



# Screening Estratégico de Moléculas: La Búsqueda Inteligente para Crear un Portafolio Ganador

Más que búsqueda: un modelo integral que acelera el crecimiento de tu portafolio, reduce riesgos regulatorios y maximiza rentabilidad en México y LatAm.

# Helix: Sistemas Vivos para el Crecimiento en Life Sciences

**En Helix no ofrecemos servicios fragmentados. Transformamos cada proyecto en un sistema vivo donde la regulación, la infraestructura y el desarrollo de portafolio, desde R&D hasta reformulación y expansión comercial se integran en una sola arquitectura.**

El resultado: menos fricción, mayor velocidad de cumplimiento, y activos listos para operar y escalar desde el día uno.

Nuestra trayectoria se sustenta en más de 40 años de ejecución técnica y 30 años habilitando instalaciones reguladas para el sector salud.

Nacimos desde Parque Pharma, pioneros en plantas GMP modulares y en el primer condominio farmacéutico multi-inquilino en México. Hoy, esa experiencia se potencia con una red global de fabricantes y aliados estratégicos, dándonos la capacidad única de abrir caminos donde otros solo ven barreras.

Nos defines tú: cada cliente se convierte en co-creador de un ecosistema diseñado para que su portafolio crezca con más velocidad, menos riesgo y mayor rentabilidad.

**No sumamos piezas. Creamos sistemas que activan tu crecimiento desde el primer día.**





# Prisma de Valor

Cada solución que diseñamos trasciende su función puntual: ensamblamos sistemas vivos que reducen costos evolutivos, forman mercados y detonan rendimientos crecientes de escala.

El Prisma de Valor no es un checklist, es una lógica viva. Atraviesa cada decisión que tomamos y cada sistema que ayudamos a construir. Cada dimensión activa y **REFLEJA** a las demás.

## 1 Oferta Integrada de Servicios

Diseñamos soluciones ensambladas, no fragmentadas que multiplican en valor.

## 2 Formación de Mercados

Creamos ecosistemas y ventajas difíciles de replicar: lock-in de mercado para ayudarte a competir en tus propios nichos.

## 3 Valor de Largo Plazo

Valor sostenible con efectos acumulativos al integrar una visión de largo plazo multifactorial.

## 4 Helix como Sistema Vivo

Nos integramos como parte activa de tu sistema operativo, habilitando decisiones en tiempo real.

## 5 Tu Empresa

Eres la quinta cara del Prisma: co-creador del valor sistémico.

# El Modelo Evolutivo: Crecimiento Activado desde el Primer Día

---

No sumamos piezas. Creamos sistemas que activan tu crecimiento desde el primer día.

Este enfoque lo estructuramos a través del Prisma de Valor y el Modelo Evolutivo: un marco integral que transforma tus condiciones iniciales y activa una nueva trayectoria en lo operativo, regulatorio y comercial.

- Accedes a curvas ya recorridas, sin duplicidades ni curva de integración.
- Incorporas eficiencia estructural desde el origen: menos tiempo, menos fricción, menos costo.
- Conectas a un sistema con efectos acumulativos de red e infraestructura (*switch-on* inmediato).
- Escalas eficientemente: multiplicas capacidades por diseño, no por inercia.

¿Qué activa Helix? 

**Transformamos condiciones iniciales**

Eficiencia y cumplimiento desde el primer día.

**Activamos trayectorias adaptativas.**

El sistema aprende contigo y absorbe complejidad.

**Conectamos capacidades como sistema**

Acceso inmediato a una red validada.

**No intervenimos el presente.**

**Redefinimos condiciones iniciales que transforman tu camino evolutivo.**

- ✓ No partes de cero. Te conectas a un sistema con lógica viva, listo para cumplir, escalar y evolucionar contigo desde el primer día.

# Nuestra Red Estratégica: Más que la Suma de las Partes

La integración crea una plataforma única en LatAm: un ecosistema donde la regulación, inteligencia comercial, el acceso a mercado y la ejecución estratégica se potencian para ofrecer resultados que trascienden lo que cada firma podría lograr por separado.



