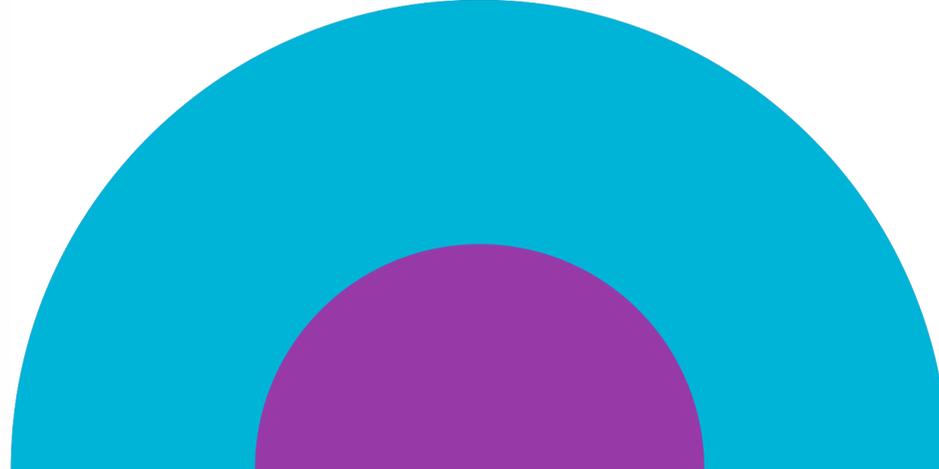
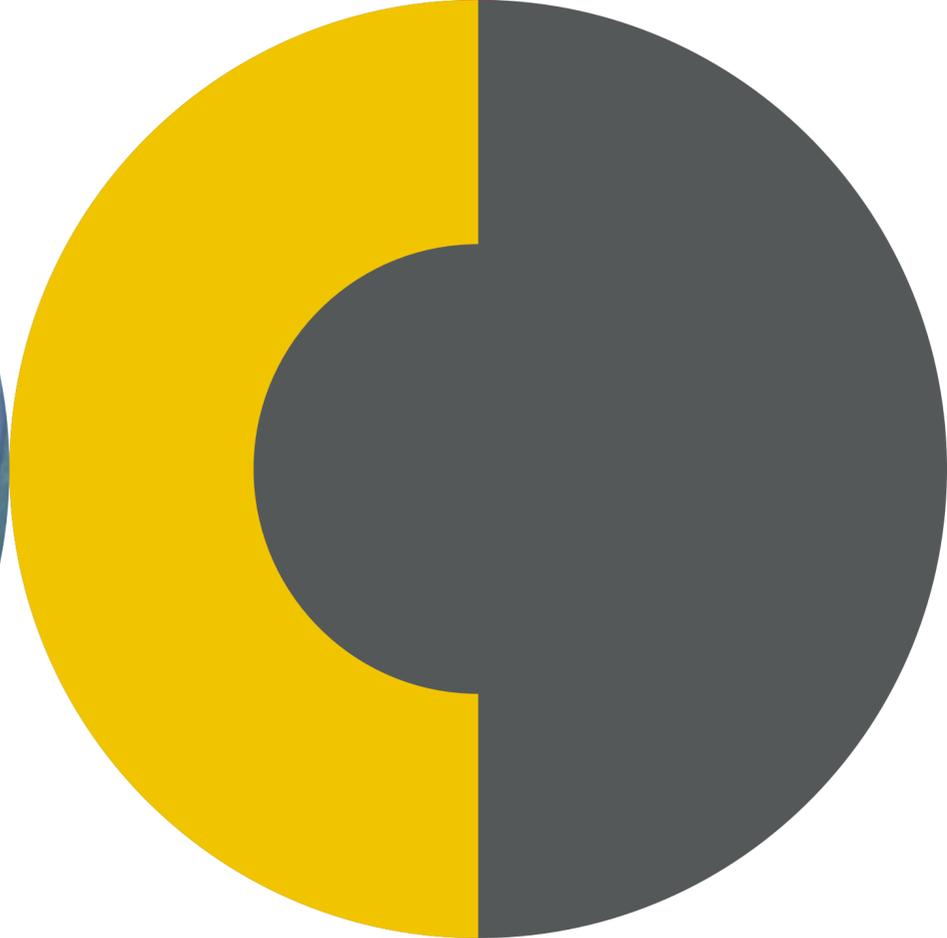


Reporte de sostenibilidad 2024





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Tabla de contenidos		Nuestros lazos con la comunidad	104
Carta del Chief Executive Officer	003	Gobierno corporativo, ética e integridad	113
ADN Bio	008	Desempeño económico	122
Gestión ambiental	060	Acerca del reporte	130
Capital humano	070	Anexos	136



Carta del Chief Executive Officer

Presentamos nuestro cuarto Reporte de Sostenibilidad que refleja cómo, en 2024, continuamos con la consolidación de nuestro modelo de negocio. Alcanzamos importantes logros tanto en nuestro desempeño económico como en materia de cuidado ambiental y responsabilidad social.

Durante 2024, fortalecimos nuestro portafolio de biosimilares, con avances concretos en los tratamientos para EPOF (Enfermedades Poco Frecuentes), la ampliación de nuestras capacidades productivas incluida la incorporación de nuevas tecnologías, el desarrollo del talento, el progreso de nuestra nueva planta productiva en Argelia (África) y la expansión de nuestra presencia global.

Uno de los hitos más destacados fue el avance en el desarrollo de nuestro biosimilar para la enfermedad de Fabry, el primero desarrollado en Argentina y en el mundo emergente.

A nivel internacional, reafirmamos nuestra presencia en mercados clave, incorporamos nuevos destinos para nuestras exportaciones y profundizamos el vínculo con diversos actores del sistema de salud. Los



reconocimientos obtenidos este año por nuestra actividad exportadora reflejan el trabajo sostenido de quienes formamos parte de Biosidus.

En nuestra gestión ambiental, mantuvimos altos estándares, los cuales fueron ratificados mediante una auditoría de mantenimiento, que superamos con éxito; validamos nuestras certificaciones en sistemas de gestión ambiental, salud y seguridad en el trabajo. Además, implementamos mejoras en eficiencia energética, monitoreo ambiental y gestión del agua, reafirmando nuestra mirada integral sobre la sostenibilidad.

Asimismo, abordamos de forma transversal temas clave como la accesibilidad y la inclusión, con la incorporación de herramientas, alianzas y espacios de formación para seguir construyendo una cultura cada vez más consciente y respetuosa.

Agradezco y reconozco a todas las personas que, con pasión, ética y excelencia profesional, hacen posible cada uno de nuestros avances. Convoco, también, a quienes nos acompañan a ser protagonistas de esta transformación para seguir mejorando la calidad de vida de más personas.

Mariano de Elizalde
Chief Executive Officer



Argentina

1 centro logístico
1 oficina corporativa
2 plantas productivas

378

marcas aprobadas

+40

años de historia

4 filiales en el exterior

Colombia / México / Ecuador / Paraguay

+50

países en los que tenemos presencia

Lanzamos **Osteofortil PEN**

Comenzamos el proceso de empaque secundario de **Hemax en Argelia**

Gestión empresarial y gobernanza



➔ Destacados de nuestra gestión en 2024

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Recibimos un reconocimiento en los **Premios Exportar y Premios a la Exportación 2024**

21.354.999

unidades vendidas en el año

Obtuvimos financiamiento sostenible por

USD 1,2 M

USD 142.87 M

en ventas netas

Gestión económica



➔ Destacados de nuestra gestión en 2024

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

6.627

horas de formación

564

personas colaboradoras

45%

Mujeres

Realizamos un proyecto integral enfocado en **Discapacidad y Accesibilidad**

Gestión social



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Gestión ambiental

Instalamos caudalímetros para optimizar el uso del agua y reducir desperdicios

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**

Huella de carbono

Profundizamos medición de alcance 1 y 2 e iniciamos preparación de alcance 3, según ISO 14064

Incorporamos maquinaria de alta eficiencia energética con tecnología inverter (unidades de tratamiento de aire, *chillers*, revisadora automática, etiquetadora y emboladora)



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



ADN Bio

Somos la ciencia en movimiento	009
Afianzando nuestras operaciones	011
Nuestros productos	016
Nuestros procesos productivos	022
Calidad de referencia mundial	025
Alianzas y reconocimientos que nos fortalecen	027
Innovación y conocimiento	030
Investigación y desarrollo	030
Marcas y patentes	031
Innovación constante	032
Gestión del conocimiento	035
Impulso a la investigación	036
Promovemos espacios de encuentro y formación	037
Acceso y seguridad de los medicamentos	041
Regulaciones de nuestra actividad	042
Farmacovigilancia	044
Ensayos clínicos en biosimilares	049
Comunicación responsable	051
Nuestra política de comunicación	052
Etiquetado responsable	054
Seguridad de la información	057
Publicidad	059





Somos la ciencia en movimiento



Con más de cuatro décadas de trayectoria, seguimos consolidando la compañía como referente en biotecnología aplicada a la salud humana, con un fuerte compromiso con el desarrollo científico, el acceso a tratamientos esenciales y la mejora continua de nuestros procesos.

Nuestro modelo de internacionalización se basa en la presencia directa en mercados emergentes, a través de filiales, oficinas comerciales y alianzas estratégicas, lo que nos permite ofrecer soluciones terapéuticas eficaces y accesibles adaptadas a distintas realidades locales. **Actualmente, nuestros productos llegan a más de 50 países, impulsados por una red de distribución sólida y una estrategia operativa eficiente.**

Contamos con procesos auditados y certificados bajo estándares internacionales, como las normas ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, y por autoridades regulatorias de distintos países. A ello se suma una infraestructura productiva y logística integrada: plantas

de *Fill & Finish* y de principios activos farmacéuticos (API), centro logístico, oficinas corporativas y *hubs* regionales, que nos permiten sostener un modelo eficiente y sostenible. **Un hito destacado en nuestro desarrollo científico es el avance hacia la producción de una droga biosimilar para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, actualmente en fase final de investigación.** Esta iniciativa reafirma nuestra vocación por ampliar el acceso a medicamentos de alta complejidad y representa un paso clave en materia de enfermedades poco frecuentes para la región.

Asimismo, ampliamos nuestro portafolio gracias a alianzas con actores internacionales del sector, y fortalecimos nuestra capacidad de respuesta frente a distintas necesidades médicas, en áreas como inmunología, oncohematología y trasplante de órganos.

Nuestra visión integra la innovación con el compromiso social, ambiental y económico, al promover una biotecnología que contribuya al bienestar colectivo y a la sostenibilidad del sistema de salud a largo plazo.

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.



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos

Fomentamos el avance científico llevando nuestros conocimientos y productos más allá de las fronteras.





Afianzando nuestras operaciones

Durante 2024, consolidamos la inclusión de la cartera de productos de la línea Sandoz en el mercado, fortalecimos la solidez comercial y logramos los objetivos planificados en el marco de la alianza llevada a cabo en 2023.

La línea de productos Sandoz complementa la línea de productos propios de Biosidus, incrementa su potencialidad y genera nuevos desafíos y proyectos para los siguientes años.

Además, este año, **Biosidus Ecuador S.A.S. inicia sus operaciones de manera autónoma**, con la ayuda de socios estratégicos para manejar la operación logística, los asuntos regulatorios y legales y con el soporte desde Colombia para temas administrativos.

Y al cierre de nuestro ejercicio 2024, **en Biosidus México logramos obtener el registro sanitario para Filgrastim, que nos proyecta un 2025 de alto crecimiento**, ya que esta filial iniciará el modelo de negocios de productos propios y licenciados. Adicionalmente, prepararemos actividades de importación propia para nuestros productos en el mercado institucional.

2 plantas productivas: Planta de Principio Activo Farmacéutico (API) en Almagro y la Planta de *Fill & Finish* en Bernal Oeste

1 centro logístico en Quilmes

1 oficina corporativa en Munro

4 filiales: Colombia, México, Ecuador y Paraguay



Conocé más sobre Biosidus



Somos una empresa que mira hacia el futuro con más de 40 años contribuyendo a mejorar la salud.



Hoy Biosidus es una empresa en crecimiento, con presencia en los siguientes países:

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

ALEMANIA
ANGOLA
ARGELIA
ARGENTINA
ARMENIA
AUSTRALIA
AZERBAIYÁN
BAHREIN
BANGLADESH
BENÍN
BOLIVIA
BRASIL
CHILE
COLOMBIA

CONGO
COSTA DEL MARFIL
REPÚBLICA DOMINICANA
ECUADOR
EL SALVADOR
ESPAÑA
ESTADOS UNIDOS
FRANCIA
GABÓN
GEORGIA
GUATEMALA
HOLANDA
HONDURAS
IRAK

ISLAS FIYI
ITALIA
JORDANIA
KAZAJISTÁN
KENYA
LÍBANO
LIBIA
MARRUECOS
MÉXICO
MOLDAVIA
MOZAMBIQUE
MYANMAR
NAMIBIA
NICARAGUA

NIGERIA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERÚ
SRI LANKA
SUDÁN
TAILANDIA
TÚNEZ
UGANDA
URUGUAY
VENEZUELA
VIETNAM
YEMEN

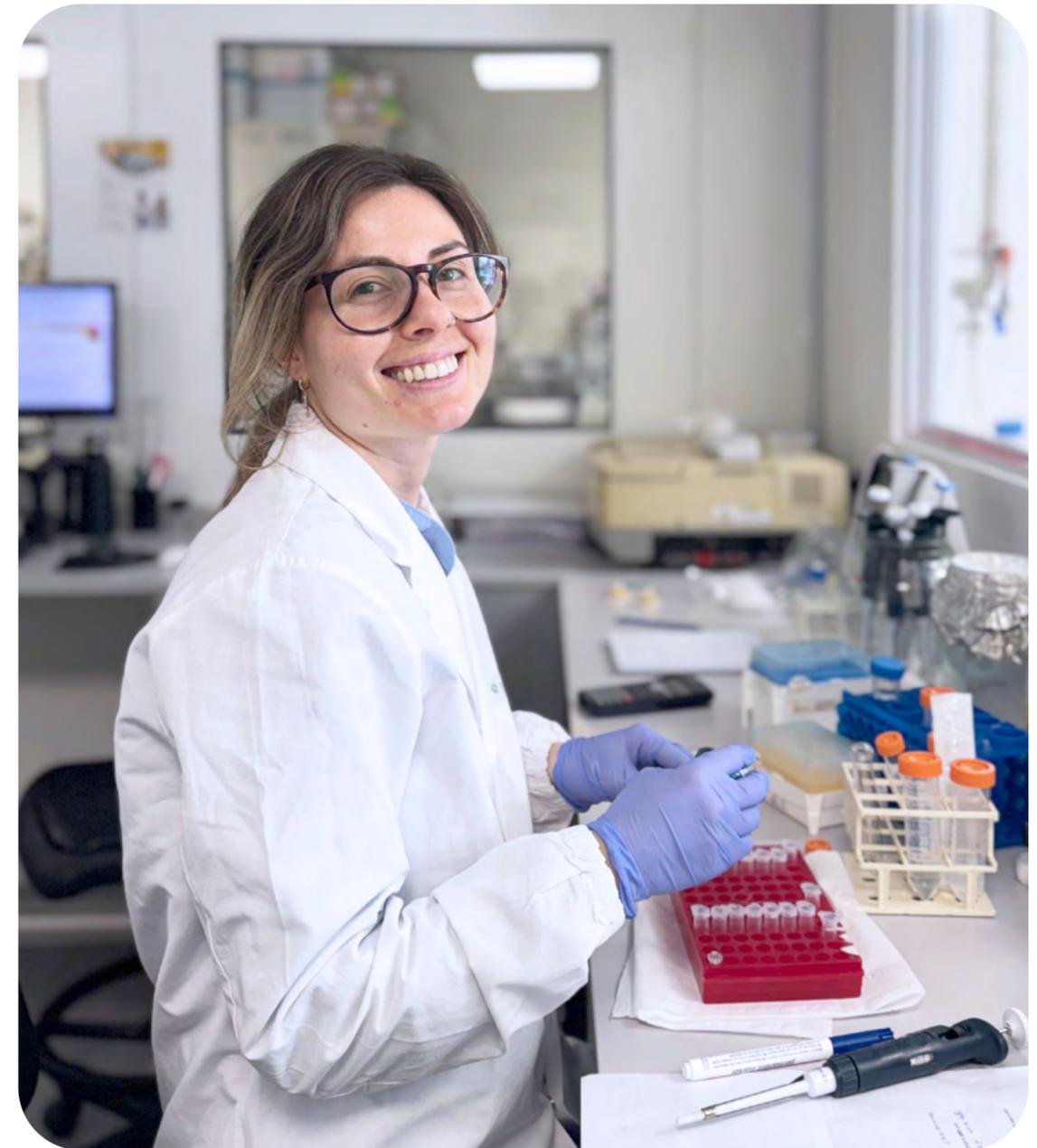




Impulsado por el aumento de la rentabilidad y el crecimiento de nuestras ventas en la región, nuestro modelo de expansión sigue fortaleciéndose. Cada año, nuestras metas de crecimiento se refuerzan con nuevas oportunidades, sinergias comerciales y alianzas estratégicas.

Principales logros de nuestros negocios en África, Medio Oriente y Europa (AME)

- **Obtuvimos récords históricos de ventas:** crecimiento del 70% respecto a 2023 y suministro en casi 30 mercados de AME.
- **Niveles históricos de ventas en Argelia, Túnez, Líbano, África Occidental, Azerbaiyán, Sudán, Georgia, Kazajistán, Moldavia, Yemen, España, entre otros.** Alcanzamos un récord con más de USD 7,4 millones en ventas en Argelia, superando el anterior pico histórico de USD 6,5 millones. A nivel regional, las ventas también marcaron un hito: más de USD 16,7 millones netas de fletes, frente a los USD 9,8 millones alcanzados en 2023.
- **Récords de ventas para Eritropoyetina** tanto en bajas dosis como en altas dosis, Filgrastim, HHT *Pen*, Interferón Beta 1.^ª, Lenograstim, Teriparatida, Bortezomib e Interferón Alfa 2.^ª.
- **Abrimos nuevos mercados y/o productos entre los que se destacan:** Argelia/Eritropoyetina 40K y Teriparatida
Kazajistán/Lenograstim
Georgia/Eritropoyetina 10K
Armenia/HHT *Pen*
Moldavia y Angola
Eritropoyetina Bajas Dosis
- **Puesta en marcha de la primera etapa de fabricación local en Argelia:** iniciamos suministro de productos al mercado con integración local.
- **Aseguramos el suministro de medicamentos críticos en mercados que enfrentan enormes dificultades para el acceso a tratamientos:** Líbano, Sudán, Libia, Yemen y territorios de África Occidental.



Potenciamos la expansión de nuestros negocios a nivel global.



Principales logros de nuestros negocios internacionales en América Central, América del Sur y Caribe



México

Entró en operación nuestra filial

A partir del acuerdo con *Acrotech*, con la introducción de 3 nuevos KAM y la comercialización de Folotyn (Pralatrexate).

Registro sanitario de Filgrastim

A nombre de Biosidus México.

Mantuvimos el negocio de Filgrastim

Extendiéndose hasta 2025; esto representó un negocio de USD 2,4 MM en 2024.



Venezuela

Consolidación de la comercialización de HHT *Pen* y EPO

Logramos consolidar el acceso a Somatropina con la entrega de 300 dispositivos (*Pen*) de HHT y 4000 cartuchos. Este avance permite proyectar una cobertura aproximada de 600 pacientes para 2025, y una distribución estimada de 10.000 cartuchos.

Asimismo, la reactivación en la demanda de Eritropoyetina (EPO 4.000), permitió que nuestras marcas vuelvan a estar presentes en los esquemas de tratamiento para pacientes en diálisis.



República Dominicana

Crecimiento del 5% respecto a 2023

Impulsado por la renovación del contrato de PROMESE (Venta institucional) con Eritropoyetina 4.000 y los productos de reciente lanzamiento: Eritropoyetina 10, 20 y 40.

Aprobación y comercialización de Teriparatida

Con un MS del 15% en el primer año vs. FORTEO.



Chile

Formalización de la alianza estratégica con *Scienza Chile*



Colombia

Crecimiento del 47% para la filial

Muy superior al de referencia del mercado colombiano (9,4%), alcanzando ventas de USD 9,7 M. Este resultado fue impulsado principalmente por el desempeño de Biosett (Teriparatida), que supera las 48.800 unidades y crece 40%. El producto Difolta (Pralatrexate), del área de hemato-oncología, aportó en este primer año el 12% a las ventas de BIO.



Ecuador

Facturación de USD 1.7M

Con Hemax como el producto líder, que representa dos terceras partes de la venta. El reciente lanzamiento de Osteofortil (Teriparatida) aporta USD 150 K.



Biosidus Ecuador toma la operación completa del negocio

Gestionando la promoción y comercialización directamente, la operación logística, el soporte regulatorio y legal, y el manejo financiero a través de contratos con terceros de alta trayectoria en el país. La operación de la filial es acompañada por el equipo de Colombia.



Nuestros productos

HEMAX®
Hematología/Oncohematología



LENOBIO®
Oncohematología

BIOMONAR®
Neurología (esclerosis múltiple)



NEUTROMAX®
Hematología/Oncohematología



HHT® y HHT® Pen
Endocrinología

OSTEOFORTIL® y OSTEOFORTIL® Pen
Endocrinología/Metabolismo óseo
Reumatología





BLASTOFERON® Neurología (esclerosis múltiple)



ESCLEROFERON® Neurología (esclerosis múltiple)

BIOFERON® Infectología/Hepatología /Oncología



BIOFLORA® Gastroenterología



AMILIX® Oncohematología

BROMADENE® Oncohematología





Carta del Chief
Executive Officer



ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos

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

BF3



Productos promocionables de Sandoz



HYRIMOZ (Adalimumab) Y
Inmunología (reumatología, gastroenterología, dermatología)

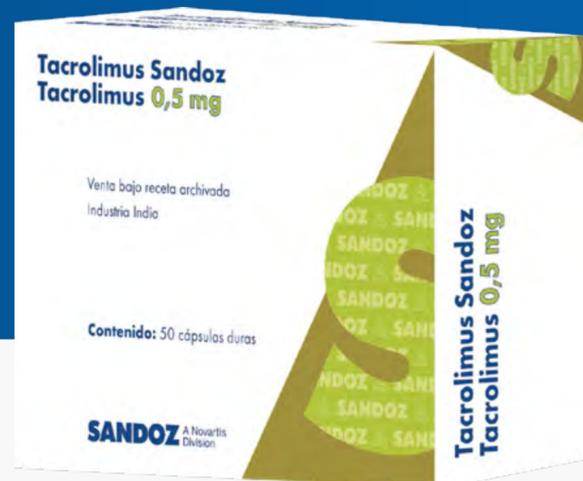
ERELZI (Etanercept)
Inmunología (reumatología, dermatología)



MMF SANDOZ (Micofenolato de mofetilo)
Trasplantes



TACROLIMUS SANDOZ (Tacrolimus)
Trasplantes



RIXATHON (Rituximab)
Oncohematología y Reumatología





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos



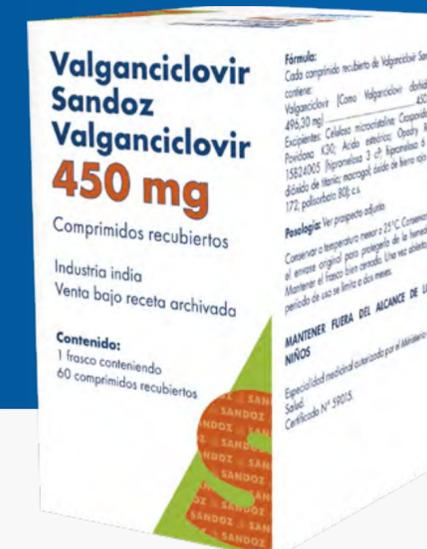
ACLASTA (Ácido zoledrónico)
Endocrinología/Metabolismo óseo
Reumatología



TREPROSTINIL SANDOZ (Treprostinil)
Neumonología y Cardiología
(hipertensión pulmonar)



OMNITROPE (Somatropina)
Endocrinología



Valganciclovir Sandoz
Antiviral



Productos no promocionables adquiridos de la licencia de Sandoz

Estos productos no son promocionados ante la comunidad médica y su venta se realiza a través del área de Comercial y Acceso, para negociar con droguerías y pagadores, y del área de Planeamiento Comercial, para el acceso a licitaciones.

Comtan
Neurología

Stalevo (Levodopa + Carbidopa + Entacapone)
Neurología

Voriconazol Sandoz
Antifúngico

TEN-EMT
Antiviral

Caspofungina Sandoz
Antifúngico

Bioclavid (Amoxicilina + Ácido clavulánico)
Antibiótico

Anafranil (clomipramina)
Antidepresivo



Otras licencias adquiridas

Otros productos incorporados, fuera de la licencia de Sandoz, son: parches de buprenorfina (Restiva®), Lectrum (acetato de leuprolide) del laboratorio Eriochem para Endocrinología/Oncología; Pralatrexato con marcas comerciales Difolta®/Folotyn® para Colombia y México, respectivamente, y Nordixate® (metotrexato subcutáneo) para Colombia, con potencial expansión (en el corto plazo) a otros países de la región. Todos estos productos se están promocionando en sus respectivos países.



