024)

Suspendidas:
0

Distribución de las acciones por ejes principales:

LIDERAZGO Y ESTRATEGIA	LUGAR DE TRABAJO	COMUNIDAD
→ 4 acciones completas	→ 7 acciones completas → 1 en curso	→ 2 acciones completas → 1 en curso
Estas acciones se orientan a sensibilizar acerca de temas vinculados al género. Incluye, además, talleres destinados a mandos medios en materia de violencia y liderazgo femenino, el monitoreo y la comunicación de métricas de capital humano con perspectiva de género, y la convocatoria abierta al Comité de Diversidad e Inclusión.	Acciones destinadas a monitorear la distribución de género por sectores, implementación de un Protocolo de Violencia y Acoso laboral y doméstico, campañas de comunicación y entrenamientos, destinados a líderes y al equipo especialista en violencia.	Apoyo y acompañamiento de fundaciones.

A lo largo del presente capítulo, presentamos cada una de las acciones realizadas y profundizamos sobre sus impactos y resultados.

Comité de Diversidad e Inclusión

Queremos impulsar un cambio cultural para que la diversidad y la inclusión se internalicen en toda la compañía

Este espacio interno, multidisciplinario y voluntario cuenta con la participación de 22 personas. Tiene como principal objetivo aportar diferentes perspectivas y trabajar en conjunto para promover acciones que fortalezcan nuestra cultura inclusiva.

Principales iniciativas de diversidad e inclusión 2023

Tolerancia Cero a la Violencia: redactamos el primer Protocolo de Abordaje para Casos de Violencia Doméstica, aplicable para Argentina y Colombia, junto al Equipo Latinoamericano de Justicia y Género (Consultora ELA). Para su difusión, realizamos una campaña de comunicación masiva en el contexto del 25N (Día Internacional de la Lucha contra la Violencia hacia la Mujer), visibilizando nuestra postura firme contra cualquier forma de violencia. Este contenido forma parte de nuestro material obligatorio para el proceso de *onboarding* a la compañía.



Asimismo, extendimos la aplicación de nuestro Protocolo para la Prevención y Actuación ante Situaciones de Violencia Laboral, al crear un Anexo específico para Colombia, ajustando su contenido a la legislación y a las realidades locales.

Adherimos y firmamos el “Acta de Compromiso con la Tolerancia Cero a la Violencia contra las Mujeres”, campaña promovida por el Gabinete de Género de la Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo del Ministerio de Economía de la Nación

Selección de personal: todos nuestros procesos de selección se rigen por nuestra **Política de Selección Inclusiva**.

Compensaciones: trabajamos sobre la gestión de compensaciones, para que no haya brechas salariales por cuestiones de género y/o carga familiar.

Equidad de género: renovamos nuestro apoyo a la Alianza del G20 para el Empoderamiento y el Progreso de la Representación Económica de las Mujeres (G20 EMPOWER). Esta alianza busca acelerar el liderazgo de las mujeres en el sector privado, a través de acciones concretas en empresas y gobiernos.

Como objetivos de largo plazo propusimos:

- ➔ Fortalecer la participación de las mujeres en la economía y en posiciones de liderazgo.
- ➔ Mejorar el futuro del trabajo.
- ➔ Empoderar a las mujeres y cerrar la brecha de género.

En 2023 nos unimos a la acción como *advocates*, presentando buenas prácticas para el *Playbook* de *Empower*, en donde se plasmaron casos de éxito del sector privado argentino.

Playbook G20 EMPOWER Best Practices



Playbook 2023:

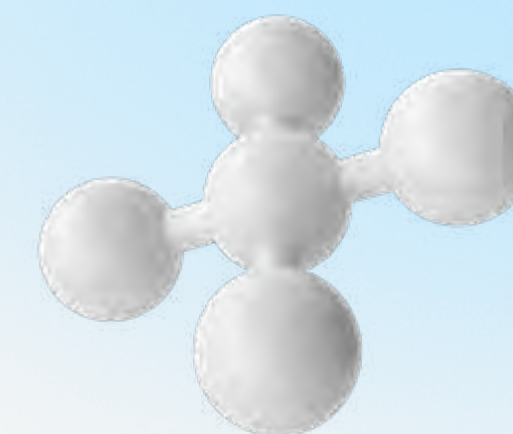
Liderazgo femenino: mujeres, líderes de nuestra compañía, participaron de encuentros presenciales y virtuales a través del Programa Mujeres en Decisión (MED) de Fundación Flor.

Nos enorgullece compartir la incorporación de la segunda directora mujer, integrante del Comité Ejecutivo, para la Dirección de Operaciones (quien lidera el 57,48% de la dotación total de la organización).

Nuestra adhesión a la lucha contra la violencia laboral y doméstica, así como en el fomento del liderazgo femenino, ha sido posible –en gran medida– gracias al respaldo financiero de PROPARCO del Grupo Agencia Francesa de Desarrollo (AFD). A través de un *TA Financing Agreement*, delineamos todas las actividades emprendidas, estructuradas en dos componentes fundamentales:

- ➔ **Componente 1:** apoyar el desarrollo de una estrategia integral para prevenir y gestionar la violencia en el lugar de trabajo y la violencia doméstica, como parte del plan de acción de género.
- ➔ **Componente 2:** dotar a las mujeres directivas de nuestra organización de aptitudes de liderazgo.

Durante 2023, logramos completar el 57,14% de las actividades estipuladas en el acuerdo, mientras que, el 28,57% se encuentra planificado para desarrollarse durante 2024.



Comunicaciones y campañas de concientización



Tolerancia cero a la violencia: elaboramos y compartimos una serie de *flyers*, que resaltan los aspectos más importantes de nuestro protocolo. Estos van acompañados por un video interactivo, que detalla su aplicación y propósito, y un impactante *collage* de imágenes, mostrando a personas colaboradoras haciendo la señal de “*stop*”, acompañada del mensaje “Basta para mí, basta para todas”, una iniciativa liderada por el Comité de Diversidad e Inclusión.

Mes de la Diversidad: abordamos la diferencia entre el símbolo Wiphala y la bandera LGBTQIA+, y organizamos el “Finde de la diversidad”, con una selección de películas y series, para promover la reflexión y sensibilización sobre diversas identidades.

Día de la Madre y la Paternidad: hicimos hincapié sobre los diversos modelos de familia. Este año repensamos estos modelos fomentando la inclusión de diferentes estructuras familiares en nuestra cultura organizacional.

Día de la Mujer: destacamos estadísticas de femicidios, trabajo informal y la brecha de género en Argentina, basándonos en datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC). Asimismo, compartimos con la compañía los Indicadores de Capital Humano con Perspectiva de Género.

Días especiales: adoptamos un lenguaje inclusivo, promoviendo el respeto y la inclusión, evitando estereotipos y fomentando un vocabulario que abrace la diversidad.

En colaboración con el Comité de Diversidad e Inclusión, también abordamos los siguientes temas:

- ➔ **Día Internacional del Orgullo LGBT-QIA+:** hablamos sobre los orígenes de este día, invitamos a reflexionar sobre ¿por qué no hay un día de la heterosexualidad?
- ➔ **Día del “Ni una menos”:** enfatizamos la importancia de crear un ambiente seguro y enriquecedor para todas las personas, apoyado por nuestro Protocolo ante la Violencia Laboral.
- ➔ **Día de la Niñez:** invitamos a la reflexión sobre los derechos infantiles, el bienestar y la riqueza de experiencias en la diversidad familiar.
- ➔ **Día Internacional de la Lengua de Señas:** compartimos consejos para comunicarnos de manera efectiva con las personas con discapacidad auditiva. Adicionalmente, realizamos un video, donde una colaboradora (de nuestra Planta de Bernal) comunicó nuestro compromiso con la diversidad e inclusión con lengua de señas.

- ➔ **Día Internacional de las Personas con Discapacidad:** compartimos consejos para fomentar relaciones inclusivas y respetuosas, como, por ejemplo, evitar victimizar, no atribuir la discapacidad a la persona, evitar el sensacionalismo, no generalizar, entre otras.
- ➔ **Día Internacional de los Derechos Humanos:** destacamos nuestra responsabilidad con estos principios, a través de iniciativas que impactan positivamente en nuestra comunidad y el entorno.

Formación y sensibilización sobre cuestiones de género

Programa Mujeres en Decisión (MED) de Fundación Flor: está dirigido a todas aquellas mujeres que ocupan, o aspiran a ocupar, cargos de decisión en el mundo de las organizaciones empresariales o sociales. Brinda la oportunidad de ampliar su formación en materia de liderazgo, profundizar en su autoco-
nocimiento y fortalecer sus redes personales y labo-
rales. La duración de la actividad fue de 40 encuentros
virtuales, distribuidos a lo largo de 3 meses, que
compilaron 48 horas de capacitación. Participaron
del programa 9 mujeres con cargos gerenciales de
nuestra organización.

Sensibilización Día Internacional del Orgullo LGBTQI+:
facilitado por una persona externa a la compañía,
realizamos una capacitación dirigida a toda la dota-
ción. Durante la sesión, se transmitieron conoci-
mientos significativos acerca de la diversidad,
estrategias para abordar situaciones de violencia,
discriminación o acoso, así como la importancia de
que se mantengan en la agenda organizacional.

Junto con ELA, realizamos acompañamientos inte-
grales en abordaje de la violencia, el acoso laboral y
la violencia doméstica, para las personas colabora-
doras de Biosidus Argentina y Colombia:

- ➔ **Entrenamiento del equipo implementador en violen-
cia laboral:** formación de 4 horas de duración dirigida
a las áreas de Recursos Humanos, Legales y Com-
pliance, y al Comité de Convivencia de Colombia.
Buscamos fortalecer la comprensión y actuación
frente a situaciones de violencia laboral, guiados
por el Convenio 190 de la OIT. Asimismo, identifi-
camos prácticas que consideramos inaceptables
y, en conjunto, planeamos estrategias preventivas
y de actuación.
- ➔ **Entrenamiento del equipo implementador en vio-
lencia doméstica:** formación de 4 horas de dura-
ción, dirigida a referentes de Recursos Humanos,
Legales y Compliance, y al Comité de Convivencia
de Colombia. En los encuentros exploramos todo
el marco conceptual, así como la identificación de

la ruta crítica para romper estos patrones; además,
examinamos la perspectiva de género y las mas-
culinidades, así como la sensibilización en torno
a nuestro Protocolo de abordaje de la violencia
doméstica. Promovimos la difusión de herramien-
tas para la escucha activa, la derivación cuidada
y cómo prevenir la revictimización. Por último,
debatimos sobre estrategias para intervenir con
personas agredidas y agresoras.

- ➔ **Capacitación a líderes sobre violencia laboral y
doméstica:** dos encuentros de 2 horas cada uno,
con foco en la promoción de una cultura organi-
zacional, que respete los derechos individuales y
reconozca el papel estratégico de quienes ocupan
roles de toma de decisiones y poder. Presentamos,
además, un decálogo de prácticas inaceptables,
y se discutieron enfoques tanto preventivos como
de intervención.



Así vivimos la maternidad y la paternidad en Biosidus

Acompañamos a madres y padres en el momento especial del nacimiento de sus hijas o hijos, y le damos la bienvenida con un presente/ajuar. Adicionalmente a lo estipulado por ley, otorgamos licencias de nacimiento y/o adopción por paternidad, extendidas a 10 días hábiles.

Contamos con salas de lactancia en todas nuestras ubicaciones, a fin de crear un ambiente seguro y de apoyo para que las madres lactantes puedan continuar amamantando a sus hijos/as, luego de retornar a su trabajo después de la licencia por maternidad. Además, desde marzo de 2023, brindamos asistencia económica para nuestro personal con niños/as desde los 45 días a 3 años y 11 meses, para cubrir gastos de guardería, sala maternal o trabajo de cuidado de personas, conforme a lo establecido por la nueva legislación argentina.

Incorporamos indicadores mensuales de capital humano con perspectiva de género, sobre quienes fueron madres/padres y quienes gozaron de su licencia, calculamos su rotación 12 meses posteriores a estas.

El 100% de padres y madres se mantuvieron en sus puestos laborales luego de los 12 meses siguientes a sus licencias

	2023	2022	2021
Personal que gozó de su licencia	9	19	17
Tasa de regreso al trabajo ¹	100%	100%	100%
Tasa de retención ²	100%	100%	100%

1 Tasa de Regreso al Trabajo= Cifra total de personas colaboradoras que regresaron al trabajo después del permiso parental / Cifra total de personas colaboradoras que deben regresar al trabajo después del permiso parental * 100.
2 Tasa de Retención: Cifra total de personas colaboradoras retenidos 12 meses después de regresar al trabajo tras un período de permiso parental / Cifra total de personas colaboradoras que regresan del permiso parental en los períodos objeto de informes anteriores * 100.

Nuestro compromiso con los Derechos Humanos

En 2023 reafirmamos y profundizamos nuestro trabajo y respeto por la promoción de los Derechos Humanos, integrando estos principios fundamentales en todas nuestras actividades y a lo largo de nuestra cadena de valor.

Conscientes de la importancia de mantener un entorno laboral ético, inclusivo y respetuoso, en línea de todo lo que mencionamos en este capítulo, hemos consolidado y expandido nuestras acciones y políticas en esta dirección:



Código de Ética

Política de Selección Inclusiva

Protocolo de Violencia Laboral

Protocolo ante Casos de Violencia Doméstica

Comité de Diversidad e Inclusión

Adhesión a los Principios WEPs y Apoyo a G20 EMPOWER

Firma del Compromiso de Tolerancia Cero a la Violencia a las Mujeres

Protocolos para la Investigación Clínica

Promoción del liderazgo femenino

Además, renovamos nuestro compromiso con el respeto a la libertad de asociación sindical, la erradicación del trabajo infantil y forzoso, la libertad de expresión y el mejoramiento de las condiciones laborales. Nos comprometemos a seguir evaluando nuestras prácticas, para asegurar que los Derechos Humanos sean respetados y promovidos en todas nuestras acciones y operaciones.

Nuestra gestión del talento

→ SASB HC-BP-330a.1

La gestión de recursos humanos se apoya en SOPs (*Standar Operating Procedures*), un conjunto de documentos que describen, paso a paso, cómo llevar a cabo una tarea o actividad específica dentro

de nuestra organización. El objetivo de estos lineamientos es estandarizar nuestras operaciones, lo que nos permite lograr una ejecución coherente y precisa en cada etapa de nuestros procesos.

Tenemos el compromiso de construir espacios donde cada persona se sienta valorada, respaldada y motivada para alcanzar su máximo potencial



SOP N°	TÍTULO
CRRZ-001/05	Selección e incorporación de personal
CRRZ-004/05	Plan de salud ocupacional
CRRZ-012/02	Administración del personal
CRRZ-015/00	Reglamento interno del Comité de Salud, Higiene, Seguridad y Medio Ambiente
CRRZ-016/00	Plan maestro de salud

Colocar a las personas en el centro de nuestra gestión del talento significa reconocer y respetar la singularidad de cada individuo, así como fomentar un ambiente donde todas las personas se sientan valoradas y respetadas.

Trabajamos con rigurosos procesos, que aseguran que cada persona sea clave en el puesto que ocupa; generamos una sinergia de acción, que promueve los mejores resultados.

Política de selección inclusiva

Esta política formaliza el proceso de selección de personas. Tiene como principal objetivo reducir los sesgos que pudieran presentarse, para construir un ambiente de trabajo más diverso e inclusivo.

Ponemos el foco en el perfil y en las competencias requeridas por el puesto y no en cuestiones de género, etnia, religión u otros aspectos sociales

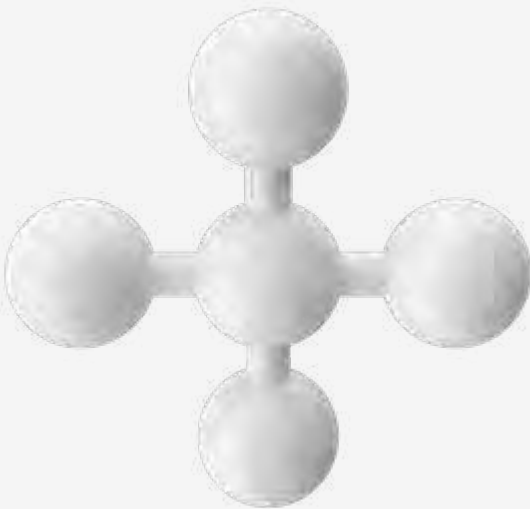
Nuestro proceso de selección de personal es 100% digital y se realiza mediante una plataforma integral, que incluye un módulo de reclutamiento. Asimismo, brinda a líderes la capacidad de monitorear –en tiempo real– el progreso de los procesos de selección. Esto incluye la posibilidad de ver las candidaturas junto con sus perfiles y expectativas, la fase del proceso en la que se encuentran, las razones de descalificación de ciertos perfiles y más detalles relevantes.

Contamos con un portal para búsquedas internas, lo que contribuye a:

- ➔ Brindar posibilidades de crecimiento profesional.
- ➔ Motivar a las personas.
- ➔ Mejorar la experiencia de quienes lideran los procesos de reclutamiento y selección.

Por otro lado, con la colaboración de universidades e institutos académicos, continuamos trabajando activamente en la publicación de nuestras oportunidades laborales. Reconocemos la importancia de involucrarnos con el mundo académico, y de fomentar alianzas estratégicas con universidades y estudiantes, para impulsar la innovación y el desarrollo de nuevas soluciones en biotecnología.

De esta forma, no solo fortalecemos nuestra red de conocimientos, sino que también brindamos oportunidades de aprendizaje y desarrollo profesional, para las nuevas generaciones de personas científicas y profesionales en ciencia.



Nuestro modelo de competencias

En Biosidus definimos un modelo de competencias transversal a toda la compañía, que nuclea aquellos comportamientos y aquellas habilidades indispensables en todas las personas que forman parte de la empresa.

Este modelo guía nuestro proceso de reclutamiento y selección, y la gestión del desempeño; asimismo, define planes de capacitación y de desarrollo.