Helix

Estrategia, Regulación, Infraestructura  
y Ejecución para Life Sciences en  
LATAM



Bioxentys

Pharma Solutions on Time: RRAA y  
Medical Affairs para US/LATAM



i-Brokers

18 años desarrollando Consultoría y  
Capacitación para Farma en LATAM

Esta colaboración reúne capacidades complementarias para ofrecer una propuesta **integral, sofisticada y accionable**.

# Liderazgo con Trayectoria Comprobada en Life Sciences

## Laura Giacosa

+25 años liderando consultoría y capacitación en la industria farmacéutica en Latinoamérica.  
Experiencia ejecutiva regional en **Janssen Cilag, Sanofi y Close Up**, impulsando estrategias comerciales y regulatorias.  
Referente en **Market Access y Business Development**, dirigiendo programas académicos de formación ejecutiva para el sector salud en la región.

## María José Villaraza

Farmacéutica y Bioquímica (Medalla de Honor). Executive MBA.  
Ex Gerente de Desarrollo y Asuntos Regulatorios en **TRB Pharma**, con +200 registros en América, Asia y Europa.  
Especialista en **Orphan Drugs** y en habilitación de plantas biotecnológicas y citostáticas de última generación.  
Conferencista habitual en **foros y universidades internacionales** sobre farma y biotech.

## Maria Garola

Farmacéutica y Bioquímica con posgrado en la Universidad Torcuato Di Tella (MBA).  
Especialista en **Asuntos Regulatorios para Latinoamérica y Asia**.  
Trayectoria en **TRB Pharma y Genomma Lab**, liderando calidad y cumplimiento regulatorio.  
Consultora en **registro de productos innovadores**, con foco en mercados emergentes.

## Andres Valencia

Fundador y CEO de **Helix**, arquitecto de sistemas vivos que integran estrategia, regulación e infraestructura para acelerar el crecimiento en life sciences.  
Lideró la evolución de **Parque Pharma**, pionero del primer condominio farmacéutico multi-inquilino en México y responsable de la primera planta aprobada por la FDA en el país.  
Ex directivo en **Uber, UberEATS y DiDi**, expandiendo operaciones en +15 ciudades con modelos de ejecución adoptados regionalmente.  
Co-creador del **Modelo de Funcionamiento Operativo (MFO)** de Helix, que convierte la regulación en acelerador y la estrategia en infraestructura ejecutable.

**+450**

Clientes LATAM/US

**4**

Sucursales en Buenos Aires,  
Fort Lauderdale y Asunción

**13**

Presencia en países de LATAM

**+2800**

Proyectos completados

**+500**

Trainings completados

**+1000**

Ejecutivos capacitados

# ¿Para qué sirve un Screening Estratégico de Moléculas?

El Screening Estratégico de Moléculas es la puerta de entrada para transformar tu portafolio: convierte la gestión de reactiva a proactiva, permitiéndo anticiparte a las tendencias del mercado y a las necesidades no cubiertas.



## Optimizar el portafolio

Evaluar y priorizar moléculas con criterios objetivos para identificar fortalezas y oportunidades de optimización.



## Definir el pipeline

Estructurar qué moléculas desarrollar o incorporar, alineando decisiones con los objetivos estratégicos del negocio.



## Maximizar el retorno

Concentrar recursos en moléculas con mayor potencial para maximizar el ROI.



## Reducir riesgos

Tomar decisiones basadas en análisis sistemáticos y evidencia regulatoria, minimizando la incertidumbre.

Este enfoque convierte la gestión de tu portafolio en un sistema vivo: de reactivo a proactivo, capaz de anticipar tendencias, capturar oportunidades y crear ventajas sostenibles.

# Etapas Clave del Screening Estratégico de Moléculas

Un proceso estructurado en cinco etapas que transforma la selección de moléculas en decisiones estratégicas, reduciendo incertidumbre y acelerando el acceso a mercado.