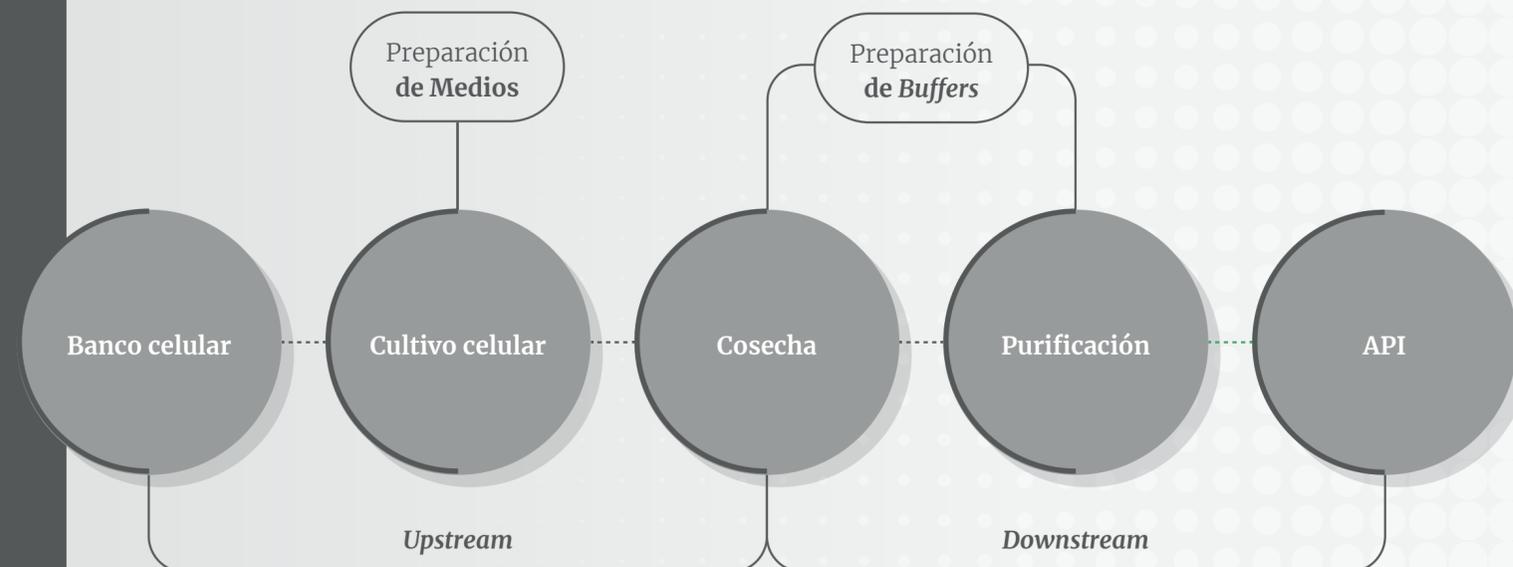
Nuestros procesos productivos

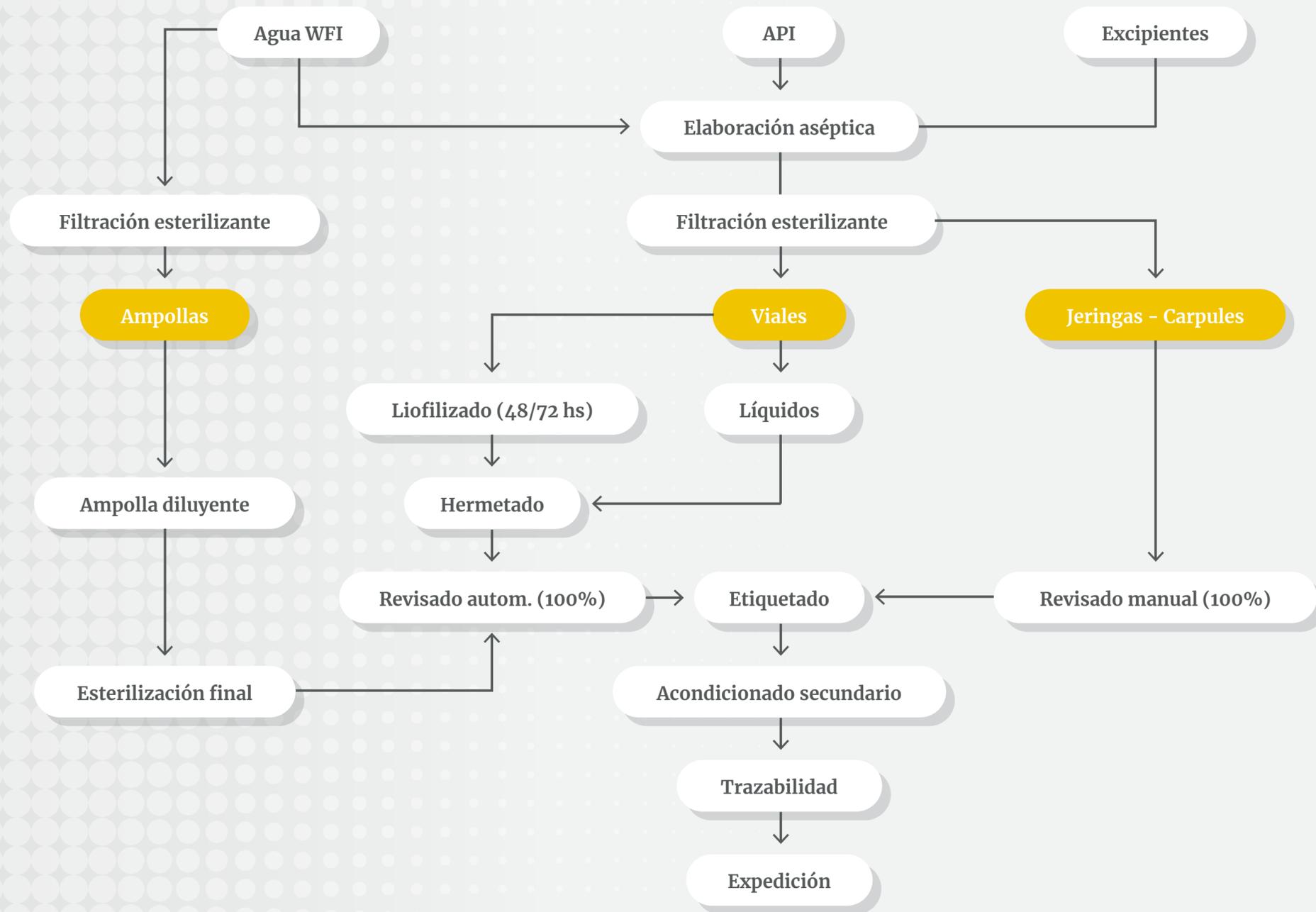
Planta de principio activo farmacéutico (API)

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.





Trazabilidad de los productos

Para lograr la trazabilidad utilizamos el sistema SAP (Sistemas, aplicaciones y productos), en el que se incluyen las numeraciones de todos los productos. El número de lote es correlativo, independientemente del producto, y es unívoco para cada fabricación, lo que permite garantizar la trazabilidad del lote. Los lotes son numéricos y se componen de diez caracteres.

Además, por norma, nuestros productos deben ser trazados de manera unívoca, estuche por estuche, y deben ser notificados a la autoridad sanitaria (ANMAT). En consecuencia, debemos dar de alta y de baja cada producto a medida que ingresa y sale de cada eslabón de la cadena de suministro (laboratorio, distribuidor, farmacia) hasta que es entregado a la persona usuaria. Este sistema garantiza el seguimiento de cada unidad fabricada, al asegurar su origen y evitar falsificaciones.



Celebración de los aniversarios de nuestras plantas productivas

Durante 2024, tuvimos el orgullo de acompañar dos hitos significativos en nuestra trayectoria: el 58.º aniversario de la Planta BIO - *Fill & Finish* y el 35.º aniversario de la Planta de Principio Activo Farmacéutico (API).

Estos encuentros se consolidaron como espacios de reconocimiento a los logros

alcanzados, de intercambio de experiencias y de agradecimiento por el compromiso, la dedicación y el profesionalismo de quienes integran cada uno de los equipos.

De esta manera, revalorizamos el camino recorrido y renovamos nuestro impulso colectivo para continuar construyendo, juntos, un futuro pleno de oportunidades.



Calidad de referencia mundial

Para alcanzar los más altos estándares de operación y seguridad, aplicamos estrictos programas de calidad con certificaciones internacionales. De este modo, aseguramos la sostenibilidad y protección de todas nuestras operaciones, respaldadas por un riguroso plan de auditorías internas y externas.

En 2024, concluimos satisfactoriamente el ciclo de auditorías con el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) para nuestras plantas productivas y centro logístico en Argentina, cumpliendo con todos los requisitos establecidos.

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 y el *National Drug Authority* de Uganda.
- **Certificación para operar sustancias controladas ante RENPRE** (Registro Nacional de Precursores Químicos).
- **Certificación para manipular alcoholes**, emitida por el Instituto Nacional de Vitivinicultura.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** de COFEPRIS (México) e INVIMA (Colombia).

Durante 2024, superamos con éxito la auditoría de mantenimiento correspondiente a las Certificaciones IRAM-ISO 14,001:2015 e IRAM-ISO 45001:2018, que incluyó la revisión de los procesos en nuestras dos plantas productivas y en el centro logístico. Finalizamos el proceso sin “no conformidades”, consolidamos nuestro compromiso con la gestión ambiental y la seguridad laboral, la calidad y la mejora continua.





Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



Damos un paso más hacia la construcción de un futuro más sostenible con los más altos estándares de seguridad y calidad.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Alianzas y reconocimientos que nos fortalecen

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 de Comercio Argentina para Asia y el Pacífico



Cámara Argentina de Biotecnología (CAB)



Cámara de Exportadores de la República Argentina (CERA)



Cámara Argentina de Productores de Farmoquímicos (CAPDROFAR)



Cámara de Argencon



Reconocimientos

Reconocimiento de la Cámara de Comercio de Bogotá (Colombia)

Nuestra filial en Colombia fue reconocida por la CCB por los avances en indicadores financieros, el crecimiento de estructura y el compromiso con la diversidad e inclusión durante 2024. **Este reconocimiento se otorgó solo a 1.000 empresas entre más de 400.000 registradas, destacando el posicionamiento de Biosidus como referente en el mercado colombiano.**

Premio a la Exportación Argentina 2024

Obtuvimos un reconocimiento por la revista Prensa Económica, con el apoyo de los Ministerios de Economía y Relaciones Exteriores de la Nación, por **nuestra trayectoria en el desarrollo, la producción y la exportación de soluciones biotecnológicas a más de 50 países, consolidando nuestra presencia global.**

Reconocimiento Foro Ecuménico Social

Recibimos la distinción correspondiente a la 18.ª edición del Premio Latinoamericano a la Responsabilidad de Empresas, por **la presentación de nuestro Reporte de Sostenibilidad 2023.**



Premio Exportar 2024 – Embajador Exportador (Región Centro)

Recibimos este reconocimiento por parte de la Agencia Argentina de Inversiones y Comercio Internacional, que destaca a empresas argentinas por su contribución al crecimiento y la diversificación de las exportaciones. **El premio reconoce nuestra labor en el posicionamiento de productos biotecnológicos en mercados internacionales.**



Adherimos a los siguientes compromisos e iniciativas voluntarias:

Iniciativa	Fecha	País/Operación	Grupo de interés
Acta de Compromiso con la Tolerancia Cero a la Violencia contra las Mujeres	2023	Argentina	Personas colaboradoras
Sponsor Fundación Flor	2022	Argentina	Comunidad
Fundación TRAUMA–Programa PASOS	2021	Argentina	Comunidad
Principios de Empoderamiento de las Mujeres (WEPs, ONU Mujeres)	2020	Argentina, Colombia	Personas colaboradoras
Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030, ONU	2020	Argentina, Colombia	Comunidad



Nuestros reconocimientos impulsan un futuro con foco en la diversidad e inclusión.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Innovación y conocimiento

Investigación y desarrollo

→ GRI 3-3

→ SASB HC-BP-000.B

La innovación nos convierte en una organización enfocada en la adopción de tecnologías y nuevas metodologías de trabajo para generar procesos cada vez más eficientes y sostenibles.



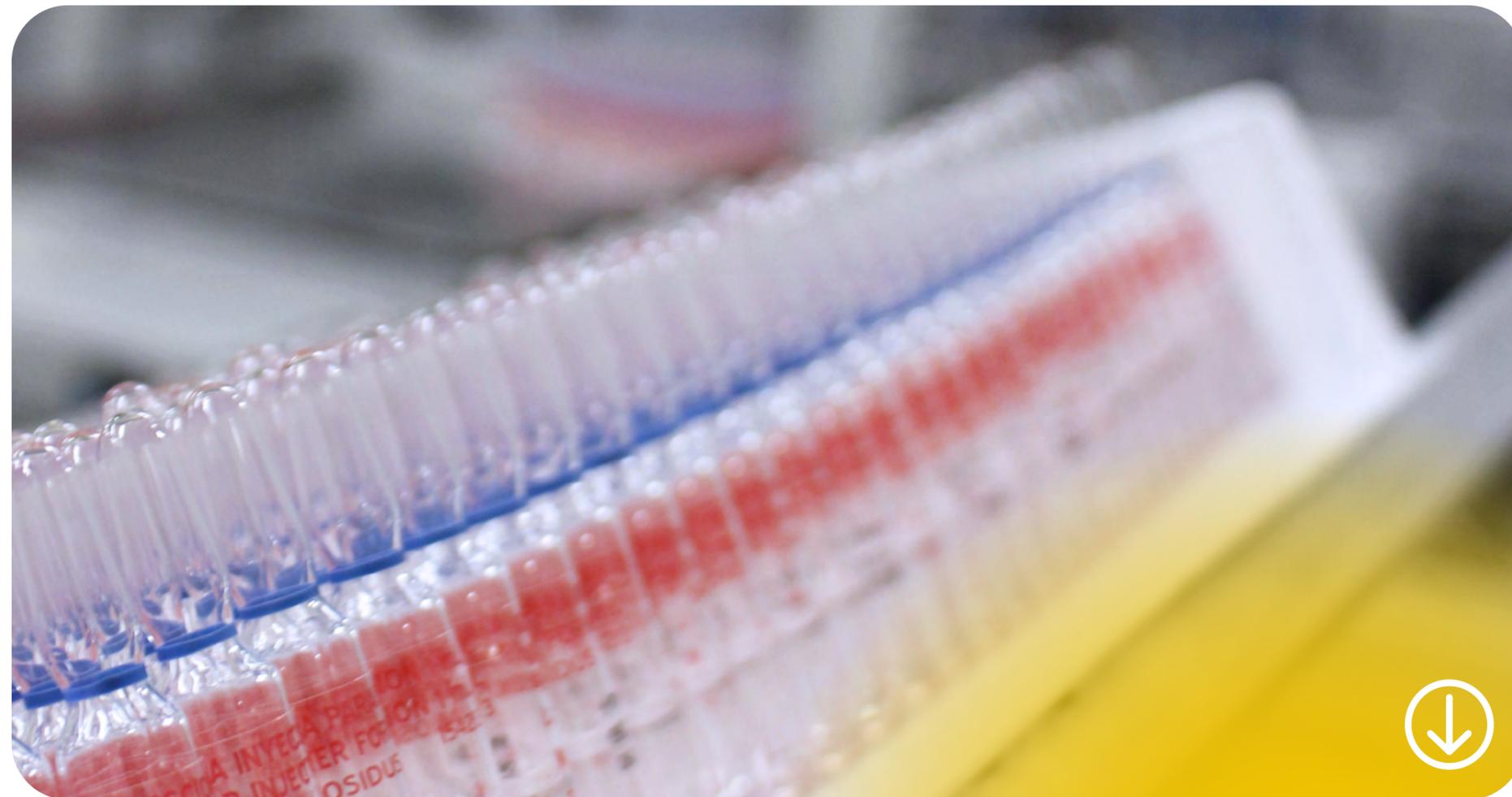
La innovación es un valor central en nuestra evolución y transformación.



Marcas y patentes

Nuestra área de Marcas y Patentes (Propiedad Industrial) depende de la Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, y trabaja en conjunto con el 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.



378
marcas aprobadas

2
patentes aprobadas

28
renovaciones de marcas

68
nuevas marcas en trámites

30 corresponden al registro marcario AGALZYME

6
nuevos registros de dominios web

Agalzyme.com
Agalzyme.online
Agalzyme.store
Agalzyme.com.ar
Agalzyme.net.ar
Agalzyme.ar

Nos enfocamos en el desarrollo de nuevas moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas o de escasa prevalencia, con tres nuevas marcas concedidas en tres países.



Innovación constante

En Biosidus continuamos con la innovación en productos y procesos, la inversión en tecnología farmacéutica y el fortalecimiento de alianzas con el objetivo de contribuir al bienestar de las personas.

Cada año, el Directorio define los objetivos de innovación y proyectos de largo plazo, establece las metas relacionadas con cada proyecto y evalúa el cumplimiento de los plazos y del presupuesto asociado a la gestión.



Principales acciones 2024

Concluimos las etapas finales en el desarrollo del biosimilar Agalsidasa Beta (biosimilar a Fabrazyme)

Para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, preparando el camino para su lanzamiento en 2025. En este recorrido, invitamos a todas las personas colaboradoras a participar de la elección del logo que representará a Agalzyme, a través de una votación interna.

Implementamos una plataforma de trabajo que permite desarrollar otros biofármacos para el tratamiento de enfermedades de depósito lisosomal

Además, iniciamos el desarrollo de otra enzima lisosomal para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

Incorporamos una nueva emboladora-etiquetadora de jeringas en la Planta de Fill & Finish

Automatiza procesos clave de empaque y mejora la eficiencia y productividad. Esta tecnología permite procesar hasta 32.000 jeringas diarias y garantiza el 100% de la verificación de calidad y etiquetado, al reducir errores y variabilidad.

Desarrollamos la nueva etapa de Me Up, aplicación digital para personas pacientes trasplantadas (adultas y pediátricas).

De esta manera nuestro compromiso sigue intacto con pacientes para lograr su adherencia al tratamiento para una vida saludable, y así evitar el rechazo del órgano.



Avanzamos en dos desarrollos en el tratamiento de osteoporosis severa y enfermedades de depósito lisosomal.



Proceso de desarrollo de Agalsidasa beta

La producción del activo, y de su forma farmacéutica en vial liofilizado (producto terminado), se realiza bajo las normas GMP, siempre cumpliendo con los estándares de calidad para su uso en personas y presentando la documentación necesaria ante la autoridad regulatoria para la aprobación del registro. Es importante mencionar que, durante el desarrollo de este producto, efectuamos ensayos

Realizamos el lanzamiento de una nueva presentación de Osteofortil

Medicación para Osteoporosis severa. Se trata de Osteofortil Pen, ahora con un novedoso aplicador multidosis en forma de lapicera. Este *device*, con dosis fija, es reutilizable y tiene una duración de dos años, contribuyendo así al cuidado del medio ambiente. Además, presenta tapa retráctil que cubre la aguja.

en conjunto con el reconocido grupo médico liderado por la Dra. Carla Hollak, de la Universidad de Ámsterdam (UMC), referente mundial para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de depósito lisosomal. 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 “Comparative pharmacokinetics

and pharmacodynamics of two formulations of agalsidase beta (agalsidase Biosidus) and Fabrazyme® by intravenous infusion in healthy male volunteers” fue seleccionado para ser presentado en el 8th International Update on Fabry Disease en Hamburgo, Alemania. También fue aceptado para su publicación en un *journal* científico como *Molecular Genetics and Metabolism Reports* 41 (2024) 101149.



Leer la publicación completa aquí

PARA LA OSTEOPOROSIS

NUEVO LANZAMIENTO

Osteofortil PEN
Teriparatida AUTOINYECTOR



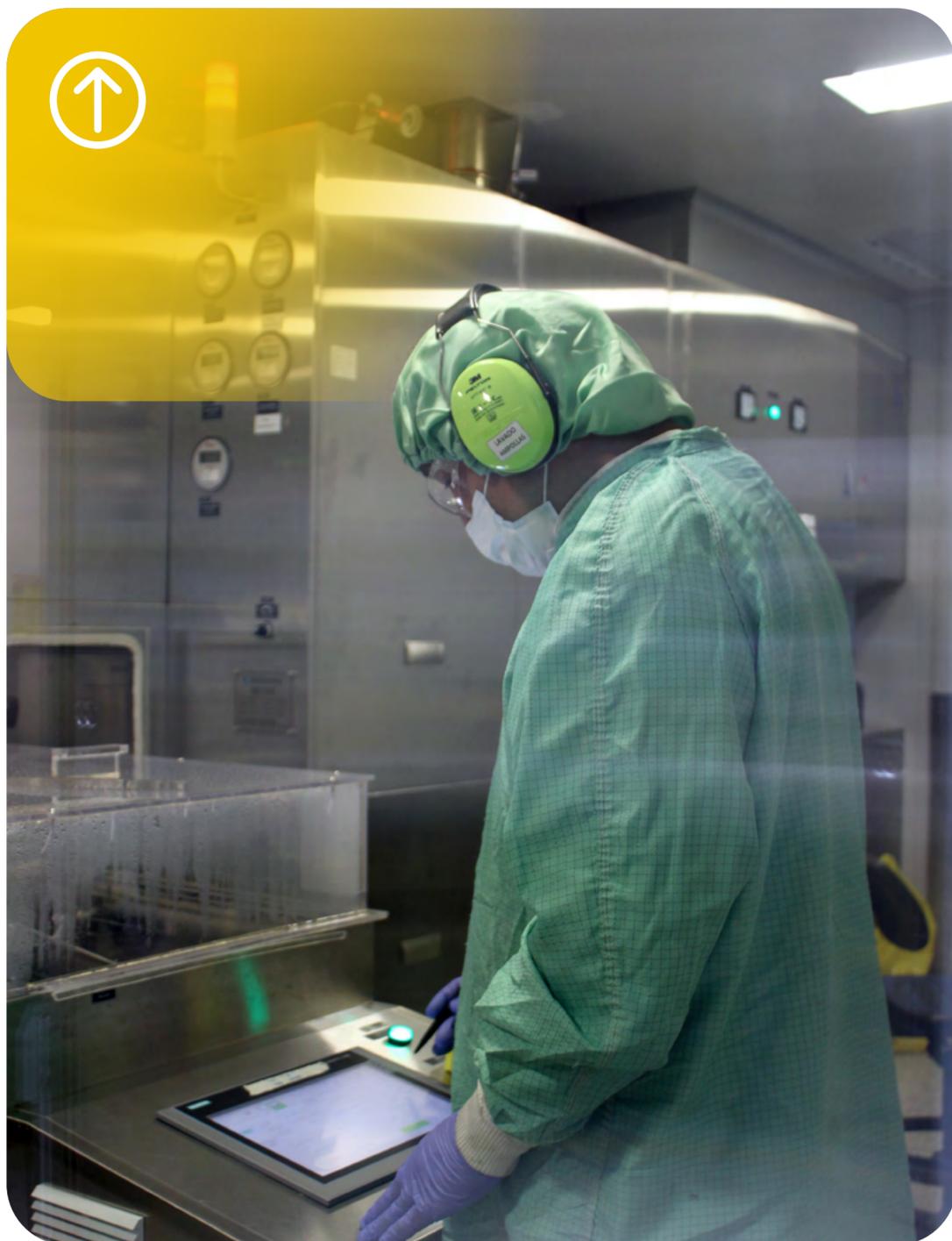
NUEVO DISPOSITIVO para autoinyección de Osteofortil®

- Sistema de seguridad que evita el pinchazo accidental
- Pre-seteado para la dosis justa de inyección
- 1x Una aplicación al día

BIOSIDUS



Nos enfocamos en el desarrollo de nuevas moléculas para el tratamiento de enfermedades.



La publicación en “*Molecular Genetics and Metabolism Reports*”, tras una revisión rigurosa por pares, asegura la calidad metodológica y la originalidad del trabajo. Los hallazgos presentados no solo impactan en la práctica clínica actual, sino que también orientan futuras investigaciones y promueven el desarrollo de innovadoras terapias y tratamientos en genética y metabolismo molecular.

Durante 2024 trabajamos en la confección del *dossier* y su presentación, para la aprobación del registro por la autoridad sanitaria local. Además, se produjeron lotes de materia prima Agalsidasa beta en escala comercial en la Planta de Mabxience, ya que cuenta con el equipamiento apropiado para su producción en la escala que se requiere para abastecer el mercado luego de su aprobación.

Comparación de la eficacia y seguridad clínica de Agalsidasa beta Biosidus respecto de Fabrazyme®

En 2024 continuamos con el ensayo abierto, de cambio de tratamiento (*switch over*), de Fase III de la eficacia y seguridad de Agalsidasa beta Biosidus (AGA BETA BS) en pacientes con Enfermedad de Fabry, previamente estabilizados con Fabrazyme®, en 5 centros ubicados en Quilmes, San Isidro, Pergamino, Córdoba y La Rioja, de Argentina. El reclutamiento del estudio cerró con 19 pacientes con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Fabry: 15 mujeres y 4 hombres, en su totalidad de ascendencia hispánica/latina y edades entre 17 a 58 años. La duración del estudio es de un año para pacientes, por lo que el ensayo clínico e informe final estarán disponibles en 2025.

Reunión del equipo de investigación: avances en nuestro estudio de Fase III

En nuestra reunión del equipo de investigación, organizada por el área de Investigación Clínica, presentamos el objetivo primario alcanzado en noviembre 2024 en el estudio de Fase III de Agalsidasa beta. Con la presencia de nuestro CEO y personas investigadoras clave, seguimos avanzando en el desarrollo de biosimilares de calidad.





Gestión del conocimiento

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

Por un lado, trabajamos con las personas ingresantes para que adquieran conocimientos y habilidades específicas de nuestra industria para desenvolver su rol y, por otro lado, impulsamos el desarrollo de nuevos productos basados en la transparencia y la responsabilidad, y 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, que usan 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, quedan registrados en el proceso de gestión del desempeño anual.

Cabe destacar que en 2024 continuamos con la actualización y mejora de nuestros laboratorios: se renovaron las instalaciones de microbiología y se actualizó el equipamiento HPLC optimizando el cumplimiento de "*Data Integrity*" por medio de la utilización de un *software* centralizado (*Empower 3*).

