



Sofgen CDMO® - Apresentação Corporativa

Sofgen Pharma®

Somos uma empresa integrada líder no setor de saúde que desenvolve e fabrica soluções farmacêuticas, nutracêuticas e suprimentos hospitalares. Contamos com presença direta em **13 países e atendemos clientes em mais de 30 países por meio do nosso modelo de negócios B2B.**



Nosso modelo de negócios foi projetado para **impulsionar o crescimento baseado no mercado e na inovação.**





Presença Corporativa Global

6 plantas de manufatura e laboratórios de última geração ao longo do continente americano.

- **Primeira planta na LATAM aprovada pela FDA para produtos Rx.**
- **Uma das 5 plantas de Softgel hormonal no mundo.**
- **Plataforma centralizada de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).**

- 1. Funtrition®** – Miramar, FL – Planta de Gummies
- 2. Soyapango** – El Salvador, San Salvador – Outras formas farmacêuticas
- 3. Procaps®** – Barranquilla, Colombia – Cápsulas Softgel e outras formas farmacêuticas
- 4. Funtrition®** – Bogotá, Colombia – Planta de Gummies
Pharmayect® – Bogotá, Colombia – Formas estéreis
- 5. Colbras®** – Cotia, Brazil – Cápsulas Softgel



Aprovado pelas principais agências regulatórias do mundo

PROCAPS®

Barranquilla,
Colombia



Colombia



Peru



Mexico



Canada



Europa



Australia



Usa



Other Certifications:



PHARMAYECT®

Bogotá,
Colombia



Colombia



Peru



Mexico



Other Certifications:



FUNTRITION®

Bogotá,
Colombia



Colombia



USA



Colbras®

Cotia,
Brazil



Brazil



Peru



Soyapango

San Salvador,
El Salvador



El Salvador

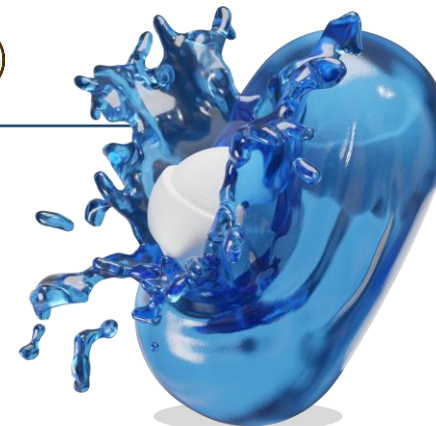


FUNTRITION®

Miramar,
FL



USA

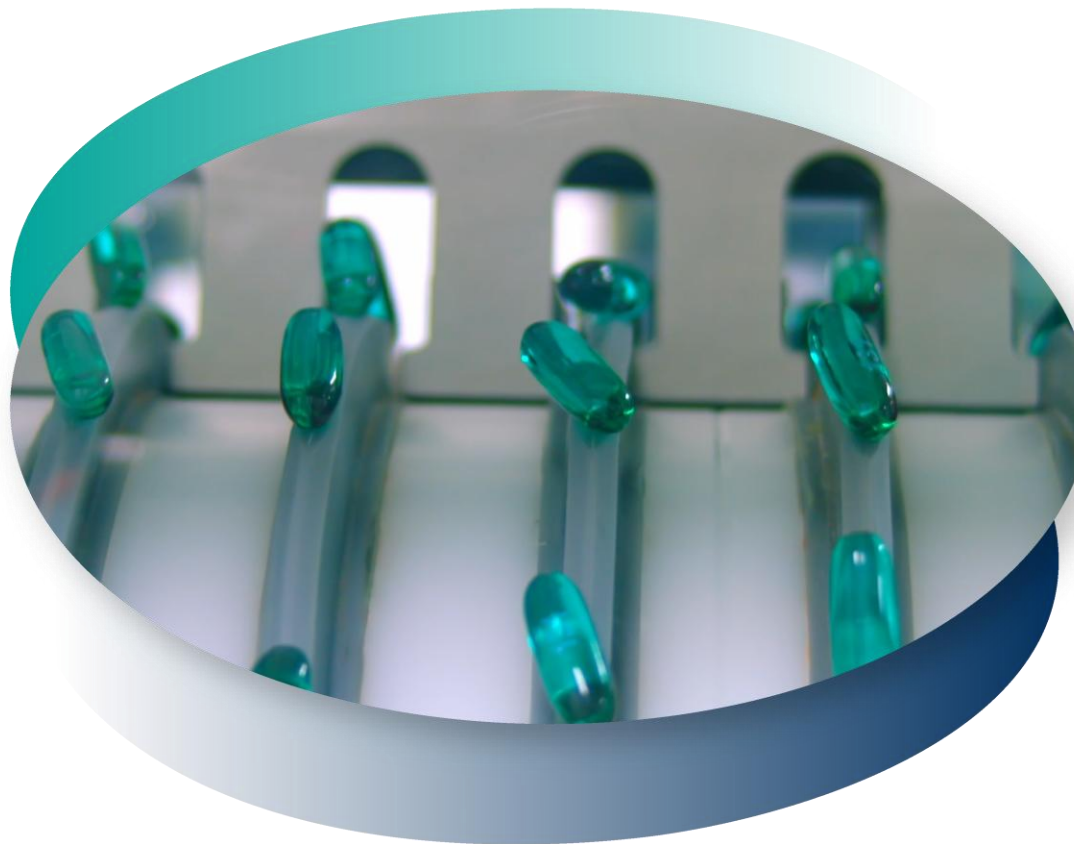




Sofgen
CDMO®

Um novo CDMO global de Softgels

Sofgen CDMO é um CDMO/CMO global líder em **tecnologias Softgel que oferece soluções integrais end-to-end**, desde o desenvolvimento até a comercialização, para **medicamentos genéricos, produtos de prescrição (Rx), OTC e nutraceuticos especializados**.



Nosso propósito:
Transformando vidas ao oferecer **saúde e bem-estar aos nossos parceiros e pacientes, guiados pela qualidade, ética e resultados sustentáveis**.



Quem somos

Nossa experiência em manufatura, amplas capacidades e modelo de experiência do cliente nos permitem:



Nosso Modelo de Experiência do Cliente:

Impulsionados por nossa paixão por criar experiências excepcionais em cada ponto de contato, combinamos nossa profunda experiência em tecnologias Softgel, nossa flexibilidade e nosso foco no desenvolvimento de soluções personalizadas que superam expectativas, construindo relações de longo prazo baseadas em confiança, proximidade e empatia.

¿Por qué Sofgen CDMO®?



50 anos de **experiência farmacêutica**, respaldados por um modelo **centrado no cliente**, baseado em **flexibilidade, proximidade, confiança e empatia**.



End-to-end

Um modelo de **parceria estratégica** focado em avançar a saúde de **pacientes e consumidores em mercados prioritários**.

Especialistas em Softgels

E em tecnologias avançadas de administração para genéricos, Rx, OTC e nutracêuticos especializados.



Capacidades integradas de desenvolvimento e manufatura em nossos sites certificados, garantindo **escalabilidade, confiabilidade e eficiência na cadeia de suprimentos**.



Ampla experiência em **Novas Entidades Químicas (NCEs)** e moléculas complexas, respaldada por sólido conhecimento regulatório.



Transferências tecnológicas eficientes com foco em acelerar o time-to-market.



Infraestrutura avançada para produtos hormonais e outras modalidades orais complexas.

Capacidades

Integradas Softgel

Inovação em tecnologias de administração de medicamentos em softgels e capacidades de manufatura ampliadas para estar mais próximos de nossos clientes e parceiros estratégicos.



PROCAPS®

 Barranquilla,
Colombia

ÁREA:

35.200 m², dos quais aproximadamente **8.200 m²** correspondem a áreas de manufatura.

CAPACIDADE ANUAL:

- Softgel: 8 bilhões de unidades.