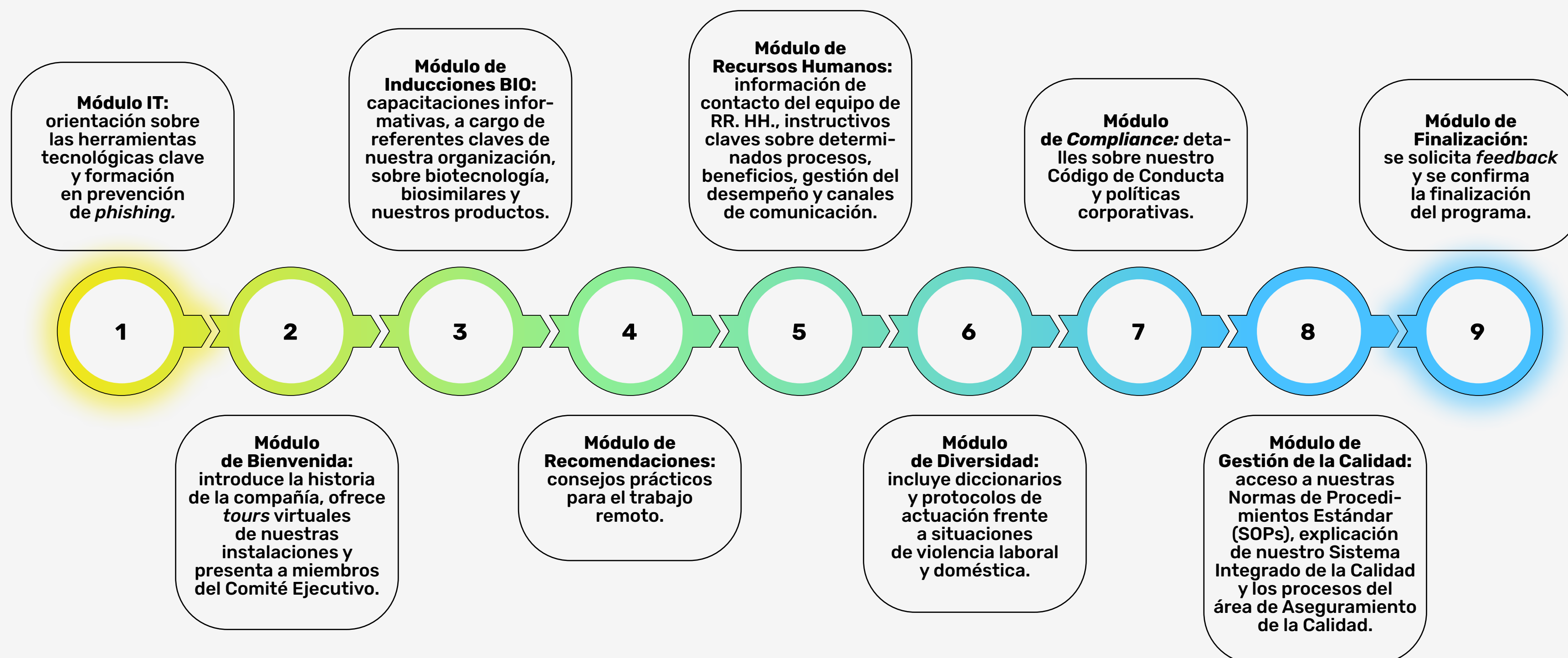


Proceso de *onboarding*

El proceso de inducción es una experiencia completa y enriquecedora, diseñada para integrar a las personas ingresantes de manera eficiente y amena a nuestra cultura organizacional. Utilizamos un enfoque digital a través de nuestra plataforma de aprendizaje, la cual presenta un programa estructurado en módulos, que cubren diversos aspectos esenciales de nuestra empresa y sus operaciones y finaliza con

una evaluación de contenidos. Este programa permite a quienes ingresan avanzar a su propio ritmo, con una duración sugerida de 20 días.

Durante el *onboarding*, se abarcan temas tales como:



Para garantizar la comprensión y el máximo aprovechamiento de este programa, organizamos una reunión de bienvenida el día siguiente al ingreso de la persona, donde se la introduce a la plataforma, se detalla el contenido del *onboarding* y se abre un espacio para preguntas.

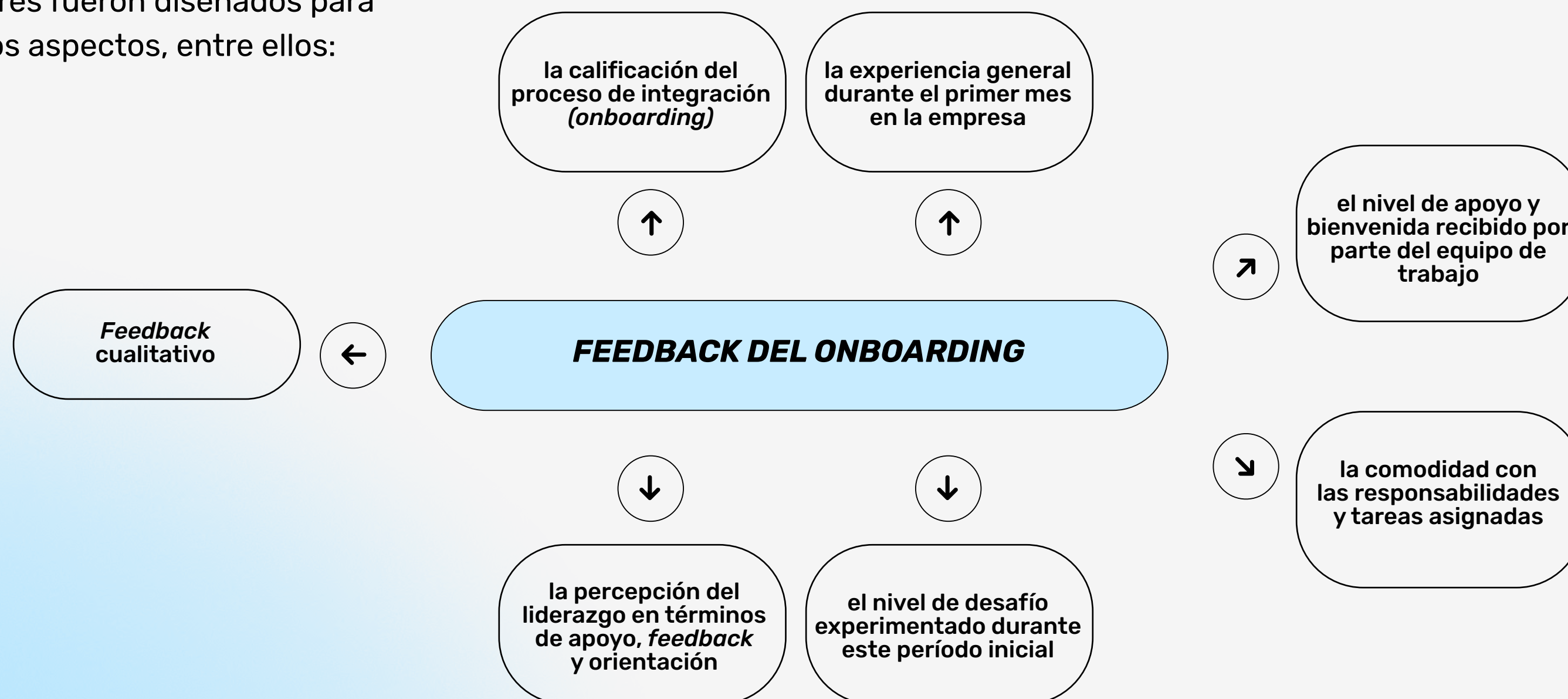
Esta metodología no solo brinda a las personas ingresantes una visión 360° de la compañía, sino que también las prepara para contribuir eficazmente desde el inicio.

Asimismo, algunas áreas claves de la compañía reciben inducciones mandatorias sobre Buenas Prácticas de Manufactura y Seguridad e Higiene en el trabajo.

Implementamos indicadores de seguimiento de todas las incorporaciones, para medir la adaptación a los equipos de trabajo y la alineación con los valores de la empresa dentro de los 30 días de su ingreso.

Durante 2023, obtuvimos un nivel de satisfacción general de *onboarding* de 4,8 sobre 5 puntos, en el primer mes de ingreso de las personas en nuestra empresa

Estos indicadores fueron diseñados para evaluar diversos aspectos, entre ellos:



Nuestro compromiso con la formación de talentos

Nos inspira poder contribuir a la educación y al desarrollo de las futuras generaciones, brindando herramientas esenciales para el progreso de nuestra industria.

10 
estudiantes
llevaron a cabo
pasantías
en Argentina

Las pasantías se desarrollaron en diversas áreas de la compañía, como Asuntos Regulatorios, Sistemas, *Packaging*, Recursos Humanos, Mantenimiento y Comercio Exterior.

Incorporamos, mediante
contratación efectiva
a tiempo indeterminado,
a 6 personas que concluyeron
satisfactoriamente
sus pasantías

Encuentro de pasantes 2023

Realizamos una convocatoria para aquellas personas que realizaron –o actualmente están realizando– una pasantía en Biosidus. Durante este encuentro, compartieron sus trayectorias en otras compañías, destacando cómo su primera inmersión en el mundo laboral marcó su desarrollo profesional. También, reflexionamos sobre nuestro Reporte de Sostenibilidad 2022, donde la mayoría coincidió en que la prioridad en la agenda de la empresa debe estar puesta en el cuidado del medio ambiente, la promoción de la diversidad, la flexibilidad laboral y el acceso a nuevas tecnologías.

Reafirmamos nuestra
convicción: escuchar y abrir
espacios para las voces
jóvenes es clave para seguir
creciendo



Comunicación Bio

Las nuevas tecnologías y las redes sociales promueven la cercanía con nuestros recursos humanos. Procuramos mantener comunicaciones abiertas y fluidas, a través de los diferentes medios:

- Carteleras
- *WhatsApp Business*
- Reuniones de personal de supervisión
- Reuniones de líderes
- Reuniones de equipo
- *E-mails*
- TVs
- Canales compartidos en *Microsoft Teams* y *Sharepoint*

Utilizamos códigos QR en nuestras carteleras y en nuestros comunicados, para facilitar el acceso a través de todos los dispositivos móviles. Desarrollamos, además, tarjetas corporativas con Código QR con acceso directo al *WhatsApp* corporativo.

Todas nuestras comunicaciones, tanto internas como externas, adoptan un lenguaje inclusivo

Generamos espacios de diálogo y de participación de nuestra gente para continuar promoviendo nuestra cultura



Capacitación y desarrollo

→ GRI 3-3, 404-1, 404-2

Impulsamos el desarrollo de capacitaciones, que acompañan la incorporación de habilidades de gestión y competencias técnicas; de esta manera, mejora el desempeño en los puestos actuales,

siguiendo las actualizaciones tecnológicas y los avances en áreas de su *expertise*, especialmente, en los ámbitos de ciencia, investigación y desarrollo.

Promovemos actividades de desarrollo y capacitación, para impulsar el logro de los objetivos individuales y organizacionales



Esta inversión en formación profesional no solo enriquece la experiencia laboral, sino que también abre caminos para el crecimiento junto con la empresa, promoviendo un aprendizaje continuo y un entorno que estimula la innovación.



Programa de capacitación corporativa

Nuestro Programa de Capacitación Corporativa brinda oportunidades para todos los niveles de la organización y se divide en:

Formaciones Externas: actividades que impulsamos a través de socios estratégicos y especialistas externos.

- ➔ **Entrenamiento sobre temas de diversidad e inclusión, y violencia laboral y doméstica**, junto a la consultora ELA.
- ➔ **Formaciones técnicas externas:** 15 personas colaboradoras accedieron a programas de capacitación, abarcando una amplia gama de áreas y especializaciones, y reflejando la diversidad de intereses y la búsqueda constante de mejora. Algunos de los temas abordados fueron: Actualización Tributaria, *Facility Management*, Gestión de Proyectos con Metodologías Ágiles, Compensaciones, Asuntos Regulatorios, Logística, Neurociencias, Endotoxinas Bacterianas, Biotecnología, Gestión de Directorios, Liderazgo, Idiomas, Maestría Ejecutiva en Administración y Negocios, Oratoria y *Storytelling*.

Formaciones internas: actividades facilitadas por personas expertas y referentes de la organización, que comparten sus conocimientos dentro de la empresa:

- ➔ Capacitaciones en línea LMS (*Learning Management System*).
- ➔ Capacitación de “Ciclo Menstrual” en el marco del 8M (Día Internacional de la Mujer).
- ➔ Entrenamiento en farmacovigilancia.
- ➔ Taller para compartir buenas prácticas entre áreas.
- ➔ Capacitaciones a áreas GMP relevantes.
- ➔ Capacitaciones en higiene, seguridad y medio ambiente.

FORMACIÓN	HORAS DE FORMACIÓN 2023	HORAS DE FORMACIÓN 2022
Externas	2.283	2.712
Internas	2.503	1.349
Total de horas	4.786	4.061

4.786

📖 horas de capacitación, lo que significó 8,7 horas por persona



Incorporación de buenas prácticas

Durante 2023, digitalizamos
el proceso de solicitud de
aprendizaje externo

Ahora, todas las solicitudes se canalizan a través de nuestra plataforma de aprendizaje, donde se completa un formulario detallado, que recoge información personal, contenido de la capacitación solicitada, especificaciones sobre costos y modalidades de pago, entre otros datos.

Este cambio representa un paso importante hacia la optimización de procesos y la mejora continua en el desarrollo profesional de nuestro equipo, al tiempo que refleja nuestro compromiso con la innovación y la eficiencia operativa.

Gestión del desempeño BIO (GDB)

→ GRI 404-3

Gestionar el desempeño de nuestro personal, que se encuentra fuera de convenio, es fundamental para abordar planes de carrera, sucesión y de capacitación, entre otros. En Biosidus, medimos el desempeño anualmente, utilizando la plataforma de gestión de *Success Factors*.

Nuestro proceso se estructura en una ponderación, en la cual el 80% corresponde a la evaluación de objetivos y el 20% al desempeño en competencias, extendiéndose este proceso de abril a febrero del año siguiente.

La medición del desempeño es una herramienta clave para garantizar que nuestras prácticas de gestión del talento estén alineadas con nuestros valores



Los objetivos se establecen bajo criterios SMART, es decir, son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales, para garantizar claridad y eficacia.

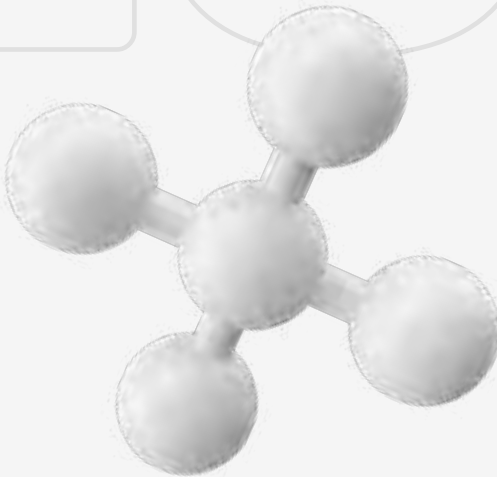
El procedimiento comprende distintas fases, permitiendo, tanto a las personas colaboradoras como a sus líderes, el acceso a los formularios correspondientes para monitorear el avance y realizar ajustes oportunos:

- 1 DEFINICIÓN DE OBJETIVOS
- 2 VALIDACIÓN DE OBJETIVOS
- 3 REVISIÓN SEMESTRAL
- 4 AUTORREVISIÓN DE FIN DE AÑO
- 5 EVALUACIÓN DEL/DE LA LÍDER Y ACUERDO
- 6 FIRMA

Además, este proceso está ligado a nuestra Política de Remuneración Variable, que establece una conexión directa entre la remuneración y el logro de los objetivos empresariales y del desempeño individual.

En 2023, 226 personas participaron del proceso de gestión del desempeño, que representan el 41,24% de nuestra dotación

	2023		2022	
Porcentaje de personal que recibe evaluaciones periódicas del desempeño y desarrollo profesional	226	41,2%	202	38%
Dirección	12	5,3%	12	5,9%
Gerencias	36	15,9%	33	16,3%
Jefaturas	37	16,4%	30	14,8%
Supervisión - Coordinación - Comerciales	97	42,9%	82	40,6%
Analistas	44	19,5%	45	22,3%



Remuneraciones

→ GRI 2-30, 405-2

Promovemos la libertad de asociación sindical, cumpliendo con la legislación vigente en los países donde operamos.

El 54,5% de nuestro personal se encuadra dentro del Convenio Colectivo que rige nuestra operación

(N° 42/89 del Gremio de Sanidad). El resto de la nómina se rige a través de la Ley de Contrato de Trabajo y, para determinar sus actualizaciones salariales, se tienen en cuenta la evolución del mercado salarial y los indicadores macroeconómicos.

Contamos con una Política de Remuneración Variable, que alcanza a todo el personal fuera de convenio



El papel principal de la remuneración variable es estimular la búsqueda de resultados superiores, al alcanzar o superar ciertos objetivos individuales y/o de la compañía, alineados con los resultados del negocio. Adicionalmente, permite comunicar objetivos que reflejan las prioridades año tras año.

El desempeño individual y el financiero de la compañía determinan el pago del bono anual. En este ejercicio, otorgamos el segundo bono a todo el personal fuera de convenio, en relación con los objetivos 2023, alineado con nuestra Política de Remuneración Variable.

Procuramos la equidad interna y la competitividad externa en nuestra Política de Compensaciones

CATEGORÍA INTERNA	RATIO REMUNERACIÓN 2023*	RATIO REMUNERACIÓN 2022*
Dirección	97,5%	93,2%
Gerencia	79,5%	89,5%
Jefatura	104%	95,3%
Coordinación/ Supervisión	100,4%	103,4%
Profesionales	100%	100,4%
Técnicos /as	100%	99%
Comerciales	81,3%	97%
Analistas	94,6%	99,6%
Operarios/ as	100,9%	100,1%
Pasantes	119,4%	106,1%

*Fórmula empleada: (media salarial categoría A mujeres/media salarial categoría A hombres) * 100.

Nuestros beneficios

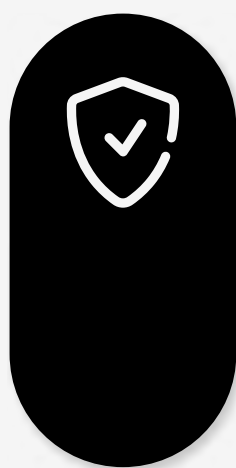
→ GRI 401-2

Cada año, buscamos formas innovadoras de potenciar nuestros beneficios, adaptándolos a las necesidades cambiantes del personal y a los desafíos del entorno laboral actual, promoviendo un ambiente de trabajo saludable y equilibrado para todas las personas de nuestra organización.

Asegurarnos contar con los talentos más destacados no solo implica atraerlos inicialmente, sino, también, enfocarse en su retención y motivación a largo plazo.

Impulsamos acciones e iniciativas que generan cercanía con nuestros talentos, y celebramos acontecimientos especiales que involucran a todas las personas y sus familias

equidad interna



Salud:

- ➔ Negociamos nuevos beneficios con una de nuestras prepagas, que incluyen un descuento del 50% en medicamentos, un aumento en el monto de reintegro en ópticas, así como un 25% adicional de reintegro para prótesis odontológicas.

NEW!

- ➔ Seguro de vida optativo.
- ➔ Programa Bienestar BIO EAP: asesoramiento gratuito y confidencial para el personal y su familia, en áreas psicológicas, legales (previsional), financieras/contables y nutricionales.
- ➔ Plan Anual Gratuito de Vacunación Antigripal.
- ➔ Descuentos especiales en farmacias.
- ➔ Sala de lactarios en todas nuestras locaciones.

Educación:

- ➔ Descuentos en la Universidad Argentina de la Empresa (UADE).
- ➔ Descuentos en el Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA).
- ➔ Abono de matrículas a profesionales.
- ➔ *Kit* escolar.

Shop online:

- ➔ Plataforma de descuentos *Cuponstar*.
- ➔ Descuentos en electrodomésticos y tecnología.

Festejos especiales:

- ➔ Obsequio por casamiento.
- ➔ Día de la Niñez: Obsequios para que niños/as disfruten en su día.
- ➔ Festejo de cumpleaños del mes en nuestras locaciones.
- ➔ Obsequio por nacimiento.
- ➔ Obsequio por jubilación.
- ➔ Presente navideño.

Alimentación:

- ➔ Servicio de comedor y refrigerio.

Conciliación:

- ➔ Descuentos en gimnasios (incremento en el descuento y monto de reintegro).
- ➔ Sistema híbrido de trabajo remoto: 3 días presenciales por 2 remotos.
- ➔ Horario administrativo flexible para personal fuera de convenio.
- ➔ Semana BIO: semana de descanso, que ofrecemos a todo el personal fuera de convenio entre las fiestas de Navidad y Año Nuevo.
- ➔ Pago de sala maternal para mujeres con hijas/os de hasta 5 años.
- ➔ Licencia por paternidad extendida.
- ➔ Servicio de asesoría y gestión por jubilación.

Gratificación:

- ➔ Bonus por desempeño (Política de Remuneración Variable, personal fuera de convenio).

Cuentas bancarias:

- ➔ Formalizamos tres nuevos convenios corporativos con instituciones bancarias, que incluyen la bonificación del 100% del mantenimiento de la cuenta y acceso a descuentos en servicios y establecimientos variados, tales como combustible, restaurantes, supermercados, cines y peluquerías, entre otros.

NEW!

Programa Acompañamos tu aprendizaje

A partir de 2022, iniciamos el programa “Acompañamos tu aprendizaje”, en el que asumimos el costo de la matrícula y la cuota al 100% para quienes forman parte de la empresa y no hayan terminado el colegio secundario.