Además, continuamos nuestra adherencia al Registro Nacional de Beneficiarios del Régimen de Promoción de Economía del Conocimiento, con un plazo de 10 años (inicio en 2022) y con actualizaciones anuales que se instrumentan a través de auditorías contables



y técnicas, con el fin de verificar nuestra alineación 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. De este modo, 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).

La investigación y el desarrollo son herramientas que nos permiten optimizar todos los indicadores de la compañía, logrando resultados significativos en todas las áreas.



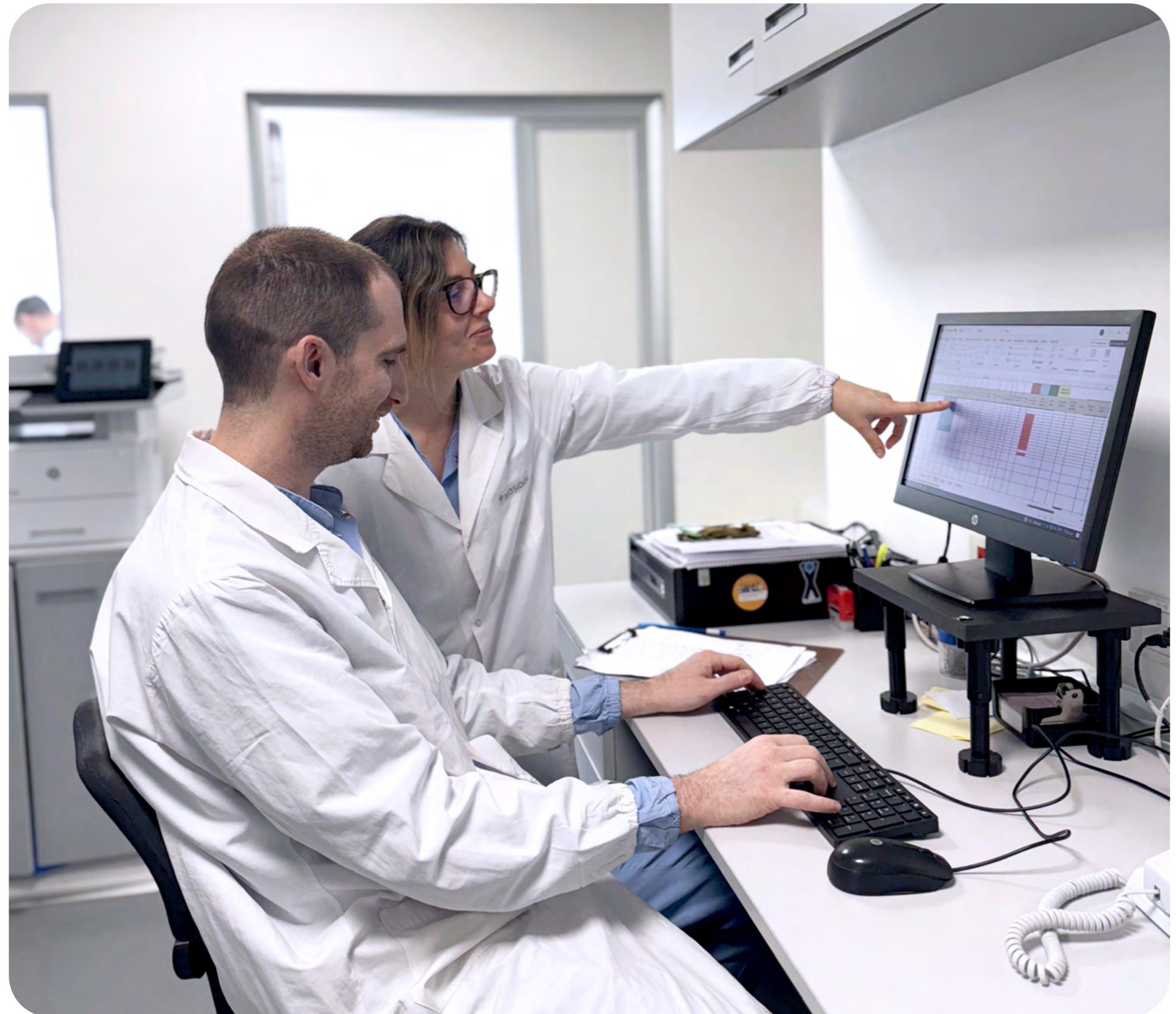
Impulso a la investigación

Tenemos el compromiso de fortalecer el relacionamiento con el ecosistema académico y científico de la salud para generar conocimiento de calidad en dicho campo, para que luego se traduzca en innovaciones.

A lo largo del año, realizamos reuniones estratégicas y establecimos acuerdos con destacadas universidades.



Para mayor información sobre los acuerdos con universidades: **Capítulo Comunidad**





Promovemos espacios de encuentros y formación

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 2024

Simposio de Teriparatida y Biosimilares

En el marco del 7.º Congreso Argentino de Osteología, organizamos el Simposio “Teriparatida y Biosimilares: eficacia, seguridad y acceso a productos de alto costo”; nuestro Director Médico, Hugo Sotelo, presentó los desafíos que enfrentan pacientes y sus familias para acceder a productos biológicos de alto

costo, y destacó el rol fundamental que desempeñan los biosimilares en la reducción del precio de estos tratamientos. Asimismo, presentamos nuestro reciente lanzamiento, Osteofortil *Pen*, la nueva presentación de Osteofortil (Teriparatida), diseñada para mejorar la experiencia de pacientes y profesionales de la salud.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Biosidus Grows VII

Con un nuevo formato que incluía *breakout sessions* con reuniones en paralelo, se presentaron casos clínicos a cargo de jóvenes profesionales y luego se compartieron las conclusiones en *plenary sessions*; 35 profesionales de todo el país fueron parte de este evento. Además, se realizaron *master classes* a cargo de los jefes de servicio de los hospitales de pediatría de Capital Federal y La Plata.



CPHI Milán 2024

Participamos de la Convención sobre Ingredientes Farmacéuticos 2024 *Worldwide*, 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*), empresas proveedoras de equipos, empresas de servicios y distribuidores comerciales, entre otros.

BioArgentina 2024

Participamos como *sponsors* de la 11.ª edición de BioArgentina, espacio que reúne a referentes de la ciencia, la industria, el sector público y *startups* para promover la colaboración profesional y el intercambio de conocimientos.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



1ª Edición de “Salud on Digital”

Evento que reúne a *stakeholders* de la industria farmacéutica para repensar soluciones eficientes de acceso en salud. Invitamos a especialistas en Trasplante y Reumatología que tienen cercanía con lo digital y quieren mejorar el acceso y la adherencia al tratamiento mediante la tecnología. Fue una excelente oportunidad para reflexionar sobre la transformación digital en la salud, con la integración de perspectivas innovadoras, como la inteligencia artificial y el trabajo interdisciplinario.



Presencia en congresos y eventos de la comunidad médica y farmacéutica con *stakeholders* estratégicos.



Para más información consultar: **Tabla de Congresos y Eventos.**

XI Seminario Hispanoamericano en Gestión en Salud “Desafíos e Innovación en Gestión Sanitaria”:

Organizado por la Asociación para la Formación y la Educación Sanitaria (AFES) de Barcelona y la Fundación ICEM, este congreso fue uno de los eventos más importantes al que asistimos desde *Market Access Comercial Argentina*.

Otros congresos, jornadas y cursos

Durante el período reportado, participamos de una gran cantidad de congresos y eventos que reafirman nuestra posición en el mercado, enriquecen nuestro conocimiento y nos mantienen a la vanguardia de los avances en materia de biosimilares.



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.

Ciclos de conferencias: organizadas por nuestra empresa, tanto en el interior como en CABA, con el foco puesto en el síndrome mielodisplásico y los trasplantes, entre otros temas.

Fuimos *sponsors* de las Jornadas anuales de la **Sociedad Argentina de Trasplante en el Hospital Garrahan**, en las que médicos nefrólogos, hepatólogos y cirujanos de todo el país participaron durante dos días en Buenos Aires.

Patrocinamos el programa educativo de la **Asociación de Endocrinología Pediátrica Argentina (ADEPA)**.

Contribuimos con el programa educativo del **Grupo Argentino de Tratamiento de la Leucemia Aguda (GATLA)**.

Apoyamos a la **Asociación Civil para el Enfermo de Psoriasis (AEPSO)**, en sus campañas anuales de detección de psoriasis por todo el país, congreso para pacientes y demás actividades que realizan durante todo el año.

Apoyamos a más de 250 profesionales de la salud, para que puedan asistir a reuniones científicas nacionales e internacionales.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Acceso y seguridad de los medicamentos



Nuestro foco está puesto en la seguridad, la confianza, la salud y el bienestar de pacientes.



→ TEMA MATERIAL

Acceso y seguridad de los medicamentos

→ ODS 3

→ ESG BIOPHARMA

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



Regulaciones de nuestra actividad



Los equipos de Asuntos Regulatorios (AARR) y Farmacovigilancia (FVG) trabajan cada día para recoger, evaluar e identificar, de forma precoz, posibles riesgos asociados con el uso de nuestros medicamentos.

Nuestro 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 son el marco que dirige nuestras operaciones.

En cada país donde estamos presentes comercializamos nuestros productos con los más altos estándares de calidad y seguridad.



Adherimos a las tendencias nacionales, regionales (MERCOSUR) e internacionales, que rigen la seguridad y eficacia de nuestros productos y tratamientos.



Guías internacionales que regulan nuestra gestión:

ICH Guidelines

E2A, E2B, E2C, E2D, E2E, E2F

EMA, Volumen 9A.

*The Rules Governing Medicinal
Products in the European
Union. Guidelines on
Pharmacovigilance for Medicinal
Products for Human Use*

Guideline on the Investigation of Bioequivalence

CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1

Documento Técnico N.º 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Guideline on Similar Biological Medicinal Products

CHMP/437/04 Rev 1

Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Biotechnology- derived Proteins as Active Substance: Non-clinical and Clinical Issues

EMA/CHMP/
BMWP/42832/2005 Rev 1

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la Red PARE

FDA Guidance for Industry

*E2E Pharmacovigilance Planning. U.S. Department of Health and
Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug*





Farmacovigilancia

Nuestro departamento de Farmacovigilancia, perteneciente a la Dirección de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, está conformado por profesionales de la salud y analistas, que se dedican a la confección y actualización de reportes e informes de seguridad de los medicamentos en la fase de comercialización, a la revisión de la literatura con una frecuencia establecida en nuestras SOP de Farmacovigilancia y a la recepción, el procesamiento y el reporte a la autoridad sanitaria local de eventos adversos y cualquier notificación por parte de pacientes o profesionales de la salud, para relevar e informar el desempeño de nuestros productos en el mercado.

Para esto articula su trabajo con diferentes áreas de la compañía, al poner siempre a pacientes como eje principal.

Sobre la base de la información que recibimos de nuestras líneas y nuestros canales de contacto, de profesionales de la medicina y de la ciencia o comunicación del Programa de Soporte a Pacientes sobre eventos adversos o inquietudes sobre la seguridad de los medicamentos, elaboramos reportes

que incorporan información local y de distintos países, y que cumplen con la normativa vigente y aplicable en materia de confidencialidad de datos, utilizando pautas y plataformas internacionales como MedDRA y WHODRUG.

Con toda esta información, completamos el formulario de Reporte de Eventos Adversos de ANMAT, lo que 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 internas, de licenciatarios o de ANMAT. Las realizamos periódicamente para evaluar el cumplimiento de las normativas relacionadas con la salud y la seguridad de nuestros productos en comercialización. Estas evaluaciones se centran en identificar posibles riesgos y en asegurar que se cumplan los estándares de seguridad establecidos.

En 2024 también fuimos auditados por ANMAT, con el foco puesto en la mejora de los procesos respecto de los IPAS (Informes Periódicos de Actualización de Seguridad), tanto para los productos de Biosidus como para los productos derivados de Sandoz.

En base a las observaciones surgidas de la inspección, se realizaron las siguientes acciones correctivas:

Actualización de nuestros Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP, por sus siglas en inglés).

Actualización de nuestros documentos de seguridad (Plan de Gestión de Riesgos e Informe Periódico de Actualización de Seguridad) para algunos de nuestros productos.

Confección y presentación anual de documentos requeridos por la autoridad sanitaria.

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



Medición de impactos en la salud y la seguridad

La medición de los impactos en la salud y la seguridad se lleva a cabo mediante un proceso que incluye la revisión de materiales bibliográficos en bases de datos de acceso libre como PubMed o LILACS, el monitoreo de cualquier actualización por parte de las autoridades sanitarias tanto local (ANMAT) como internacionales (EMA, FDA, entre otros) sobre nuestros productos y el seguimiento de la interacción de personas usuarias; se otorga soporte a cualquier necesidad de pacientes y se destaca la importancia del Reporte de Eventos Adversos, con el fin de evaluar la droga durante la fase de comercialización y asegurar que el balance riesgo-beneficio se mantenga favorable.

Según los resultados obtenidos, evaluamos la efectividad del Plan de Farmacovigilancia para cada uno de nuestros productos y, en caso de ser necesario, se implementan mejoras continuas y acciones de minimización de riesgos, con el propósito de seguir garantizando la conformidad y la seguridad de pacientes. Estas pueden incluir material informativo adicional sobre el producto dirigido tanto a pacientes como a profesionales sanitarios, actualización del prospecto e información para pacientes, y hasta la instauración de centros centinela para una vigilancia estrecha

del medicamento. También proporcionamos formación anual continua a nuestro personal.

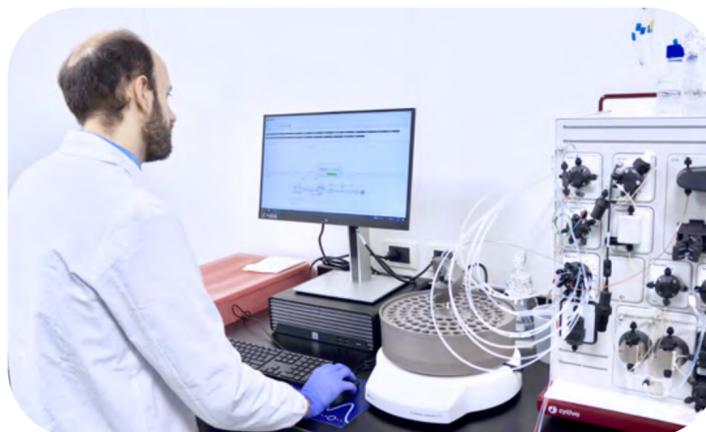
Los resultados de nuestras acciones impulsan la mejora constante en la seguridad de nuestros productos, reduciendo la incidencia de problemas de salud y asegurando una mayor satisfacción y confianza de pacientes en los productos de Biosidus.

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.

En algunos casos, realizamos un procedimiento de farmacovigilancia intensiva, registramos un listado y seguimiento de pacientes que consumen productos con ingredientes específicos. 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.

Los resultados de nuestras acciones impulsan la mejora constante en la seguridad de nuestros productos.





Líneas de contacto

Trabajamos para estar cerca de pacientes, familiares, profesionales de la salud y personal farmacéutico.

Por eso, contamos con diferentes líneas de contacto que facilitan una mejor comunicación:

Además, tenemos una línea exclusiva de contacto para canalizar consultas referidas al tratamiento con la hormona de crecimiento Omnitrope (proveniente del Grupo Sandoz). 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®).

Línea Bio Es Vida

📞 0800-666-2527

🌐 bioesvida.com.ar

✉️ bioesvida@biosidus.com.ar

Línea Bio Es Vida Omnitrope y Treprostinil

📞 0800-333-8338

🌐 bioesvida.com.ar

✉️ bio45@biosidus.com.ar

Estamos cerca de la comunidad a través de nuestras vías de contacto.





Durante 2024, analizamos los motivos de contacto de pacientes a través de Bio es Vida de Biosidus y del PSP (Programa de soporte a pacientes), y se registraron los siguientes casos:

896 eventos adversos notificados:

547

de Osteofortil

de Osteofortil de Argentina, 3 casos de Ecuador y 2 eventos no serios del Líbano

12

de Agalsidasa

De los cuales 7 de ellos fueron reportes de seguimiento (9 eventos adversos serios reportados durante el EECC fase III, mientras que los 3 restantes fueron eventos no serios)

4

de Hemax/Hypercrit

Correspondientes a casos recibidos del exterior, principalmente Tailandia, el Líbano y República Dominicana (2 de ellos fueron eventos no serios, uno corresponde a un reporte de QA sin evento adverso donde se reporta ampolla rota y vacía, y el último es un evento adverso serio en un paciente tailandés en tratamiento con Hypercrit 4.000 UI)

198

de HHT de Argentina

3 casos de eventos adversos no serios de Ecuador y 1 evento adverso no serio del Líbano

63

de Hyrimoz

2

de Biomonar

2

de Neutromax

70

de Blastoferon

15

de Escleroferon

1

de Erelzi

363 casos en el PSP Bio 45:

258

Omnitrope

105

Treprostiniil

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

El objetivo del Programa es brindar soporte y acompañamiento a pacientes que cuentan con prescripción, o están en tratamiento con nuestros productos, y mejorar su experiencia.

Dentro de los reportes notificados durante el período de este informe, se registraron 20 casos de error de medicación.

Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), un error de medicación es un fallo no intencionado en el proceso de tratamiento farmacológico, que provoca, o puede provocar, daños al paciente. Los errores en la prescripción, dispensación, el almacenamiento, la preparación y administración de un medicamento son la causa evitable más común de efectos adversos no deseados en la práctica médica y representan una importante carga para la salud pública. La legislación de la Unión Europea (UE) exige que la información sobre errores de medicación se recopile y notifique a través de los sistemas nacionales de farmacovigilancia. Además, la EMA desempeña un papel de coordinación y publicó un conjunto de directrices de buenas prácticas.

Por otro lado, recibimos llamadas de la línea de productos de Sandoz. De la totalidad de los eventos adversos recibidos se informaron 18 reportes de error de medicación. Pacientes

en tratamiento con Omnitrope® (n=17) reportaron la mayoría de estas notificaciones, que se debieron principalmente a una mala técnica de administración y problemas con el aplicador/dispositivo Pen. En todos los casos, brindamos una capacitación integral y detallada sobre su uso adecuado.

Desde el PSP también contamos con reclamos por fallas de producto y/o dispositivo médico y realizamos un seguimiento telefónico, 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:

PSP de Argentina

48 reclamos de calidad, de los cuales solo 37 resultaron válidos y pertenecen a los productos Neutromax®, Hemax®, HHT® Pen, Osteofortil® Pen, Hyrimoz® y Tacrolimus Sandoz®.

PSP de Colombia

1 reclamo de calidad del producto Biosett®.

PSP de Ecuador

2 reclamos de calidad inválidos.

Los incumplimientos de los países de Argentina, Colombia y Ecuador están asociados a: defectos o roturas del envase o de la cápsula y falla del autoinyector. El resto de los reclamos fueron considerados inválidos, dado que no se pudo verificar el defecto.

PSP BIO 45

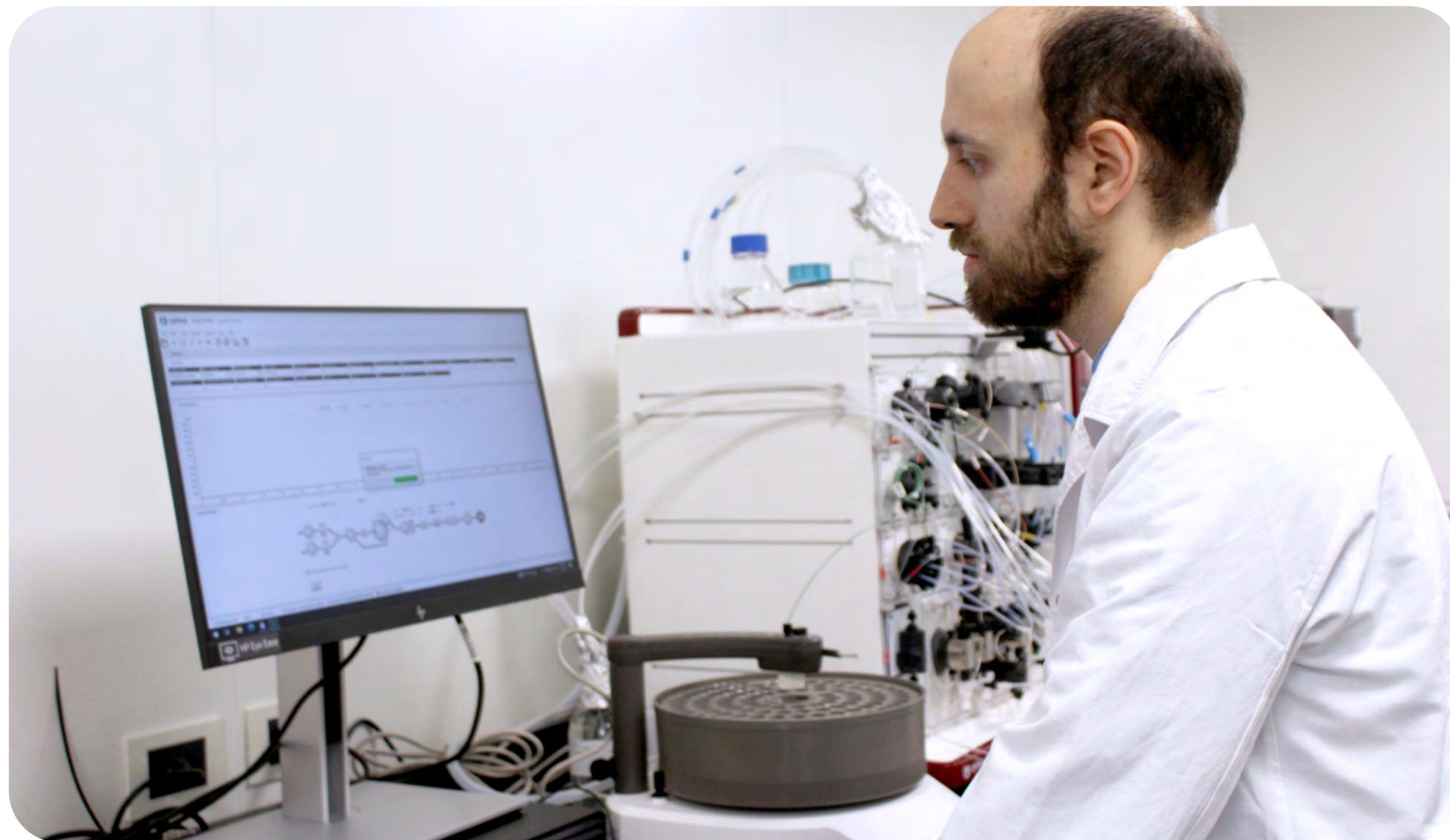
81 reclamos de calidad, de los cuales solo 21 resultaron válidos y pertenecen a los productos Omnitrope® y Treprostinil Sandoz®. Esos incumplimientos están asociados a: falla en el dispositivo y cartuchos defectuosos. El resto de los reclamos fueron considerados inválidos, ya que no correspondían a reclamos de calidad.

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 Emtricitabina Sandoz®. El Programa OMS de Precalificación de Medicamentos garantiza que los suministrados por los organismos de adquisición cumplan normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia.



Ensayos clínicos en Biosimilares

En Biosidus, el área de Investigación Clínica realiza estudios clínicos siguiendo guías para el desarrollo de biosimilares, bajo un marco regulatorio riguroso que garantiza la seguridad, la eficacia y la comparabilidad con el medicamento de referencia. Nuestros estudios clínicos siguen las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) establecidas por la ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), y cumplen con cada etapa clave del desarrollo clínico. Además, nos basamos en las guías específicas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el desarrollo de biosimilares.



Comités de Ética

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) son organismos independientes encargados de proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de quienes participan en los ensayos clínicos. Su rol es esencial en todas las etapas del estudio, al garantizar el cumplimiento de las normativas éticas y científicas establecidas a nivel internacional.

Este comité tiene a su cargo las responsabilidades de evaluación y aprobación del protocolo clínico, supervisión del consentimiento informado, monitoreo del desarrollo del estudio, protección de la privacidad y confidencialidad, evaluación de modificaciones en el protocolo y revisión del informe final del estudio.



Ejecución de los ensayos clínicos

Cada ensayo clínico de biosimilares sigue un proceso estructurado que abarca:



01

Redacción del protocolo clínico

Define el diseño del estudio, la población objetivo, los criterios de inclusión/exclusión y los métodos de evaluación de comparabilidad.

02

Aprobación por los Comités de Ética y Agencias Regulatorias

Los CEI revisan y aprueban el protocolo para garantizar la seguridad y los derechos de quienes participan antes de iniciar el estudio.

03

Supervisión continua de los Comités de Ética

Los CEI realizan un seguimiento activo para evaluar riesgos y tomar decisiones oportunas en caso de eventos adversos.

04

Selección de participantes y consentimiento informado

Las personas voluntarias y pacientes deben comprender los objetivos, beneficios y riesgos del estudio antes de su participación.



07

Redacción del informe final del estudio clínico (CSR, Clinical Study Report)

Documento detallado que integra todos los hallazgos del estudio para su presentación a agencias regulatorias.

06

Análisis de datos y validación estadística

Aplicación de criterios de equivalencia y comparabilidad.

05

Desarrollo del estudio clínico

Seguimiento de la seguridad y eficacia del biosimilar en comparación con el producto de referencia, con análisis de farmacocinética, farmacodinamia e inmunogenicidad.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos

Comunicación responsable

→ TEMA MATERIAL **Comunicación responsable**

→ ODS **12**

→ ESG BIOPHARMA **Clinical Trials**





Nuestra política de comunicación



Nuestra política de comunicación, definida por las áreas de Dirección Médica, Legales y *Compliance*, *Marketing* y Asuntos Regulatorios establece 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.