SERVIÇOS:

- Tecnologias Softgel, manufatura de formas sólidas orais e líquidas (tabletes, pós, xaropes, suspensões), compostos de alta potência, produtos hormonais, serviços laboratoriais, embalagem comercial, desenvolvimento de produto.



COLBRAS®

 Cotia,
Brazil

ÁREA:

9.934 m², dos quais aproximadamente **5.569 m²** correspondem a áreas de manufatura.

CAPACIDADE ANUAL:

- Softgel: 1.2 bilhões de unidades.

SERVIÇOS:

- Tecnologias Softgel, serviços laboratoriais, embalagem comercial, desenvolvimento de produto.



Presença Global en el Mercado

+66 clientes na LATAM.

8 das 15 principais farmacêuticas da América Latina confiam na Sofgen CDMO.

Source: IQVIA. Latin America Market Review & Projections. 2nd Edition 2022. October 20th, 2022

5 das 15 principais farmacêuticas do Brasil são clientes da Sofgen CDMO.

Source: IQVIA. Latin America Market Review & Projections. 2nd Edition 2022. October 20th, 2022

+11 Clientes nos **EUA, Canadá e Europa.**

+50 produtos lançados anualmente.



P&D

De Classe Mundial



P&D

de Classe Mundial

Na **Sofgen CDMO** trabalhamos com **eficiência, qualidade, inovação e flexibilidade** para apoiar o desenvolvimento de projetos farmacêuticos, inclusive aqueles com maiores desafios técnicos.

Respaldados por sólida experiência em desenvolvimento farmacêutico, nossas equipes combinam **ciência e tecnologia** para resolver desafios de formulação e cumprir requisitos técnicos e regulatórios **em todas as etapas do ciclo de vida do produto**, desde o desenvolvimento inicial até a manufatura comercial, sob **rigorosos padrões cGMP**.