- 1 Definir la Estrategia  
Alinear el portafolio con los objetivos de negocio y capacidades internas.
- 2 Crear el Universo  
Generar una lista extensa de moléculas candidatas.
- 3 Construir el Modelo  
Seleccionar variables clave y ponderaciones objetivas.
- 4 Recopilar Datos  
Integrar información cuantitativa y cualitativa validada
- 5 Priorizar Oportunidades  
Construir la matriz interactiva para definir prioridades de alto impacto.

# Del Listado de Moléculas al Modelo Estratégico

Con base en la definición estratégica y en fuentes globales confiables, construimos una lista priorizada de moléculas con dossier disponible, viabilidad regulatoria y alto potencial de mercado.

Esa lista se transforma en un modelo estructurado que guía las decisiones de priorización y maximiza el valor del portafolio.

Cada molécula es un nodo estratégico para crear tu próximo portafolio ganador.

## Preguntas Clave:

**Atractivo del mercado:** tamaño, precio, crecimiento, acceso.

**Posición competitiva:** esfuerzo promocional, dificultad de registro, situación de patentes.

## Herramientas Utilizadas:

Matriz BCG

Matriz Ansoff

Matriz McKinsey

*(recomendada por su versatilidad y adaptabilidad).*

- Nosotros recomendamos la matriz de **McKinsey** por su versatilidad y adaptabilidad a diferentes tipos de compañías y mercados

**OPORTUNIDAD**

Número	MOLÉCULA A EVALUAR	Indicaciones	Datos Contexto		OPORTUNIDAD		HABILITADA		20%		15%		HABILITADA		20%		HABILITADA		20%		100%					
			TAM <sup>segundo</sup>	PACIEN <sup>Prevalencia</sup>	TAM <sup>segundo</sup>	Volumen <sup>Importación</sup>	TAM <sup>segundo</sup>	Valor <sup>Tan</sup>	Valorizado <sup>PVP</sup>	TAM <sup>segundo</sup>	Valor <sup>Tan</sup>	25%	PES <sup>CONV</sup>	PES <sup>CONV</sup>	VI <sup>Con</sup>	PRECIO A <sup>Convi</sup>	Valor <sup>Convi</sup>	# Conf ACTUA <sup>Convi</sup>	Quiene <sup>Convi</sup>	HABILITADA <sup>según Comp</sup>	Valor <sup>Comp</sup>	Vigencia Móvil	Oportunidad <sup>Vigencia</sup>	VI <sup>Vigencia</sup>	VALOR OPO DI	
1	ACIDO OBETICOICO	colangitis biliar primaria y deterioro	17.757	MEDIANO	5	NA									\$ 433.380	MEDIA	5	1	GADOR	ALTA	10	Vigente. La guía de la Asociación Argentina para el estudio de 2017. Prefiriendo sobre Bosentan.	ALTA	10	6,25	
2	AMBRISENTAN	hipertensión pulmonar	213	PEQUEÑO	1	1677	PEQUEÑO	1	\$ 181.172.230	PEQUEÑO	1	1	48N	GRANDE	10	\$ 108.034	ALTA	10	5	GSK-BADO-TUTEUR	BAJA	1	Vigente. Incluido en convenio médico 2017. Preferido sobre Bosentan.	ALTA	10	5,35
3	APREMILAST	artritis psoriásica	337.500	GRANDE	10	2054	PEQUEÑO	1	\$ 113.494.181	PEQUEÑO	1	10	2N	PEQUEÑO	1	\$ 55.255	ALTA	10	2	RAFFO-TUTEUR	ALTA	10	Vigente. Incluido en convenio médico 2017. Preferido en los países de tratamiento en Argentina como APREMILAST.	ALTA	10	8,65
4	ARMOTEROL	tratamiento a largo plazo (mantenimiento)	1.750.000	GRANDE	10	NA									\$ 63.962	ALTA	10	1	DOSA	ALTA	10	Vigente. Incluido en convenio médico 2017. Preferido en los países de tratamiento de farmacología 2019. No incluido dentro de la guía mencionada.	ALTA	10	8,50	
5	BOSENTAN	hipertensión pulmonar	213	PEQUEÑO	1	7034	MEDIANO	5	\$ 571.030.944	MEDIANO	5	5	35N	GRANDE	10	\$ 79.376	ALTA	10	10	BAGO-JANSSEN-RAE	BAJA	1	Vigente. Incluido en convenio médico 2017.	ALTA	10	6,35
6	CEFTAROLINA FOSAMIL	infecciones complicadas de la piel y te	-	PEQUEÑO	1	1184	PEQUEÑO	1	\$ 41.623.650	PEQUEÑO	1	1	ON	PEQUEÑO	1	\$ 35.155	ALTA	10	1	Pfizer	ALTA	10	Vigente. Novedad. Incluida para tener nuevos consideraciones que	ALTA	10	6,40