La propuesta consiste en clases virtuales y asincrónicas, a través de un *campus* virtual, con material de estudio y clases grabadas, tutorías personalizadas y acompañamiento docente mediante foros y mensajería.

Este programa facilita finalizar los estudios secundarios en 1 o 2 años, y obtener un título oficial en “Bachiller con orientación en Economía y Gestión de las Organizaciones”. Celebramos el desarrollo personal y tenemos la certeza de que el conocimiento es un gran motor para generar cambios. Entre los principales logros, destacamos que todas las personas estudiantes aprobaron los exámenes de las materias cursadas, luego de haber asistido a más de 6 materias cada una.

13  personas participaron del programa



En 2023, celebramos el egreso de 2 participantes del programa “Acompañamos tu aprendizaje”. Este hito subraya el éxito de nuestra iniciativa de fomentar el desarrollo educativo y profesional dentro de nuestra comunidad, y también refleja nuestro compromiso con la evolución y el enriquecimiento constante de las habilidades de nuestro personal. La graduación de estas dos personas colaboradoras simboliza el impacto positivo y tangible del programa, y motiva a más miembros de nuestro equipo a buscar oportunidades de crecimiento y aprendizaje.



Salud y seguridad



TEMA MATERIAL

Salud, Seguridad y
Bienestar en el trabajo



ODS 3, 8, 16



ESG BIOPHARMA

*Human Capital
Management*



GRI 3-3, 403-1, 403-2

Nuestra **Política de Seguridad, Salud y Medio Ambiente** establece los lineamientos necesarios para garantizar la protección de todas las personas que se desempeñan en la organización, mejorando su salud integral y el bienestar personal.

Respetamos y cumplimos con las legislaciones vigentes en cada país en el que operamos, alineándonos a sus requerimientos de cobertura y componentes del sistema de gestión.

Nuestro Sistema de Gestión integrado (SGI) se sustenta en la Ley N° 19.587 (Ley de Seguridad e Higiene

en el Trabajo Argentina) y en las normas ISO 14001 y 45001 (Normas de Gestión Ambiental y Seguridad y Salud en el Trabajo, respectivamente).

Parte de los objetivos del SGI es cumplir y velar por el grado de adhesión a los requisitos de estas normas. En 2023 superamos las auditorías internas y externas de mantenimiento, alcanzando un resultado satisfactorio, sin registrarse no conformidades en la revisión de los procesos de nuestras 2 plantas operativas y del centro logístico.

El bienestar y la seguridad del equipo de trabajo son un pilar fundamental de nuestra cultura corporativa, con especial enfoque en la prevención



Identificación y gestión de riesgos

Nuestro departamento de Seguridad e Higiene tiene como función principal fomentar la cultura de la seguridad en el trabajo, y que las personas comprendan la importancia de desarrollar sus actividades en un ambiente saludable y seguro. Este equipo establece y hace cumplir todos los procesos necesarios, y define las acciones que permiten minimizar los riesgos en nuestro lugar de trabajo.

Toda la información referida a temas de Seguridad e Higiene se comunica en nuestra plataforma comunicativa, de libre ingreso para todas las personas colaboradoras (*Microsoft Teams*); allí pueden tener acceso a diversos contenidos y materiales educativos (videos y presentaciones), con actualización constante sobre los cuidados y las nuevas prácticas seguras.

Realizamos el monitoreo de las actividades que desarrollamos, con el objeto de eliminar o reducir los niveles de riesgo que nuestra labor y los procesos pudiesen tener. Esto nos permite identificar anomalías y trabajar preventiva y proactivamente sobre ellas.

100%

Durante el período reportado, más del 75% de los hallazgos –detectados durante las recorridas y auditorías internas y externas– se resolvieron satisfactoriamente.

Toda la gestión de riesgos se actualiza cuando hay accidentes o se modifica algún proceso, y se monitorea anualmente en auditorías internas y programas de recorridas. Analizamos el contexto e impulsamos acciones, para reducir los efectos no deseados e incentivar la mejora continua.

Contamos con un plan de acción interdisciplinario, para trabajar junto con responsables de las áreas. Ante cada accidente laboral que acontece, contamos con un procedimiento para instrumentar su investigación, denuncia y acciones correctivas correspondientes, con el fin de evitar que vuelva a ocurrir en el futuro.

de nuestro personal
está cubierto por un
sistema de gestión
de salud y seguridad
en el trabajo, sujeto
a auditorías internas
y externas



Accidentes, dolencias y enfermedades laborales

→ GRI 403-9, 403-10

Accidentes laborales

En cuanto a los indicadores de salud y seguridad, en 2023 no se produjeron fallecimientos ni accidentes laborales de gravedad. Se registraron un total de 26 accidentes en todas nuestras plantas, lo que representó una tasa de lesiones por accidente laboral (cantidad de accidentes/horas trabajadas x 200.000) de 5,11%.

Los dos casos con mayor cantidad de días perdidos se computaron uno en la Planta de Almagro, donde una persona presentó una dolencia en la rodilla bajando una escalera, y el otro en la Planta de Bernal, donde una persona sufrió una dolencia en el talón realizando la gimnasia laboral optativa, previo a desarrollar sus tareas.

ACCIDENTES	2023	2022	2021
Cantidad de fallecimientos por accidente laboral	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente laboral con grandes consecuencias (no incluye fallecimientos)			
Almagro	0	0	0
Bernal	0	0	0
Quilmes	0	0	0
Munro	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente laboral sin grandes consecuencias			
Almagro	13	10	16
Bernal	12	4	12
Quilmes	1	1	0
Munro	0	0	0

ACCIDENTES	2023	2022	2021
Cantidad de días perdidos			
Almagro	283	111	200
Bernal	81	91	86
Quilmes	7	6	0
Munro	0	0	0
Cantidad de horas trabajadas	1.055.516	937.220	1.303.767
Almagro	393.327	364.014	402.729
Bernal	354.056	303.961	361.566
Quilmes	14.868	14.121	269.736
Munro	293.265	255.124	269.736

Accidentes *in itinere*

	2023	2022	2021
Cantidad de fallecimientos por accidente <i>in itinere</i>	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente <i>in itinere</i> sin grandes consecuencias	16	14	13
Almagro	8	8	6
Bernal	7	6	6
Quilmes	0	0	1
Munro	1	0	0
Cantidad de días perdidos	545	389	208
Almagro	246	134	55
Bernal	274	245	139
Quilmes	0	0	14
Munro	25	0	0

Enfermedades profesionales

	2023	2022	2021
Cantidad de fallecimientos por enfermedad laboral	0	0	0
Cantidad de dolencias y/o enfermedades laborales	3	3	3
Almagro	0	1	1
Bernal	3	2	2
Quilmes	0	0	0
Munro	0	0	0
Cantidad de días perdidos	74	28	61
Almagro	0	11	45
Bernal	74	17	16
Quilmes	0	0	0
Munro	0	0	0

Durante el período 2023, no se registraron fallecimientos como consecuencia de accidentes *in itinere* o enfermedades profesionales.



Medicina laboral y Comité de seguridad

→ GRI 403-3, 403-4, 403-6

Nuestro plan integral de salud y seguridad busca crear y promover espacios seguros y saludables para trabajar, y un marco de gestión estandarizado para nuestra operación.

Cada una de nuestras plantas cuenta con servicio médico, para cubrir posibles contingencias que pudieran surgir. Ante cada nuevo ingreso en la empresa, realizamos los estudios médicos preocupacionales requeridos por ley, que garantizan el óptimo estado de salud; asimismo, realizamos controles periódicos para los equipos que desarrollan determinadas tareas.

Además, contamos con buzones de participación y consulta, a través de los cuales cualquier persona puede informar sobre cuestiones relacionadas con la mejora de los procesos y la detección de condiciones inseguras, entre otras.

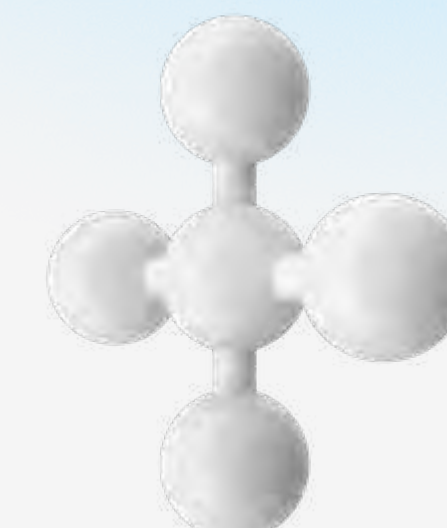
Conformamos un Comité Mixto de Seguridad e Higiene, con representación tanto de Biosidus como sindical, que se reúne cada 45 días. Este promueve la participación de todos los sectores de las plantas, para impulsar el análisis del contexto de trabajo y de las situaciones específicas de seguridad, salud y de cuidado del medio ambiente, y garantizar el involucramiento de todas las personas en las acciones de mejora.

Formación para la prevención

→ GRI 403-5

Todas las personas, que ingresan a trabajar a las plantas productivas y al centro logístico, reciben inducción general en materia de seguridad, así como formaciones específicas en sus lugares de trabajo

Contamos con un plan anual de formación de cumplimiento obligatorio, definido por el área de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente. Periódicamente, capacitamos a nuestro personal sobre riesgos existentes en sus puestos y las medidas de control establecidas, incluidos los procedimientos de trabajo seguro.





**Todo el personal
de la organización
realiza:**

- ➔ Capacitación introductoria (que incluye el contenido del Programa de Integridad).
- ➔ Capacitación específica de acuerdo con su función, organizada por la persona responsable del sector e implementada por personal calificado.
- ➔ Capacitación constante en temas de seguridad e higiene, y cuidado responsable del ambiente.

Actividades de formación mandatorias en las plantas operativas:

- ➔ Medidas generales de prevención de peligros y riesgos.
- ➔ Control de derrames.
- ➔ Manejo de sustancias peligrosas.
- ➔ Control operacional de higiene, seguridad y medio ambiente en trabajos eventuales (ATS).
- ➔ Uso racional de los recursos.
- ➔ Manipulación del manual de cargas.
- ➔ Evacuación y simulacro en casos de emergencia.
- ➔ Vida saludable.
- ➔ Primeros auxilios y resucitación cardiopulmonar.

Actividades de formación mandatorias en las oficinas corporativas:

- ➔ Primeros auxilios y reanimación cardiopulmonar (RCP).
- ➔ Riesgos específicos para tareas de oficina (uso de extintores, riesgo eléctrico y riesgo ergonómico, entre otros).



Además, a lo largo de cada año, se suman actividades de capacitación, que surgen en respuesta a las necesidades específicas de determinadas áreas.

Luego de cada actividad, evaluamos la eficacia de estas acciones a través de las auditorías internas, y reportamos esta información a la Dirección, responsable de revisar y sugerir mejoras.

2.400

horas de formación,
destinadas al cuidado
y la integridad de
nuestras personas
colaboradoras

Principales capacitaciones realizadas en 2023:



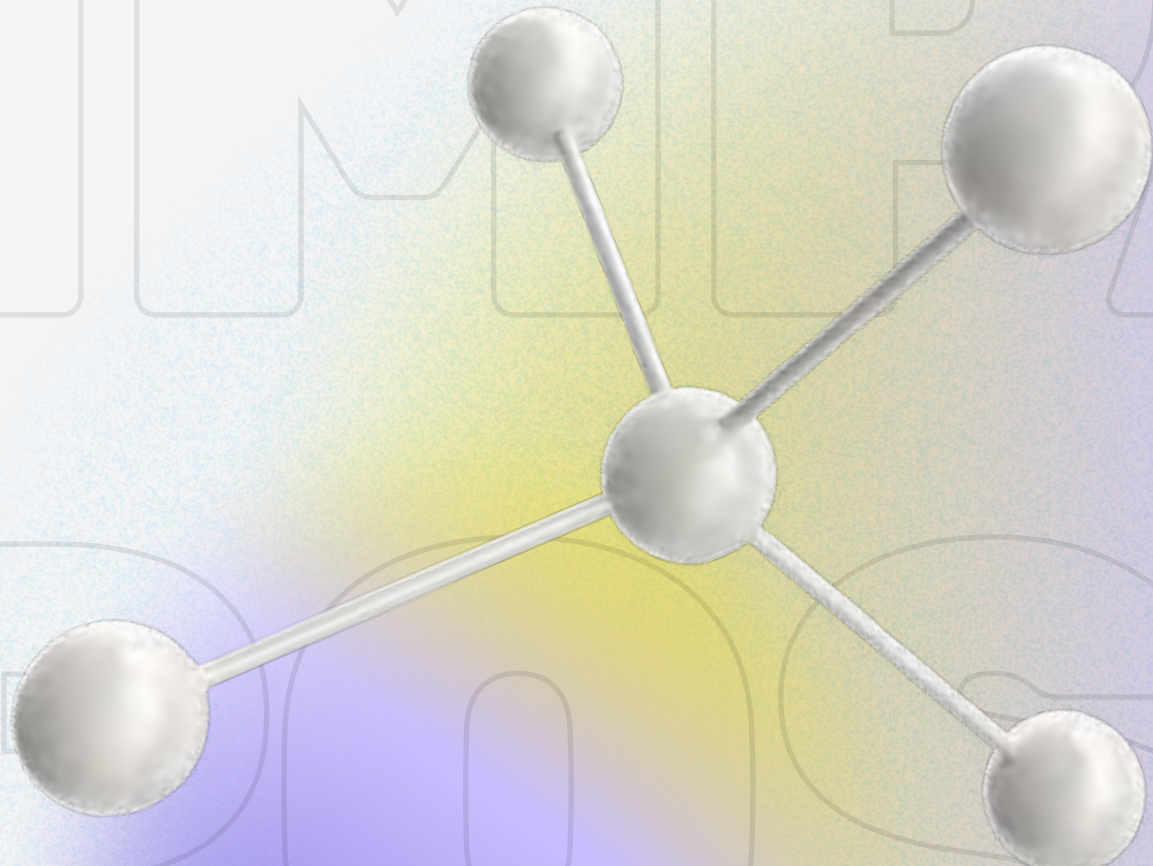
➔ **Primeros auxilios y RCP, en colaboración con Aso-ciart:** durante un encuentro interactivo de dos horas, especialistas nos guiaron a través de los fundamentos de los primeros auxilios, realizando prácticas de reanimación cardiopulmonar (RCP) con muñecos, para simular escenarios reales.

➔ **Curso RCP - Solo manos:** un encuentro intensivo de cuatro horas, orientado, específicamente, a los equipos de Recursos Humanos, Legales y *Compliance*, IT y Personal de Limpieza. Esta actividad estuvo certificada por la *American Heart Association*. Abarcó 3 ejes temáticos: reanimación cardiopulmonar, cómo actuar ante asfixias y atragantamientos, e introducción y manejo del desfibrilador externo automático (DEA).

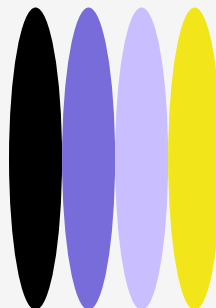
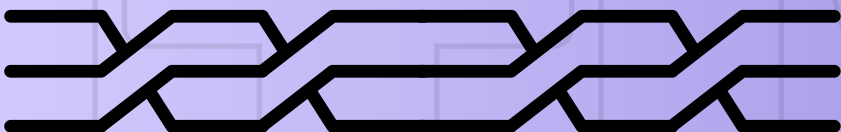
➔ **Promoviendo el bienestar mental:** junto a OSDE, llevamos a cabo una serie de charlas enfocadas en la salud mental, abiertas a todos nuestros equipos. Se realizaron 3 encuentros de una hora y los temas abordados fueron: *Mindfulness* y ansiedad, *Mindfulness* y emociones y *Mindfulness & eating*.

➔ **Concientización y prevención del cáncer de mama:** encuentro facilitado por OSDE, donde se compartieron herramientas prácticas y conocimientos esenciales para detectar y prevenir esta enfermedad.

➔ **Entrenamiento sobre riesgos del trabajo en oficina HSMA (Higiene, Seguridad y Medio Ambiente:** encuentro coordinado por el área de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente, focalizado en los riesgos específicos asociados a las labores de oficina. Este evento fue dirigido por un experto externo de la firma NEPIT y tuvo una duración de una hora y media.



Comunidad



TEMA MATERIAL
Relación con
la comunidad



ODS 10, 17

Proyectos con impacto



GRI 3-3, 413-1

Nos comprometemos con nuestras comunidades, siempre con la disposición de escuchar a todos los grupos de interés con quienes nos relacionamos

Desde Biosidus, todos los días asumimos el compromiso de construir un futuro sostenible y saludable. Este se hace extensible a nuestra comunidad, ya que contribuimos para mejorar la calidad de vida de las personas, les brindamos un mejor bienestar y generamos buenas prácticas.

Desarrollamos e impulsamos proyectos que generan impacto en las comunidades, basándonos en nuestros tres pilares: Educación, Salud y Medioambiente.

La actividad empresarial se realiza en un entorno social cada día más exigente. Las compañías debemos esforzarnos por establecer construcciones sólidas con quienes nos relacionamos, especialmente, con las comunidades cercanas a nuestras operaciones, basadas en el respeto, la sensibilidad cultural, la integridad, la responsabilidad, la transparencia, la buena fe y la no discriminación.

Creemos en el poder de las alianzas para fortalecer nuestro impacto positivo en la sociedad



Durante el año, continuamos con nuestros programas comunitarios en Argentina, al igual que con nuestro compromiso con el apoyo social y el desarrollo sostenible. Este se manifiesta en la continua evolución y mejora de nuestras iniciativas, en colaboración con organizaciones afines a nuestra visión.

Ser partícipes de este cambio, y generar un triple impacto en la comunidad, es una premisa que se asume desde el *Chief Executive Officer* de la compañía, quien impulsa los Derechos Humanos, fomentando una cultura empresarial correcta, transparente y responsable, realizando un seguimiento de todos estos principios.

Salud

Fundación Trauma - Programa Pasos

Por tercer año consecutivo, acompañamos a la Fundación Trauma en su Programa “PASOS: Gestión integral de las fracturas de cadera”, el cual propone un modelo de gestión institucional basado en datos, que se estructura a partir del Registro Argentino de Fracturas de Cadera, para mejorar la calidad de atención de las personas afectadas por esta condición de salud. Surge como respuesta frente a la falta de información local y actualizada, para mejorar la calidad de atención de las personas afectadas.

Esta acción se implementa en instituciones públicas y privadas de todo el país, para conocer el impacto de las fracturas de cadera en Argentina, consensuar guías de práctica clínica y diseñar estrategias de prevención, que promuevan el envejecimiento saludable.

Se trata de un desarrollo pionero en la región, que cobra especial impulso al enmarcarse en la Década del Envejecimiento Saludable 2020-2030, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A través de esta colaboración, contribuimos a mejorar la calidad de vida, promoviendo acciones que tienen un impacto positivo sobre el bienestar de la sociedad



Educación

Proyectando hacia el futuro

En el marco de nuestra colaboración continua con la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (FFyB), llevamos a cabo una iniciativa educativa de gran valor para estudiantes de la materia Procesos de Biotecnología. Esta colaboración, formalizada mediante un acuerdo específico firmado con la facultad, permitió implementar el trabajo práctico, titulado “Expresión y purificación de un péptido de bajo peso molecular en E. Coli”.

A lo largo de tres actividades independientes, brindamos a 15 estudiantes la oportunidad de observar y participar en una representación del proceso biotecnológico empleado por Biosidus para producir principios activos. Estos son fundamentales para fabricar productos farmacéuticos destinados al tratamiento terapéutico humano. Además, el trabajo práctico fomenta un valioso espacio de interacción entre futuros/as profesionales, la ciencia aplicada y empresas de desarrollo biotecnológico (con integración vertical como la nuestra).