Las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico son desarrolladas por el área de *Marketing*, en conjunto con *Medical Affairs*, y enviadas por *e-mail* para su revisión. Quienes lideran las áreas pueden aprobarlas o sugerir modificaciones antes de su difusión y una vez validadas por todos los sectores, la información se comparte con los grupos destinatarios.

Agentes de Propaganda Médica comparten información con profesionales de la salud, garantizando un canal de comunicación ágil y siempre disponible para resolver sus inquietudes.

Nuestro equipo de Programa de Soporte a Pacientes (PSP) brinda información y apoyo a pacientes y familiares, que se encuentran en tratamiento con productos de la compañía, e impulsa actividades de acceso, para que tengan acompañamiento en el camino de obtener rápidamente los productos prescritos.

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”.

Continuamos impulsando el Programa de Educación Médica Continua (EMC), dirigido a profesionales de salud en instituciones y centros médicos, brindamos actualización de tratamientos en diferentes patologías. Este fue dirigido a las siguientes líneas terapéuticas: Metabolismo Óseo, Endocrinología, Trasplante, Inmunología y Oncohematología.

Por otra parte, trabajamos estrechamente con diversas asociaciones médicas para promover la educación en el manejo adecuado del dolor crónico. Entre ellas, la Asociación de Reumatología de Buenos Aires (ARCBA), la Asociación Argentina para el Estudio del Dolor (AAED) y la Fundación GADA (Grupo Argentino de Alivio del Dolor); y SAO (Sociedad Argentina de Osteoporosis), AAOMM (Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral), FASEN (Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología), SAEM (Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo), en la línea de metabolismo.



En Biosidus trabajamos cada día para garantizar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, proporcionando información detallada sobre estos y promoviendo la formación científica continua de profesionales de la salud.



Acompañando la formación y actualización de profesionales de la salud

Durante 2024, llevamos a cabo charlas y encuentros en distintos hospitales del interior del país, para personal médico tratante y profesionales del área de la salud, con el objetivo de brindar información detallada sobre el uso y los beneficios del dispositivo HHT *Pen* para pacientes pediátricos con indicación de utilizar la hormona de crecimiento. En estos espacios de formación, incorporamos también la capacitación sobre el uso del nuevo dispositivo del Osteofortil *Pen*.

Además, aprovechamos estos encuentros para dar a conocer las tareas y actividades llevadas a cabo por el equipo del PSP, con el fin de fortalecer la colaboración y el apoyo a profesionales médicos en la atención a pacientes.

Una acción destacada fue la realización de un entrenamiento a personal médico especializado en Reumatología y Oftalmología en uveítis (inflamación de la capa media del globo ocular llamada úvea) a cargo del Oftalmólogo Dr. Ariel Schlaen, especialista en la enfermedad, formado en el Hospital Austral. El grupo médico participante recibió la

capacitación de una patología poco frecuente en términos de incidencia, pero fundamental para tratarla de forma rápida y coordinada.

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.º 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.



Con información clara y transparente, contribuimos a la mejora de la atención médica y el bienestar de pacientes.





Etiquetado responsable



En Biosidus nos comprometemos con el etiquetado responsable y cumplimos con las regulaciones de rotulación de productos a nivel global.

Los procedimientos de acondicionamiento primario (envasado y etiquetado) y secundario (estuchado y codificado) de todos nuestros productos están elaborados bajo los lineamientos de:



Nos comprometemos con el etiquetado responsable y las regulaciones globales de rotulación de productos.

Guías de Buenas Prácticas de Fabricación local

Disp. 4.159/23 de ANMAT

Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia local

Disp. 5.358/12 de ANMAT

Guías de cada país donde comercializamos nuestros productos





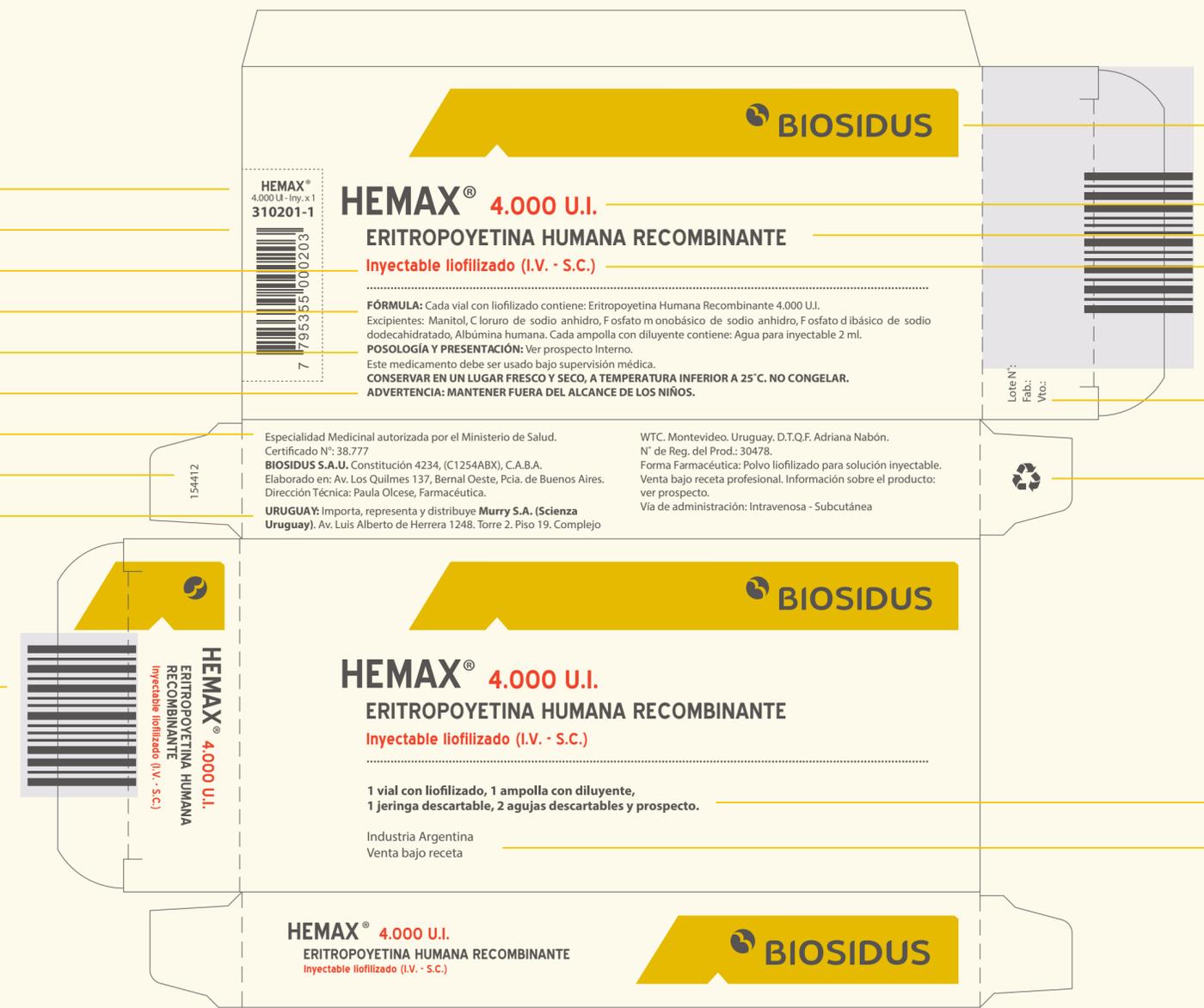
Las agencias regulatorias establecen los contenidos a los que deben ajustarse las etiquetas, los estuches y los prospectos, y la información que debe ser comunicada a pacientes, para garantizar la seguridad y eficacia de nuestros productos. Los datos y la información mínima requerida, para detallar en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

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

Información mínima del estuche

- TROQUEL PAMI
- GTIN (CÓDIGO DE BARRAS)
- FÓRMULA CUALITATIVA
- FÓRMULA CUALITATIVA
- POSOLOGÍA Y PRESENTACIÓN
- CONSERVACIÓN Y ADVERTENCIAS
- PIE LEGAL DE BIOSIDUS S.A.U.
- CÓDIGO DE PRODUCTO
- PIE LEGAL DEL DISTRIBUIDOR

PHARMACODE
(Código de barras utilizado en el proceso de envasado)



- LOGOTIPO DE LA EMPRESA
- MARCA Y DOSIS
- PRINCIPIO ACTIVO
- FORMA FARMACÉUTICA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
- Nº DE LOTE
- FECHA DE FABRICACIÓN
- FECHA DE VENCIMIENTO
- LOGO DE RECICLABLE

- CONTENIDO
- PAÍS DE ORIGEN Y CONDICIÓN DE VENTA



Información para pacientes

Trabajamos continuamente en acciones de mejora orientadas a alcanzar la máxima eficiencia y responder a las necesidades y demandas de clientes y pacientes. Para facilitar la comunicación y comprensión, adaptamos el contenido del prospecto con un lenguaje más claro y accesible.

Esta información es aprobada por la Agencia Sanitaria local y, adicionalmente, validada en los países donde el producto está registrado. Cada modificación es aprobada por la agencia correspondiente y se manifiesta 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 medicamento, ya sea que se trate de una nueva molécula o no.

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

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

Nuevo riesgo reconocido para la molécula original.

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

Inclusión de información relevante para pacientes.

Todos los productos que comercializamos son sometidos a una evaluación para garantizar el cumplimiento de los procedimientos de etiquetado.



Seguridad de la información



El Programa de Soporte a Pacientes está liderado por el área de Dirección Médica y cuenta con un equipo especializado compuesto por enfermeras, asesoras telefónicas y una asesora de acceso a la medicación, bajo la supervisión de una coordinadora, quien reporta directamente a la gerencia del sector.

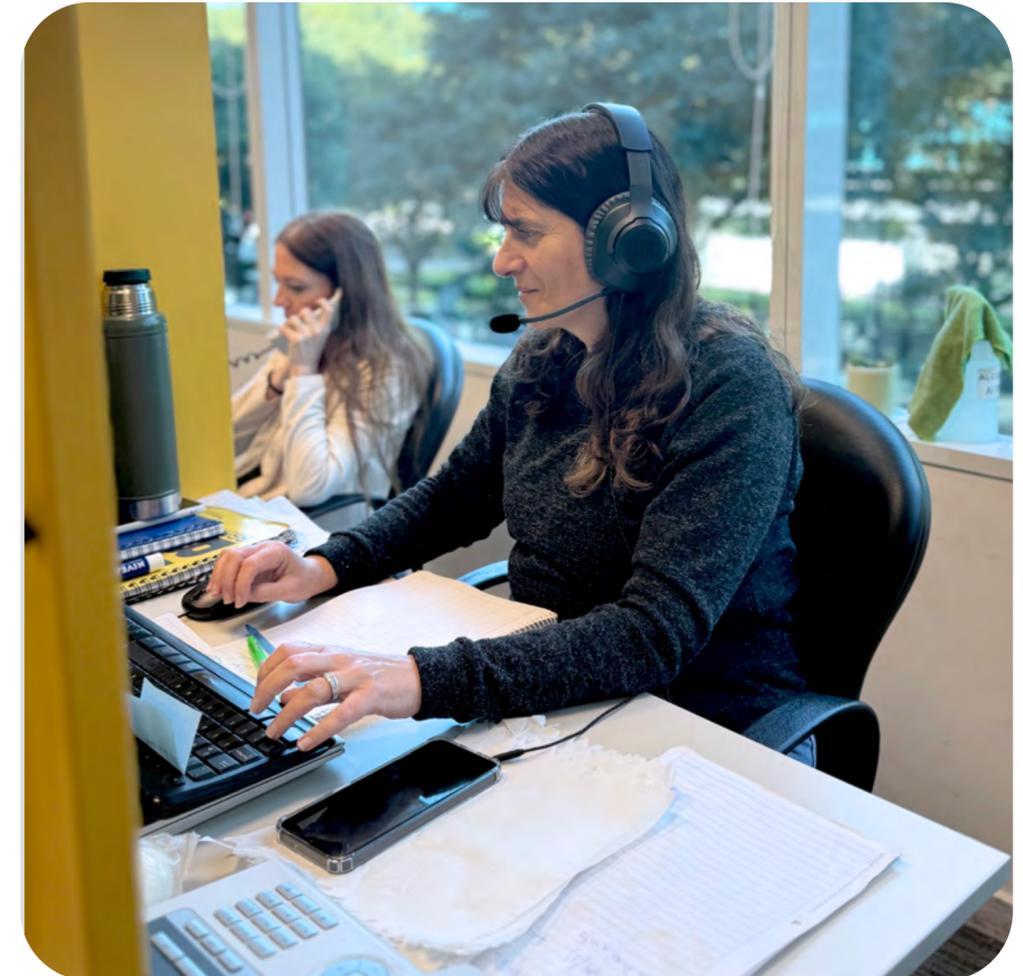
En cumplimiento de la normativa vigente, todas las personas que ingresan al PSP deben firmar un consentimiento informado, disponible en la página web del programa (www.bioesvida.com.ar). Esta declaración detalla, de manera clara y específica, los datos personales que se requieren y los fines para los cuales son utilizados.

El programa ofrece diversos servicios, entre ellos: entrenamiento para pacientes y familiares sobre el



uso correcto de la medicación, asistencia para garantizar el acceso oportuno al tratamiento, envío de kits con materiales útiles, seguimiento telefónico continuo del tratamiento y entrega de presentes en fechas especiales.

Las consultas, las quejas y los reclamos de pacientes se gestionan a través de la línea de contacto Bio Es Vida. En todos los casos, se realiza una investigación para identificar la causa y se define un plan de acciones correctivas y preventivas en coordinación con los sectores de Farmacovigilancia y Aseguramiento de la Calidad, según corresponda.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Aseguramos la protección, la integridad y el acceso seguro de todos los datos personales que nos son confiados.





Publicidad



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.

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

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

Buscamos ofrecer productos y servicios que favorezcan la salud, fomentamos relaciones de confianza con todas nuestras partes interesadas y proporcionamos información

clara, precisa y confiable. Para ello, disponemos de una página *web* y una línea telefónica gratuita, facilitando una comunicación abierta y fluida con profesionales de la salud y pacientes.

En 2024, no se registraron incumplimientos de normativas o de códigos de promoción o publicidad, ya que cumplimos con los procedimientos exigidos correspondientes.

Cada *head* de departamento que aprueba el material tiene en cuenta la política que regula la publicidad y la comunicación y no proporcionamos indicaciones *off-label*.



Buscamos ofrecer productos y servicios que favorezcan la salud, fomentamos relaciones de confianza con todas nuestras partes interesadas y proporcionamos información clara, precisa y confiable.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Gestión ambiental

Nuestra gestión responsable	061
Gestión del agua y efluentes	062
Gestión de la energía y calidad del aire	063
Gestión de residuos	068



→ **TEMA MATERIAL** **Huella ambiental**

→ **ODS** 7 8 11 12 13

→ **ESG BIOPHARMA** **Environmental impacts**



Nuestra gestión responsable

En Biosidus, asumimos una responsabilidad activa con la sostenibilidad de nuestras operaciones, conscientes del impacto que una industria como la nuestra puede generar en el entorno. Este compromiso está plasmado en nuestra Política de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo, que forma parte del Sistema de Gestión Integrado (SGI) de la compañía. Esta política establece los lineamientos de acción que orientan nuestra labor diaria y se encuentra disponible en nuestros canales internos y en la *web* corporativa, con alcance a todo el personal propio y externo.

Nos guiamos por el cumplimiento de estándares de calidad, ambientales y de seguridad y salud, tanto propios como aquellos acordados con clientes y los establecidos por la normativa vigente. En este marco, promovemos la participación activa de nuestro personal, facilitando instancias de consulta, capacitación y concientización que fortalecen una cultura de trabajo segura y comprometida.

En el plano ambiental, desarrollamos procesos orientados a prevenir y reducir los impactos

negativos que nuestras actividades, productos y/o servicios pudieran producir; promovemos el uso eficiente de los recursos naturales y contribuimos a la protección del ambiente para las generaciones futuras. Nuestra gestión se apoya en una matriz de aspectos e impactos ambientales, desarrollada conforme a la norma ISO 14001, que identifica los riesgos ambientales significativos asociados a nuestras actividades y define las medidas de control para gestionarlos adecuadamente.

La auditoría de mantenimiento del SGI, junto con las auditorías internas y los recorridos operativos periódicos, nos permiten mantener actualizada la matriz de aspectos e impactos ambientales, que funcionan como mecanismos de evaluación y control. Así, luego, se pueden tomar decisiones informadas e implementar medidas para reducir los riesgos e incrementar, cuando sea posible, los impactos positivos. De esta manera, consolidamos una gestión ambiental responsable, alineada con los más altos estándares del sector, como parte fundamental de nuestra estrategia de sostenibilidad.

Durante 2024, se llevó a cabo una nueva auditoría de mantenimiento del SGI, en la cual **conservamos con éxito nuestra certificación ISO 14001, sin detectar no conformidades.**





Gestión del agua y efluentes



El agua es un recurso esencial para la operación de la industria farmacéutica y en Biosidus somos plenamente conscientes de la necesidad de preservarlo en un contexto global marcado por su creciente escasez y los impactos de la contaminación hídrica en el ambiente y la salud.

En nuestra Planta de *Fill & Finish* (Bernal), donde se efectúan procesos productivos claves, trabajamos con un enfoque preventivo y orientado a la eficiencia en el uso del agua. Constantemente buscamos reducir el desperdicio de este recurso y evaluamos oportunidades de mejora. En este sentido, disponemos de instalaciones para el recupero de agua en equipos de servicios (ósmosis inversa y pretratamiento), lo que nos permite ahorrar 150m³ en el año. También contamos con canillas automáticas en baños y vestuarios, como parte de las medidas cotidianas para minimizar consumos innecesarios.

La calidad del agua utilizada en nuestros procesos está garantizada por rigurosos sistemas de tratamiento. Obtenemos agua purificada y agua para inyectables a través de tecnologías de ósmosis inversa y destilación, respectivamente. La provisión inicial de agua está a cargo de la empresa Agua y Saneamientos Argentinos (AySA). El agua descartada en nuestra Planta de *Fill & Finish* no requiere tratamiento adicional debido a su composición y se dirige a una cámara de aforo. Cabe destacar que nuestras operaciones no se encuentran en zonas con estrés hídrico.

En cuanto a la gestión de efluentes, nuestras instalaciones en la Planta de API (Almagro) cuentan con un tratamiento que permite controlar parámetros como demanda química y bioquímica de oxígeno (DQO y DBO), nitrógeno y fósforo, entre otros. Durante 2024, no se registraron incumplimientos respecto a los criterios de vuelco definidos por los organismos competentes (ACUMAR y/o AySA), manteniéndonos dentro de los valores permitidos.

Con el objetivo de profundizar el control y la trazabilidad de nuestros consumos de agua y vertidos, durante el año avanzamos en la instalación de caudalímetros en puntos estratégicos de nuestras plantas. Esto nos permitirá contar con datos más precisos sobre el caudal consumido en sectores críticos y los volúmenes descargados, y

así identificar oportunidades de mejora en la gestión del recurso.

Si bien en la Planta de Principio Activo Farmacéutico se visualiza un aumento en el uso del agua, este se debe al incremento del volumen de la producción logrado en el 2024 (3.820 g producidos en 2024 vs. 3.348 g en 2023). No obstante, la eficiencia en su uso logró ser de un 3% adicional con respecto al período anterior.

En la Planta de Bernal, la disminución en el uso del agua fue considerable debido al monitoreo de los controles de stock de seguridad de las ampollas de diluyentes. En este centro productivo, la eficiencia en el uso del agua fue un 8% mayor con respecto al período anterior, gracias a la gestión de las políticas de stock.



Somos conscientes de la necesidad de preservar el agua como un recurso esencial y escaso.

Extracción de agua dulce por fuente (ML = megalitros)

	2024	2023	2022
Agua de terceros			
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	37,22	40,14	42,33
Planta API (Almagro)	39,07	26,06	28,72
TOTAL	76,09	66,20	71,06



Gestión de la energía y calidad del aire



Energía

La energía impulsa cada etapa de nuestra operación, tanto en el desarrollo de nuevos productos como en la automatización de procesos productivos. En Biosidus, trabajamos para garantizar una gestión energética eficiente y responsable, alineada con la necesidad de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero.

Alrededor del 90% de nuestros procesos productivos y servicios de nuestras plantas dependen del suministro de energía eléctrica. Con el fin de asegurar la continuidad operativa y responder a las crecientes demandas energéticas, incorporamos un nuevo transformador de mayor potencia en la Planta de API (Almagro). Esta mejora permite operar con mayor estabilidad y eficiencia, al reducir la exigencia

sobre el sistema y mantenerlo en un nivel de uso óptimo, trabaja al 80% de su capacidad. En lo que respecta al uso de combustibles, el gas natural es el principal recurso empleado, especialmente en procesos de esterilización que son esenciales para cumplir con los estándares de calidad exigidos en la industria. En tanto el gasoil se utiliza exclusivamente como respaldo, en grupos electrógenos que se activan únicamente ante interrupciones en el suministro eléctrico.

Como parte de nuestro plan de mejora continua, implementamos una estrategia de inversiones para la modernización del equipamiento, priorizando tecnologías de mayor eficiencia energética y menor consumo eléctrico. Esto no solo mejora el

Consumo de energía por fuente* (MJ = megajoules)

	2024	2023	2022
No renovable			
Electricidad	26.570.678	24.998.803	24.340.608
Gas natural**	13.925.468	15.015.710	17.392.035
Gasoil	50.000	46.000	46.000
Total energía consumida	40.546.146	40.060.513	41.778.643

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

desempeño de nuestras instalaciones, sino que también contribuye a reducir el impacto ambiental de nuestras operaciones. Si bien la intensidad energética se mantuvo prácticamente constante respecto de 2023, es importante destacar que en 2024 se incorporaron 2.500m² adicionales a la superficie en uso, que anteriormente permanecían sin ser utilizados. Esta expansión incluyó la ampliación de los laboratorios de control de calidad, microbiología y validaciones, así como nuevas áreas administrativas, como oficinas y salas de reuniones. A su vez, la incorporación de equipamiento adicional y el incremento del personal operativo, junto con la extensión de los turnos de trabajo, generaron un aumento en la demanda energética total.

Trabajamos para garantizar una gestión energética eficiente y responsable, alineada con la necesidad de reducir las emisiones GEI.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos



Consumo de energía por sitio (MJ = megajoules)

	2024	2023	2022
Planta Fill & Finish (Bernal)			
Electricidad	14.805.072	13.995.936	14.050.368
Gas natural	8.828.977	9.651.302	12.491.237
Gasoil	23.000	23.000	23.000
Total energía consumida	23.657.049	23.670.238	26.564.605
Planta API (Almagro)			
Electricidad	11.765.606	11.002.867	10.290.240
Gas natural	5.096.491	5.364.408	4.900.798
Gasoil	27.000	23.000	23.000
Total energía consumida	16.889.097	16.390.275	15.214.038

Intensidad energética

	2024	2023	2022
Total energía consumida (MJ)	40.546.146	40.060.513	41.778.643
Unidades producidas (miles)	35.000	35.000	33.000
Intensidad de energía (MJ/miles unidades)	1.158	1.144	1.266



Emisiones de GEI

En Biosidus realizamos un seguimiento regular de la calidad del aire, enfocándonos particularmente en las emisiones de dióxido de carbono (CO₂) y monóxido de carbono (CO) derivadas de nuestras operaciones productivas. En 2024 avanzamos en la normalización del cálculo de nuestras emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), alineándonos con estándares internacionales reconocidos, como la norma ISO 14064-1:2018 y el GHG Protocol (2005). Este año profundizamos especialmente en la medición de las emisiones de alcance 1, al incorporar el relevamiento completo de todos los puntos de emisión, incluidas aquellas emisiones fugitivas directas provenientes de sistemas antropogénicos.

Además, se calculan las emisiones directas biogénicas (procedentes de la combustión o degradación de biomasa).

Para el cálculo de las emisiones de GEI de alcance 2 (emisiones indirectas) se contabilizan las provenientes de la electricidad importada.

Para el cálculo de las emisiones de GEI de alcance 1 (emisiones directas) se tienen en cuenta aquellas provenientes de:

Combustión estacionaria: incluye la actividad de calderas, cocinas, mecheros, termotanques y generadores eléctricos de emergencia.

Combustión móvil: combustible utilizado para traslados en autos, viajes del personal interplanta y transporte de Oficinas Corporativas de Urbana (Munro) a Planta API (Almagro).

Procesos industriales: planta de tratamiento de efluentes.

Sistemas antropogénicos: actividades de refrigeración, recarga de extintores, entre otras.

Generación de emisiones por alcance* (tCO₂e)

	2024	2023	2022
Directas-Alcance 1	2.411,88	756	873
Indirectas- Alcance 2	1.862,91	1.896	1.846
TOTAL EMISIONES	4.274	2.652	2.719
Emisiones biogénicas de CO₂	18,65	-	-



Nota: *Según factores de emisión provenientes del Informe Nacional de Inventario (INI) 2022, UK Government GHG Conversion Factors 2024, IPCC, y elaboración propia en base a datos CAMMESA. Los gases tenidos en cuenta en el cálculo fueron: CO₂, CH₄, N₂O, HFCs, PFCs, SF₆, NF₃. Potencial de calentamiento global utilizado (GWP): CO₂: 1; CH₄ fósil: 29,8; CH₄ no fósil: 27; N₂O: 273; HFCs (peso promedio): 5.000; PFCs (peso promedio): 4.000; SF₆: 23.500; NF₃: 16.100. El cálculo corresponde a las actividades de las plantas API y Fill & Finish, el centro logístico Quilmes y las oficinas corporativas de Urbana.