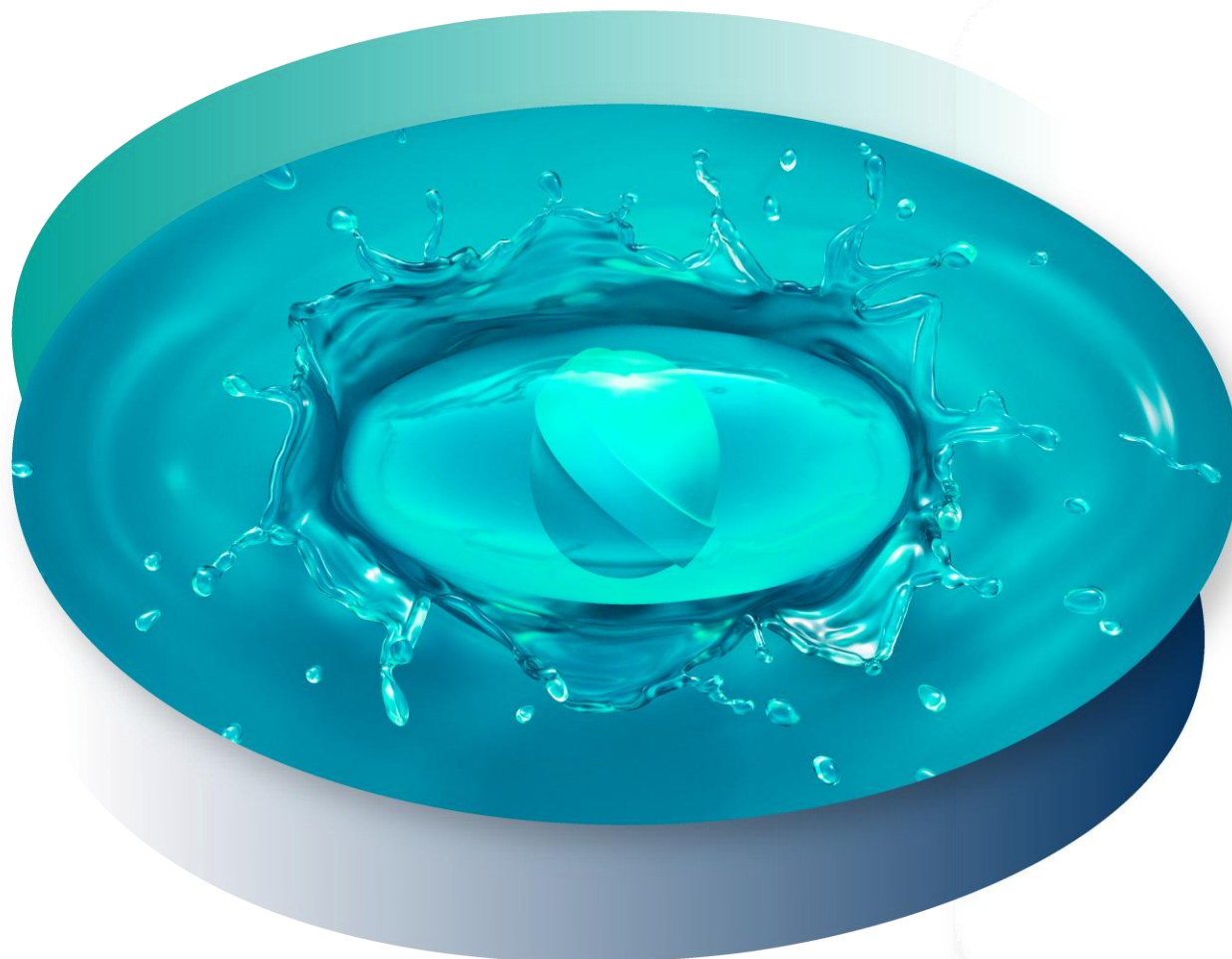
Nossos serviços de P&D



- Desenvolvimento de **formulações inovadoras e patenteáveis**.
- **Avaliação** e otimização de **solubilidade**.
- Desenvolvimento de **formulações de preenchimento (fill)**.
- Desenvolvimento de **formulações de gelatina**.
- **Estudos de compatibilidade gel-fill**.
- **Encapsulação em pequena escala** para desenvolvimento inicial e seleção de formulações.
- **Fabricação de material para ensaios clínicos (CTM)**.
- **Escalonamento de processos** da Fase I até o registro e produção comercial.
- **Suporte regulatório**, incluindo estratégia regulatória, preparação de dossiês e suporte em submissões para garantir qualidade, prazos adequados e aprovações mais rápidas.
- **Suporte pós-aprovação**.
- **Gestão do ciclo de vida do produto (LCM) e extensões de linha**.