Al finalizar, cada participante realizó una breve encuesta en referencia a su experiencia, obteniendo un puntaje

de 5/5 en cada uno de los ítems evaluados. Asimismo, destacaron su experiencia en Biosidus, enfatizando aprendizajes en áreas como el funcionamiento y manejo de la planta industrial, la complejidad organizacional y la vista en profundidad sobre las posibilidades laborales dentro del sector industrial.

Resaltaron la oportunidad de aplicar la teoría a prácticas en tecnologías y técnicas avanzadas como el HPLC, además de integrar diferentes métodos para asegurar la calidad del producto. Subrayaron la valiosa experiencia de entender, desde dentro, cómo opera una industria biotecnológica, incluyendo los procesos de producción, el control de calidad y los requerimientos específicos de los productos, demostrando que es posible desarrollar tecnología al nivel de países avanzados.

Proyectamos expandir esta iniciativa para 2024, realizando actividades tanto en nuestra Planta de Bernal como en Almagro, reforzando, así, nuestro compromiso con la educación y la vinculación entre el ámbito académico y el sector biotecnológico.



Bio presente en las Universidades

Profesionales de nuestro equipo de Investigación Clínica brindaron una charla en la Universidad Argentina de Empresas (UADE), para la materia “Metodología de la investigación” de la Licenciatura en Nutrición, donde compartieron su experiencia y conocimiento sobre aspectos clave de la investigación clínica.

Durante la exposición se trataron temas fundamentales, como los distintos roles dentro de la investigación, los tipos de estudios realizados y la crucial notificación de efectos adversos.

La participación de nuestro equipo en este evento nos enriquece y sirve como fuente de inspiración para toda la comunidad de Biosidus, demostrando el impacto positivo que puede tener el compartir nuestro expertise con las futuras generaciones.

Promoviendo el Desarrollo Profesional

Durante 2023, celebramos la firma de un convenio con el Instituto Universitario para el Desarrollo Productivo y Tecnológico (IUDPT). Como resultado de este acuerdo, logramos garantizar el acceso completo a becas para que una persona colaboradora pueda cursar la Tecnicatura en Biotecnología. En virtud de este convenio, Biosidus cubrirá el 50% de los costos, mientras que la institución se hará cargo del otro 50%. Tenemos estimado un segundo estudiante para 2024.

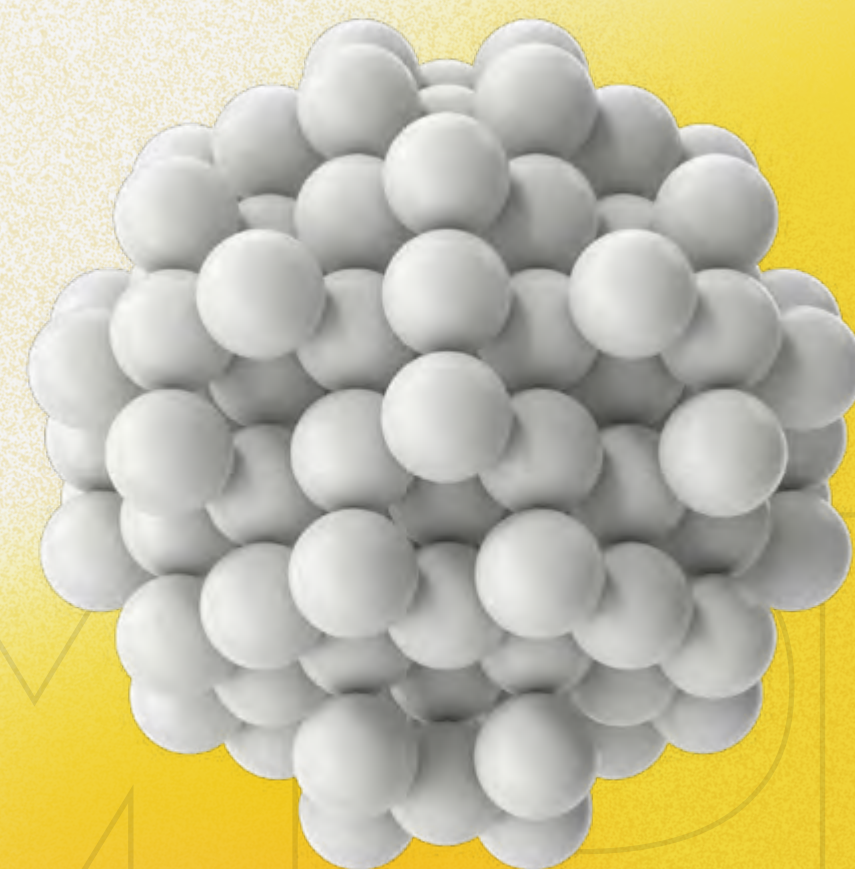
Por otro lado, participamos del programa “Sinergias entre las Universidades y las Empresas para la generación de una agenda de investigación aplicada con impacto sectorial”. Durante el desarrollo de estos encuentros, se trataron y debatieron temáticas vinculadas a la asistencia en la vinculación de *start-ups*, empresas y fondos de inversión, el fortalecimiento de equipos y RR. HH., y proyectos de I+D para el desarrollo de productos de negocios tecnológicos.

Estos talleres tienen como objetivo principal vincular los diferentes sectores productivos para generar una agenda de investigación aplicada de alto impacto. Como cierre, estudiantes de primer año, del taller de introducción a la biotecnología del instituto, visitaron nuestro laboratorio, junto con docentes de la institución y personal de nuestra organización, quienes fueron guías dentro de nuestras instalaciones.

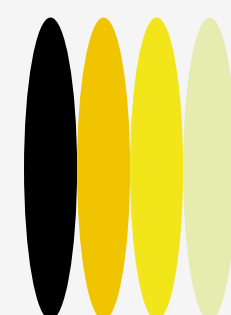
Estas acciones se encuentran enmarcadas dentro de las políticas de acercamiento de alumnos y alumnas al mundo empresarial, generando una experiencia muy enriquecedora para quienes participan.



apoyo



Gobierno corporativo, ética e integridad



TEMA MATERIAL

Ética en los negocios,
Diversidad e igualdad
de oportunidades



ODS 5, 8, 10, 12

ESG BIOPHARMA

*Business Ethics, Inte-
grity and Compliance*



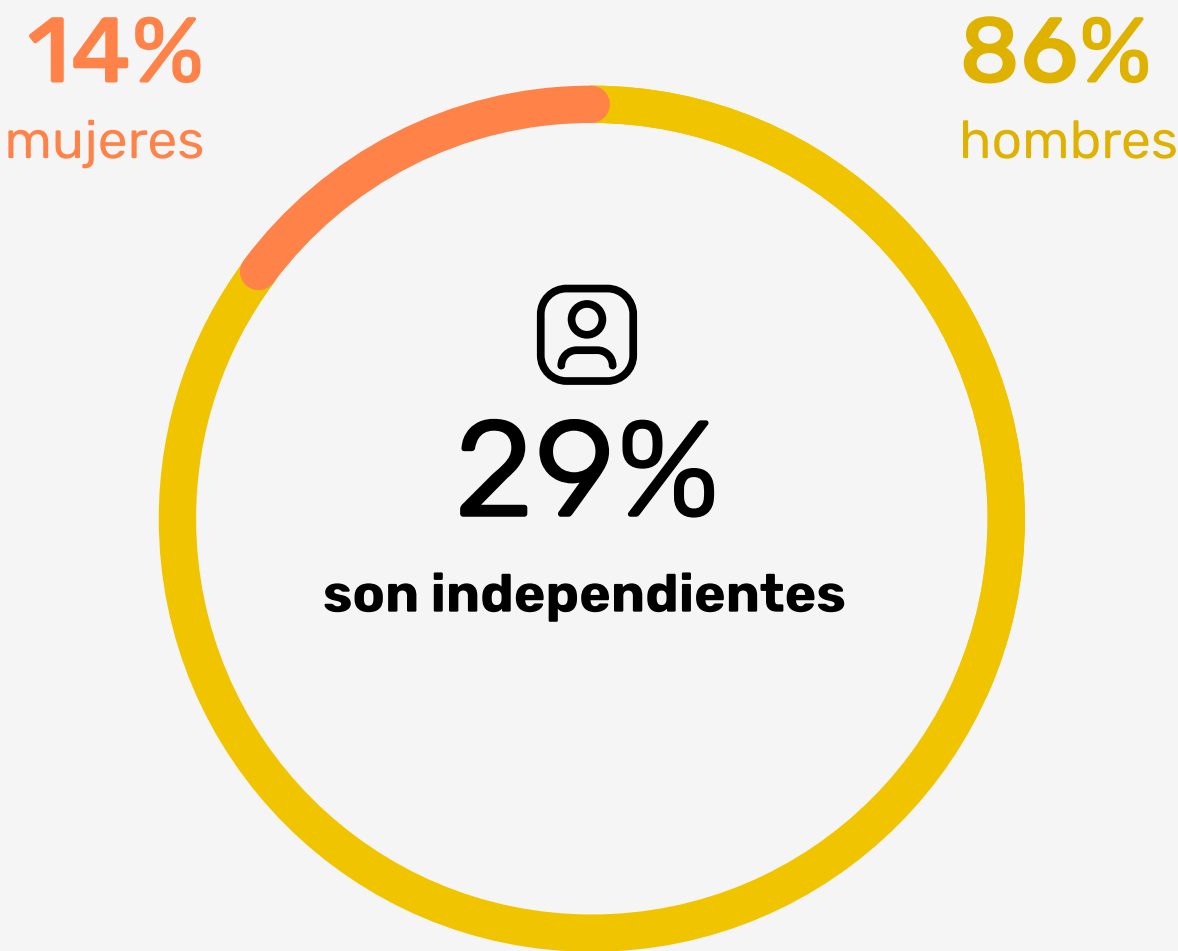
Gobernanza

➔ GRI 2-1, 2-9, 2-10, 2-11, 202-2, 405-1

Los principios generales, que guían los lineamientos de Gobierno Corporativo de Biosidus, son la transparencia, la rendición de cuentas, el trato justo a accionistas y la responsabilidad de la compañía frente a su grupo de interés.

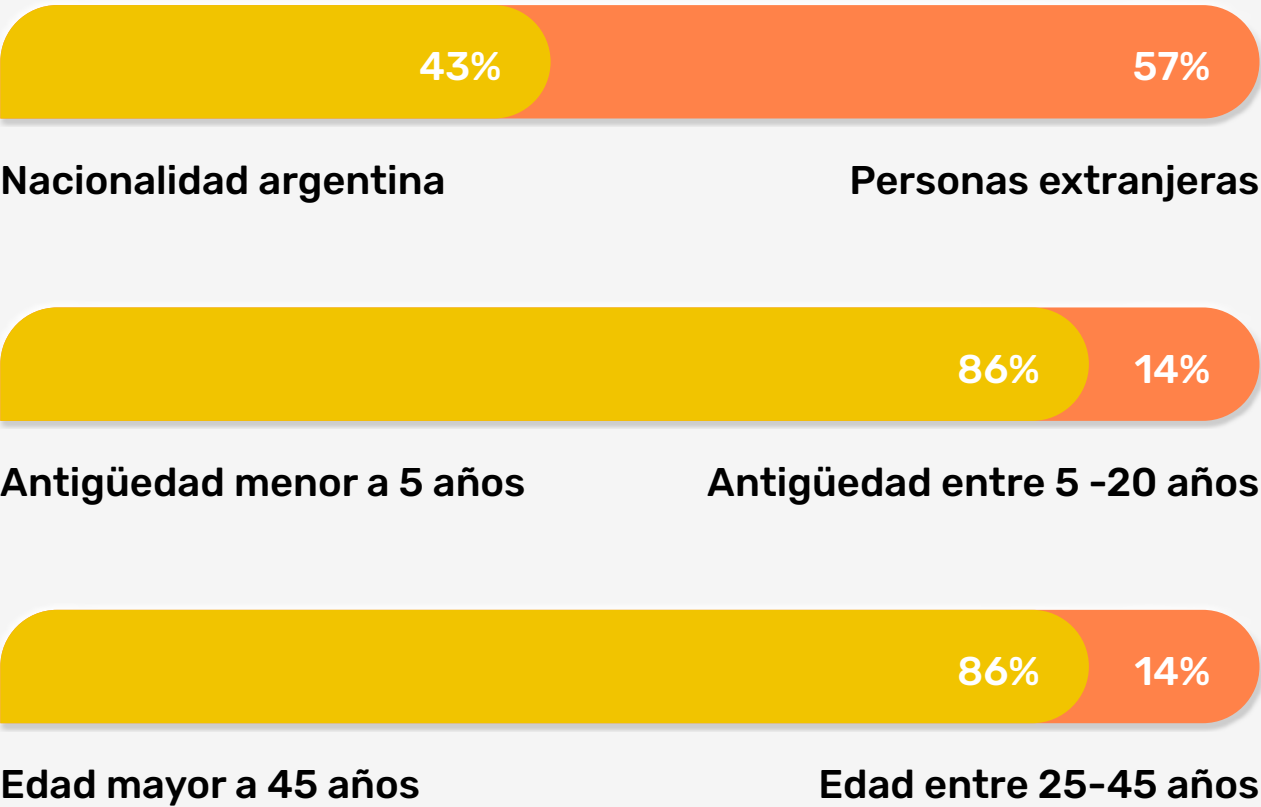
Biosidus Group SA, única accionista de Biosidus SAU, tiene un Directorio compuesto por siete miembros, dos de los cuales son independientes.





NOMBRE Y APELLIDO	INDEPENDIENTE
Santiago Luis García Belmonte	NO
José Miguel Knoell	NO
Alberto Hernández	NO
Santiago Polo	NO
Ramiro Lauzán	NO
Laurence Loyer	SI
Gustavo Mahler	SI

Biosidus Group SA



El Directorio fue designado el 18 de octubre de 2019 y las personas miembros permanecen en sus cargos hasta que se designen sus reemplazos.

En comparación con 2022, no se produjeron cambios en la composición del Directorio de la compañía, tanto en la distribución de sexo como de edad o de antigüedad.

Biosidus SAU

Por otra parte, el Directorio de Biosidus SAU está compuesto por tres miembros, representado en un 100% por hombres, quienes fueron seleccionados el 31 de marzo de 2022, por un plazo de 3 ejercicios.

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO EJECUTIVO
Mariano Luis de Elizalde	Chief Executive Officer
Javier Swiszc	Director de Legales y Compliance
Alberto Hernández	N/A

Asimismo, Biosidus SAU cuenta con un Comité Ejecutivo, responsable de la gestión operativa de la compañía, compuesto por 11 miembros:

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO EJECUTIVO
Mariano Luis de Elizalde	Chief Executive Officer
Marcelo Criscuolo	Director de Aseguramiento de la Calidad y Validaciones
Javier Enrique Galante	Director de Administración y Finanzas
Jorge Catella	Director de <i>Business Development & PMO</i>
Paula Olcese	Directora de Operaciones
Guillermo Martín Battolla	Director de Recursos Humanos y Asuntos Corporativos
Hugo Sotelo	Director Médico
Javier Swiszc	Director de Legales y <i>Compliance</i>
Verónica Grimoldi	Directora de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia
Pablo Salvagni	Director de Operaciones Comerciales Latam Norte
Mario Koch	Director de Operaciones Comerciales Latam Sur

Biosidus SAU

Comité Ejecutivo



Nacionalidad argentina

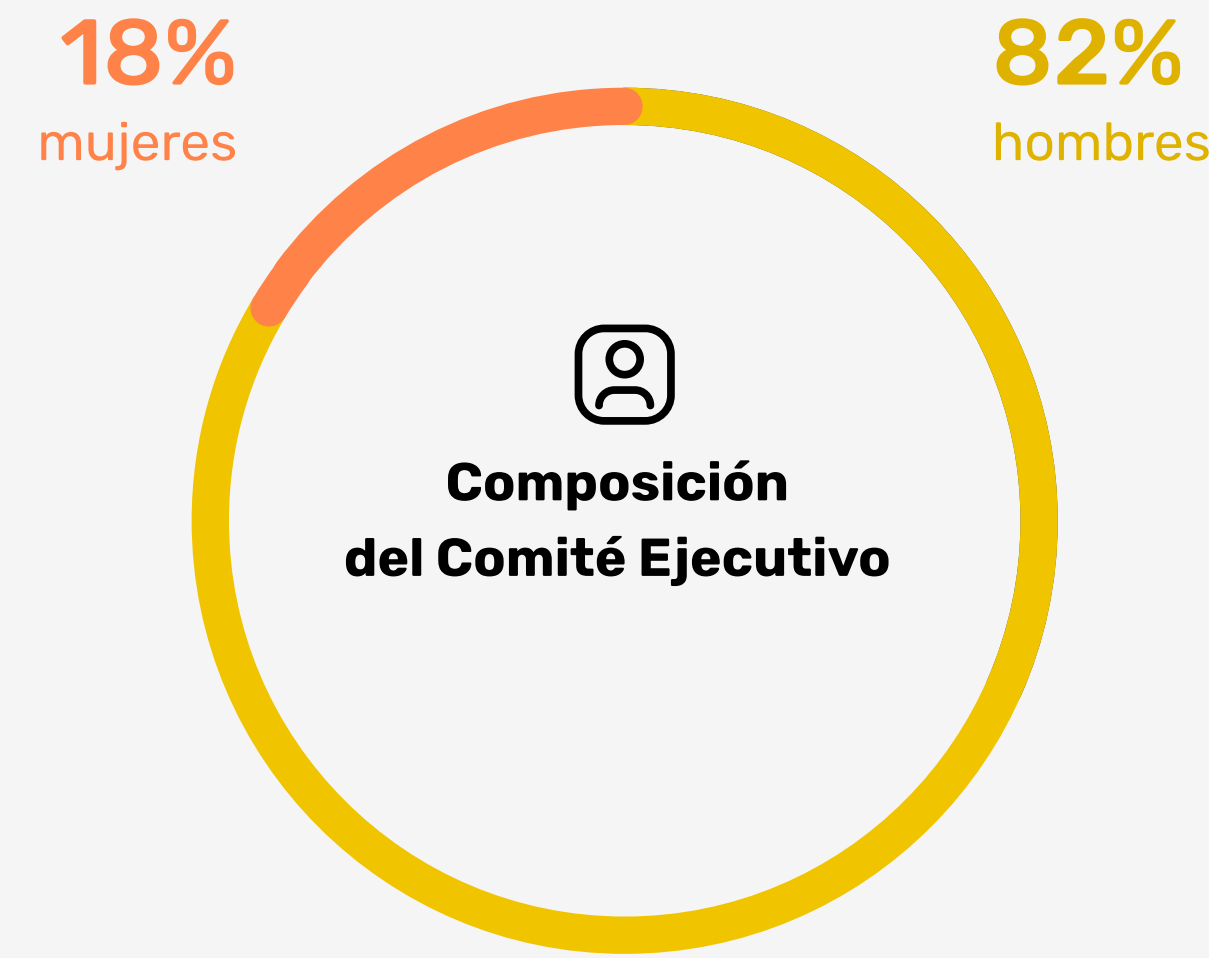


Antigüedad menor a 5 años



Edad entre 25-45 años

Edad mayor a 45 años



Composición de las sociedades del grupo

SOCIEDAD	REFERENTE
Biosidus Colombia SAS	Gerenta general: Constanza Zambrano Lizarazo
Biosidus México SA de CV	Administrador único: Mariano Luis de Elizalde
Biosidus Ecuador SAS	Gerente general: Escrowadm SA
Rexacorp S.A.	Vicente José Scavone (Presidente) Fernando Massa (Vicepresidente) Luis Resck (Director titular)

Comité de Auditoría y Riesgos

Tiene como misión evaluar y monitorear la efectividad del sistema de control, con el fin de asegurar: el cumplimiento de los objetivos y las estrategias fijados por el Directorio de Biosidus Group SA; la efectividad y eficiencia de las operaciones; la confiabilidad de la información contable y el cumplimiento de las leyes y normas aplicables.