Emisiones significativas no GEI

Realizamos monitoreos anuales de la calidad del aire con el objetivo de asegurar que nuestras operaciones se mantengan dentro de los límites establecidos por la normativa vigente. Estas mediciones son efectuadas por laboratorios certificados y se enfocan en los conductos de las calderas, que constituyen las únicas fuentes relevantes de emisiones gaseosas en nuestras plantas.

Los datos obtenidos son analizados exhaustivamente, con el fin de prevenir

El aumento registrado en los indicadores de emisiones GEI durante 2024 responde a la adopción de una metodología más rigurosa y estandarizada para su cuantificación. A partir de este año, la implementación de la norma ISO 14064-1:2018 permitió dejar atrás estimaciones preliminares y avanzar hacia un reporte más preciso, trazable y representativo de nuestra huella de carbono.

cualquier tipo de contaminación atmosférica. En línea con los requerimientos regulatorios, se monitorean emisiones de monóxido de carbono (CO), óxido de nitrógeno (NOx) y dióxido de azufre (SO₂), asegurando el cumplimiento de los valores permitidos.

Los resultados de los monitoreos realizados en 2024 se mantuvieron dentro de los límites permisibles establecidos por la normativa.

Intensidad de emisiones

	2024	2023	2022
Total Emisiones (en tCO ₂ e)	4.274	2.652	2.719
Unidades producidas (en miles)	35.000	35.000	33.000
INTENSIDAD DE ENERGÍA (en tCO₂e/miles de unidades)	0,85	0,07	0,08

Calidad del aire por sitio*

	2024	2023	2022
Monóxido de Carbono (CO)			
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	8 ppm	< 1 ppm	< 1 ppm
Planta API (Almagro)	31 ppm	105 ppm	9 ppm
Óxido de Nitrógeno (NOx)			
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	< 1 ppm	51,4 ppm	< 1 ppm
Planta API (Almagro)	41,6 ppm	28,9 ppm	48,7 ppm
Dióxido de Azufre (SO₂)			
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	< 0,02 mg/m ³	< 0,02 mg/m ³	2,62 mg/m ³
Planta API (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 en oficinas corporativas ni en el centro logístico.



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



La incorporación de tecnología más eficiente y de menor impacto ambiental permitió reducir los niveles de emisiones registrados. De consolidó así un desempeño ambiental más responsable en nuestras operaciones.



Gestión de residuos



En línea con nuestro compromiso de reducir la generación de residuos y minimizar su impacto ambiental, llevamos adelante acciones de prevención, reducción, reutilización y reciclaje, promoviendo prácticas alineadas con la economía circular y la conservación de recursos.

En nuestras operaciones se generan residuos sólidos urbanos, residuos especiales y residuos peligrosos. En la Planta de API (Almagro), los principales residuos generados son patogénicos (Y1), principalmente provenientes del uso de rollers. En la Planta de *Fill & Finish* (Bernal), en cambio, se generan residuos especiales (Y2), relacionados con el descarte de productos de la industria farmacéutica.

Por ello, revisamos de manera continua nuestra operatoria interna y trabajamos en conjunto con empresas proveedoras y clientes para establecer un proceso de gestión integral, que acompañe las

metas ambientales de la organización. Contamos con una matriz legal actualizada que nos permite verificar el cumplimiento normativo de quienes son empresas proveedoras habilitadas que retiran y tratan los residuos generados. Además, disponemos de los manifiestos y certificados de retiro, tratamiento y disposición final de todos los residuos generados por nuestra organización.

Acorde con nuestros objetivos de mejora, durante 2024 logramos reducir un 11% los residuos comunes enviados a disposición final. A su vez, comenzamos a contabilizar los residuos generados en las oficinas corporativas de Urbana e incorporamos esta información a nuestro sistema de gestión.



Algunas de las iniciativas que impulsamos en 2024 para la gestión de nuestros residuos son:

Seguimos concientizando sobre la importancia de la separación y clasificación adecuada de residuos, con nuestros canales internos de comunicación.

Desde 2023 segregamos las cajas de cartón utilizadas en la producción, que son entregadas a cooperativas de recuperadores urbanos habilitados por el gobierno local. Por tal motivo, desde su comienzo, observamos un aumento interanual en la cantidad total de residuos reciclables.

En nuestras plantas promovemos la utilización de vasos plásticos reutilizables para evitar el consumo de vasos descartables.



También buscamos generar un impacto positivo más allá de nuestras operaciones. Por eso, incorporamos el símbolo de reciclado en los empaques primario, secundario y terciario de nuestros productos. Durante 2024, más del 80% de las artes gráficas incluyeron este logo, fomentando así la correcta separación en origen por parte de clientes.

Generación de residuos* (toneladas)

*Nota: la información suministrada corresponde a las 4 locaciones de Biosidus.

Tipo	Destino	2024	2023	2022
No eliminación				
Residuos comunes (papel, cartón, plásticos)	Reciclaje	21.795	17.701	6.147
Eliminación				
Residuos comunes	Disposición final	69.230	78.070	97.205
Residuos peligrosos	Otras operaciones de eliminación	165.073	106.434	97.469
Residuos patogénicos	Otras operaciones de eliminación	104.601	97.900	100.255
Residuos totales		360.699	300.105	301.076



Apuntamos a un impacto positivo más allá de nuestras acciones.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Capital humano

Protagonistas de nuestra historia	071
Diversidad en nuestros equipos	073
Equipo en movimiento	075
Impulsando el futuro con diversidad e inclusión	077
Compromiso con perspectiva de género	078
Nuestra gestión de talento	087
Comunicación BIO	088
Acompañamos el crecimiento de nuestros equipos	089
Gestión del desempeño BIO (GDB)	092
Remuneraciones	093
Nuestros beneficios	094
Salud y seguridad	097
Gestión de la salud	098
Identificación y gestión de riesgos	099
Accidentes, dolencias y enfermedades laborales	100
Medicina laboral y comité de seguridad	101
Formación para la prevención	102



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

→ **ODS** 2 3 4 5 8 10

→ **ESG BIOPHARMA** **Human capital management**



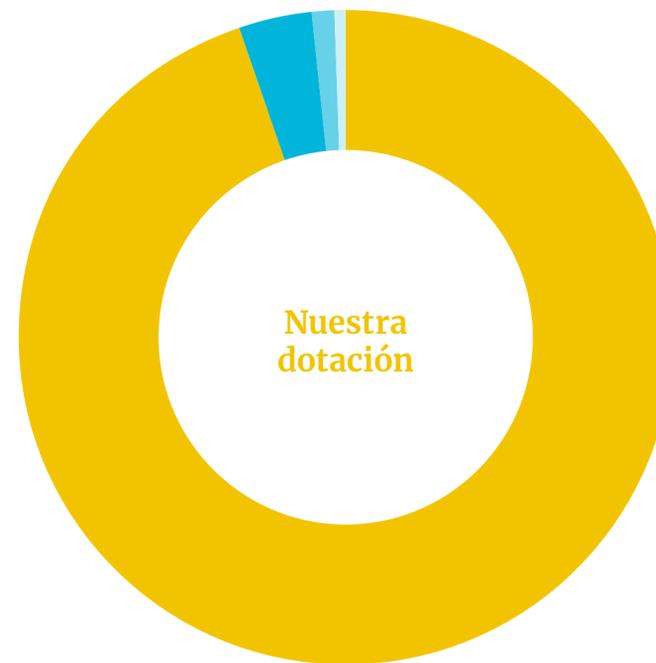
Protagonistas de nuestra historia

Quienes integran Biosidus son protagonistas del crecimiento de la compañía, aportan su profesionalismo, conocimiento y trabajo.

Por eso, impulsamos la creación de entornos laborales seguros, diversos e inclusivos.

Queremos que las personas alcancen su máximo potencial, al mismo tiempo que forman parte de una amplia comunidad comprometida con el desarrollo y la igualdad de oportunidades.

En 2024 reafirmamos y profundizamos nuestro trabajo y nuestro respeto por la promoción de los Derechos Humanos, al integrar estos principios fundamentales en todas nuestras actividades y en nuestra cadena de valor. Renovamos el 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. Y nos comprometemos a seguir evaluando nuestras prácticas, para asegurar que los Derechos Humanos sean respetados y promovidos en todas nuestras acciones y operaciones.



94,9%
Argentina

3,5%
Colombia

1%
Ecuador

0,5%
México

Localización y sexo

	2024	2023	2022
Argentina	564	535	517
Hombres	314	301	302
Mujeres	250	234	215
Colombia	21	13	14
Hombres	8	3	4
Mujeres	13	10	10
Ecuador	6	N/A	N/A
Hombres	2	N/A	N/A
Mujeres	4	N/A	N/A
México	3	N/A	N/A
Hombres	3	N/A	N/A
Mujeres	0	N/A	N/A

Nota: A partir de 2024, comenzamos a reportar la dotación de Ecuador y México.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

98%
Permanente

2%
Pasantes

98%
Tiempo completo

2%
Tiempo parcial

Modalidad de contrato y locación

	2024	2023	2022
Total	594	548	531
Permanente	582	537	511
Argentina	552	524	497
Colombia	21	13	14
Ecuador	6	N/A	N/A
México	3	N/A	N/A
Pasantes	12	10	13
Argentina	12	10	13
Colombia	0	0	0
Ecuador	0	N/A	N/A
México	0	N/A	N/A

Nota: La nómina de pasantes corresponde solamente a la operación de Argentina. A partir de 2024, comenzamos a reportar la dotación de Ecuador y México.

No contamos durante el período del informe con personal eventual contratado de forma directa por Biosidus en ninguna de nuestras locaciones.

Tipo de contrato laboral y sexo

	2024		2023		2022	
	Q	%	Q	%	Q	%
Personal por tipo de contrato laboral y sexo	594	100	548	100	531	100
Jornada Completa	580	97,6	537	98	516	99,4
Hombres	322	55,5	297	55	301	58
Mujeres	258	44,5	240	45	215	41,4
Tiempo Parcial	14	2,4	11	2	15	0,6
Hombres	5	35,7	7	64	5	33
Mujeres	9	64,3	4	36	10	67





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

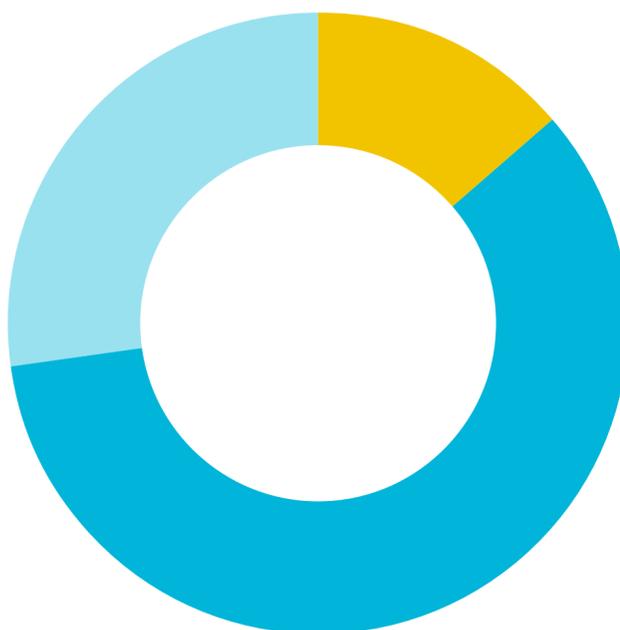
Anexos

Diversidad en nuestros equipos



Queremos que todas las personas que se desempeñan en la empresa se sientan valoradas y puedan potenciar sus talentos y capacidades.

Trabajamos con un propósito y la diversidad nos fortalece como organización



13,8%
menores de 30 años

59,1%
entre 30 y 50 años

27,1%
mayores de 50 años

Dotación por edad y sexo

	2024	2023	2022
Total	594	548	531
Menores de 30 años	82	71	63
Hombres	44	38	33
Mujeres	38	33	30
Entre 30 y 50 años	351	338	339
Hombres	179	178	187
Mujeres	172	160	152
Mayores de 50 años	161	139	129
Hombres	104	88	86
Mujeres	57	51	43



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos

Categoría laboral y sexo

	2024	2023	2022
Total	594	548	531
Chief Executive Officer	1	1	1
Hombres	1	1	1
Mujeres	0	0	0
Dirección	11	11	11
Hombres	9	9	10
Mujeres	2	2	1
Gerencia	40	33	31
Hombres	18	15	13
Mujeres	22	18	18
Jefaturas	44	40	36
Hombres	20	20	18
Mujeres	24	20	18
Supervisión - Coordinación	72	68	66
Hombres	30	26	29
Mujeres	42	42	37
Comerciales	48	38	27
Hombres	27	21	18
Mujeres	21	17	9
Analistas	71	62	54
Hombres	25	17	20
Mujeres	46	45	34
Operarios/as, Profesionales Técnicos/as	295	285	292
Hombres	193	189	193
Mujeres	102	96	99
Pasantes	12	10	13
Hombres	4	6	4
Mujeres	8	4	9



Chief Executive Officer

0,2%

Dirección

1,9%

Gerencia

6,7%

Jefaturas

7,4%

Supervisión/Coordinación

12,1%

Comerciales

8,1%

Analistas

11,9%

Operarios/as, Profesionales y Técnicos/as

49,7%

Pasantes

2,0%



Equipo en movimiento



Nos proponemos ser una empresa referente, en la que las personas quieran trabajar y sentirse parte. Por eso, nos enfocamos en atraer al mejor talento brindando experiencias y propuestas de valor para que puedan crecer profesionalmente, en una cultura que promueve la autonomía y la diversidad.

Apostamos a la carrera profesional de nuestros talentos e inspiramos a las personas con nuevos proyectos y desafíos.

La estabilidad y el compromiso del equipo de Biosidus se reflejan en la antigüedad promedio de 13 años en nuestras plantas productivas — API (Almagro) y Fill & Finish (Bernal)— donde se concentra la mayor parte de la dotación con perfiles científicos. Asimismo, destacamos el ambiente laboral positivo que construimos.

Incorporaciones

	2024	2023	2022
Según sexo	88	89	57
Hombres	45	51	28
Mujeres	43	38	29
Según rango etario	88	89	57
< 30 años	37	39	26
30-50 años	39	34	24
> 50 años	12	16	7
Según locación	88	89	57
Argentina	68	86	52
Colombia	11	3	5
México	3	NA	NA
Ecuador	6	NA	NA

Nota: A partir de 2024, comenzamos a reportar la dotación de Ecuador y México.

Durante 2024 se produjeron 88 nuevas contrataciones, lo que significó una tasa de contrataciones de 15,4%¹.

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

Perfiles científicos y de investigación y desarrollo

Durante 2024, continuamos con la implementación de diversas acciones orientadas a generar la atracción y vinculación con profesionales y perfiles científicos y de investigación.

Participamos por primera vez en la Feria de Empleo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA), en la que a través de charlas y nuestro *stand* pudimos interactuar con estudiantes y jóvenes profesionales. Además, mantenemos un convenio con la misma facultad, que permite cursar una materia de esas carreras en nuestras instalaciones, fortaleciendo la conexión entre la academia y el ámbito profesional.

Por otra parte, participamos de la Expo Futuro TEC 2024. Este evento desarrollado por el Instituto Universitario para el desarrollo productivo y tecnológico empresarial de la Argentina (IUD) permite presentar a estudiantes de escuelas secundarias las oportunidades laborales y formativas en carreras STEM (Ciencia, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas).

En conjunto con universidades, empresas líderes en innovación tecnológica y organizaciones especializadas buscamos promover la educación y el desarrollo de talentos en áreas clave para el futuro.



Para más información:
Capítulo Comunidad



Rotación de personal

	2024		2023		2022	
	Q	%	Q	%	Q	%
Total rotación en el período	42	7,3	59	10,9	82	15,4
Según sexo	42	100	59	100	82	100
Hombres	20	47,6	34	58	51	62
Mujeres	22	52,4	25	42	31	38
Según rango etario	42	100	59	100	82	100
> 30 años	15	35,7	13	22	25	30
30-50 años	22	52,4	34	58	40	49
> 50 años	5	11,9	12	20	17	21
Según locación	42	100	59	100	82	100
Argentina	38	90,5	55	93	79	96
Colombia	3	7,1	4	7	3	4
Ecuador	1	2,4	N/A	N/A	N/A	N/A
México	0	0	N/A	N/A	N/A	N/A

Nota: A partir de 2024, comenzamos a reportar la dotación de Ecuador y México.

	2024		2023		2022	
	Q	%	Q	%	Q	%
Rotación ¹	42	7,3	59	10,97	82	15,44
Voluntaria ²	20	3,5	20	3,7	20	3,77
Involuntaria ³	18	3,1	33	6,1	49	9,23
Fin de contrato ⁴	4	0,7	6	1,1	13	2,45

¹ Rotación: Bajas totales en el año.

² Bajas voluntarias: despidos con y sin causa.

³ Bajas involuntarias: renunciaciones.

⁴ Fin de contrato/Otros: fin de contrato a plazo fijo, fin de pasantías, fin de período de prueba, jubilaciones, fallecimientos.

Nota: 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 desafectadas 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).

	2024	
	Q	%
Tasa de rotación voluntaria por categoría		
	20	3,5
<i>Chief Executive Officer</i>	0	0
Dirección	0	0
Gerencia	0	0
Jefaturas	3	7,1
Supervisión/Coordinación	4	5,6
Comerciales	1	2,2
Analistas	5	7,6
Operarios/as, Profesionales y Técnicos/as	7	2,4
Pasantes	0	0

	2024	
	Q	%
Tasa de rotación involuntaria por categoría	18	3,1
<i>Chief Executive Officer</i>	0	0
Dirección	0	0
Gerencia	0	0
Jefaturas	2	4,7
Supervisión/Coordinación	2	2,8
Comerciales	1	2,2
Analistas	8	12,2
Operarios/as, Profesionales y Técnicos/as	5	1,7
Pasantes	0	0

Nota: Comenzamos a gestionar este indicador en 2024.

Tasa rotación

	2024	2023	2022
Tasa Rotación	10,94%	13,50%	13,08%

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

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos





Impulsando el futuro con diversidad e inclusión



Nuestra cultura de inclusión promueve que cada persona sea protagonista de la transformación y aporte su valor y potencial.

Contamos con un Código de Conducta y un Comité de Diversidad e Inclusión que permiten un ambiente de trabajo cómodo, saludable y seguro, y que velan por el respeto y la equidad en todas las interacciones, previniendo cualquier tipo de conducta discriminatoria vinculada a edad, nacionalidad, discapacidad, capacidad física o 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 característica análoga.

En perspectiva con este compromiso, creamos una versión adaptada de nuestro logo institucional para acompañar iniciativas relacionadas con la diversidad y la inclusión. Esta propuesta incorpora los colores de la bandera del orgullo como símbolo del compromiso de Biosidus con la equidad, el respeto y la

visibilidad de todas las personas. La construcción de esta identidad visual busca reforzar, desde lo gráfico, los valores que promovemos dentro de la organización y hacia nuestra comunidad.

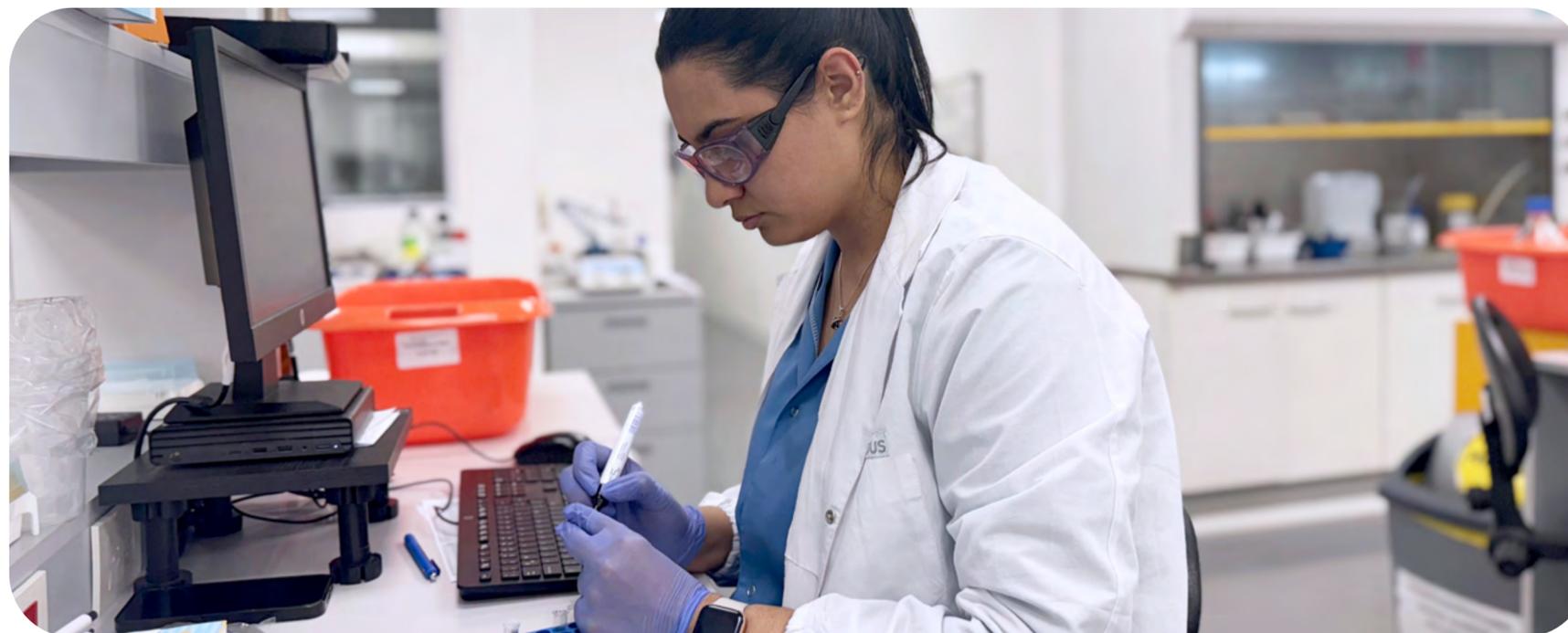


Seguimos consolidando una cultura organizacional en la que la diversidad y la inclusión estén plenamente integradas en todas las áreas de la compañía.





Compromiso con perspectiva de género



Highlights



267
mujeres, que representan el 45% de nuestra dotación.



57,69%
del total de personas promocionadas a cargos de mayor responsabilidad, el 57,69% fueron mujeres.



90
mujeres ocupan posiciones de liderazgo.



26
personas voluntarias de distintas áreas que integran el Comité de Diversidad e Inclusión

Otros

Promovemos **beneficios especiales e inclusivos para mujeres.**

Impulsamos formación y capacitación en temas de género para todas las personas.

Contamos con un **Protocolo de Actuación ante casos de Violencia Laboral y/o Violencia Doméstica.**

Continuamos con nuestra adhesión a los **Principios WEPs y Apoyo a G20 EMPOWER.**

Respetamos el **Acta de Compromiso con la Tolerancia Cero a la Violencia contra las Mujeres.**



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

En 2024 diseñamos el Plan de acción anual, con perspectiva de género y, todos los meses, realizamos el seguimiento del estado de las acciones prioritarias definidas.

17
Completas

2
En curso

1
Suspendidas

(están definidas para completarse en 2025)



Distribución de las acciones por ejes principales:

Liderazgo y estrategia

4
Acciones completas

Estas acciones se orientan a sensibilizar acerca de temas vinculados al género. Incluye, además, talleres destinados a todas las personas en materia de Diversidad e Inclusión, Programa de Formación de Mujeres Líderes, el monitoreo y la comunicación de métricas de capital humano con perspectiva de género y la convocatoria abierta al Comité de Diversidad e Inclusión.

Lugar de trabajo

11
Acciones completas

2
En curso

Acciones destinadas al monitoreo de la distribución de género por sectores, al desarrollo de campañas de comunicación y capacitaciones en violencia laboral y doméstica, así como un primer acercamiento y autodiagnóstico enfocado en la futura incorporación de personas con discapacidad.

Comunidad

2
Acciones completas

1
Suspendida

Acompañamiento a fundaciones y transferencia de buenas prácticas hacia otras empresas.



Principales iniciativas de diversidad e inclusión



Avanzamos en conjunto hacia una sociedad donde el respeto, la igualdad de oportunidades y la accesibilidad sean una realidad para todas las personas.

Tolerancia cero a la violencia

Este compromiso que asumimos expresa un firme acuerdo de no permitir, justificar ni minimizar ningún tipo de agresión, discriminación o maltrato. Implica prevención, protección y sanción frente a cualquier forma de violencia.

Protocolo para la prevención y actuación ante situaciones de violencia laboral (2022) + Anexo específico para Colombia (2023)

Protocolo de Abordaje para Casos de Violencia Doméstica (2023)

Acta de Compromiso con la Tolerancia Cero a la Violencia contra las Mujeres (2023)

Campaña promovida por el Gabinete de Género de la Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo del Ministerio de Economía de la Nación.





A las acciones que destacamos en el período del reporte sumamos:

Capacitación sobre violencia laboral y doméstica

Facilitada por la consultora ELA, realizamos una actividad de formación mandataria para todas las personas colaboradoras de Argentina y Colombia, con el objetivo de reforzar el conocimiento y la aplicación de las medidas de prevención y actuación en el marco de lineamientos del Convenio 190 de la OIT y nuestro Protocolo de Prevención y Actuación frente a situaciones de violencia laboral y doméstica.

Campaña #RespetoSÍ

Junto al comité de Diversidad, y por segundo año, reforzamos conceptos sobre: inclusión, compañerismo, empatía, solidaridad y comunicación asertiva, con el objetivo de reflexionar colectivamente sobre el rol que cada persona tiene en la construcción de un entorno respetuoso y colaborativo; invitamos a realizar una acción concreta alineada a uno de los pilares.