Nossas
TECNOLOGIAS



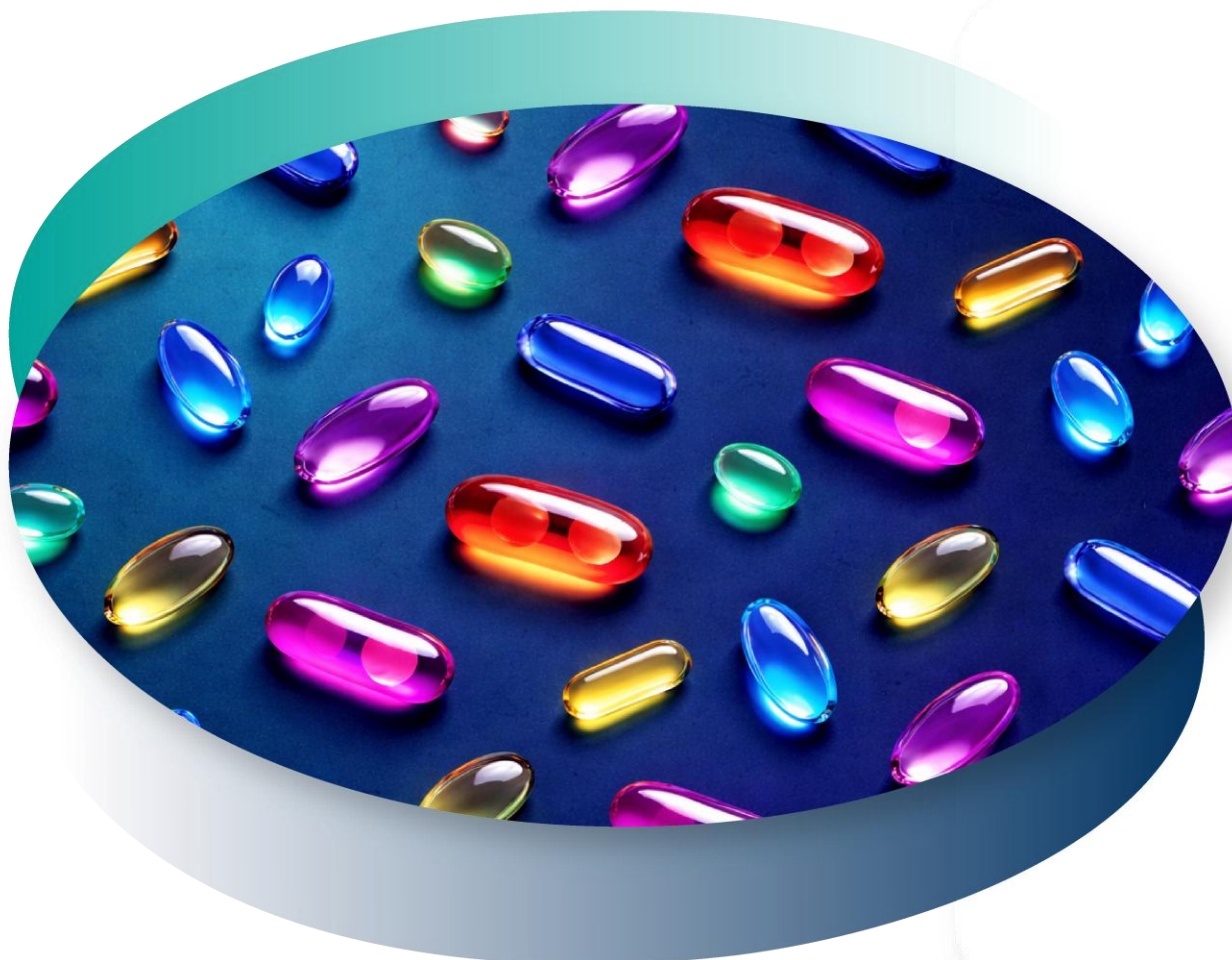
Overview

As cápsulas softgel estão **presentes no mercado desde o século XIX** e se consolidaram como uma tecnologia amplamente reconhecida nas indústrias farmacêutica e de suplementos, gerando confiança por sua eficiência, qualidade e conveniência.

Com forte reconhecimento tanto no **mercado de suplementos quanto no de medicamentos sob prescrição**, as softgels contribuem para a adesão ao tratamento ao oferecer fácil deglutição, melhor experiência de consumo e benefícios funcionais associados a essa forma farmacêutica.

Straus, Mike. Advances in softgels, capsules, and tablets are keeping these formats at the forefront of the Industry. Nutritional Outlook. Nov 2018.

Lisa Schofield. Softgels' Clear Advantages. Natural Products Insider. 2019



Cápsulas Softgel: Uma tecnologia avançada

Tecnologia versátil com múltiplas aplicações.

A cápsula Softgel é uma forma farmacêutica sólida composta por **duas camadas de gelatina** que encapsulam ingredientes farmacêuticos ativos líquidos ou semissólidos, **protegidos por vedação hermética que garante estabilidade e precisão na dosagem.**

Sua versatilidade a torna uma **solução eficiente** para a administração oral, especialmente em moléculas com desafios de solubilidade ou permeabilidade.