**ESFUERZO**

Número	MOLÉCULA A EVALUAR	Indicaciones	Datos Contexto		INVERSIÓN (ESFUERZO)		HABILITADA		20%		HABILITADA		20%		HABILITADA		20%		HABILITADA		20%		100%	
			Especie <sup>↓</sup>	SINER <sup>↓</sup>	SIN <sup>↓</sup>	Expedio <sup>↓</sup>	SINER <sup>↓</sup>	SIN <sup>↓</sup>	Exfuera por cantidad <sup>↓</sup>	VI <sup>↓</sup>	FABRICACIÓN	Exfuera por cantidad <sup>↓</sup>	VI <sup>↓</sup>	FABRICACIÓN	Exfuera por dificultad <sup>↓</sup>	VI <sup>↓</sup>	PATENTES	Exfuera PATENT <sup>↓</sup>	VI <sup>↓</sup>	fácilidad regulatoria	Facilidad <sup>↓</sup>	Valor <sup>↓</sup>	VI <sup>↓</sup>	
1	ACIDO OBETICOICO	colangitis biliar primaria y deterioro	Hepato	BAJA	1	BAJO	10	API y fabricación local	BAJO	10	SIN DATO PATENTE? Solo 1 marca	ALTO	1	Medio. Sin registro en Argentina. Orphan status en EMA 2010.	MEDIA	5	5,40							
2	AMBRISENTAN	hipertensión pulmonar	Cardio	MEDIA	5	MEDIO	5	API y fabricación local	BAJO	10		BAJO	10	Alta. Registrado en Argentina. No bioequi.	ALTA	10	8,00							
3	APREMILAST	artritis psoriásica	Reuma/Derma	BAJA	1	ALTO	1	API y fabricación local	BAJO	10	Una vez patentado y cada año. Solicitud en curso en US para extensión a 2018	BAJO	10	Alta. Registrado y comercializado solo el genérico de TUTULUR en Argentina	ALTA	10	6,40							
4	ARMOTEROL	tratamiento a largo plazo (mantenimiento)	V.Resp	BAJA	1	MEDIO	5	API y fabricación local. Complejidad Med	MEDIO	5	USA vencimiento de patente en 2021	MEDIO	5	Medio. Registrado genérico BOSAL no comercializado. Se requiere comprar en USA o I.P.F	MEDIA	5	4,20							
5	BOSENTAN	hipertensión pulmonar	Cardio	MEDIA	5	MEDIO	5	API y fabricación local. Complejidad Baja	BAJO	10		BAJO	10	Alta. Registrado y comercializado en Argentina	ALTA	10	8,00							
6	CEFTAROLINA FOSAMIL	infecciones complicadas de la piel y te	Infecto - Inest	BAJA	1	ALTO	1	API y fabricación local. Dificultad de proc	BAJO													ALTA	10	4,60
7	CEFTAZIO-IMA+AVIBACTAM	infecciones intraabdominales comp	Infecto - Inest	BAJA	1	ALTO	1	API y fabricación local . Avibactam API d	MEDIO													ALTA	10	3,60
8	CEFTOLOZANO+TAZOBACTAM	infecciones intraabdominales comp	Infecto - Inest	BAJA	1	ALTO	1	API y fabricación local. Ceftolozano dífic	MEDIO													ALTA	10	3,60
9	CLADribine ORAL	EM	Nutro	ALTA	10	BAJO	10	API y fabricación local.	BAJO													ALTA	10	8,20
10	CRISABOROLE	Dermatitis atópica	Derm/Pediatría	BAJA	1	ALTO	1	API y fabricación local. Dificultad de proc	BAJO													ALTA	10	6,40