Este Comité está conformado por tres miembros del Directorio de Biosidus Group SA.

Comité de Compensaciones

Tiene como finalidad llevar a cabo el análisis, la evaluación y la elaboración de propuestas de políticas, normas y proyectos estratégicos, vinculados con los recursos humanos de Biosidus Group y de sus sociedades controladas.

Está conformado por tres miembros de su Directorio.

Comité de Convivencia | Biosidus Colombia

Tiene como objetivo adoptar medidas para prevenir, corregir y sancionar el acoso laboral y otros hostigamientos, en el marco de las relaciones de trabajo. Para ello, se eligieron representantes tanto de la empresa como del personal de la compañía. Su designación se establece por el término de 2 años, período durante el cual nos comprometemos en proporcionar el tiempo suficiente para las reuniones del Comité.

Con objeto de su constitución, se establecieron cuáles son las funciones del Comité y de cada uno de los roles intervinientes.

[Ver acta de conformación](#)



Nuestro compromiso con la ética

→ GRI 2-23, 2-26, 2-27, 3-3, 205-2, 205-3

→ SASB HC-BP-510a.1, HC-BP-510a.2

Programa de integridad y código de conducta

Desde la Dirección de Legales y *Compliance*, definimos un plan anual, que permite monitorear la aplicación del **Programa de Integridad** de la compañía, para actualizarlo y realizar los ajustes necesarios.

Asimismo, diseñamos e implementamos distintos mecanismos y procedimientos, que hacen que las políticas vigentes sean operativas.

Nuestros valores éticos definen nuestro modelo de gestión



Nuestro Código de Conducta, que forma parte del Programa de Integridad, refleja nuestro compromiso con el cumplimiento de las normas vigentes y el respeto de los derechos humanos, fomenta las buenas prácticas comerciales y el respeto de las leyes de defensa de la competencia, a la vez que ratifica nuestro compromiso con el desempeño de los valores corporativos.

Este rige tanto para nuestro capital humano como para las terceras partes que actúan en nuestro nombre.

Realizamos capacitaciones periódicas para reforzar su cumplimiento, y promovemos comunicaciones y actividades que favorecen su aplicación. Ante casos de incumplimiento, contamos con un canal de denuncias externo, al que cualquier persona (tanto de la empresa como otras partes interesadas) puede tener un acceso rápido, seguro y anónimo. De esta manera, impulsamos las mejores prácticas de transparencia e integridad empresarial.

Denunciar posibles violaciones al Código de Conducta es fundamental para salvaguardar nuestros negocios, a los/as pacientes y a terceras partes

Durante 2023, recibimos 2 (dos) denuncias referidas a lo establecido por el Código de Conducta. Ambos casos fueron abordados por el área de Recursos Humanos, tomando toda la precaución razonable para mantener la confidencialidad en la investigación. Aunque ninguna de las denuncias fue finalmente confirmada, decidimos reforzar la comunicación del Código de Conducta en las áreas involucradas, y monitorear el clima laboral para prevenir la recurrencia de episodios similares.

El Comité de Auditoría realiza el seguimiento y monitorea el cumplimiento del Programa de Integridad.

Nuestro Reporte de Sostenibilidad representa un canal de comunicación para los grupos de interés, y permite la presentación de denuncias y reclamos.

Durante el año, no recibimos denuncias por actos de corrupción, ni por actos de competencia desleal o prácticas monopólicas

El 100% de nuestra dotación recibió comunicaciones y formación específicas, referidas a ética en los negocios y prácticas de anticorrupción.

El 100% de nuestro órgano de gobierno, partners de negocio y contratistas, que tienen exposición a entes de gobierno, recibieron comunicación y formación sobre políticas y procedimientos de anticorrupción.

Nuestros compromisos



COMPROMISO CON LA INTEGRIDAD



COMPROMISO CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS



COMPROMISO CON EL RESPETO A OTRAS PERSONAS



COMPROMISO CON LA PROTECCIÓN DE NUESTRA COMPAÑÍA

Tenemos tolerancia cero frente a los actos de soborno y corrupción



Política anticorrupción

Contamos con una Política Anticorrupción, que orienta nuestras operaciones comerciales dentro del marco de la ética y honestidad. Estas acciones apuntan a prevenir la corrupción y favorecer el cumplimiento con todas las normas de los países donde operamos.

Asumimos el compromiso de actuar de manera profesional, justa y con integridad en todas las transacciones y relaciones comerciales, independientemente del lugar donde realicemos nuestras operaciones.

La Política Anticorrupción alcanza a todas las personas que forman parte de Biosidus, así como a terceras partes, tales como representantes, entidades distribuidoras/*partners* comerciales, personal de consultoría, agentes, contratistas, empresas proveedoras, uniones transitorias de empresas y/o cualquier otro intermediario que pudiera actuar en nombre de Biosidus.

En lo que respecta a acciones jurídicas, desde Biosidus SAU, en 2023 presentamos una notificación de operación de concentración económica ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, con motivo de la adquisición de ciertos activos de propiedad de Sandoz *Pharmaceuticals* Panamá SA por parte de Biosidus SAU. Dicha concentración fue autorizada por la Secretaría de Industria y Comercio el 21 de mayo de 2024.

Nuestro sistema de gestión integrado

Contamos con un Sistema de Gestión Integrado (SGI) de Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud, cuyo objetivo es asegurar la calidad de nuestros productos, la reducción de los impactos ambientales de nuestras actividades, y la seguridad y salud de nuestro personal.

Impulsamos nuestros impactos positivos y trabajamos para evitar, mitigar y reducir los de índole negativa. Nuestro SGI se sustenta en las normas IRAM- ISO 14001 y 45001, que avalan, aún más, nuestro compromiso por el capital humano, la sociedad y el medio ambiente.

Nuestro SGI se sustenta
en las normas IRAM -
ISO 14001 y 45001



El Sistema de Gestión Integrado tiene como principales objetivos:



Abordar los riesgos y las oportunidades, considerando el contexto en que implementamos las operaciones.



Asegurar la capacidad de brindar servicios que satisfagan los requisitos del cliente.



Facilitar las oportunidades de mejorar los niveles de satisfacción de clientes.



Generar evidencias del desempeño que cumplan con los requisitos legales y con los de los grupos de interés involucrados.

El SGI es transversal a toda la compañía, y alcanza principalmente a los procesos y equipos de Investigación, Desarrollo y Fabricación de Principios Farmacéuticos Activos (API) de origen biotecnológico, específicamente, proteínas recombinantes en la Planta de Almagro; los procesos de Fabricación de Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, que contienen proteínas recombinantes como principios activos en la Planta de Bernal, provincia de Buenos Aires; y los procesos de Recepción y Almacenaje de Material de Empaque, Productos y Expedición de Producto Terminado en el Centro Logístico, ubicado en la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

En el SGI se definen los procedimientos que determinan cómo deben realizarse la identificación de aspectos y la evaluación de impactos, cómo se elabora la matriz de identificación de aspectos y su valoración, y cuáles son los controles operacionales, los peligros y los riesgos asociados.

A partir del análisis de nuestro contexto, la Dirección establece objetivos anuales de desempeño y elabora programas, para que, a través de los distintos procesos que incluye el SGI, se definan acciones para su cumplimiento y mejora continua.

Estos objetivos son documentados y comunicados, y se monitorean mediante un Tablero de Gestión en las Reuniones de Control de Gestión, desarrolladas periódicamente. Asimismo, se evalúa su cumplimiento en la revisión del desempeño del Sistema de Gestión, que lleva a cabo la Dirección.

Cualquier cambio del SGI debe estar planificado y evaluado, y pueden estar relacionados a:

- ➔ Revisión por la Dirección.
- ➔ Auditorías externas o internas del SGI.
- ➔ Quejas y reclamos de nuestra clientela.
- ➔ Encuestas de satisfacción.
- ➔ Mejoras en los procesos de producción, conservación y despacho.
- ➔ Detección de fallas u oportunidades de mejora durante el desarrollo de los procesos.
- ➔ Cambios en las normativas vigentes.
- ➔ Información surgida de los análisis habituales del mercado, con relación a la competencia.
- ➔ Cambios propuestos por las partes interesadas.

Por otro lado, de conformidad con los requerimientos de GMP, en los procesos de elaboración de nuestros productos, debemos demostrar la reproducibilidad de los procesos.

Por eso, la implementación de cambios es un motivo que, potencialmente, podría afectar a los procesos o productos elaborados. Para afrontar este riesgo, desarrollamos un procedimiento para evaluar y autorizar los cambios en instalaciones, equipos y procesos.

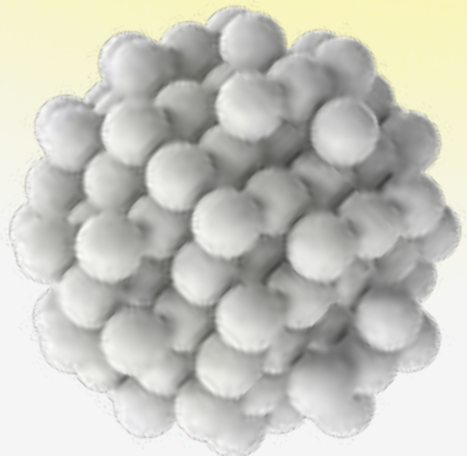
El SGI documenta toda la información necesaria para asegurar la pertinencia, aplicabilidad y coherencia de las metodologías, que aseguran el cumplimiento de las expectativas en relación con nuestro desempeño. La información incluye la requerida por el marco normativo y aquella que la organización define como necesaria para regular y ordenar sus procesos, así como proporcionar evidencias de cumplimiento.

Uno de los aspectos fundamentales, en que se sustenta el SGI, es la administración de la documentación que respalda toda la actividad que realizamos para nuestro proceso de elaboración de medicamentos.

Esta documentación incluye:

- ➔ **Políticas del SGI:** determina las directrices de primer nivel en relación con la Calidad, el Ambiente, la Eficiencia Energética y la Seguridad e Higiene Ocupacional.
- ➔ **Manual del SGI:** identifica los elementos del SGI y su interacción. Enuncia la Política del SGI y describe la forma en que se implementan los mecanismos de funcionamiento.
- ➔ **Procedimientos Específicos, Instrucciones de Trabajo, Formularios:** determinan las responsabilidades, las metodologías y los registros asociados a un nivel específico.
- ➔ **Procedimientos Generales:** establecen las responsabilidades, las metodologías y los procedimientos a nivel general, asociados a un proceso principal, y plantea la interacción con otros procesos del SGI.
- ➔ **Instructivos:** determinan los pasos por seguir, el criterio para realizar tareas y cómo elaborar un registro. En los formularios se conservan los registros de operación de la empresa.
- ➔ **Documentación Técnica:** información de respaldo de los procesos. Definiciones completas de aspectos técnicos.

- ➔ **Seguimiento, Medición y Análisis:** permiten demostrar la conformidad de nuestros servicios, asegurar la continuidad del SGI y mejorar su eficacia.
- ➔ **Registros:** proveen evidencias objetivas del grado de cumplimiento respecto de los requisitos de Calidad, Ambiente, Seguridad e Higiene y Salud. Colaboran en el análisis de datos para la toma de decisión, y aseguran la trazabilidad y rastreabilidad de los procesos. Se realizan de acuerdo con disposiciones legales o contractuales, y quedan a disposición de cualquier órgano fiscalizador o auditor. Para su redacción y creación, se utilizan lineamientos y guías internacionales.
- ➔ **Gestión de No Conformidades:** ponemos en marcha un mecanismo sistemático para el registro de no conformidades y su tratamiento, con el objeto de minimizar el efecto del desvío, analizar sus causas y tomar acciones para evitar su recurrencia. Contamos con un procedimiento documentado, que describe los pasos por seguir y asegura la conservación de registros de todas las etapas de tratamiento.



Enfoque integral para gestionar riesgos y oportunidades

Para detectar y gestionar –con anticipación– los riesgos y las oportunidades que pudiesen presentarse en este ámbito, utilizamos un enfoque integrado: el Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

Este análisis se realiza dentro del marco de nuestra planificación estratégica, que se sustenta en tres pilares fundamentales: las partes interesadas, el análisis de contexto y los objetivos estratégicos y operativos. En primer lugar, nos aseguramos de comprender las expectativas y los requisitos de todas nuestras partes interesadas, incluyendo dirección/accionistas/*board*, clientela externa/interna, organismos de control, comunidad vecinal y sindicato.

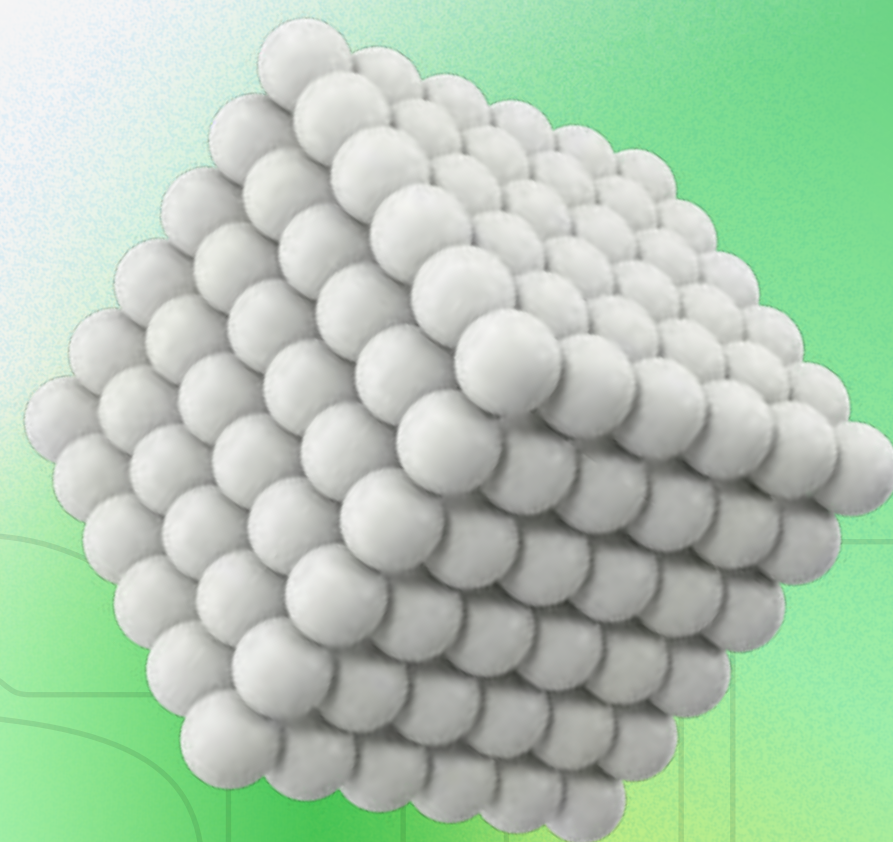
Posteriormente, realizamos el FODA como parte del análisis de contexto, el cual nos proporciona información valiosa para tomar decisiones fundamentadas sobre cómo abordar los riesgos y aprovechar las oportunidades identificadas.

Finalmente, basándonos en los resultados, definimos y establecemos objetivos estratégicos y operativos claros y medibles. Estos se someten a un seguimiento mensual, utilizando la metodología de gestión de proyectos *Hoshin Kanri*¹, lo que nos permite monitorear nuestro progreso continuamente y ajustar acciones según sea necesario, para mitigar riesgos y aprovechar oportunidades emergentes.

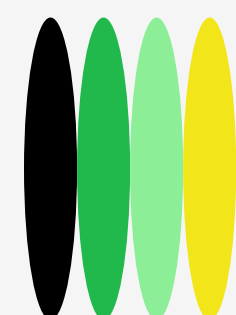
A través de este enfoque integrado, mantenemos nuestro compromiso con la excelencia operativa y la sostenibilidad a largo plazo.

¹ *Hoshin Kanri* es una herramienta de planificación estratégica, que las organizaciones utilizan para conectar los objetivos generales de la empresa con el trabajo diario de cada persona colaboradora.





Desempeño económico



TEMA MATERIAL
Desempeño Económico.
Gestión y desarrollo de
la cadena de valor



GRI 3-3, 201-1



ODS 8, 9, 12

ESG BIOPHARMA
*Supply chain
management*



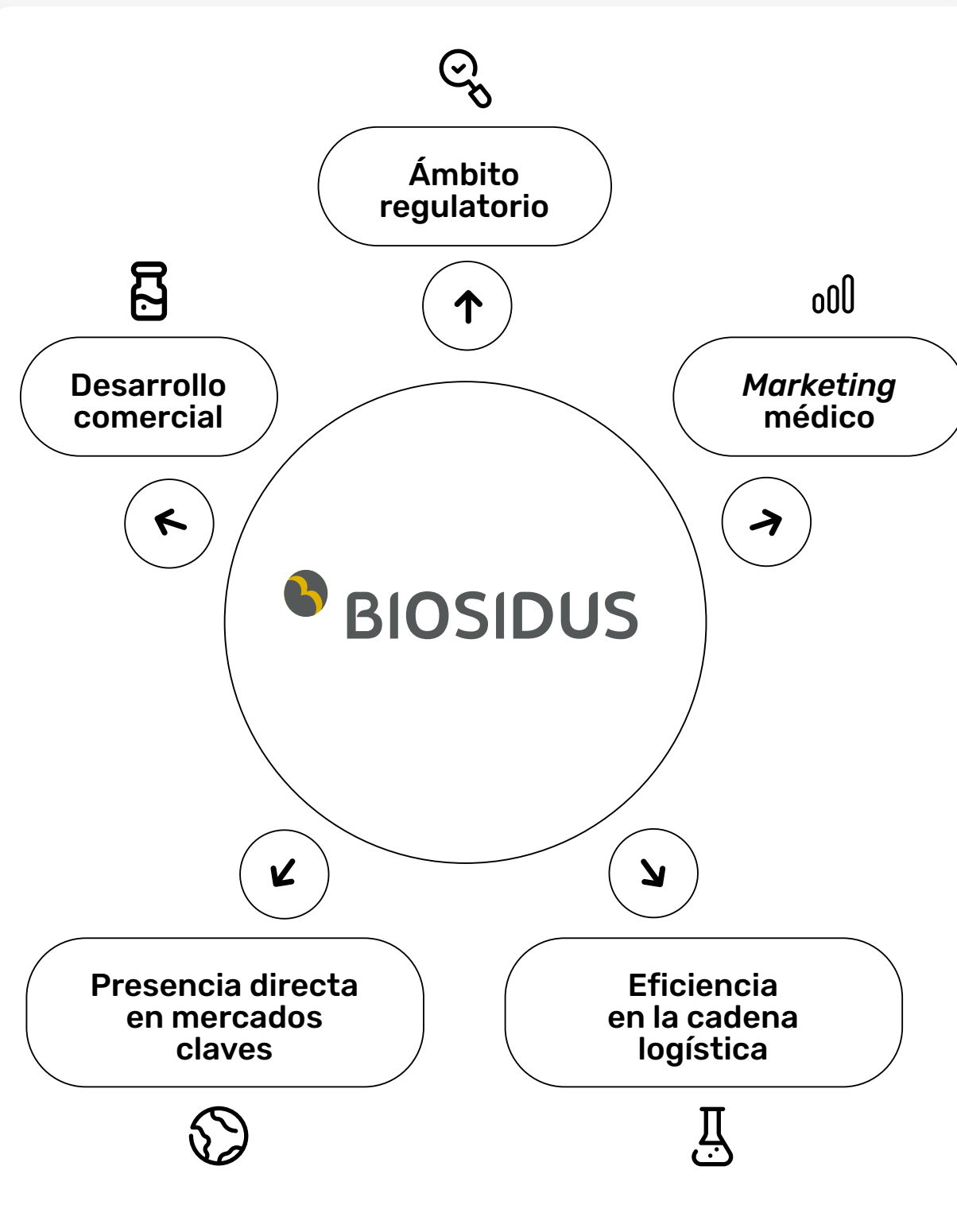
Nuestro negocio

Ser líderes en el mercado de los biosimilares es un desafío que asumimos todos los días. La vorágine del mercado, la competencia y las contingencias del entorno nos obligan a tomar riesgos para seguir creciendo.