CÁPSULA SOFTGEL:

Descripción Técnica

Softgels



Sofgen CDMO®
Corporate Deck

1 BCS Class II – low solubility / high permeability.
BCS Class III – high solubility / low permeability.
BCS Class IV – low solubility / low permeability. Mattson Jack

Principais benefícios:



Melhora da biodisponibilidade dos ingredientes ativos



Alta qualidade de apresentação



Maior estabilidade



Maior vida útil



Mascaramento de odores e sabores



Solução para múltiplos desafios de formulação



Variedade de formas e cores



Alta proteção contra falsificação



Principais aplicações:

Farmacêutico: Produtos para todos os tipos de indicações terapêuticas (OTC e Rx).

Nutricional: Suplementos, vitaminas, concentrados e outros produtos de origem natural.

Cosmético: Produtos cosméticos com benefícios funcionais ou propriedades terapêuticas.



Softgels: Abordando os Desafios da Adesão ao Tratamento



A adesão ao tratamento melhora quando o número de doses é reduzido. A tecnologia Softgel combina múltiplos ingredientes ativos em **uma cápsula de dose fixa**, simplificando a rotina e aumentando a conformidade do paciente.



Dificuldades para engolir são uma causa comum de não adesão aos tratamentos. As cápsulas Softgel enfrentam esse desafio **oferecendo opções fáceis de engolir e mastigar**, tornando-as uma escolha mais acessível e conveniente para os consumidores.



As Softgels oferecem os benefícios da formulação sem experiências desagradáveis, graças às **camadas entéricas que reduzem o gosto residual e o refluxo** causados por alguns ingredientes ativos.





Tecnologías **AVANÇADAS**

Unigel™: uma tecnologia pioneira no mercado ideal para quem busca simplicidade e eficácia apoiadas em **tecnologia e expertise na hora de tomar seus medicamentos e suplementos**, oferecendo diferentes configurações para combinações de doses fixas.

UNIGEL™: a Softgel sustentável

Ao consumir produtos Unigel™, os **pacientes evitaram a produção e o descarte de 27,5 milhões de blisters em 2022, segundo nossas estimativas**. Além da redução na demanda por plástico, o Unigel™ também gera diversos benefícios ambientais ao longo de toda a cadeia de suprimentos.

Outras **VANTAGENS:**



Visualização clara dentro da cápsula / Atrativo visual



Perfis de liberação diferentes disponíveis



Combina múltiplos ingredientes com diferentes funções em uma única forma



Fórmulas de gelatina diferentes / Adequado para vegetarianos e/ou veganos

Principais **BENEFÍCIOS:**



Melhora a **conveniência e adesão** de pacientes/consumidores



Alta protección contra falsificaciones



Dosagem **exata**



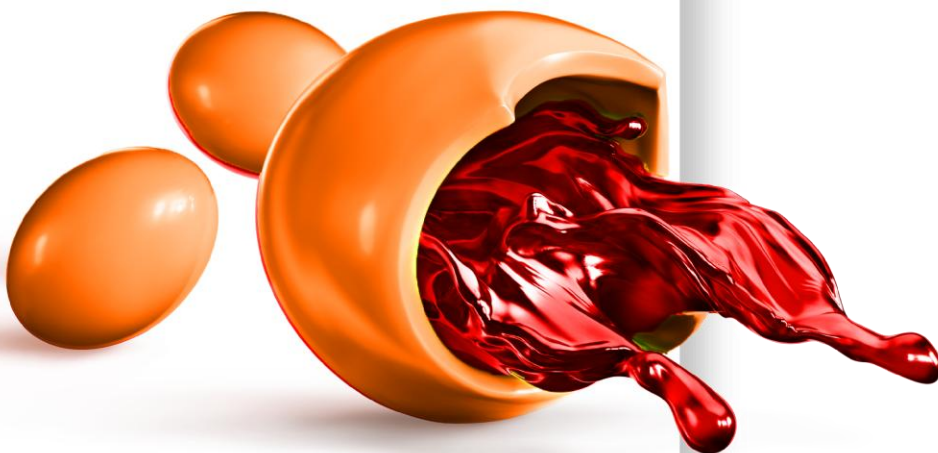
Diversifica portfólio / Possibilita **diferenciação** da marca

unigel™





Chewgels™



Descubra nossa plataforma de **cápsulas mastigáveis softgel Chewgels™** como uma solução e extensão de linha para produtos existentes ou novos.