**MATRIZ**

Número	MOLÉCULA A EVALUAR	Indicaciones	Datos Contexto																					
			objeto <sup>↓</sup>	espac <sup>↓</sup>	espac <sup>↓</sup>	gener <sup>↓</sup>	espac <sup>↓</sup>																	
1	ACIDO OBETICOICO	colangitis biliar primaria y deterioro			MEDIA																			
2	AMBRISENTAN	hipertensión pulmonar			BAJA																			
3	APREMILAST	artritis psoriásica			ALTA																			
4	ARMOTEROL	tratamiento a largo plazo (mantenimiento)			BAJO																			
5	BOSENTAN	hipertensión pulmonar			MEDIA																			
6	CEFTAROLINA FOSAMIL	infecciones complicadas de la piel y te			BAJA																			
7	CEFTAZIO-IMA+AVIBACTAM	infecciones intraabdominales comp			BAJO																			
8	CEFTOLOZANO+TAZOBACTAM	infecciones intraabdominales comp			MEDIA																			

# Un Modelo Interactivo que Transforma Datos en Decisiones

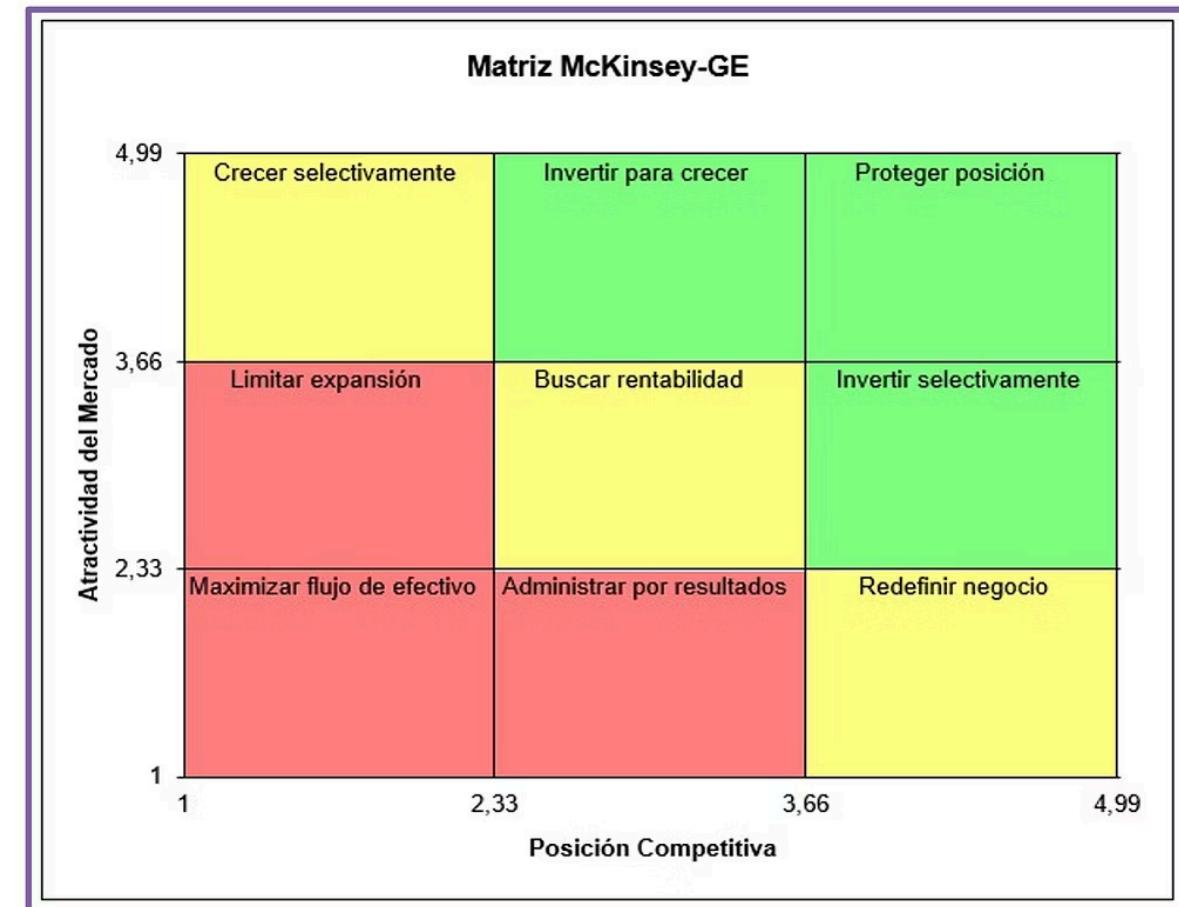
Modelo en Excel con parámetros ajustables que permite:

- Simular escenarios estratégicos con parámetros dinámicos.
- Ponderar variables críticas según objetivos del negocio.
- Comparar oportunidades y priorizar con base en evidencia.

# Tu Roadmap Estratégico para el Portafolio

- **Modelo interactivo y ajustable** para escenarios futuros.
- **Resumen ejecutivo** con recomendaciones claras y priorización de moléculas.
- **Sesiones de trabajo conjuntas** para alinear y tomar decisiones en cada etapa.

No entregamos un Excel. Te damos un roadmap estratégico listo para activar.



# Objetivos del Screening Estratégico de Moléculas

Este enfoque tiene como objetivo redefinir el portafolio de tu compañía mediante un modelo integral que combina perspectiva estratégica, análisis regulatorio y criterios de ejecución.

Objetivos específicos son:

1

## **Evaluar la competitividad del portafolio actual**

Análisis detallado de productos existentes y su posición en el mercado.

2

## **Diseñar un modelo de priorización robusto y adaptable**

Creación de herramientas para la toma de decisiones estratégicas.

3

## **Identificar nuevas moléculas a incorporar**

Con foco en precio competitivo, rapidez de ejecución y bajo riesgo regulatorio.

# Etapas del Screening Estratégico de Moléculas

Un proceso en dos fases diseñado para evaluar tu portafolio actual y activar nuevas oportunidades con rapidez, certidumbre y alto impacto estratégico

1

## Análisis del Portafolio Actual

→ Diagnóstico integral para identificar fortalezas y áreas de optimización.

2

## Screening y Priorización de Nuevas Moléculas

→ Identificación y evaluación de moléculas con alto potencial de mercado y bajo riesgo regulatorio.

# Etapa 1: Análisis Estratégico del Portafolio Actual

## **Objetivo:**

Evaluar la posición competitiva de tu portafolio considerando desempeño comercial, valor de mercado y facilidad de ejecución.

## **Qué hacemos:**

- Definir variables críticas de evaluación (volumen, precio, competencia, acceso a mercado).
- Mapear moléculas relevantes por SKU y categoría.
- Construir una matriz visual tipo McKinsey para priorizar.
- Integrar datos de mercado y fuentes validadas.
- Analizar resultados con visión estratégica.

## **Entregables:**

- Matriz estratégica del portafolio actual.
- Modelo interactivo parametrizable.
- Recomendaciones de priorización.
- Informe ejecutivo con hallazgos y sesiones de discusión.

# Etapa 2: Identificación y Priorización de Nuevas Moléculas | Portafolio Futuro

## Objetivo:

Diseñar un pipeline de moléculas con alto potencial, alineado con la capacidad operativa de tu compañía y con criterios de ejecución rápida y riesgo regulatorio controlado.