Nuestra visión nos impulsa a seguir creciendo en las economías locales e internacionales



Nuestro plan de negocio se sustenta en pilares estratégicos:



Estos pilares circunscriben aquellas acciones sobre las cuales tomamos total injerencia; nos permiten posicionarnos en el mercado como una empresa sólida y confiable, que cumple con las normativas dispuestas y se encuentra a la vanguardia de las exigencias en materia de salud.

Estas premisas nos permiten crecer y expandirnos. El acuerdo firmado con la multinacional Sandoz, para la comercialización de su portafolio de productos, y la apertura de la filial de Biosidus México, donde comenzamos a tener operaciones mediante una oficina propia, son claros ejemplos de nuestra fortaleza como empresa que apuesta al crecimiento sostenido.

Todo este camino recorrido permite que las decisiones tomadas cobren fuerza y generen alianzas, compromisos y nuevas oportunidades de crecimiento, que forjan los cimientos de una empresa líder.

Tenemos un claro objetivo que rige nuestro enfoque económico: continuar nuestro proceso expansivo como líderes del mercado de los biosimilares

Para lograr esta meta, contamos con recursos humanos que nos permiten estar a la altura del mercado internacional, y que, a diario, impulsan el conocimiento y la experiencia que se requieren para ser líderes.

En un contexto complejo por sus múltiples variables, que impactan en el crecimiento, la competencia y el acceso al mercado, logramos balancearlas y dar rumbo a nuestro negocio. Todo ello se vio favorecido gracias a nuestra estrategia de negocio y a las alianzas generadas, y a la aceptación positiva de los biosimilares en el mercado.

Durante estos 40 años de experiencia, afrontamos los más complejos escenarios y afianzamos nuestra marca, a través del reconocimiento de la calidad y la eficacia de nuestros productos

Para desarrollar nuestra gestión económica en un marco de transparencia y ética, todos los meses, generamos reportes de cierre que incluyen:

Procedimiento y Sistema de Gestión

- ➔ Comité Ejecutivo Biosidus (CEB): mediante reuniones semanales, miembros de la Dirección Ejecutiva y el *Chief Executive Officer* analizan los temas de mayor relevancia que puedan afectar la gestión del negocio, y delinean –de manera conjunta– los cursos de acción que guiarán las acciones inmediatas a corto y mediano plazo.
- ➔ Análisis de estado de resultados (P&L): comprende el análisis de todas las líneas del estado de resultados hasta EBITDA, con la comparación contra el *budget*, el mes anterior y el mismo período reportado el año anterior.
- ➔ Análisis de venta: en el informe se efectúa un análisis de las ventas mensuales, comparadas con el *budget*. De esta manera, se determina si existen retrasos en la entrega, se verifica si se van a efectuar los requerimientos de productos incluidos, o si se deberán efectuar modificaciones en el *forecast*. El reporte consta de un análisis por región y por molécula (o SKU), y es presentado por el área de Planificación Comercial al *Chief Executive Officer* y a responsables comerciales, para repasar los principales desvíos.

- ➔ Evolución del capital de trabajo: el reporte incorpora los rubros que conforman el capital de trabajo, comparados con el mes anterior y con el mismo período del año anterior, como así también la evolución del año. Se analizan las diferencias y se incorporan en él las explicaciones correspondientes.
- ➔ Estatus de la deuda financiera: realizamos el análisis sobre el estatus de la deuda financiera, que nos permite conocer el estado de nuestros compromisos.
- ➔ Armado del *forecast*: a lo largo del año, realizamos diversos *forecast*, que incluyen la información real (hasta el período de confección) y la reestimación de los períodos restantes hasta finalizar el año.
- ➔ Reunión de Foro Industrial: todos los meses, efectuamos un reporte que describe y analiza el desempeño de las plantas industriales de Biosidus. Estos indicadores refieren principalmente a: unidades elaboradas de principios activos y producto terminado, indicadores del recurso humano (como ausentismo, horas extras, accidentes de trabajo, etc.), indicadores de control de calidad (con detalle de la cantidad de análisis efectuados y el resultado), entre otros.

Esta información nos permite monitorear el desempeño económico de manera mensual, detectar posibles desvíos y realizar correcciones a tiempo.

Objetivos

Establecemos objetivos individuales, conformados por metas personales, relacionados con actividades y desarrollos que agregan valor al desempeño de la sociedad.

Adicionalmente, existe un *trigger* vinculado con el resultado de la empresa (EBITDA real vs. EBITDA *budget*). Estos objetivos se encuentran documentados en los correspondientes sistemas de la empresa.

Financiamiento sostenible de nuestras operaciones

Durante 2023, nuevamente, obtuvimos USD 3,9 M por parte del Banco BBVA, en apoyo al financiamiento sostenible, que fueron destinados a la venta de productos biosimilares a Perú, Colombia, Paraguay, República Dominicana, Ecuador, Argelia y Tailandia.

Este financiamiento sostenible facilita que poblaciones desfavorecidas puedan acceder a más medicamentos. Esta operación fue certificada como sostenible en la categoría social de infraestructura básica asequible, bajo el marco *Corporate & Investment Banking* (CIB) de Productos Sostenibles de BBVA.



Principales indicadores económicos

A continuación, exponemos el cuadro de Valor Económico Directo Generado y Distribuido, conforme a las consideraciones de GRI en su contenido 201-1.

Esta información surge de la Memoria y de los estados contables de Biosidus Group bajo normas IFRS, correspondientes al ejercicio económico finalizado el 31 de diciembre de 2023, comparativo con los 2 períodos anteriores. Los valores están expresados en dólares americanos.

Cabe mencionar que, para todos estos indicadores, se siguió el concepto de ganancia/pérdida del año construido con el principio devengado, de manera que resulta comparable con los estados contables reportados.

VALOR ECONÓMICO DIRECTO GENERADO Y DISTRIBUIDO (EN USD)	GRUPO DE INTERÉS	2023	2022	2021
VALOR ECONÓMICO GENERADO				
Ingresos / Ventas Netas	Clientes	\$63.629.981	\$71.204.646	\$68.240.833
Otros Ingresos		\$2.143.211	\$2.013.072	\$2.845.871
TOTAL VALOR ECONÓMICO GENERADO	\$65.773.192	\$73.217.718	\$71.086.704	20.194.627
VALOR ECONÓMICO DISTRIBUIDO				
Costos Operacionales	Proveedores	\$39.886.740	\$45.854.942	\$40.196.614
Sueldos y Prestaciones del Personal	Personas colaboradoras	\$21.690.458	\$28.758.501	\$22.840.617
Pagos a Proveedores de Capital	Proveedores de crédito	\$7.500.874	\$(62.350)	\$988.614
Pagos al Gobierno	Gobierno	\$2.821.838	\$(5.225.260)	\$13.192.439
Inversiones en Comunidades	Comunidad	\$ -	\$ -	\$ -
TOTAL VALOR ECONÓMICO DISTRIBUIDO		\$71.899.910	\$69.325.833	\$77.218.284
TOTAL VALOR ECONÓMICO RETENIDO		\$(6.126.718)	\$3.891.885	\$(6.131.580)

	2023	2022	2021
Costos operacionales	\$39.886.740	\$45.809.942	\$40.196.614
Costo de ventas	\$25.677.739	\$26.069.633	\$22.195.353
Gastos de Comercialización	\$7.341.923	\$13.357.637	\$11.521.576
Gastos de Administración	\$2.705.777	\$4.283.548	\$4.096.494
Gastos de Exploración	\$4.161.301	\$2.144.124	\$2.383.191
Sueldos, jornales y contribuciones sociales	\$21.690.458	\$28.758.501	\$22.840.617
Sueldos y cargas sociales	\$19.700.968	\$26.104.930	\$20.324.062
Otros beneficios a personas colaboradoras	\$1.989.490	\$2.653.571	\$2.516.555
Pagos a proveedores de capital	\$7.500.874	\$(62.350)	\$988.614
Intereses	\$7.500.874	\$(62.350)	\$988.614
Impuestos, tasas y contribuciones	\$2.821.838	\$(5.225.260)	\$13.192.439
Impuesto a las ganancias	\$773.871	\$(7.601.629)	\$11.059.218
Impuesto a los débitos y créditos bancarios	\$1.612.300	\$1.798.521	\$1.544.951
Tasas, Contribuciones, etc.	\$435.667	\$577.848	\$588.270

Cadena de valor



TEMA MATERIAL

Prácticas de
abastecimiento



GRI 2-6, 3-3, 204-1



SASB HC-BP-430a.1

Trabajamos para potenciar el impacto positivo de toda nuestra cadena de valor.

En 2023, nuestro proceso expansivo siguió su curso, mejoraron las instalaciones y los procesos, acordes a las demandas locales e internacionales. Esto nos permite generar relaciones genuinas y duraderas a lo largo de toda nuestra cadena de valor.

En nuestra cadena de suministro, y conforme a lo establecido en nuestro SGI, contamos con procedimientos internos documentados, que definen las condiciones en las cuales deben formalizarse las compras y contrataciones, y que deben cumplir quienes son proveedores, para lograr obtener la calificación y homologación requeridas por la compañía. Además, aseguramos el control eficaz sobre los productos y materiales adquiridos, así como de los servicios que decidimos delegar a terceras partes.

El compromiso que asumimos con nuestra cadena de valor se refleja en relaciones sostenibles, basadas en la ética y en la confianza

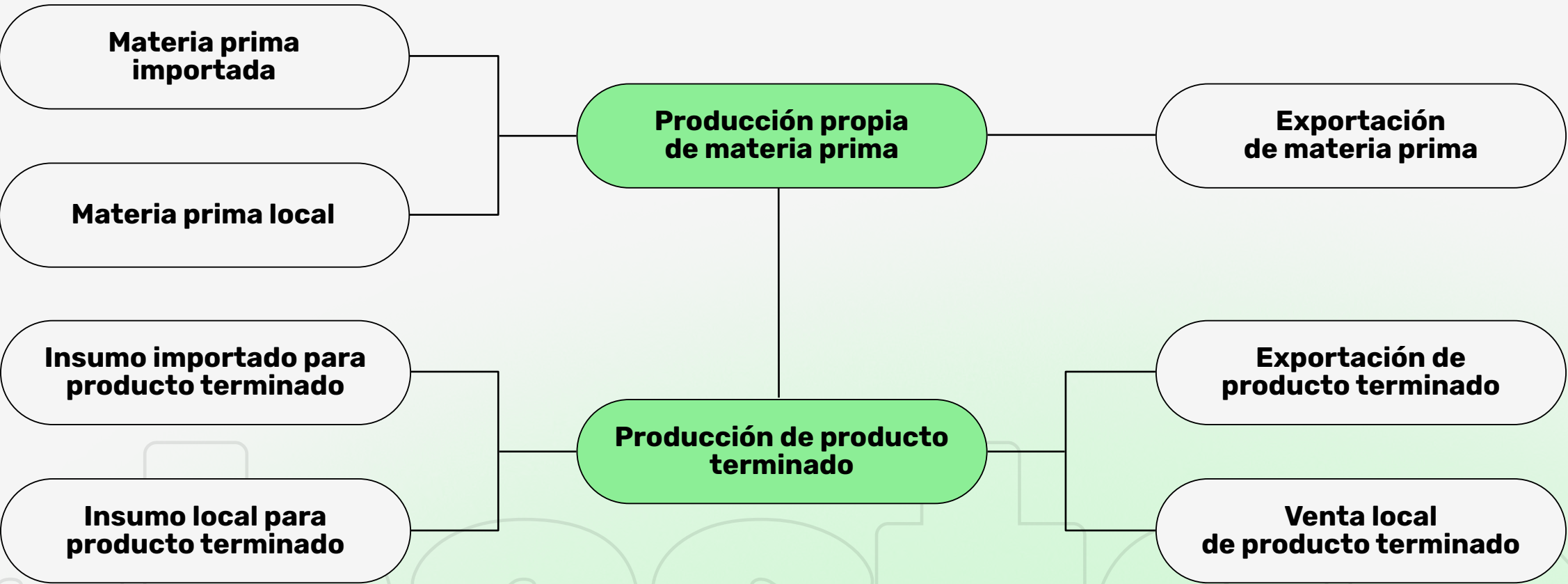


Realizamos una evaluación periódica del desempeño global de la red de proveedores, considerando, también, aspectos ambientales y de salud y seguridad (en los casos en que corresponda). Implementamos un

riguroso sistema de auditorías para nuestras empresas proveedoras de insumos y servicios críticos, que, mediante este enfoque proactivo, nos permite mantener su calificación y asegurar la robustez de esta cadena.

Como parte del proceso de abastecimiento, definimos 3 vectores principales, para suplir potenciales riesgos de quiebres en la cadena de abastecimiento:

Nuestro proceso de abastecimiento



- 1. Stock de seguridad:** aplica a insumos, materiales y materias primas críticas para la operación. En su definición, se contemplan *lead time* de abastecimiento, unidades de consumo según plan de producción, etc.
- 2. Auditorías a proveedores:** se llevan a cabo para garantizar la solidez y el cumplimiento de las normas locales e internacionales, relevantes para la actividad de nuestra empresa, como, por ejemplo, GMP, ISO 45001 y 14001, entre otras.
- 3. Desarrollo de proveedores alternativos:** el desarrollo de proveedores alternativos, como medida adicional tendiente a suplir potenciales riesgos, es una constante, y forma parte de las políticas internas del proceso de abastecimiento.

Nuestro proceso de control en la cadena de suministro

Las auditorías a proveedores se guían por nuestras Normas de Procedimientos Internas, que detallan minuciosamente el procedimiento por seguir e incluyen aspectos de salud, seguridad y medio ambientes (ej. gestión de residuos, certificado de aptitud ambiental, etc.). En este sentido, se establecen programas de auditoría específicos para cada proveedor, en función de su relevancia y del tipo de insumo o servicio que proporciona.

Estos programas se diseñan para evaluar y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad, eficiencia y ética.

Durante 2023, realizamos 18 auditorías a proveedores: 6 a proveedores de servicios y 12 a proveedores de insumos; de ellos, tres se encuentran en desarrollo.

Los resultados generales fueron satisfactorios y, en aquellos casos en que se presentaron observaciones, estas fueron cumplidas en tiempo y forma, arrojando un 100% de cumplimiento.

Asimismo, dos de nuestros proveedores, *Sartorius* y *Pall Technology*, cuentan con la Certificación **Rx-360**, que tiene como objetivo proteger la seguridad de pacientes, compartiendo información y desarrollando procesos relacionados con la integridad de la cadena de suministro de atención médica y la calidad de sus materiales.

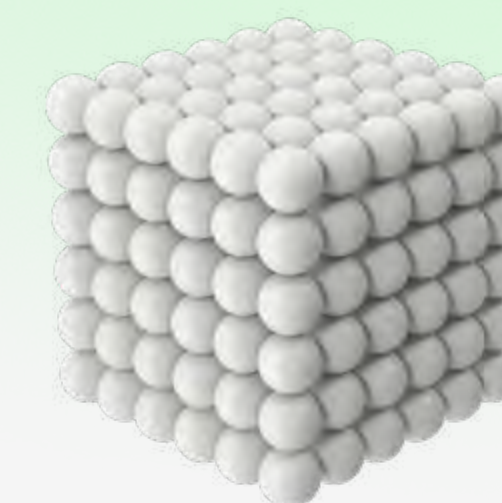
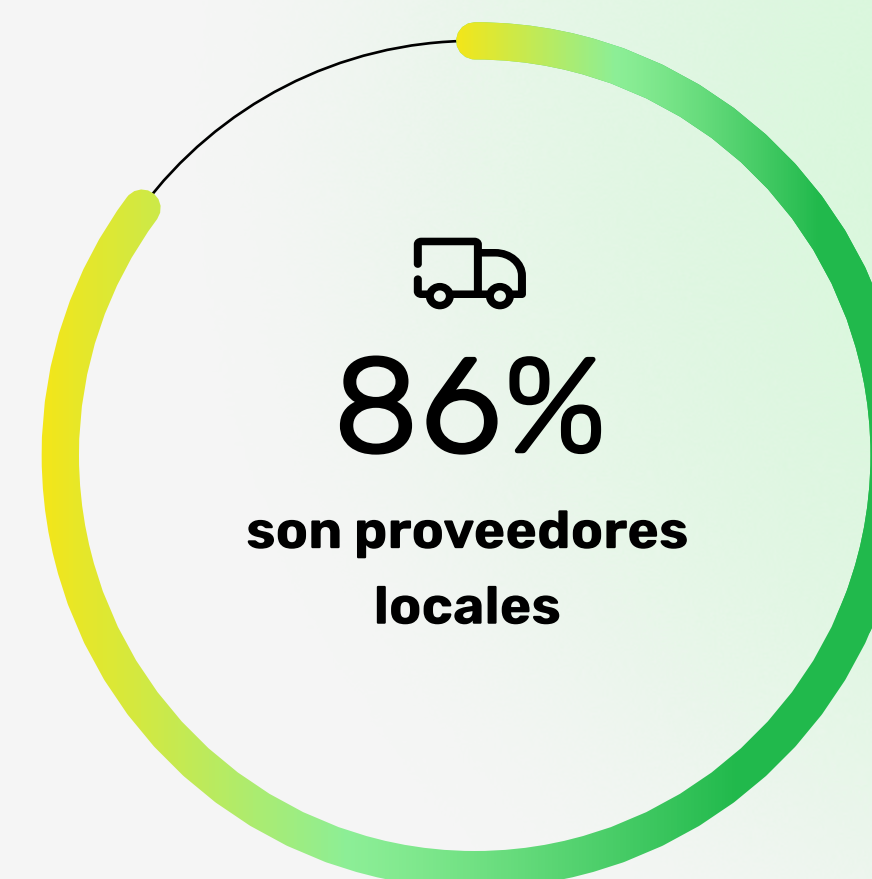
➔ Nuestras Políticas de Investigación de Conductas Impropias y de Anticorrupción aplican tanto para las personas colaboradoras como para terceros relacionados con la empresa.

➔ Nuestro Sistema de Gestión Integrado, relacionado con la implementación de las normas ISO 14001, Sistemas de Gestión Medioambiental e ISO 45001, Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, incluye normas y políticas de gestión. Estas regulan la relación con nuestras empresas proveedoras y son de cumplimiento obligatorio, por las tareas que contratistas y proveedores de servicios realizan en los sites de nuestra empresa. Estos procesos definen las variables que debemos auditar de quienes pertenecen a nuestra red de proveeduría, tanto de servicios como de insumos productivos, incluyendo al medio ambiente como una variable clave a la hora de ponderar el resultado de la evaluación, ayudando a tomar decisiones de continuidad o no con este.

Nuestra red de proveedores

Proveedores locales

Buscamos que la mayor proporción, del presupuesto destinado a adquisiciones en nuestra cadena de suministro, se destine a compañías proveedoras locales, ubicadas en el mismo país de operación desde el que se reporta dicho acuerdo comercial.



Proveedores críticos

Definimos como proveedores críticos a quienes pueden tener un impacto significativo en la continuidad de nuestra operación y nuestro modelo de negocio. De acuerdo con nuestro programa de auditorías a proveedores, logramos un cumplimiento del 100% con quienes son proveedores críticos relevantes para las GMP. Esta es una exigencia inalterable para garantizar la calidad y la seguridad de nuestra cadena de suministro.