Com novos ingredientes, formatos especiais e sabores, podemos oferecer aos nossos clientes uma ampla gama de formulações para diferentes linhas terapêuticas.

Principais **VANTAGENS:**

-  **Casca de gelatina macia e mastigável com sabor**, que não deixa resíduos nem gruda nos dentes, dissolve-se rapidamente, proporcionando uma boa sensação na boca.
-  **Sem adição de açúcar**
-  **Solubilidade da cápsula** e garantia de estabilidade
-  **Forma portátil de dose exata:** em nossas cápsulas mastigáveis (burstlets), o conteúdo interno pode conter soluções, suspensões, pastas e emulsões.

Principais **BENEFÍCIOS:**

-  **Não precisa de água:** pode ser consumido facilmente em qualquer lugar, sem água ou alimentos.
-  **Fácil de engolir:** adequado para crianças ou idosos que frequentemente rejeitam formas tradicionais de dosagem.
-  **Ação rápida:** liberação e absorção imediata na boca e no estômago
-  **Ótimo sabor e experiência:** Ao mastigar o Chewgels™, a cápsula se abre e uma explosão de líquido doce, cremoso e saboroso é liberada. Essa explosão de sabor vem acompanhada da ativação dos ingredientes.

Principais **VANTAGENS:**



Maior **precisão na dosagem**



Reduz o risco de contaminação
por uso repetido



Melhora a adesão ao tratamento



Maior estabilidade

Principais **BENEFÍCIOS:**



Formato **portátil e prático**
para levar



Fácil abertura (twist-off): **ideal para uso**
pediátrico, geriátrico e veterinário



Disponível em variedade de
cores, formas e tamanhos



Não requer água para
administração

Twistgels

Cápsula de gelatina mole
com **sistema twist-off** que
permite acessar uma dose
medida para aplicações
tópicas e/ou orais.





Vaogels

O óvulo vaginal tipo softgel ou inserto, **Vaogels**, foi desenvolvido com propriedades **mucoadesivas** que facilitam a retenção do produto na vagina e a disponibilidade do ingrediente ativo de forma localizada no local de ação.

Key **ADVANTAGES**



Formato cônico para fácil aplicação



Dosagem **exata**



Camada externa **hidrofílica** tipo softgel



Excipientes lipofílicos para melhor adesão vaginal e eficácia



Melhora a eficiência do tratamento



Suave e não irritante

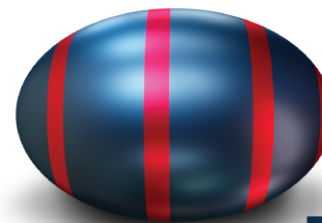


Maior dissolução / desintegração mais rápida



Estável até a aplicação





Stripegels

Como fabricante líder em tecnologias relacionadas a softgel, a **Sofgen CDMO** oferece serviços personalizados de cápsulas incomparáveis. Desenvolva seus próprios **Stripgels™**.

Principais **VANTAGENS:**



**Visualmente
atraente**



**Identidade
de marca**



**Totalmente
personalizável**



**Nova experiência
para o consumidor**



gtabs™



Tecnologia que reveste comprimidos com uma **cobertura de gelatina bicolor**, proporcionando proteção ao comprimido.

Principais **VANTAGENS:**



Fácil de ingerir



Resistente ao manuseio



Aparência tipo softgel



Identidade de marca personalizada



Mascaramento de sabores e odores



Ideal para estudos clínicos duplo-cegos



Alta proteção contra falsificações



Melhora a estabilidade de APIs fotossensíveis



Ideal para substâncias farmacêuticas que podem irritar a mucosa esofágica quando incorporadas em um comprimido de liberação imediata



Vamos manter contato!

www.sofgencdmo.com