Taller presencial mandatorio:

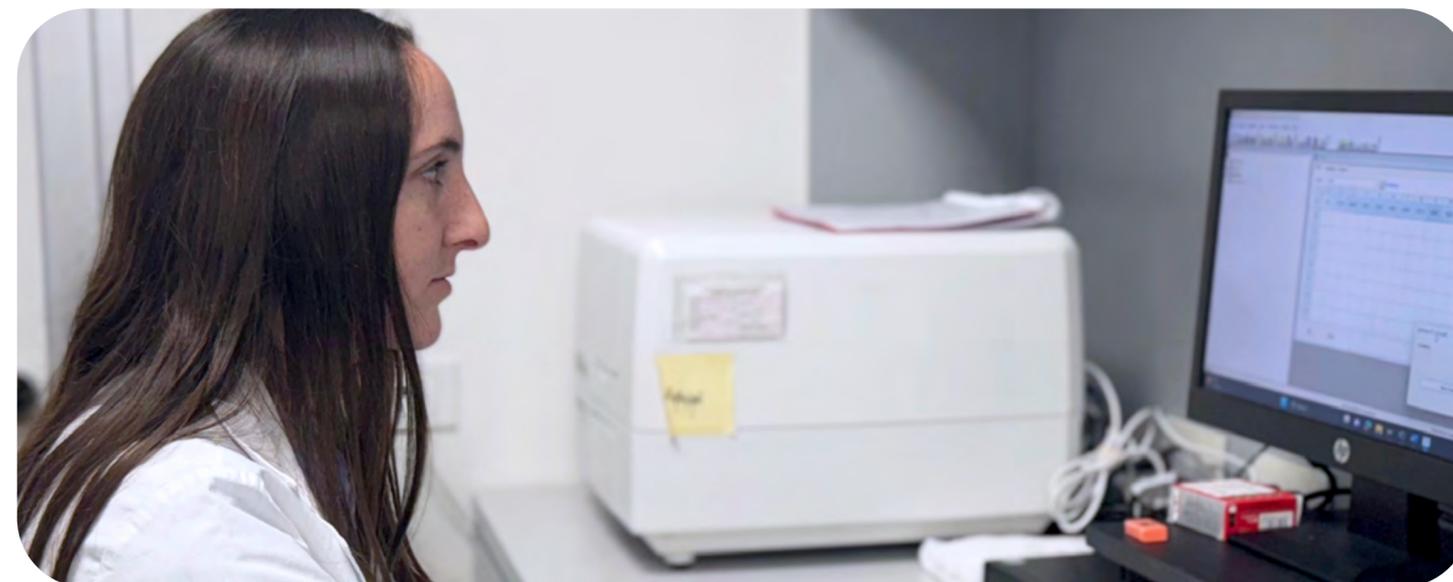
Facilitado por la consultora ELA, dirigido al equipo comercial con el propósito de seguir cultivando una cultura basada en el respeto y la equidad. Durante el encuentro, realizamos actividades como el *Iceberg* de la Violencia, el análisis de casos y otras dinámicas que permitieron reflexionar sobre la importancia de promover entornos laborales seguros e inclusivos.

Día “Ni Una Menos”:

Generamos un espacio de sensibilización, reflexión y participación activa, y reforzamos la comunicación sobre las herramientas concretas que tenemos en la empresa para abordar la problemática de la violencia laboral y doméstica.

Taller impulsado por el equipo de RR.HH.

Seguimos consolidando espacios de diálogo y aprendizaje para fortalecer una cultura de respeto y equidad BIO. De esta manera, parte del equipo de Producción de nuestra Planta de API, participaron de un encuentro para reflexionar sobre la importancia de promover entornos laborales seguros e inclusivos y reforzar el cumplimiento de nuestro Protocolo de Violencia Laboral.





Liderazgo femenino

Mes de la Mujer:

Realizamos un ciclo de paneles llamado “Conversando con nuestras líderes”, diseñado para visibilizar y aprender de las experiencias de mujeres de Biosidus en posiciones de liderazgo. Bajo el lema #inspirainclusion, y propuesto por el *International Women’s Day*, diversas líderes de la organización compartieron sus trayectorias y desafíos, para construir espacios más equitativos, donde el crecimiento y el aprendizaje sean colectivos.

Las mujeres líderes de nuestra compañía participan del Programa Mujeres en Decisión (MED) de Fundación Flor

Este tiene como objetivo ampliar su formación en materia de liderazgo, profundizar en su autoconocimiento y fortalecer sus redes personales y laborales. En 2024, 4 mujeres con cargos gerenciales, de nuestra organización, participaron del programa que insumió 48 h. de formación.

Buscamos construir espacios más equitativos, de crecimiento y aprendizaje colectivos.



Paula Olcese

“La formación profesional es fundamental, sí, pero igual de importante es el desarrollo en liderazgo y el fomento de una comunidad que sostiene y enriquece. Dándoles oportunidades y espacio para participar activamente es cómo contribuyo a que esta historia de crecimiento y apoyo continúe y se multiplique.”



Veronica Grimoldi

“Enfrentar la tristeza y el error es parte de nuestro camino. Cada proyecto caído, cada equivocación, nos enseña. Reconocer nuestros fallos, aprender de ellos y buscar cómo mejorar es clave. Todo es aprendizaje, incluso las frustraciones y los obstáculos. De los errores se aprende enormemente.”



Romina Pereyra

“Mi consejo para las personas que aspiran a ser líderes, les aconsejo la perseverancia y la transparencia. No tengan miedo de hacer preguntas o preocuparse por cómo serán percibidos. La confianza y la empatía son fundamentales para generar relaciones sólidas y transparentes.”



Daniela Marciano

“Mi formación académica me proporcionó conocimientos técnicos, pero las habilidades blandas son esenciales y se adquieren en la práctica. Intento ser el tipo de líder que me gustaría tener, involucrándome de cerca con el equipo y mostrando transparencia e integridad.”



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Nuestra adhesión a la lucha contra la violencia laboral y doméstica, así como el fomento del liderazgo femenino, fue posible –en gran medida– gracias al respaldo financiero de PROPARCO, del Grupo Agencia Francesa de Desarrollo (AFD). A través de un *TA Financing Agreement*, proyecto iniciado en 2023, delineamos todas las actividades emprendidas, estructuradas en dos componentes fundamentales: 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 y, por otro lado, dotar a las mujeres directivas de nuestra organización de aptitudes de liderazgo.



Indicadores del proyecto 2024:

100%
actividades completas

23
herramientas desarrolladas

1
documento para la transferencia de conocimiento, que recopila buenas prácticas de Biosidus.

8
workshops realizados

21
mujeres líderes participaron del entrenamiento en el Programa de Líderes MED, en colaboración con la Fundación Flor.





Discapacidad y accesibilidad

Desde 2022, contamos con una Política de Selección Inclusiva

Aplica en todos nuestros procesos de reclutamiento y selección.

Colaboramos con Alamesa, el primer restaurante de Argentina formado por personas neurodivergentes

Para promover la inserción laboral y visibilizar talentos diversos.

Durante 2024, impulsamos un proyecto integral de transformación cultural de organizaciones:

Junto a la consultora Libertate, especializada en diversidad, discapacidad y accesibilidad. Este trabajo abarcó diversas acciones:

Creación de un anexo específico a nuestra política, para la incorporación de personas con discapacidad con criterios inclusivos.

Relevamiento y evaluación de 15 puestos de trabajo en todas nuestras locaciones de Argentina, a cargo de una terapeuta ocupacional, para contemplar las condiciones de accesibilidad.

Entrenamiento para el equipo de Recursos Humanos, enfocado en la detección y transformación de sesgos inconscientes, estrategias y análisis de buenas prácticas de inclusión laboral y herramientas para entrevistas inclusivas.

Capacitación para toda la compañía con el propósito de concientizar sobre discapacidad y ofrecer herramientas para promover interacciones respetuosas y accesibles.

En 2025, prevemos desarrollar una capacitación a líderes con el objetivo de seguir fortaleciendo una cultura organizacional inclusiva y accesible desde su rol estratégico en la gestión.

Día Internacional de las Personas con Discapacidad

Promovimos una instancia de reflexión en la construcción de una sociedad más inclusiva y accesible. Como parte de esta iniciativa, compartimos una guía práctica con recomendaciones para fomentar un trato respetuoso en nuestras interacciones diarias. Asimismo, difundimos un beneficio disponible en nuestra plataforma de cupones de descuento "Biosidus Plus", que permite acceder a una experiencia en el Teatro Ciego y vivenciar y reflexionar sobre otras formas de percibir el entorno.

La Política de Selección Inclusiva aplica a todos nuestros procesos de reclutamiento y selección.



Para más información: **Guía práctica con recomendaciones**



Equidad de género

Día de la Madre y del Padre

Compartimos un comunicado para reflexionar sobre el rol de quienes ejercen la crianza, independientemente de su identidad, relación sanguínea o modelo de familia. A través de fotografías de personas de Biosidus que desempeñan este rol, visibilizamos distintas experiencias y formas de acompañar, cuidar y guiar, reconociendo la importancia de cada historia en la construcción de entornos afectivos y equitativos.

“Él dice, ella dice... ¿Estamos mirando películas distintas?”

Realizamos una charla liderada por la Directora Académica de la Fundación Flor con el objetivo de descubrir y comprender los patrones que a menudo dificultan la gestión de la diversidad en las organizaciones.

Día Internacional del Orgullo LGBTQIA+:

Durante la Copa América y la Semana del Orgullo, nos propusimos el desafío de alentar a nuestra selección, generando debates y acciones en torno a la inclusión. Bajo el lema “Dale Color al Juego”, lanzamos una campaña que aprovechó el espíritu del deporte y los colores del orgullo para fomentar el diálogo sobre respeto, inclusión y diversidad.

Compensaciones

Nuestro compromiso con la equidad de género también se refleja en la remuneración salarial, al evitar brechas salariales por cuestiones de género y/o carga familiar.



Para más información: **apartado Remuneraciones de este mismo capítulo.**



La experiencia de la maternidad y la paternidad en Biosidus

Licencias por nacimiento y/o adopción por paternidad, extendidas a 10 días hábiles.

Obsequio por nacimiento.

Salas de lactancia en todas nuestras ubicaciones.

Semana de la Lactancia: con el apoyo de la OMS y UNICEF, y bajo el lema “Cerrar la brecha y apoyar la lactancia materna en cualquier situación”, realizamos un taller facilitado por nuestra Jefa de Farmacovigilancia, con el objetivo de promover la lactancia, apoyar a quienes son madres y educar y concientizar sobre sus beneficios.

Asistencia económica para el personal masculino con hijas/os desde los 45 días hasta los 3 años y 11 meses, destinada a cubrir gastos de guardería, sala maternal o trabajo de cuidado de personas. En el caso del personal femenino, la asistencia económica se extiende hasta los 5 años inclusive.

	2024	2023	2022
Personal que gozó de su licencia	13	9	19
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.



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





Nuestra gestión de talento



La gestión de recursos humanos se apoya en SOP (*Standard Operating Procedures*), conjunto de lineamientos que buscan estandarizar nuestras operaciones y nuestros procesos.

SOP N.º	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

Durante 2024, el nivel de satisfacción general del *onboarding* fue de 4,96 sobre 5 puntos, en el primer mes de ingreso de las personas en nuestra empresa .

A través de nuestras acciones e iniciativas buscamos potenciar el talento interno, sumar nuevas oportunidades de desarrollo, fortalecer áreas estratégicas, formar equipos cada vez más sólidos y promover la evolución desde adentro.

- Proceso de *onboarding***
- Bienvenida
 - IT: herramientas tecnológicas y seguridad digital
 - Inducciones BIO
 - Recursos Humanos
 - Diversidad
 - Compliance* y Calidad
 - Inducciones mandatorias de Buenas Prácticas de Manufactura y Seguridad e Higiene para áreas claves
 - Evaluación con indicadores de seguimiento

- Política de selección inclusiva**
- Selección basada en competencias
 - Proceso 100% digital y monitoreo en tiempo real
 - Portal de búsquedas internas
 - Alianzas con universidades e institutos académicos

- Nuestro modelo de competencias**
- Liderazgo
 - Foco en resultados
 - Orientación al cliente
 - Trabajo en equipo
 - Visión global
 - Comunicación de impacto
 - Creatividad



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Comunicación BIO



Carteleras



WhatsApp Business



Reuniones de equipo



TV



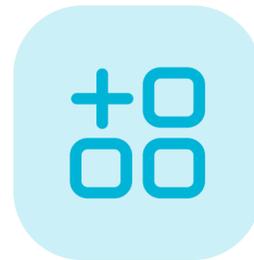
Reuniones de personal de supervisión (SCRUM)



Reuniones de líderes



E-mails



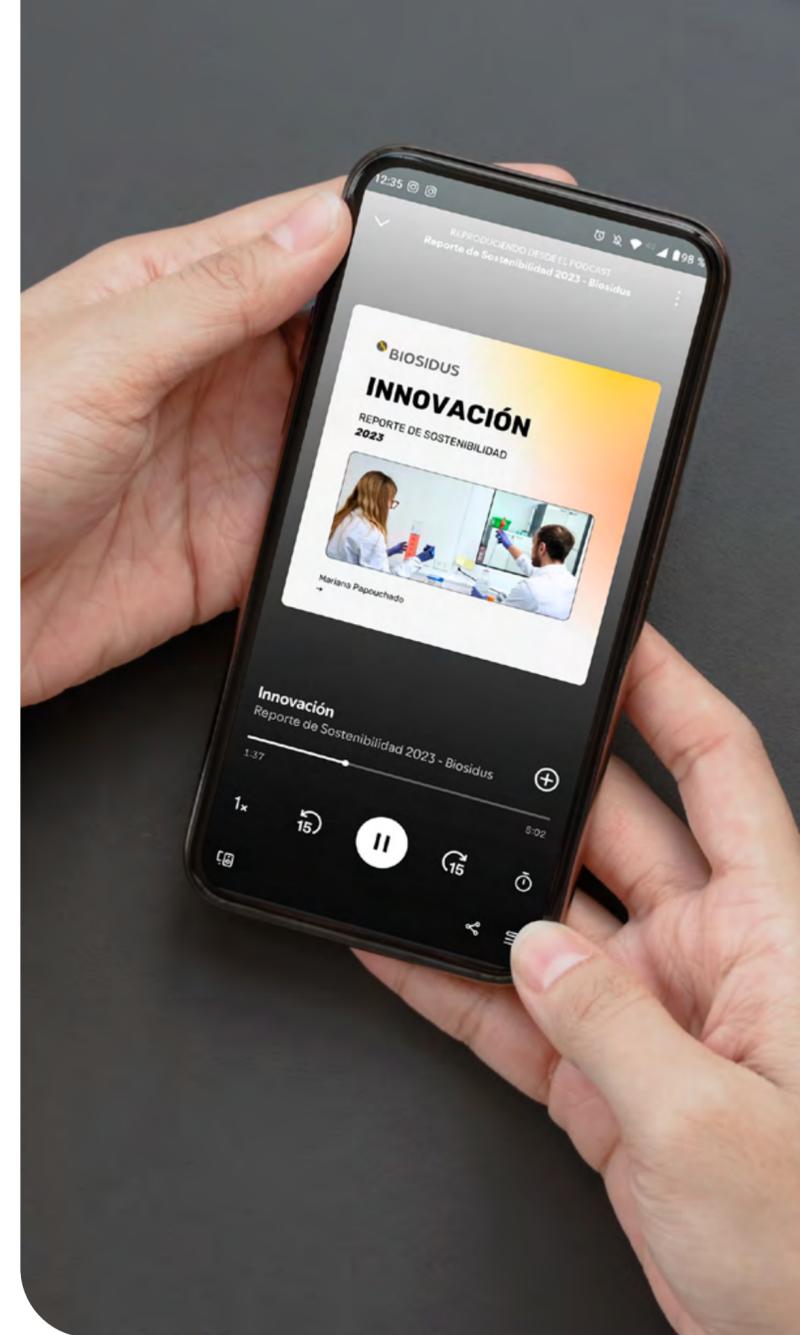
Canales compartidos en Microsoft Teams y Sharepoint

Nos comunicamos y conectamos a través de diferentes canales e iniciativas.

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.

En todas nuestras comunicaciones internas y externas adoptamos un lenguaje inclusivo, promoviendo el respeto y la inclusión, evitando estereotipos y fomentando un vocabulario que abrace la diversidad.

Incorporamos nuevas estrategias para acercar información clave de manera innovadora y accesible. Como parte de esta iniciativa, lanzamos un *podcast* para la difusión de nuestro Reporte de Sostenibilidad 2023, utilizamos IA para la voz de locución y contamos con la participación de referentes de la compañía. Esta propuesta nos permitió ampliar el alcance de nuestra comunicación, logramos un total de 171 reproducciones.



Escuchalo acá.



Acompañamos el crecimiento de nuestros equipos



De acuerdo con el plan previsto para el año, durante 2024 ofrecimos entrenamientos y capacitaciones que permitieron que las personas colaboradoras adquieran nuevas habilidades y nuevos conocimientos para desempeñarse en sus diferentes roles, en línea con la evolución del negocio y sus necesidades.

Cantidad de horas de formación

	2024	2023	2022
Externas	3.107 h	2.283 h	2.712 h
Internas	3.520 h	2.503 h	1.349 h
Total de horas de formación	6.627 h	4.786 h	4.061 h

Nuestras principales actividades 2024

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

Desarrollo del liderazgo personal con OSDE.

Entrenamiento sobre violencia laboral y doméstica, junto a ELA.

Capacitaciones en materia de Discapacidad y Accesibilidad, junto a LIBERTATE.

Asumimos la formación de 27 personas colaboradoras en capacitaciones técnicas, con temáticas clave como comunicación, *storytelling*, asuntos regulatorios, microbiología, gestión de calidad, validación de procedimientos, biotecnología, inteligencia artificial aplicada, tributación y nuevas tecnologías en la industria farmacéutica.

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

Biblioteca de cursos en línea en nuestra plataforma de aprendizaje "BIO ACADEMY".

Programa "Ciencia para la vida": espacio de formación sobre nuestros productos y su contribución a la salud y a la calidad de vida, dictado por nuestro Director Médico.

Taller de lactancia materna.

Taller de Gestión del Desempeño BIO (GDB).

Entrenamiento en farmacovigilancia.

Capacitaciones a áreas GMP relevantes.

Capacitaciones en higiene, seguridad y medio ambiente.

Impulsamos el aprendizaje continuo para el desarrollo de nuestra gente.





Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



Invertimos
6.627 horas de
capacitación, lo que
significó 11,2 horas
por persona





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Programa de pasantías

Continuamos impulsando el Programa de Pasantías por medio del cual, y mediante convenios con universidades, estudiantes tienen la oportunidad de vivir una experiencia formativa en Biosidus e integrarse a equipos de trabajo reales, en un entorno que favorece el aprendizaje y el desarrollo profesional.

Las pasantías se desarrollaron en las áreas de Sistemas, Control de Calidad, Mantenimiento, Compras Indirectas, Asuntos Regulatorios, Compras Productivas, *Packaging* y Producción.

Al finalizar, incorporamos, mediante contratación efectiva a tiempo indeterminado, a 2 personas que concluyeron satisfactoriamente sus pasantías

17

Estudiantes que llevaron a cabo pasantías en Argentina

Programa acompañamos tu aprendizaje

Este programa, lanzado en 2022, tiene como objetivo acompañar a las personas colaboradoras que aún no hayan finalizado sus estudios secundarios. En Biosidus, asumimos el costo de la matrícula y la cuota al 100%.

Quienes participan acceden a clases virtuales y asincrónicas, a través de un *campus* virtual, con material de estudio y clases grabadas, tutorías personalizadas y acompañamiento docente; en 1 o 2 años podrán obtener el título oficial de “Bachiller con orientación en Economía y Gestión de las Organizaciones”. 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

Cantidad de personas que participaron del programa

11

Cantidad de personas egresadas en 2024

2

Cantidad de personas que continúan sus estudios en 2025

Celebramos el desarrollo personal y tenemos la certeza de que el conocimiento es un gran motor para generar cambios.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Gestión del Desempeño BIO (GDB)

→ GRI 404-3

Nuestra metodología de gestión del desempeño contempla la evaluación de objetivos (80% de la ponderación) y de competencias (20% de la ponderación), siguiendo criterios SMART para asegurar su transparencia y eficacia.

El proceso se aplica al 100% del personal fuera de convenio, cada año (entre los meses de abril y febrero), y se realiza a través de la plataforma *Success Factors*, que incluye instancias de definición y validación de objetivos, revisión semestral, autoevaluación, evaluación del/de la líder y *feedback*.

Potenciamos conversaciones entre los equipos y sus líderes, para identificar fortalezas y oportunidades de mejora y así cocrear objetivos de desarrollo y del negocio.



Cantidad de personas evaluadas

	2024		2023		2022	
	Q	%	Q	%	Q	%
Dirección	12	4,6	12	5,3	12	5,9
Gerencias	44	16,9	36	15,9	33	16,3
Jefaturas	40	15,3	37	16,4	30	14,8
Supervisión- Coordinación Comerciales	103	39,5	97	42,9	82	40,6
Analistas	62	23,8	44	19,5	45	22,3
TOTAL	261	44	226	41,2	202	38

En 2024, el 100% del personal fuera de convenio participó del proceso de gestión del desempeño.



Remuneraciones



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

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

El 49,7% de nuestro personal se encuadra dentro del Convenio Colectivo que rige nuestra operación (N.o 42/89 del Gremio de Sanidad). Mantenemos un diálogo abierto y trabajamos en acciones conjuntas que impactan en este grupo de personas colaboradoras. El resto de la nómina se encuentra fuera de convenio y 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 estimula la búsqueda de resultados superiores y vincula la compensación con dos factores clave: el cumplimiento de objetivos de la compañía, medido a través de indicadores financieros, y el desempeño individual como resultado del proceso de evaluación del desempeño. Adicionalmente,

comunica objetivos que reflejan las prioridades año tras año.

Durante el ejercicio reportado, alineado con nuestra Política de Remuneración Variable, otorgamos el tercer bono a todo el personal fuera de convenio, en relación con los objetivos 2024.

Ratio de remuneración por categoría* (%)

Categoría	2024	2023	2022
Dirección	95,9	97,5	93,2
Gerencia	80	79,5	89,5
Jefatura	106,6	104	95,3
Coordinación/Supervisión	96	100,4	103,4
Profesionales	100	100	100
Técnicos/as	100	100	100
Comerciales	100	100	100
Analistas	94,8	94,6	99,6
Operarios/as	100	100	100
Pasantes	100	100	100

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





Nuestros beneficios



Nos comprometemos a crear el mejor ambiente laboral para nuestro personal y sus familias. Para lograrlo, diseñamos una propuesta de valor, adaptada a las necesidades y expectativas individuales de cada miembro de nuestro equipo.

Desarrollamos iniciativas que marcan la diferencia:

- **Comunicados quincenales de beneficios**, para visibilizar y facilitar el acceso a los descuentos y servicios disponibles en la plataforma “Biosidus Plus”.
- **Control dermatológico voluntario en nuestras oficinas corporativas**, realizado en alianza con OSDE.
- **Subasta interna de autos de la compañía**, una iniciativa que ofrece a las personas colaboradoras la posibilidad de acceder a un vehículo a valores competitivos.
- **PRODE Copa América 2024**, generamos un espacio lúdico de participación y encuentro entre las personas colaboradoras. Quienes resultaron ganadoras recibieron una *gift card* como reconocimiento.
- **Paraguas** disponibles en los ingresos de nuestras locaciones.

Por otra parte, durante el período reportado, implementamos *InvGate Service Management*, herramienta para la gestión de tickets de soporte técnico. Esta solución mejora la experiencia de las personas usuarias, permite el seguimiento de incidencias y optimiza los tiempos de respuesta a través de una interfaz más ágil e integrada con nuestra plataforma de uso interno de *Microsoft Teams*.

Salud

En convenio con una de nuestras prepagas, ofrecemos un **50% de descuento en medicamentos, un mayor reintegro en el monto en ópticas y un 25% adicional de reintegro para prótesis odontológicas**.

Programa Bienestar BIO EAP: asesoramiento gratuito y confidencial para el personal y su familia, en áreas psicológicas, legales (previsional), financieras/contables y nutricionales. En 2024 replicamos esta acción en México y Ecuador.

Descuentos especiales en farmacias.

Plan Anual Gratuito y voluntario de Vacunación Antigripal.

Seguro de vida optativo.

Sala de lactarios en todas nuestras locaciones.

Nuevo proveedor del servicio de emergencias médicas en área protegida (ACUDIR).

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 “Biosidus Plus” (Bonda).

Descuentos en electrodomésticos y tecnología.

Punto Cuc: tienda *gourmet* con 20% de descuento en productos nacionales e importados.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Conciliación

Descuentos en gimnasios (ajustes en el descuento y monto de reintegro).

Sistema híbrido de trabajo remoto en oficinas corporativas: 3 días presenciales por 2 remotos.

Horario administrativo flexible para personal fuera de convenio.

Días BIO: días 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 gestoría por jubilación.

Festejos especiales

Servicio de combi entre la Planta API (Almagro) y las Oficinas Corporativas de Munro.

Obsequio por casamiento.

Día de la Niñez.

Festejo de cumpleaños del mes.

Obsequio por nacimiento.

Obsequio por jubilación.

Presente navideño.

Fiesta de fin de año.

Gratificación

Bono por desempeño (Política de Remuneración Variable, personal fuera de convenio).

Alimentación

Servicio de comedor y refrigerio.

Cuentas bancarias

Contamos con tres convenios corporativos con instituciones bancarias, que incluyen la bonificación del 100% del mantenimiento de la cuenta y el acceso a descuentos en servicios y establecimientos.





Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



Escuchar, adaptarse y acompañar: así construimos beneficios que importan





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Salud y seguridad



- TEMA MATERIAL **Salud, Seguridad y Bienestar en el trabajo**
- ODS **3 8 16**
- ESG BIOPHARMA **Human Capital Management**



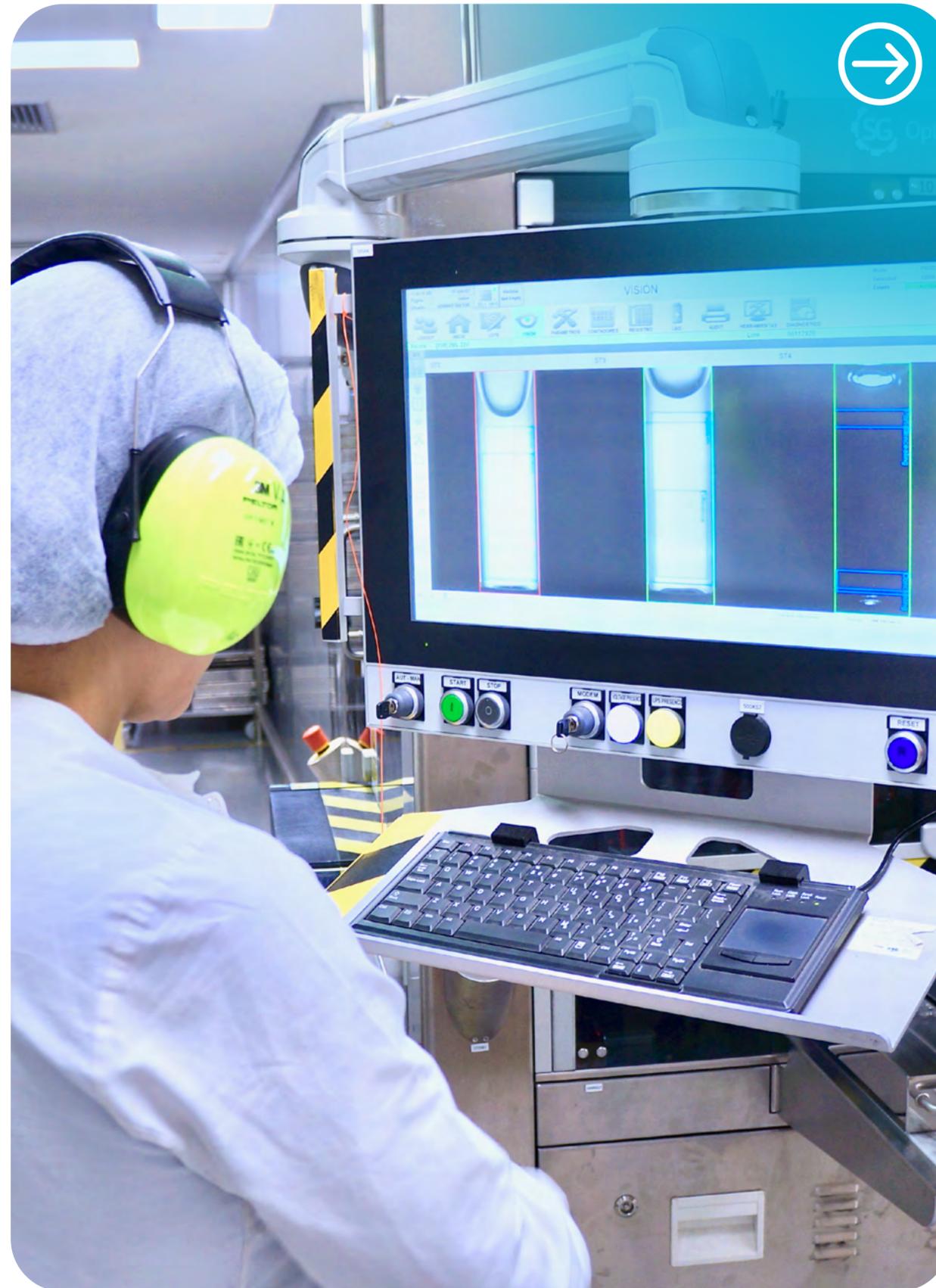
Gestión de la salud



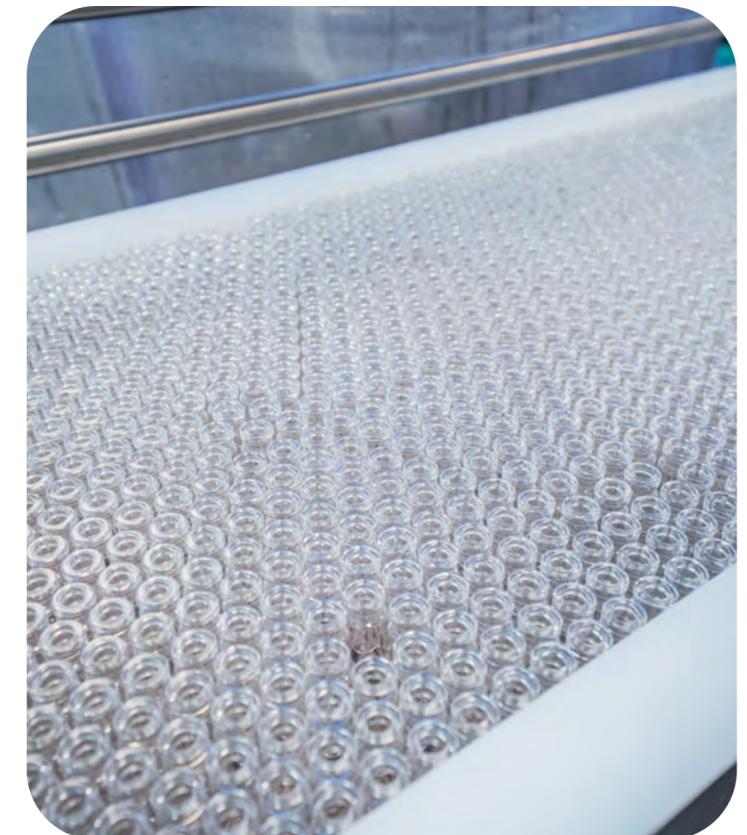
Nuestra Política de Seguridad, Salud y Medio Ambiente y nuestro Sistema de Gestión Integrado (SGI) se sustentan en la Ley N.º 19.587 de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Argentina) y en las normas ISO 14001 y 45001, referentes a la Gestión Ambiental y a la Seguridad y Salud en el Trabajo, respectivamente. Además, cumplimos con la normativa vigente en cada país donde operamos, asegurando que nuestras prácticas se alineen con sus requisitos legales y de gestión.

Uno de los principales propósitos del SGI es garantizar el cumplimiento de estos estándares y monitorear su correcta aplicación, fomentando una cultura organizacional orientada a la seguridad, el cuidado del medio ambiente y el bienestar de nuestro equipo.

En 2024 superamos las auditorías internas y externas de mantenimiento, alcanzamos un resultado satisfactorio, sin registrar no conformidades en la revisión de los procesos de nuestras 2 plantas productivas y del centro logístico.



El 100% del personal está cubierto por un sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo, sujeto a auditorías internas y externas.





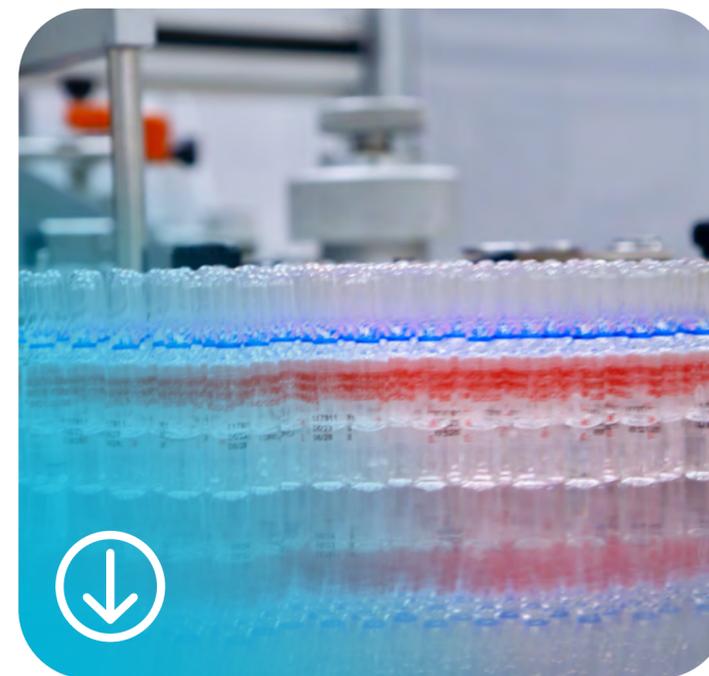
Identificación y gestión de riesgos



Desde el departamento de Seguridad e Higiene establecemos estrategias para controlar, reducir y eliminar los riesgos críticos inherentes a nuestra operación y propiciamos espacios de trabajo donde se prevengan los accidentes y las personas que trabajan en la organización puedan desarrollarse en un entorno que priorice su salud física y emocional.

Toda la información relacionada con Seguridad e Higiene se encuentra disponible en nuestra plataforma comunicativa de acceso libre para personas colaboradoras (*Microsoft Teams*), desde donde se puede acceder a materiales educativos, como videos y presentaciones, que se actualizan constantemente con nuevas prácticas y medidas de seguridad.

La gestión de riesgos se actualiza ante cualquier accidente o modificación en los procesos y se monitorea anualmente a través de auditorías internas y programas de recorridos. Analizamos el contexto para impulsar acciones que minimicen impactos no deseados y fomenten la mejora continua. Esto permitió que, durante el período reportado, más del 60% de los hallazgos detectados en recorridos y auditorías internas y externas fueran solucionados satisfactoriamente.



Asimismo, contamos con un plan de acción interdisciplinario que nos permite trabajar en conjunto con quienes son responsables de cada área. Ante un accidente laboral, seguimos un procedimiento establecido para su investigación, denuncia y aplicación de medidas correctivas, con el objetivo de prevenir su recurrencia en el futuro.

Nuestra prioridad es crear ambientes de trabajo seguros y libres de riesgos.



Accidentes, dolencias y enfermedades laborales

Accidentes laborales

Durante 2024 no se produjeron fallecimientos ni tampoco accidentes laborales de gravedad.

Se registró un total de 11 accidentes en todas las locaciones, lo que representó una tasa de lesiones por accidente laboral de 1,87% (cantidad de accidentes/horas trabajadas x 200.000).

En la Planta de API se registró un accidente con más de 7 días de baja en el área de fermentación debido a una quemadura menor. Y por su parte, en nuestra Planta de *Fill & Finish*, el accidente con mayor cantidad de días de baja fue en el sector de empaque, debido a una contractura en zona lumbar.



Accidente In Itinere

	2024	2023	2022
Cantidad de fallecimientos por accidente laboral	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente laboral con grandes consecuencias (no incluye fallecimientos)	0		
Planta API (Almagro)	0	0	0
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	0	0	0
Centro Logístico (Quilmes)	0	0	0
Oficinas Corporativas (Munro)	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente laboral sin grandes consecuencias	11	26	15
Planta API (Almagro)	4	13	10
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	7	12	4
Centro Logístico (Quilmes)	0	1	1
Oficinas Corporativas (Munro)	0	0	0
Cantidad de días perdidos	79	371	208
Planta API (Almagro)	28	283	111
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	51	81	91
Centro Logístico (Quilmes)	0	7	6
Oficinas Corporativas (Munro)	0	0	0
Cantidad de horas trabajadas	1.172.851	1.055.516	937.220
Planta API (Almagro)	448.199	393.327	364.014
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	372.001	354.056	303.961
Centro Logístico (Quilmes)	15.356	14.868	14.121
Oficinas Corporativas (Munro)	337.295	293.265	255.124

	2024	2023	2022
Cantidad de fallecimientos por accidente in itinere	0	0	0
Cantidad de lesiones por accidente in itinere sin grandes consecuencias	17	16	14
Planta API (Almagro)	10	8	8
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	2	7	6
Centro Logístico (Quilmes)	0	0	0
Oficinas Corporativas (Munro)	5	1	0
Cantidad de días perdidos	279	545	389
Planta API (Almagro)	238	246	134
Planta <i>Fill & Finish</i> (Bernal)	11	274	245
Centro Logístico (Quilmes)	0	0	0
Oficinas Corporativas (Munro)	30	25	0





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos



Medicina laboral y comité de seguridad



identificación de riesgos y la implementación de acciones concretas para fortalecer la seguridad, la salud y el cuidado del medio ambiente en cada una de las plantas.

Además, contamos con un buzón de sugerencias, donde se pueden reportar inquietudes relacionadas con la optimización de procesos, la detección de condiciones inseguras u otras oportunidades de mejora.

Enfermedades profesionales

	2024	2023	2022
Cantidad de fallecimientos por enfermedad laboral	0	0	0
Cantidad de dolencias y/o enfermedades laborales	1	3	3
Planta API (Almagro)	1	0	1
Planta Fill & Finish (Bernal)	0	3	2
Centro Logístico (Quilmes)	0	0	0
Oficinas Corporativas (Munro)	0	0	0
Cantidad de días perdidos	63	74	28
Planta API (Almagro)	63	0	11
Planta Fill & Finish (Bernal)	0	74	17
Centro Logístico (Quilmes)	0	0	0
Oficinas Corporativas (Munro)	0	0	0

Durante el período 2024, no se registraron fallecimientos como consecuencia de accidentes *in itinere* o enfermedades profesionales.

Contamos con un plan integral de salud y seguridad diseñado para garantizar entornos de trabajo seguros y saludables, proporcionando un marco de gestión estandarizado que optimiza nuestras operaciones.

Para asegurar un cumplimiento efectivo, llevamos a cabo controles médicos periódicos para quienes desempeñan tareas específicas, realizamos los estudios preocupacionales exigidos por ley a cada nuevo ingreso y contamos con servicio médico en cada planta, para atender cualquier contingencia que pudiera surgir.

Por otro lado, instrumentamos espacios de participación y consulta para nuestro personal y contratistas, donde se desarrolla, se aplica y se evalúa el sistema de gestión de salud y seguridad. El Comité Mixto de Seguridad e Higiene, conformado por representantes de Biosidus y del sindicato, se reúne cada 45 días y promueve el análisis del entorno laboral, la





Formación para la prevención



El área de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente define el plan anual de formación, de cumplimiento obligatorio. Además, el personal se capacita periódicamente sobre riesgos existentes en sus puestos y las medidas de control establecidas, incluidos los procedimientos de trabajo seguro.



Promovemos la capacitación continua de nuestras personas colaboradoras en materia de salud y seguridad.



Todas las personas de la organización realizan:

- 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 oficinas corporativas:

- Riesgos específicos para tareas de oficina** (uso de extintores, riesgo eléctrico y riesgo ergonómico, entre otros).

Actividades de formación mandatorias en las plantas operativas:

- Medidas generales de prevención de peligros y riesgos.**
- Control de derrames.**
- Manejo de sustancias peligrosas.**
- Tratamiento de residuos y uso racional de los recursos.**
- Nociones de ergonomía y gimnasia laboral.**
- Evacuación y simulacro en casos de emergencia.**
- Vida saludable.**
- Primeros auxilios y resucitación cardiopulmonar.**





Asimismo, a lo largo del año, incluimos capacitaciones en función de las necesidades particulares de cada área.

Tras cada sesión, evaluamos la efectividad de estas acciones mediante auditorías internas y comunicamos los resultados a la Dirección, que se encarga de analizarlos y proponer mejoras.

Principales capacitaciones realizadas en 2024:

“Riesgos del trabajo” en oficina HSMA (Higiene, Seguridad y Medio Ambiente): encuentro focalizado en los riesgos específicos asociados a las labores de oficina, a cargo de la empresa NEPIT.

“Manejo de sustancias peligrosas” y “Control de derrames”: destinadas a conocer las sustancias con las que se trabaja, los cuidados en su manipulación y compatibilidad, y las medidas que se deben tomar en caso de que ocurra un derrame.

“Nociones de ergonomía y gimnasia laboral”: concientización sobre la importancia de realizar movimientos y ejercicios, fomentar la entrada en calor para las actividades que se desarrollan durante el día y evitar lesiones.

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



Capacitaciones a terceros

En Biosidus, no solo buscamos garantizar la seguridad de nuestra gente, sino también la de quienes contribuyen a lograr los objetivos dentro de nuestra cadena de valor. Las personas contratistas de las plantas reciben entrenamientos de evacuación y simulacros en caso de emergencias, dependiendo de la locación donde desarrollan sus actividades.

Además, reciben formación sobre las medidas generales de prevención de peligros y riesgos, incluidos los cuidados básicos para tener en cuenta respecto de la circulación por las plantas, la prevención de accidentes *in itinere* y las tareas generales que pudieran surgir.

Por su parte, el personal de limpieza recibe además los entrenamientos sobre manejo de sustancias peligrosas y sobre movimiento manual de cargas, dado que utilizan productos químicos. Y se forman respecto del uso racional de los recursos. Por último, el personal de gastronomía recibe entrenamiento para el cuidado del agua en el lavado de insumos y utensilios, y en gestión del ingreso de mercadería.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Nuestros lazos con la comunidad

Proyectos con impacto	106
Salud	107
Educación	108
Medio Ambiente	111
Diversidad y accesibilidad	112



→ TEMA MATERIAL Relación con la comunidad

→ ODS 10 17



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos

Construimos vínculos genuinos con
nuestras comunidades, impulsando
iniciativas que transforman y mejoran
la calidad de vida





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Proyectos con impacto

→ GRI 3-3 413-1

En Biosidus entendemos que nuestro propósito va más allá de los productos que desarrollamos: queremos ser agentes activos en la construcción de un entorno más justo, saludable y sostenible. Por eso, asumimos un compromiso firme con las comunidades en las que estamos presentes, al promover iniciativas que mejoren la calidad de vida de las personas.

Con el objetivo de alinear los proyectos al negocio y contribuir a alcanzar las metas, nuestra estrategia de relacionamiento comunitario se sustenta en tres ejes fundamentales —Educación, Salud y Medio Ambiente— desde los cuales impulsamos proyectos con impacto tangible y sostenido.



Creemos que el desarrollo social requiere un enfoque colaborativo, por lo que trabajamos junto a organizaciones con valores compartidos, construyendo alianzas que potencien nuestro alcance y nuestra efectividad, basadas en la integridad, la diversidad cultural y el respeto por los Derechos Humanos.

A lo largo de 2024, reforzamos nuestro compromiso con el desarrollo sostenible a través de los programas comunitarios impulsados en Argentina. Estas acciones cuentan con el respaldo del *Chief Executive Officer* de la compañía, reflejan una cultura empresarial que se orienta al impacto positivo, guiada por principios de responsabilidad y transparencia.



Fortalecemos la sostenibilidad en comunidad: con diálogo, alianzas y compromiso.



Salud

Fundación Trauma-Programa Pasos

En línea con nuestro compromiso con la salud pública y el bienestar de la comunidad, durante 2024 y por cuarto año consecutivo, continuamos con el apoyo a la Fundación Trauma en la implementación del programa “PASOS: Gestión Integral de las Fracturas de Cadera”, una iniciativa innovadora que busca optimizar la atención de esta condición de salud en todo el país.

Se apoya en el Registro Argentino de Fracturas de Cadera, una herramienta clave para generar información local y actualizada. Esta base de datos permite diseñar estrategias clínicas y preventivas, basadas en evidencia, y fortalecer el abordaje integral de las fracturas

en instituciones públicas y privadas.

El proyecto cobra especial relevancia en el contexto de la Década del Envejecimiento Saludable (2020–2030), impulsada por la Organización Mundial de la Salud, al tratarse de una propuesta pionera en la región que pone el foco en la prevención, la articulación institucional y la mejora continua de la calidad de atención.

Nuestra alianza con Fundación Trauma refleja la visión compartida de construir un sistema de salud más eficiente y equitativo. A través de esta colaboración, aportamos un impacto positivo y sostenible en la vida de las personas mayores.

Desde hace cuatro años, apoyamos una iniciativa pionera en la atención integral de personas mayores.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acercas del reporte

Anexos

Educación

Impulsando el talento del futuro.

Alianza con la Universidad de Buenos Aires

Continuamos fortaleciendo nuestra alianza con la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, con una oferta de actividades curriculares que permiten a futuros/as profesionales vivir experiencias de aprendizaje en contextos reales de producción.

Por tercer año consecutivo, acompañamos el desarrollo del trabajo práctico “Expresión y purificación de un péptido de bajo peso molecular en *E. coli*”, dirigido a estudiantes de la materia Procesos de Biotecnología. A lo largo de tres encuentros, más de 30 estudiantes participaron activamente de una representación del proceso productivo biotecnológico que empleamos en Biosidus para la elaboración de principios activos farmacéuticos, utilizando técnicas avanzadas como HPLC, electroforesis capilar y geles de poliacrilamida.

Al finalizar, cada participante realizó una breve encuesta referida a su experiencia. Además de profundizar sus conocimientos técnicos aplicando la teoría en casos prácticos, valoraron la posibilidad de conocer desde adentro cómo funciona una industria biotecnológica; comprendieron los desafíos de la operación, los estándares de calidad y las oportunidades laborales que ofrece el sector.

En 2024 sumamos un nuevo trabajo práctico al convenio con la facultad, denominado “Validación de un proceso de llenado aséptico”, en el marco de la materia Biotecnología Farmacéutica. Esta actividad se llevó a cabo en nuestra Planta *Fill & Finish* en Bernal, donde quienes participaron presenciaron y ejecutaron en parte un proceso de llenado, retiraron muestras, registraron datos y se los instruyó en el concepto de la validación mediante la elaboración del reporte correspondiente.

Como resultado de esta iniciativa, brindamos la posibilidad a una de las participantes de realizar una pasantía en Biosidus, específicamente en el área de control de calidad, lo que refuerza nuestro compromiso con el talento joven y la promoción de oportunidades laborales dentro del sector.

Este tipo de experiencias no solo fortalece la formación profesional, sino que además impulsa el vínculo entre la academia y la

industria, clave para seguir desarrollando biotecnología de alto nivel en nuestro país.

Por otro lado, participamos en la primera Feria de Empleo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Durante la jornada, Marcelo Criscuolo, nuestro Director Científico, facilitó una charla sobre biotecnología moderna, donde compartió los avances y logros de Biosidus como líder en biotecnología aplicada a la salud humana. Se generó un interesante intercambio de preguntas y respuestas con la audiencia, que mostró mucho interés en los temas tratados.

Además, en nuestro *stand*, tuvimos la oportunidad de conversar con estudiantes y profesionales que se acercaron con entusiasmo para conocer más sobre nuestra empresa, nuestros productos y las oportunidades laborales.



Impulsamos el vínculo entre academia e industria para seguir desarrollando biotecnología de alto nivel.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Promoviendo la equidad educativa junto a Fundación Cimientos

En Biosidus, nos proponemos ampliar y promover el acceso a la educación. Por tercer año consecutivo, acompañamos a Fundación Cimientos, a través de becas, en su misión de impulsar la equidad educativa y apoyar a estudiantes en contextos vulnerables.

Participamos en la Jornada de Transición, donde profesionales de Recursos Humanos de diversas empresas brindaron herramientas

a estudiantes que están por finalizar el secundario. Referentes de nuestro equipo de Capital Humano colaboraron en simulacros de entrevistas, ofreciendo devoluciones y consejos para fortalecer su preparación laboral.

Nos enorgullece ser parte de estos espacios que promueven el desarrollo personal y profesional de las nuevas generaciones.



Para más información, **visitar su pagina web.**

Alianza con la Universidad Austral

Seis estudiantes de Psicología de la Universidad Austral realizaron sus prácticas profesionales en el área de Recursos Humanos de Biosidus, completaron 25 horas. Durante su experiencia, participaron en tareas claves, como entrevistas laborales, *screenings* telefónicos, propuestas de diversidad e inclusión y redacción de comunicados internos. También se integraron a reuniones diarias.

Estas prácticas profesionales no solo les permitieron aplicar sus conocimientos académicos, sino también vivir de cerca el trabajo en equipo y la importancia de un entorno de aprendizaje colaborativo.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Expo Futuro TEC 2024

En octubre, tuvimos la oportunidad de participar en la Expo Futuro TEC 2024, un evento organizado por el equipo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Desarrollo Económico de la Ciudad de Buenos Aires.

La actividad se llevó a cabo en el Centro Metropolitano de Diseño y participaron más de 700 estudiantes de los últimos años de secundaria, de 15 escuelas técnicas de la zona sur de la Ciudad de Buenos Aires. Por parte de BIO, estuvieron presentes referentes de nuestro equipo de *Tech Transfer*, Calidad Operacional, Producción y Recursos Humanos.

La jornada incluyó más de 30 *stands* interactivos en los que diversas universidades, empresas y organizaciones expusieron proyectos y oportunidades en carreras *STEM* (Ciencia, Tecnología, Ingeniería y Matemática), y 3 paneles de debate sobre profesionalización y desarrollo científico en estas áreas.

Este evento buscó inspirar a estudiantes y motivar la exploración en el campo de la ciencia y la tecnología, se destacaron las habilidades y competencias clave, en áreas de alta demanda a nivel global.



Motivamos a estudiantes a la exploración en el campo de la ciencia y la tecnología.



Medio ambiente

Reciclar para transformar

Desde nuestra operación en Colombia, participamos del Retorna Challenge, una iniciativa enfocada en promover la recolección y el reciclaje de residuos, particularmente pilas y otros desechos. El reto principal consistió en sensibilizar a las personas colaboradoras sobre la importancia de separar y reciclar sus residuos de manera responsable, con el fin de contribuir al cuidado del ambiente.