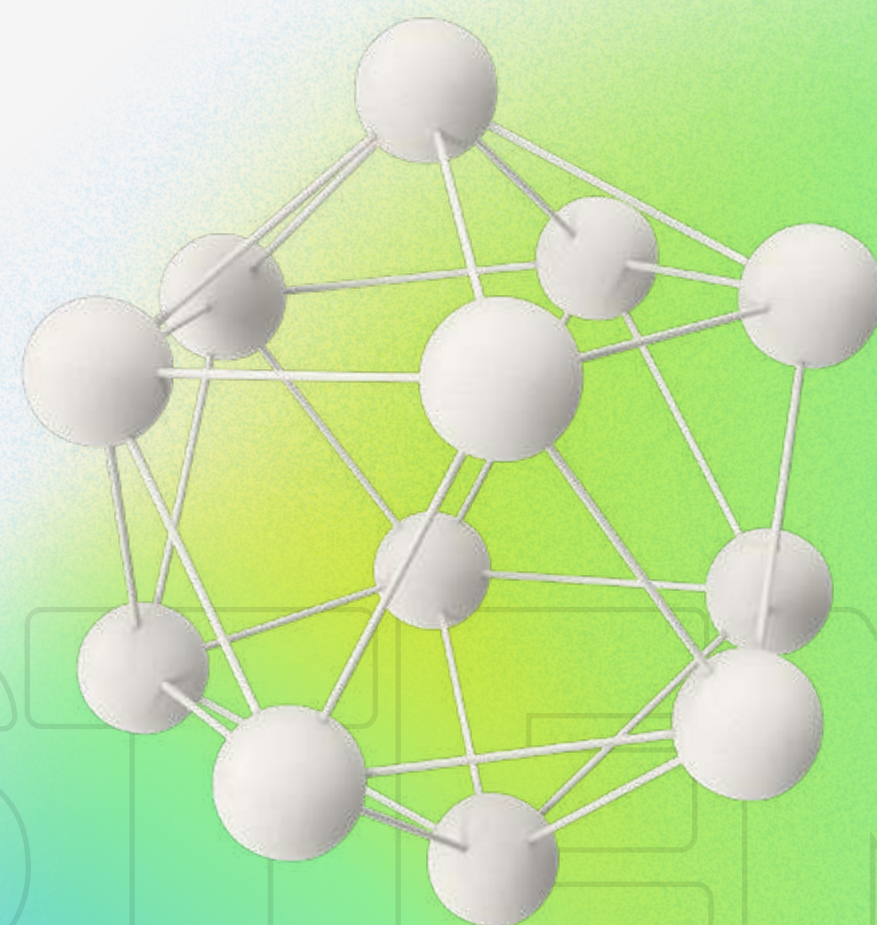
Proveedores según su ubicación

	2023		2022	
	Servicios	Productos	Servicios	Productos
Nacional	36%	50%	49%	17%
Importado	8%	6%	11%	23%

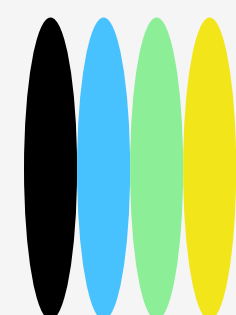
Volumen de compras

	2023	2022
	Productos	Productos
Nacional	86%	66%
Importado	14%	34%





Acerca del reporte



GRI 2-2, 2-3, 2-5

Nuestro tercer Reporte de Sostenibilidad fue elaborado con referencia a los estándares GRI. Al mismo tiempo, utilizamos los estándares SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*) y tuvimos en consideración lo indicado por la Guía de Comunicaciones ESG para inversores de Biopharma.

La presentación de nuestro reporte es anual y el período reportado contempla las acciones realizadas desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2023.

La información contenida en este documento incluye las actividades de la compañía en Argentina y sus filiales en el exterior (Colombia, México y

Ecuador); el capítulo Capital Humano contempla la dotación de la compañía en sus operaciones de Argentina y Colombia, y el capítulo Medio Ambiente, únicamente las plantas productivas de Almagro y Bernal (Argentina).

Por medio de esta valiosa herramienta, informamos las iniciativas, las alianzas, los programas y los resultados que dan cuenta de nuestro desempeño económico, social, de gobernanza y ambiental durante 2023.

Este reporte no ha sido sometido a revisión o verificación externa, lo que será considerado para futuras publicaciones.

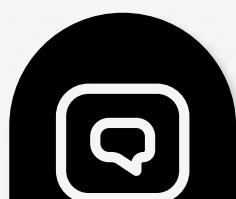
Grupos de interés

→ GRI 2-29

En Biosidus impulsamos un diálogo abierto y efectivo con los diferentes grupos de interés, para construir relaciones de largo plazo, basadas en la confianza y en la transparencia

El diálogo constante con todas nuestras partes interesadas, a través de los diferentes canales de comunicación disponibles, nos permite conocer y considerar sus intereses, inquietudes y expectativas de nuestra gestión.

Contacto



Para realizar consultas o compartir su opinión acerca de nuestro Reporte de Sostenibilidad, puede escribirnos a:

info@biosidus.com.ar



Académicos



Accionistas



Nuestra gente



Cadena de Valor

GRUPOS DE INTERÉS



Clientes



Gobierno



Comunidad

Grupos de interés de Biosidus

GRUPOS DE INTERÉS	DESCRIPCIÓN	MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN
Accionistas	Biosidus Group y el resto de las sociedades vinculadas al grupo	➔ Reuniones mensuales de los órganos de gobierno
Nuestra gente	Público interno: personas colaboradoras y contratistas	➔ Reuniones de equipo ➔ Intranet ➔ Encuesta de clima y <i>feedback</i> ➔ Reuniones abiertas ➔ Reunión de líderes ➔ Desayunos con personas ingresantes y promovidas ➔ Almuerzos del <i>Chief Executive Officer</i> con mandos medios ➔ Gestión del desempeño ➔ Comité de Diversidad e Inclusión ➔ Comité Mixto de Seguridad e Higiene
Cadena de Valor	Empresas proveedoras de insumos nacionales e internacionales, para elaborar materia prima y producto terminado	➔ Auditorías ➔ Control de contratistas
Comunidad	➔ Sindicato de la Sanidad CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos). ➔ CAB (Cámara Argentina de Biotecnología) ➔ CAPDROFAR (Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos) ➔ Sociedad Neurológica ➔ Sociedad Nefrológica ➔ Hospitales ➔ Profesionales Médicos Especialistas ➔ UAS (Unión Argentina de Entidades de Salud) ➔ ONG y asociaciones civiles	➔ Reuniones periódicas ➔ Participación en cámaras empresarias ➔ Vínculo con ONG

GRUPOS DE INTERÉS	DESCRIPCIÓN	MECANISMOS DE PARTICIPACIÓN
Gobierno	➔ IISSS (Instituto de Investigación Sanitaria de la Seguridad Social) ➔ Jefatura de Gabinete de la Nación ➔ Ministerio Ciencia & Tecnología ➔ Ministerio de Desarrollo Productivo ➔ Ministerio de Desarrollo Social ➔ Ministerio de Salud ➔ Superintendencia de Servicios de Salud. ➔ ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) ➔ INPI (Instituto Nacional de Propiedad e Industria)	➔ Reuniones con funcionarios/as ➔ Auditorías anuales de autoridades regulatorias
Clientes	Clientes de todos nuestros productos	➔ Actividades de transferencia de tecnología
Académicos	➔ CONICET ➔ Universidades	➔ Charlas y presentaciones en universidades ➔ Programa de Pasantías

grupos de interés

Análisis de materialidad

→ GRI 3-1, 3-2

Para elaborar el presente reporte, realizamos una revisión de los temas materiales definidos en 2021, a fin de asegurarnos su alineación a la estrategia de sostenibilidad y a las políticas y valores internos. Establecimos los alcances correspondientes con mayor especificidad, pero no hubo cambios significativos en los temas materiales para el ejercicio 2023.

Además, incluimos temas definidos por la SASB para la industria farmacéutica, referencias sectoriales, la Guía de Comunicaciones ESG para inversores de Biopharma y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

De esta forma, garantizamos que nuestra estrategia se centre en las áreas que resultan más relevantes para nuestros grupos de interés y para nuestra compañía, adaptándonos a un entorno que evoluciona rápidamente respecto de los temas de sostenibilidad.

Nuestro proceso de análisis

Este proceso se lleva adelante para analizar la materialidad y definir los contenidos del reporte:

Benchmark con
empresas referentes
de la industria
farmacéutica.

Consulta y
participación del
Comité Ejecutivo.

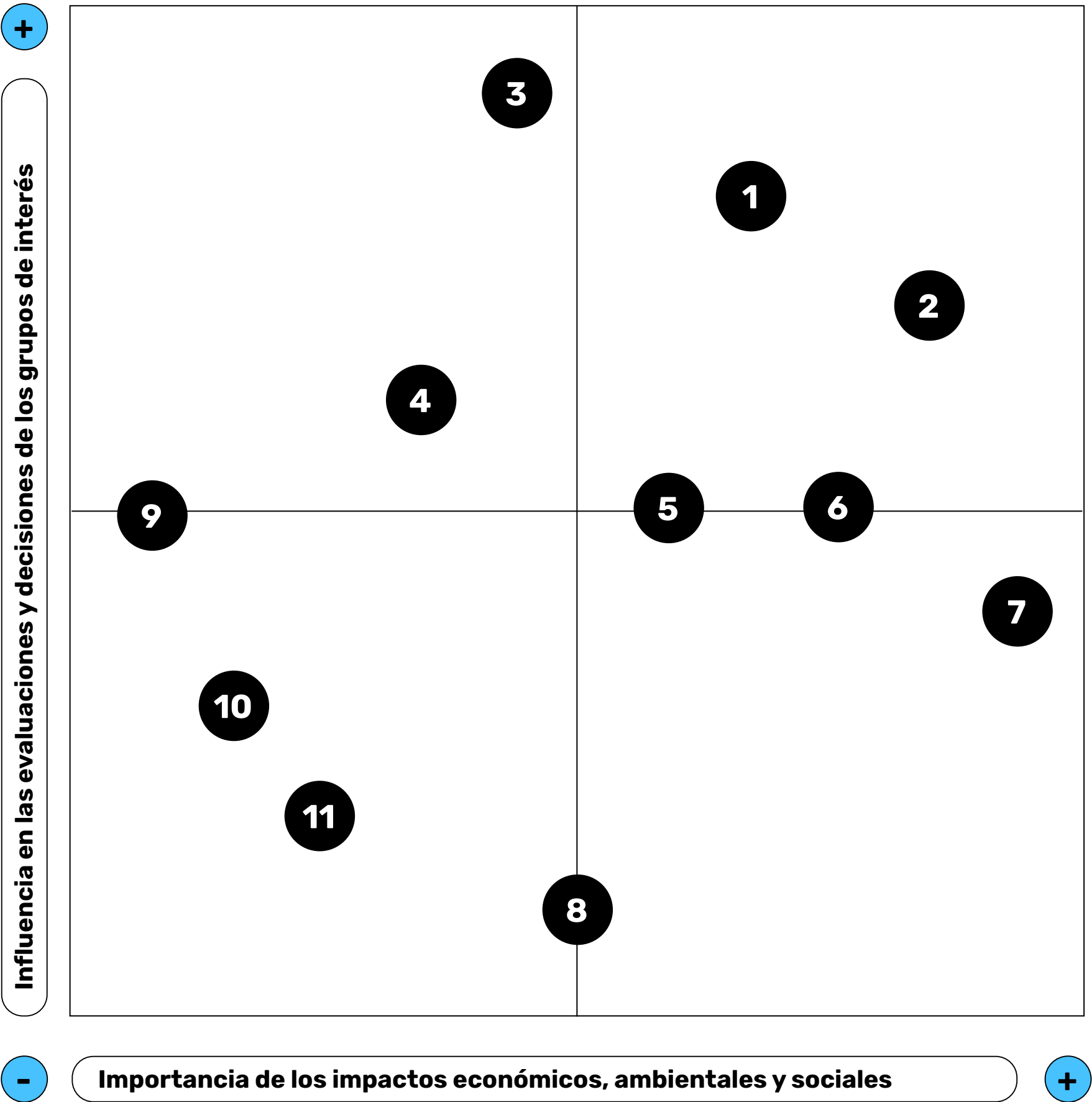
Encuestas
de materialidad
a grupos
de interés.



Matriz de materialidad

Como resultado del análisis de materialidad, realizado con nuestros grupos de interés, obtuvimos la Matriz de Materialidad, que prioriza los temas fundamentales y relevantes para la agenda de nuestra organización, e incorpora la visión de los distintos grupos de interés.

Todo ello nos permite alcanzar las diferentes metas planteadas por los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas hacia 2030.



- TEMA MATERIAL Y COBERTURA**
- 1

Ética de los negocios
Externa e interna
- 2

Acceso y seguridad a los medicamentos
Externa
- 3

Innovación
Externa e interna
- 4

Gestión y desarrollo de la cadena de valor
Externa e interna
- 5

Salud, seguridad y bienestar en el trabajo
Interna
- 6

Atracción y desarrollo de talentos
Externa e interna
- 7

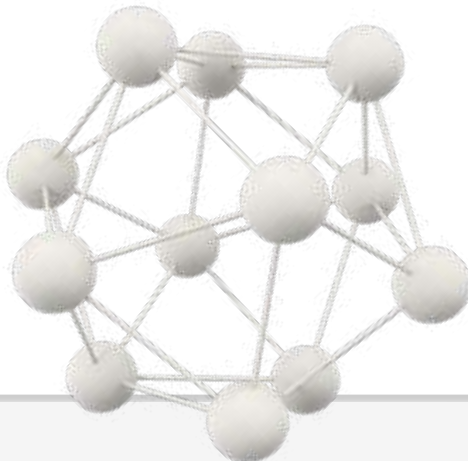
Desempeño económico
Externa e interna
- 8

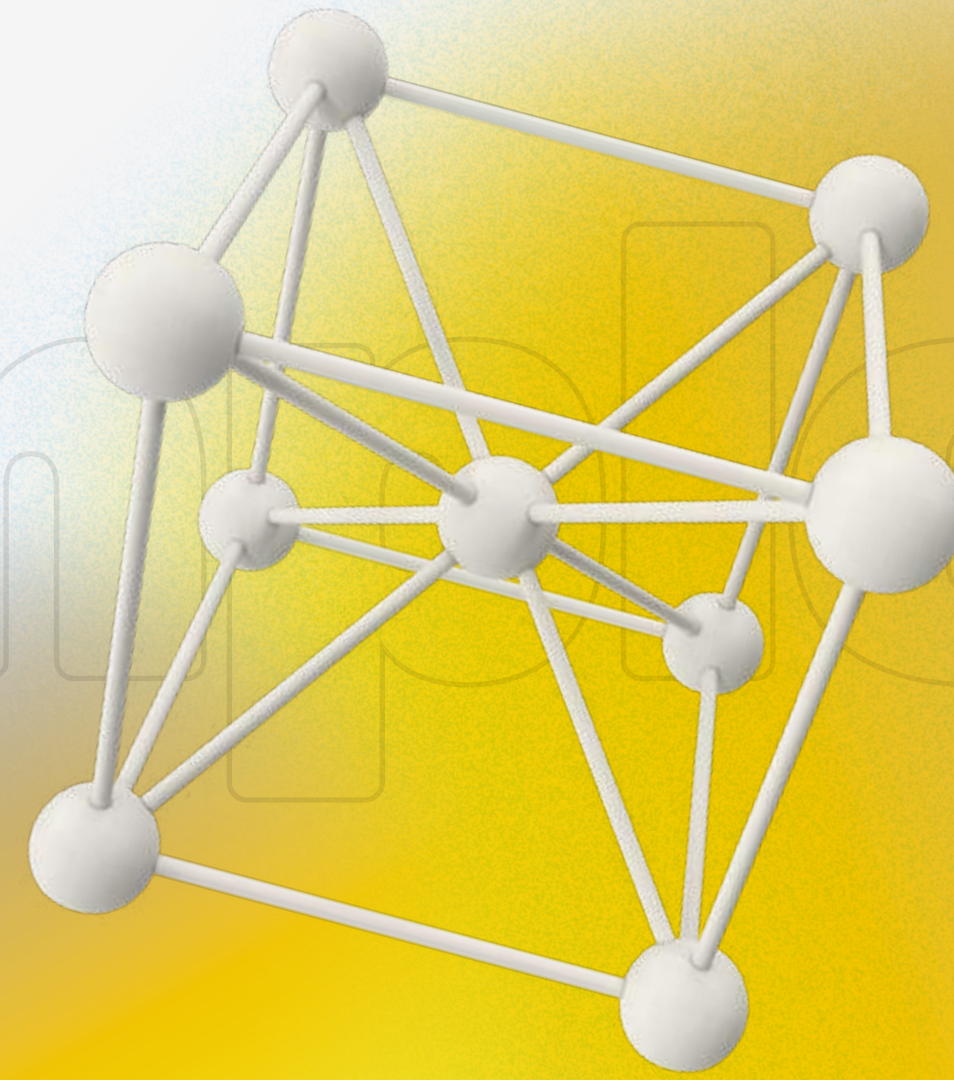
Diversidad e igualdad de oportunidades
Externa e interna
- 9

Huella ambiental
Externa e interna
- 10

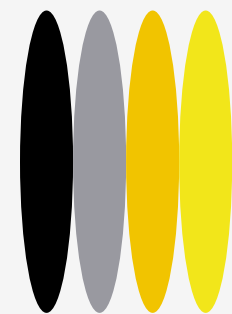
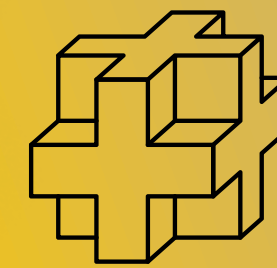
Comunicación responsable
Externa
- 11

Relaciones con la comunidad
Externa





Anexos



Indice de contenidos GRI

Declaración de uso: Biosidus presenta la información citada en este índice de contenidos GRI para el periodo entre el 01/01/2023 y 31/12/2023 de Referencia con los Estándares GRI.