## Qué hacemos:

- Definimos variables y ejes clave: **Oportunidad vs. Esfuerzo/Inversión requerida**.
- Construimos una **lista validada de moléculas candidatas**, basada en datos de mercado e inputs regulatorios.
- Aplicamos filtros estratégicos: tipo de producto, complejidad técnica, número de competidores, antigüedad en mercado.
- Integramos datos regulatorios y comerciales de fuentes globales confiables.
- Evaluamos resultados en una **matriz visual** que facilita priorización y toma de decisiones.

## Entregables:

- Matriz de priorización de nuevas moléculas.
- Lista recomendada de **top moléculas** por potencial y viabilidad.
- Archivo Excel parametrizable con variables y rangos ajustables.
- Presentación ejecutiva con resultados y sesión de discusión estratégica.

# ¿Qué recibe tu compañía con un Screening Estratégico de Moléculas?

Más que un entregable, obtienes un roadmap estratégico listo para activar, que convierte información compleja en decisiones claras para acelerar tu portafolio.

- **Matriz interactiva y parametrizable** para priorización de moléculas.
- **Evaluación estratégica del portafolio actual**, con diagnóstico competitivo.
- **Matriz de priorización de nuevas moléculas candidatas**, basada en criterios objetivos y regulatorios.
- **Recomendaciones ejecutivas** para decisiones de portafolio con visión estratégica.
- **Presentación final** con hallazgos, escenarios y roadmap accionable.
- **Sesiones de trabajo conjuntas** para alinear y definir próximos pasos.
- **Acompañamiento técnico especializado** durante todo el proceso de análisis.

**No entregamos un Excel. Entregamos claridad estratégica y un sistema listo para activar tu crecimiento.**

# Servicios Técnicos para Escalar tu Portafolio con Confianza

Diseñados para fortalecer tu capacidad regulatoria y de I+D, acelerar filings y expandir alianzas estratégicas.



# Diagnóstico y Fortalecimiento de I+D

## Capacidad Actual

Diagnóstico técnico-operativo para determinar la capacidad actual de la unidad:

- Evaluación de infraestructura y equipos críticos
- Personal, procesos de desarrollo y documentación
- Análisis de fortalezas, brechas y preparación para el sometimiento

## Plan de Escalamiento Competitivo

Estrategia técnico-organizacional para acelerar el desarrollo de productos y optimizar recursos:

- Análisis FODA de la unidad
- Hoja de ruta por etapas: procesos, digitalización, priorización de recursos
- Identificación de quick wins regulatorios y operativos para filings ante (COFEPRIS)

# Scouting Global de Proveedores de I+D: Asia, Europa y LatAm

Identificación de proveedores internacionales con capacidad técnica y cumplimiento regulatorio para el desarrollo, licenciamiento o transferencia de productos.

## **Incluye:**

- Foco terapéutico (ej. gastro y diabetes)
- Confirmación de dossier disponible para licenciamiento en México
- Análisis comparativo de servicios, experiencia regulatoria, cumplimiento
- Contacto con el fabricante
- Asistencia en onboarding técnico y NDA

# GAP Analysis Regulatorio: Cumplimiento Normativo Blindado

Evaluación detallada del grado de cumplimiento de cada dossier técnico contra la normativa vigente de COFEPRIS

Fee por producto:

[Etapa 1 | Revisión de módulos técnicos y Desarrollo de GAP analysis:](#)

[Etapa 2 | Desarrollo necesario para completar GAP Analysis](#)

**Incluye:**

- Revisión estructurada de los módulos técnicos
- Matriz de cumplimiento y recomendaciones de adecuación para un sometimiento exitoso



Un portafolio más estratégico.  
Un futuro más rentable.  
Una alianza que acelera el camino

Con Helix, cada molécula se convierte en un nodo estratégico para construir tu próximo ciclo de crecimiento.



¿Exploramos juntos el primer paso para activar este modelo?