GRI 1 usado
GRI 1: Fundamentos 2021

CONTENIDO	UBICACIÓN	AGENDA 2030
		ODS
GRI 2: CONTENIDOS GENERALES 2021		
1. LA ORGANIZACIÓN Y SUS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN DE INFORMES		
2-1 Detalles organizacionales	5,96	
2-2 Entidades incluidas en la presentación de informes de sostenibilidad	5, 116	
2-3 Periodo objeto del informe, frecuencia y punto de contacto	116	
2-4 Actualización de la información	No existe reexpresión significativa de la información.	
2-5 Verificación externa	Sin verificación	
2. ACTIVIDADES Y TRABAJADORES		
2-6 Actividades, cadena de valor y otras relaciones comerciales	5, 112	
2-7 Empleados	53	8 - 10
3. GOBERNANZA		
2-9 Estructura de gobernanza y composición	96	5 - 16
2-10 Designación y selección del máximo órgano de gobierno	96	5 - 16
2-11 Presidente del máximo órgano de gobierno	96	16
202-2 Proporción de altos ejecutivos contratados en la comunidad local	96	8
4. ESTRATEGIA, POLÍTICAS Y PRÁCTICAS		
2-22 Declaración sobre la estrategia de desarrollo sostenible	3	
2-23 Compromisos y políticas	100	
2-26 Mecanismos para solicitar asesoramiento y plantear inquietudes	100	16
2-27 Cumplimiento de la legislación y las normativas	100	
2-28 Afiliación a asociaciones	20	

CONTENIDO	UBICACIÓN	AGENDA 2030
		ODS
5. PARTICIPACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS		
2-29 Enfoque para la participación de los grupos de interés	117	
2-30 Convenios de negociación colectiva	79	8
GRI 3: TEMAS MATERIALES 2021		
3-1 Proceso de determinación de los temas materiales	119	
3-2 Lista de temas materiales	119	
ÉTICA EN LOS NEGOCIOS		
3-3 Gestión de los temas materiales	100	
205-2 Comunicación y formación sobre políticas y procedimientos anticorrupción	100	16
205-3 Casos de corrupción confirmados y medidas tomadas	100	16
ACCESO Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS		
3-3 Gestión de los temas materiales	31	
416-1 Evaluación de los impactos en la salud y seguridad de las categorías de productos y servicios	31	
INNOVACIÓN		
3-3 Gestión de los temas materiales	22	
Patentes presentadas	22	
GESTIÓN Y DESARROLLO DE LA CADENA DE VALOR		
3-3 Gestión de los temas materiales	112	
204-1 Proporción de gastos en proveedores locales	114	8
SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR EN EL TRABAJO		
3-3 Gestión de los temas materiales	83	
403-1 Sistema de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	83	8
403-2 Identificación de peligros, evaluación de riesgos e investigación de incidentes	83	8
403-3 Servicios de salud en el trabajo	87	8

CONTENIDO	UBICACIÓN	AGENDA 2030
		ODS
403-4 Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	87	8 - 16
403-5 Formación de trabajadores sobre salud y seguridad en el trabajo	87	8
403-6 Fomento de la salud de los trabajadores	87	3
403-9 Lesiones por accidente laboral	85	3 - 8 - 16
403-10 Dolencias y enfermedades laborales	85	3 - 8 - 16
DESEMPEÑO ECONÓMICO		
3-3 Gestión de los temas materiales	107	
201-1 Valor económico directo generado y distribuido	107	8 - 9
ATRACCIÓN Y DESARROLLO DE TALENTOS		
3-3 Gestión de los temas materiales	53, 56, 59, 61, 74	
401-1 Nuevas contrataciones de empleados y rotación de personal	59	5 - 8 - 10
401-2 Prestaciones para los empleados a tiempo completo que no se dan a los empleados a tiempo parcial o temporales	80	2 - 5 - 8
401-3 Permiso parental	61	5 - 8
404-1 Media de horas de formación al año por empleado	74	4 - 8 - 10
404-2 Programas para mejorar las aptitudes de los empleados y programas de ayuda a la transición	74	8
404-3 Porcentaje de empleados que reciben evaluaciones periódicas del desempeño y desarrollo profesional	77	5 - 8 - 10
DIVERSIDAD E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES		
3-3 Gestión de los temas materiales		
405-1 Diversidad en órganos de gobierno y empleados	56	5 - 8
405-2 Ratio del salario base y de la remuneración de mujeres frente a hombres	79	5 - 8 - 10
HUELLA AMBIENTAL		
3-3 Gestión de los temas materiales	46, 47, 50	
302-1 Consumo energético dentro de la organización	47	7 - 8 - 12 - 13

CONTENIDO	UBICACIÓN	AGENDA 2030
		ODS
302-3 Intensidad energética	47	7 - 8 - 12 - 13
303-1 Interacción con el agua como recurso compartido	46	6 - 12
303-2 Gestión de los impactos relacionados con los vertidos de agua	46	6
303-3 Extracción de agua	46	6
305-1 Emisiones directas de GEI (alcance 1)	47	3 - 12 - 13 - 14 - 15
305-2 Emisiones indirectas de GEI (alcance 2)	47	3 - 12 - 13 - 14 - 15
305-4 Intensidad de las emisiones de GEI	47	13 - 14 - 15
305-7 Óxidos de nitrógeno (NOX), óxidos de azufre (SOX) y otras emisiones significativas al aire	47	3 - 12 - 14 - 15
306-1 Generación de residuos e impactos significativos relacionados con los residuos	50	3 - 6 - 11 - 12
306-2 Gestión de impactos significativos relacionados con los residuos	50	3 - 6 - 8 - 11 - 12
306-3 Residuos generados	50	3 - 6 - 11 - 12 - 15
306-4 Residuos no destinados a eliminación	50	3 - 11 - 12
306-5 Residuos destinados a eliminación	50	3 - 6 - 11 - 12 - 15
RELACIONES CON LA COMUNIDAD		
3-3 Gestión de los temas materiales	91	
413-1 Operaciones con participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y programas de desarrollo	91	10 - 17
COMUNICACIÓN RESPONSABLE		
3-3 Gestión de los temas materiales	37	
417-1 Requerimientos para la información y etiquetados de productos	39	12
417-2 Casos de incumplimiento relacionados con la información y el etiquetado de productos y servicios	39	16
417-3 Casos de incumplimiento relacionados con comunicaciones de MKT	37	16
418-1 Reclamaciones fundamentales relativas a violaciones de la privacidad del cliente y pérdidas de datos del cliente	41	16

Indice de contenidos SASB

Sector: Asistencia sanitaria
industria: Biotecnología y productos farmacéuticos
Versión: 2018

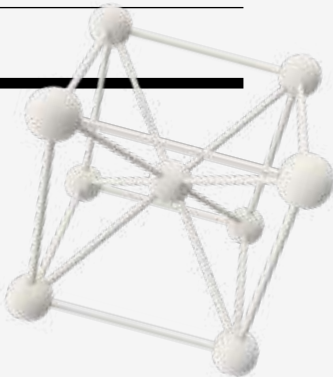
TEMAS DE DIVULGACIÓN SOBRE SOSTENIBILIDAD Y PARÁMETROS DE CONTABILIDAD		
CÓDIGO	PARÁMETRO DE CONTABILIDAD	PÁGINA O REFERENCIA
SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS		
HC-BP-210a.1	Análisis, por regiones del mundo, sobre el proceso de gestión para garantizar la calidad y la seguridad de los pacientes durante los ensayos clínicos	La seguridad y la calidad de esos ensayos, en las distintas partes del mundo, está garantizada por las pólizas de seguro asociadas a cada estudio clínico. Además, contamos con una línea de reporte directa para cualquier caso que lo requiera: farmacovigilancia@biosidus.com.ar.
HC-BP-210a.2	Número de inspecciones de patrocinadores de la FDA relacionadas con la gestión de ensayos clínicos y la farmacovigilancia que dieron como resultado: (1) Indicación de Acción Voluntaria (IAV) e (2) Indicación de Acción Oficial (IAO)	Durante 2023, no se realizaron inspecciones de farmacovigilancia por parte de la Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), que dieran como resultado alguna acción correctiva o preventiva.
HC-BP-210a.3	Importe total de las pérdidas monetarias derivadas de los procedimientos judiciales asociados a ensayos clínicos en países en vías de desarrollo	En este período, no se registraron pérdidas monetarias vinculadas a estudios clínicos derivadas de los procedimientos judiciales asociados a ensayos clínicos en países en vías de desarrollo. Destacamos que el proceso de gestión para garantizar la calidad y seguridad se realiza a través de SOPs propias del área y de los vendedores o CROs, en nuestro caso. además de contar con las pólizas de seguro que cubren a nuestros pacientes.
ACCESO A LOS MEDICAMENTOS		
HC-BP-240a.2	Productos en la Lista de productos medicinales precalificados de la OMS, como parte de su Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP)	Ver capítulo Acceso y Seguridad a los medicamentos, pág. 31.
SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS		
HC-BP-250a.1	Lista de productos que figuran en la base de datos MedWatch de alertas de seguridad para productos médicos humanos de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)	"En el listado de productos que figuran en la base de datos MedWatch de alertas de seguridad para productos médicos humanos de la FDA, aparecen: Epoetina alfa (Hemax), Bortezomib (Bromadene), Teriparatida (Osteofortil), Interferon beta 1a (Blastoferon y Escleroferon), Azacitidina (Amilix), Cladribina (Cellstat), Interferon alfa 2b (Bioferon), Fingolimod (Biomonar), Somatropina (HHT), Filgrastim (Neutromax) y Pazopanib (Zoker). En cuanto a los productos de Sandoz: Ácido zoledrónico (Aclasta), Adalimumab (Hyrimoz), Etanercept (Ereolzi), Rituximab (Rixathon), Somatropin (Omnitrope), Tacrolimus (Tacrolimus Sandoz), Clomipramina (Anafranil), Entacapone (Comtan), Trepstinil (Trepstinil Sandoz), Posaconazol (Posaconazol Sandoz)"

HC-BP-250a.2	Número de muertes asociadas a productos según el Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA	Durante el período 2023 fueron reportados ante ANMAT un total de 10 EAs por fallecimiento, donde no se pudo establecer la imputabilidad. Se deben a las siguientes causas: - Paro cardiorrespiratorio: 3 - Accidente cerebrovascular: 1 - Causa no especificada: 5 - Infarto masivo: 1 Siete de ellos ocurrieron durante el tratamiento con Osteofortil (teriparatida), dos de los 5 que no especificaron la causa de fallecimiento ocurrieron en pacientes en tratamiento con HHT Pen (Somatropina), mientras que el último de ellos se produjo en un paciente en tratamiento con Escle-roferon (interferon beta 1a).
HC-BP-250a.3	Número de retiradas emitidas, total de unidades retiradas	No hemos tenido ningún retiro de mercado, ni por iniciativa propia ni indicado por Autoridades.
HC-BP-250a.4	Cantidad total de producto aceptada para su recuperación, reutilización o eliminación	En 2023 hubo 4.825 unidades por devoluciones del mercado. Nuestra política interna es que ninguna de esas unidades vuelva al stock. Todas las unidades devueltas del mercado son descartadas.
HC-BP-250a.5	Número de medidas de ejecución de la FDA adoptadas en respuesta a las infracciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) actuales, por tipo	En 2023 no se registraron infracciones en las BPF.
MARKETING ÉTICO		
HC-BP-270a.1	Importe total de las pérdidas monetarias como resultado de los procedimientos judiciales relacionados con afirmaciones promocionales falsas	Ver Cap. Comunicación Responsable, pág. 37.
HC-BP-270a.2	Descripción del código ético que regula la publicidad de usos para indicaciones no autorizadas de los productos	Ver Cap. Comunicación Responsable-Publicidad, pág. 42.
CONTRATACIÓN, DESARROLLO Y RETENCIÓN DE EMPLEADOS		
HC-BP-330a.1	Análisis de los esfuerzos de contratación y retención de talentos para científicos y personal de investigación y desarrollo	Ver Cap. Capital Humano-Nuestra gestión del talento, pág. 68.
HC-BP-330a.2	(1) Tasa de rotación voluntaria e (2) involuntaria para: a) altos ejecutivos y gerentes, b) gerentes de nivel medio, c) profesionales y d) todos los demás	Ver Cap. Capital Humano-Incorporaciones y egresos, pág. 59.
GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO		
HC-BP-430a.1	Porcentaje de (1) instalaciones de la entidad y (2) instalaciones de los proveedores de nivel I que participan en el programa de auditoría del Consorcio Internacional de la Cadena de Suministro Farmacéu-tico Rx-360 o programas equivalentes de auditoría de terceros para la integridad de la cadena de suministro y los ingredientes	Ver Cap. Desempeño Económico-Cadena de Valor, pág.112.
ÉTICA EMPRESARIAL		
HC-BP-510a.1	Importe total de las pérdidas monetarias como resultado de los pro-cedimientos judiciales relacionados con la corrupción y el soborno	Ver Cap. Gob. Corporativo, Ética e Integridad-Nuestro Compromiso con la ética, pág. 100.
HC-BP-510a.2	Descripción del código ético que regula las interacciones con los profesionales sanitarios	Ver Cap. Comunicación Responsable, pág. 37 y Gob. Corporativo, Ética e Integridad-Nuestro Compromiso con la ética, pág. 100.

PARÁMETROS DE LA ACTIVIDAD		
CÓDIGO	PARÁMETRO DE CONTABILIDAD	
HC-BP-000.A	Número de pacientes tratados	Total seguimientos de adherencia (llamados a pacientes): 23.911 entre todos los productos en el PSP.
HC-BP-000.B	Número de medicamentos (1) en cartera y (2) en investigación y desarrollo (Fases 1-3)	Ver Cap. Innovación-Marcas y patentes, pág. 22.

Comunicaciones ESG biopharma

ALINEACIÓN CON LA "GUÍA DE COMUNICACIONES ESG" DE BIOPHARMA		
TEMA MATERIAL BIOPHARMA	TEMA MATERIAL BIOSIDUS	CAPÍTULO - PÁG
Acceso a la atención médica y precio de los medicamentos	Acceso y seguridad de los medicamentos	ADN BIO-pág. 31
Ética comercial, integridad y cumplimiento	Gobierno Corporativo ética e integridad	Gobierno corporativo, ética e integridad-pág. 95
Impactos ambientales	Huella ambiental	Gestión ambiental-pág. 43
Gestión de Capital Humano	Atracción y retención del talento	Capital Humano-pág. 52
	Salud, Seguridad y bienestar en el trabajo	Capital Humano-pág.83
	Diversidad e igualdad de oportunidades	Capital Humano-pág. 56
Innovación	Innovación	ADN BIO- pág. 21
Calidad del producto y seguridad del paciente	Acceso y seguridad de los medicamentos	ADN BIO-pág. 31
Gestión de la Cadena de suministro	Gestión y desarrollo de la cadena de valor	Desempeño económico-pág. 107
Ensayos clínicos	Comunicación sustentable (privacidad del cliente)	ADN BIO-pág. 37



Agradecimientos

Queremos agradecer y destacar a todas las personas que participaron en la elaboración de este documento.

- | | | |
|---------------------------|----------------------|--------------------|
| Abril Clot | Johanna Ofman | Melisa Jacobs |
| Ángeles Heer | Jorge Catella | Natalia Etchebarne |
| Carla Matlak | Kevin Sotelo | Natalia Linches |
| Constanza Zambrano | Leonardo Catalano | Pablo Salvagni |
| Daniela Cecconi | Leonardo Pistonesi | Paula Olcese |
| David Siesicki | Luana Schneider | Rafael Cafiero |
| Diego Baruque | Lucía Tovar | Romina Pereyra |
| Florencia Amato | Marcela Merino | Roberto Funes |
| Florencia Der Jachadurian | Marcelo Criscuolo | Sabrina Coppola |
| Giuliana Acosta | María Clara Peralta | Sebastián Torres |
| Gladys Dalbo | María Sol Pinto | Silvana Mannocci |
| Guillermo Battolla | Mariana Papouchado | Silvina Schuon |
| Hugo Salto | Marianela Dietrich | Verónica Carbone |
| Hugo Sotelo | Mariangeles Gonzalez | Verónica Grimoldi |
| Javier Galante | Mariano de Elizalde | Viviana Berstein |
| Javier Guerra | Mario Koch | Yanina Rudy |
| Javier Swiszc | Martina Pivetta | |



Contacto

Tu opinión
nos interesa.

Podés enviarnos
tus comentarios
y sugerencias a:

Teléfono:
+541149098000

Web:
bioesvida.com.ar

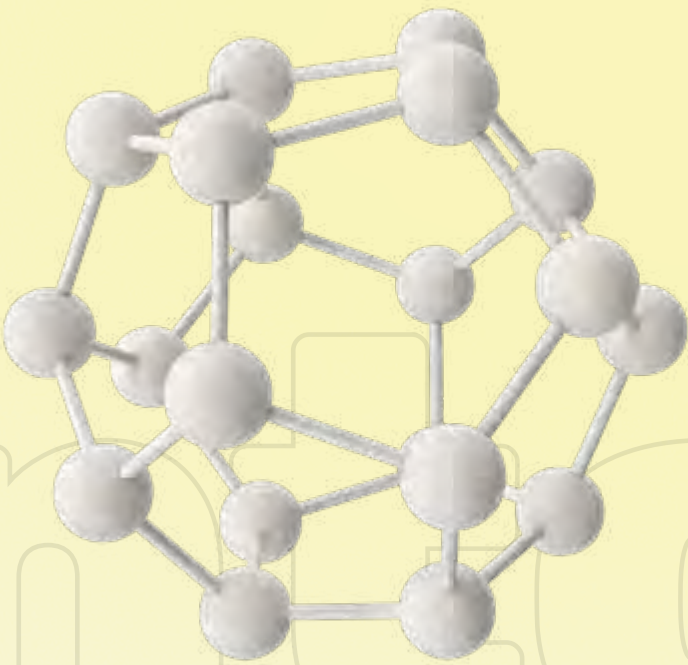
Mail:
info@biosidus.com.ar

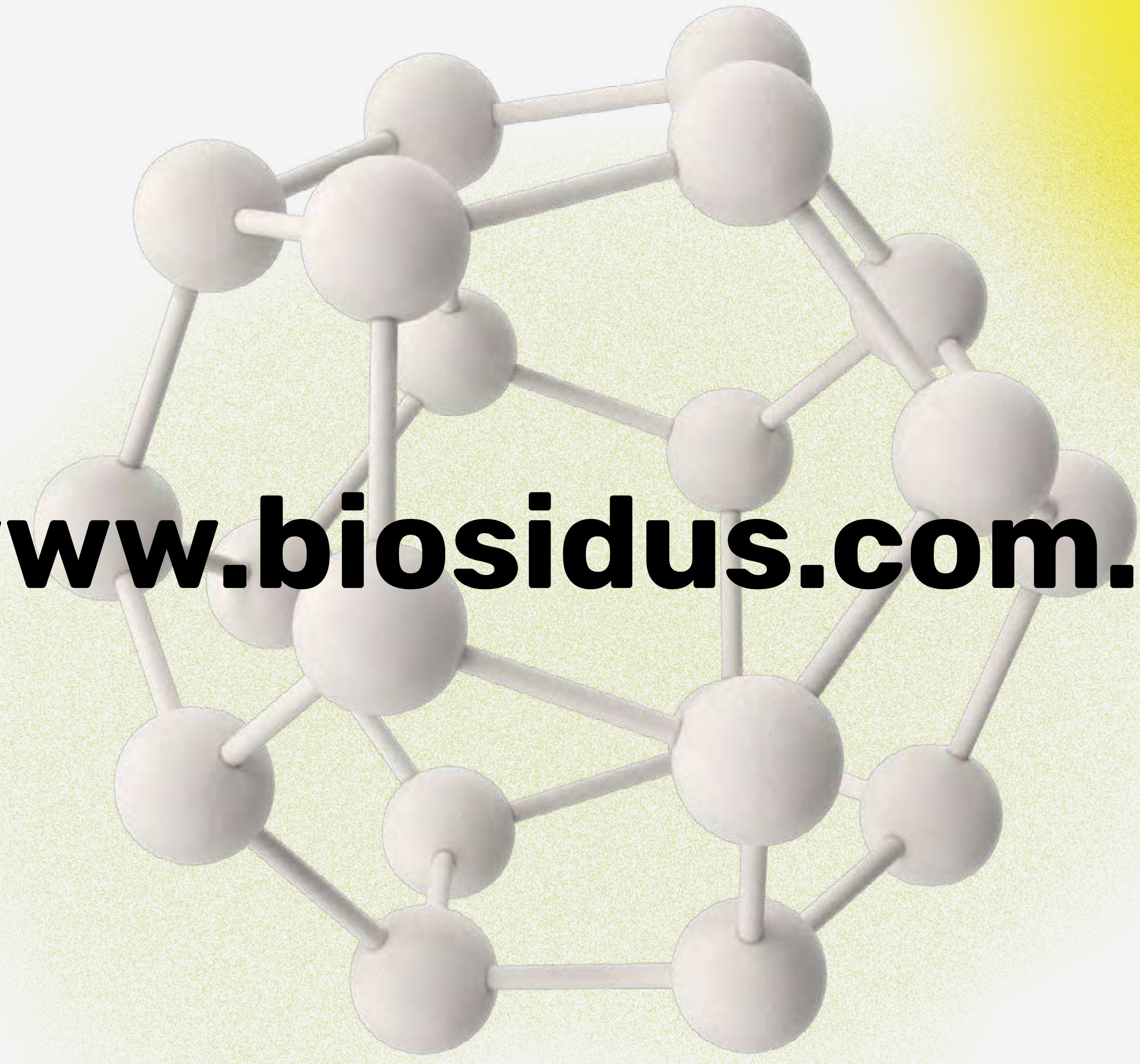
Contenidos

AG Sustentable
Web: AG Sustentable
LinkedIn: ag-sustentable

Diseño

Tholön
Web: tholon.com





www.biosidus.com.ar