Lanzamos una campaña de concientización, invitando a todo el personal a acercarse a los puntos de reciclaje instalados en nuestras oficinas. Además, organizamos actividades

educativas, como talleres y charlas sobre reciclaje y sostenibilidad, para fomentar el compromiso con la economía circular.

Finalizada la campaña y por segundo año consecutivo, obtuvimos un reconocimiento especial por nuestra participación en el desafío. Este galardón, entregado en noviembre en la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), resalta el esfuerzo conjunto de todas las personas colaboradoras en el manejo adecuado de los residuos y reafirma nuestro compromiso con la sostenibilidad y el cuidado del planeta.



Medición del impacto sonoro

Durante 2024, se incorporó el acompañamiento de una geógrafa para brindar soporte en la gestión de la relación con el vecindario, particularmente en lo referido a ruidos molestos. Esta intervención permitió fortalecer el vínculo entre Biosidus y

la comunidad, generando un acercamiento más estructurado y sostenible. Si bien previamente existían algunos contactos informales, el trabajo de la geógrafa contribuyó a formalizar y encauzar el proceso de manera más efectiva.





Diversidad y accesibilidad

Alianza con Alamesa

Para seguir avanzando hacia un entorno laboral y social más inclusivo y accesible, nos unimos a Alamesa como empresa patrocinadora, el primer restaurante argentino atendido por personas neurodiversas.

Asimismo, compartimos almuerzos en el restaurante con distintos equipos, con el objetivo de celebrar logros, fortalecer vínculos y reflexionar sobre el camino que seguimos construyendo hacia una cultura más inclusiva. Participaron integrantes del Comité de Diversidad e Inclusión, del área de Recursos Humanos, personas que finalizaron sus estudios secundarios a través del programa “Acompañamos tu aprendizaje” y quienes se incorporaron en 2023 desde Sandoz.

Apoyar este tipo de iniciativas refuerza nuestro propósito de generar un impacto positivo en Biosidus y en la sociedad. Alamesa es un ejemplo inspirador de cómo la inclusión transforma vidas, al promover la igualdad de oportunidades para todas las personas.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Gobierno corporativo, ética e integridad

Gobernanza	114
Nuestro compromiso con la ética	117
Programa de integridad y código de conducta	118
Política anticorrupción	119
Nuestro sistema de gestión integrado	120
Enfoque integral para gestionar riesgos y oportunidades	121



→ **TEMA MATERIAL** Ética en los negocios, Diversidad e igualdad de oportunidades

→ **ODS** 5 8 10 12

→ **ESG BIOPHARMA** Business Ethics, Integrity and Compliance



Gobernanza



Desarrollamos nuestro negocio bajo los principios de transparencia, rendición de cuentas, trato justo a accionistas y responsabilidad frente a nuestros grupos de interés.

Los lineamientos del Gobierno corporativo de Biosidus Group SA velan por el cumplimiento de las metas estratégicas garantizando la sostenibilidad de las empresas que componen el grupo.

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

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

Nombre y Apellido	Independencia
Santiago Luis García Belmonte	No independiente
José Miguel Knoell	No independiente
Alberto Hernández	No independiente
Santiago Polo	No independiente
Ramiro Lauzán	No independiente
Laurence Loyer	Independiente
Gustavo Mahler	Independiente

Directorio

86%
Hombres

14%
Mujeres

25%
Independientes

43%
Nacionalidad argentina

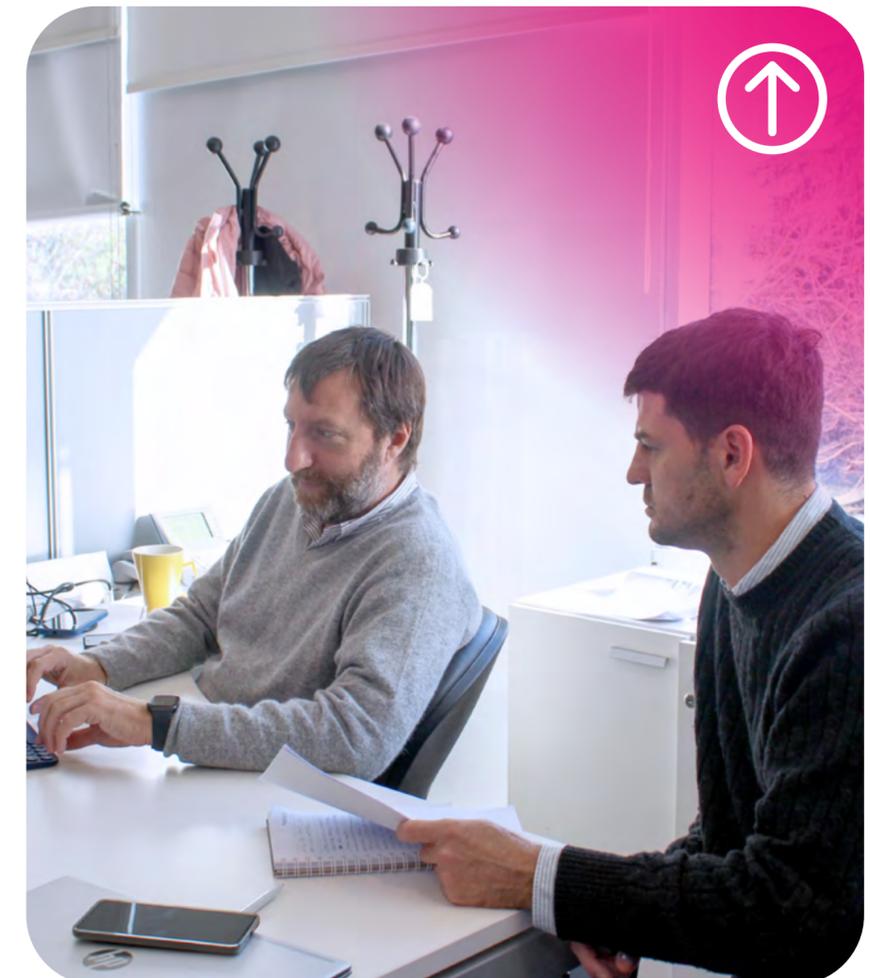
57%
Personas extranjeras

14%
Entre 25-45 años

86%
Mayores a 45 años

100%
Antigüedad entre 5 -20 años

Nos desarrollamos bajo los principios de transparencia, rendición de cuentas, trato justo y responsabilidad.





Biosidus SAU

El Directorio de Biosidus SAU está compuesto por tres miembros, todos hombres, designados 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 Business Development & PMO
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 Compliance
Verónica Grimoldi	Directora de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia
Pablo Salvagni	Director de Operaciones Comerciales Latam Norte
Mario Koch	Director de Operaciones Comerciales Latam Sur

Comité Ejecutivo

100%

Nacionalidad argentina

36%

Antigüedad menor a 5 años

82%

Hombres

0,09%

Entre 25-45 años

18%

Mujeres

90,90%

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) María Herminia Margarita Eugenia Caballero Scavone (Directora titular) Gustavo Harari (Director titular)



Para asegurar que se desarrolle, implemente y mantenga un sistema adecuado de gestión y control interno, conformamos los siguientes comités:

Comité de Auditoría y Riesgos

Evalúa y monitorea la efectividad del sistema de control, con el fin de asegurar: el cumplimiento de los objetivos y las estrategias fijadas 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

Lleva 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 SA y de sus sociedades controladas. Está conformado por tres miembros de su Directorio.

Comité de Convivencia Biosidus Colombia

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



Para más información, leer el acta de conformación

Conformamos Comités para alcanzar un sistema adecuado de gestión y control interno





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

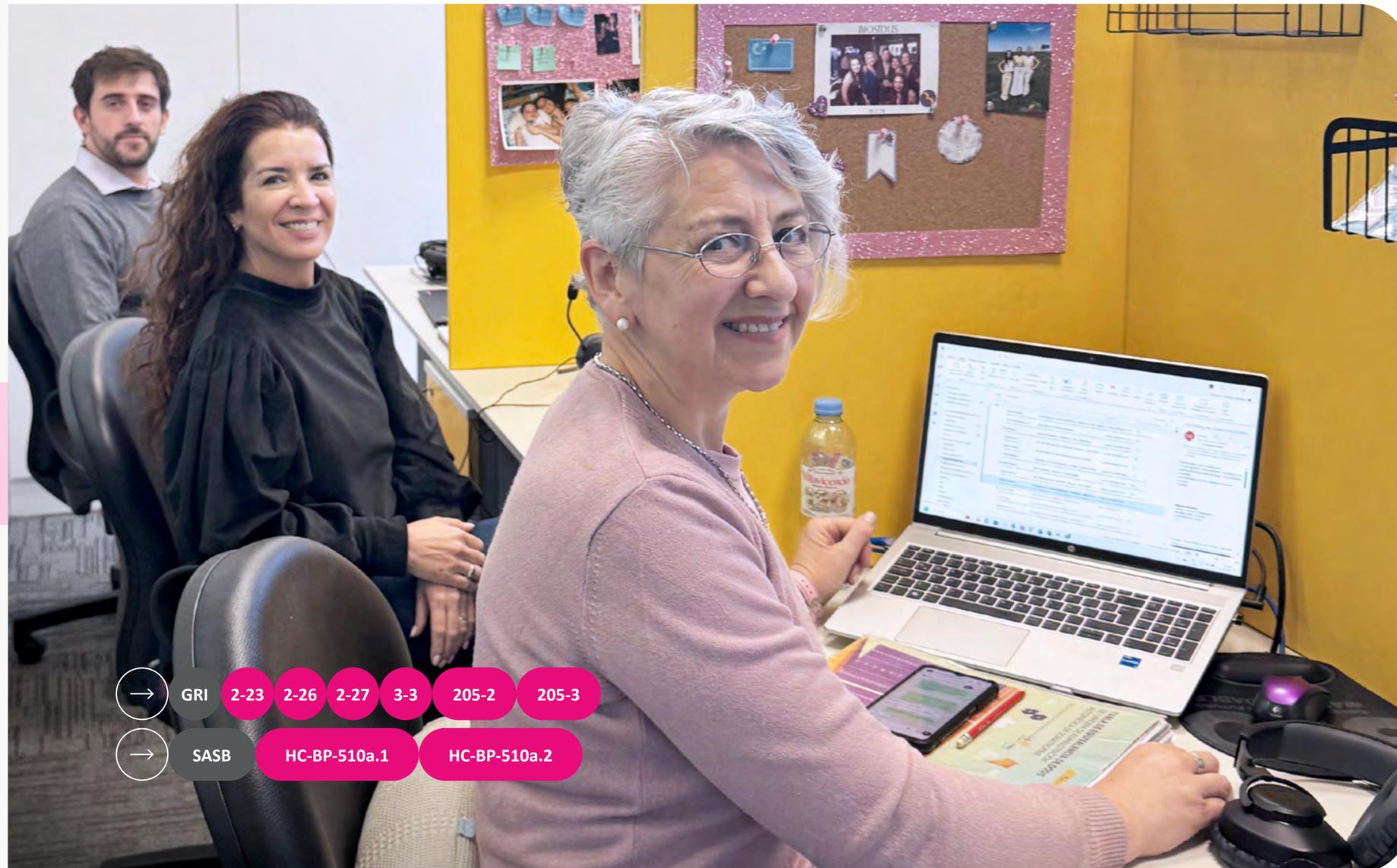
Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

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

Compromiso con la **INTEGRIDAD**

Compromiso con el **CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS**

Compromiso con el **RESPECTO A OTRAS PERSONAS**

Compromiso con la **PROTECCIÓN DE NUESTRA COMPAÑÍA**



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Programa de Integridad y Código de conducta

Propiciamos conductas empresariales transparentes, coherentes y responsables, esperamos que todas las personas con quienes trabajamos adopten comportamientos basados en la ética corporativa.

Contamos con un Programa de Integridad que incluye el Código de Conducta y distintas políticas específicas que establecen los valores comunes que deben ser utilizados en nuestra labor diaria y para llevar a cabo nuestras acciones comerciales. Estos documentos ratifican nuestro compromiso con el desempeño de los valores corporativos y reflejan nuestra responsabilidad en el cumplimiento de las normas vigentes y el respeto de los Derechos Humanos, fomentan las buenas prácticas comerciales y el respeto de las leyes de defensa de la competencia.

La Dirección de Legales y *Compliance* establece un plan anual, para monitorear el cumplimiento del Programa de Integridad,

así como para actualizarlo y realizar los ajustes que fueran necesarios.

Con el fin de garantizar una comprensión y adhesión adecuadas, comunicamos y difundimos estas políticas a nivel interno, mediante capacitaciones y comunicaciones a nuestros equipos y a aquellas terceras partes que actúan en nuestro nombre.

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

El Comité de Auditoría y Riesgos 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 2024, recibimos 1 (una) denuncia de una persona colaboradora referida a lo establecido por el Código de Conducta. Aunque a partir de la investigación realizada no pudieron confirmarse los hechos de la denuncia, impulsamos acciones en el área involucrada: reforzamos la comunicación del Código de Conducta y monitoreamos el clima laboral para prevenir la recurrencia de episodios similares.

Impulsamos las mejores prácticas de transparencia e integridad empresarial.

Canal de denuncias



Escaneá el QR e ingresa a la web

Email etica.biosidus@resguarda.com

Argentina
0800-999-4636 / 0800-122-7374

Colombia
01-800-752-2222

Ecuador
1-800-000031



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Política Anticorrupción

En Biosidus tenemos tolerancia cero frente a actos de soborno y corrupción. Implementamos y reforzamos los sistemas que apuntan a prevenir la corrupción y cumplimos con todas las leyes y reglamentaciones de los países donde operamos.

Esta política alcanza a todas las personas que forman parte de Biosidus, así como a terceras partes, tales como representantes, entidades distribuidoras/*partners* comerciales, consultores, agentes, contratistas, empresas proveedoras, uniones transitorias de empresas y/o cualquier otro tercero que pudiera actuar en nombre de Biosidus.

En 2024 Biosidus SAU recibió la autorización de la Secretaría de Industria y Comercio para operar la concentración económica relacionada con la adquisición de activos de Sandoz *Pharmaceuticals* Panamá SA, tras la notificación presentada ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en 2023.

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, nuestros partners de negocio y contratistas, que tienen exposición a entes de gobierno, recibieron comunicación y formación sobre políticas y procedimientos de anticorrupción.

Actualmente nuestro Código de Conducta y la Política Anticorrupción se encuentran disponibles en la plataforma interna de *Sharepoint* y en la página web de Biosidus (biosidus.com.ar).

Nuestra Política Anticorrupción orienta nuestras operaciones comerciales dentro del marco de la ética y la honestidad.

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



Link a nuestro Código de Conducta



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Nuestro sistema de gestión integrado

Contamos con un Sistema de Gestión Integrado (SGI) de Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud, que se sustenta en las normas IRAM- ISO 14001 y 45001, y 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.

El SGI nos impulsa a gestionar los riesgos y las oportunidades, construir y mejorar la calidad de los procesos para la satisfacción de clientes y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios de las partes interesadas.

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 API (Almagro); los procesos de Fabricación de Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, que contienen proteínas recombinantes como principios activos en la Planta de *Fill & Finish* (Bernal); y los

procesos de Recepción y Almacenaje de Material de Empaque, Productos y Expedición de Producto Terminado en el Centro Logístico (Quilmes).

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.

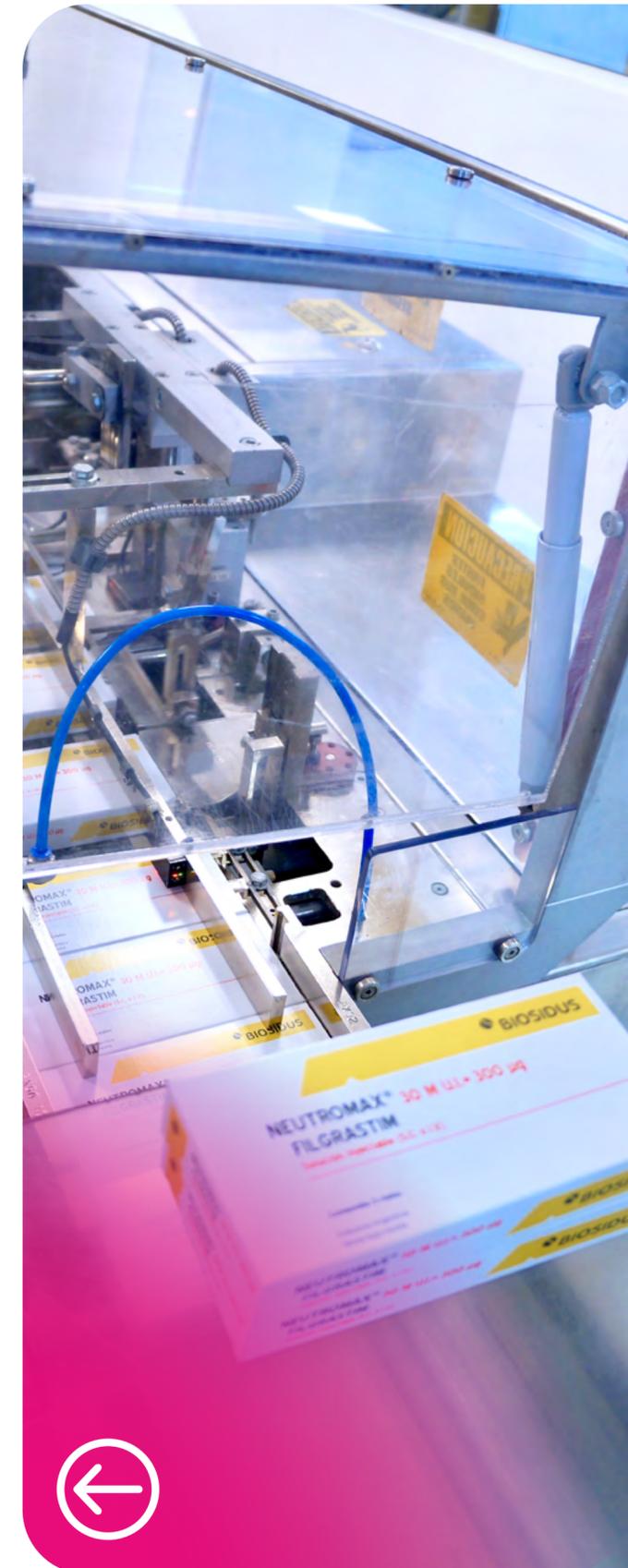
El SGI recopila y documenta toda la información necesaria para asegurar la pertinencia, aplicabilidad y coherencia de las metodologías, que aseguran el cumplimiento de las expectativas en relación con nuestro desempeño. Un aspecto

clave del SGI es la gestión de la documentación que respalda todas las actividades relacionadas con la producción de medicamentos.

Esta documentación incluye: políticas y manuales de SGI, procedimientos específicos, instrucciones y formularios de trabajo, documentación técnica, documentación de seguimiento, medición y análisis, registros y gestión de no conformidades.

Por otro lado, según los requerimientos de GMP, en los procesos de elaboración de nuestros productos, debemos demostrar la reproducibilidad de los procesos. Considerando que la implementación de cambios es un motivo que, potencialmente, podría afectar a los procesos o productos elaborados, desarrollamos un procedimiento para evaluar y autorizar los cambios en instalaciones, equipos y procesos.

Garantizamos la calidad de los productos, la reducción del impacto ambiental y la seguridad y salud de nuestro personal.





Enfoque integral para gestionar riesgos y oportunidades

Gestionamos riesgos y oportunidades del negocio para poner en valor la estrategia de Biosidus y operar de manera segura y ética para accionistas y grupos de interés. Para ello, utilizamos un enfoque integrado: el Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).



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

Este análisis se sustenta en tres pilares fundamentales:

Partes interesadas para comprender sus expectativas.

Análisis de contexto que nos permite contar con información valiosa para la toma de decisiones.

Objetivos estratégicos y operativos en los que monitoreamos nuestro progreso continuamente y ajustamos acciones para mitigar riesgos y aprovechar oportunidades emergentes.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Desempeño económico

Nuestro negocio	123
Principales indicadores económicos	126
Cadena de valor	127
Nuestro proceso de control	128
Nuestra red de empresas proveedoras	129

- TEMA MATERIAL **Desempeño Económico. Gestión y desarrollo de la cadena de valor. Prácticas de abastecimiento**
- ODS **8 9 12**
- ESG BIOPHARMA **Supply chain management**



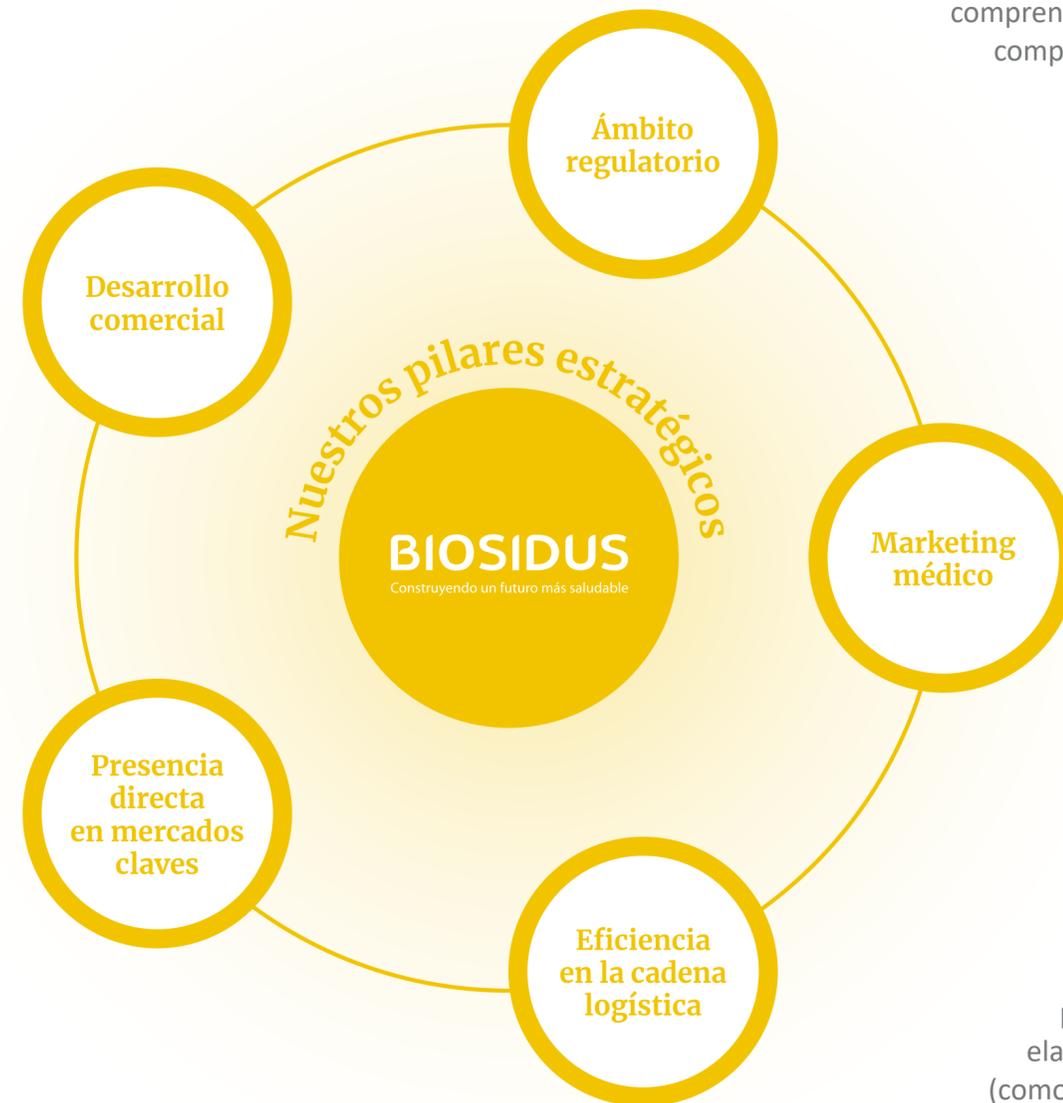


Nuestro negocio



Para alcanzar las metas y los objetivos, basamos nuestro plan de negocio en estos 5 ejes que 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.

En un contexto dinámico y cambiante por sus múltiples variables, nuestra estrategia de negocio, las alianzas generadas y la aceptación positiva de los biosimilares en el mercado son las herramientas que nos permiten proyectar nuestro crecimiento y desarrollo como empresa líder.



Operamos en un contexto económico complejo que nos demanda un monitoreo permanente sobre las diversas variables que impactan en nuestro negocio. **Este análisis brinda información que nos permite detectar posibles desvíos, realizar correcciones a tiempo y facilitar la toma de decisiones sobre nuestra gestión económica:**

Comité Ejecutivo Biosidus (CEB):

mediante reuniones semanales, miembros de la Dirección Ejecutiva y el *Chief Executive Officer* analizan los temas de mayor relevancia que pudieran afectar la gestión del negocio y delinear –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:

comparada con el budget, permite determinar 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:

con comparativas con el mes anterior y con el mismo período del año anterior, como así también la evolución del año, analizamos las diferencias y se incorporan en él las explicaciones correspondientes.

Estatus de la deuda financiera:

análisis 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.



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



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



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

En 2024, a pesar de los muchos retos y escenarios complejos, alcanzamos niveles récords de ventas en muchas de nuestras operaciones.



Gestión por 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 2024, obtuvimos nuevamente el acompañamiento del Banco BBVA en apoyo al financiamiento sostenible, por un monto de USD 1,2 millones, 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.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Principales indicadores económicos

Medimos nuestro rendimiento mediante indicadores que reflejan nuestro desempeño económico en términos de sostenibilidad financiera.

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 SA bajo normas IFRS, correspondientes al ejercicio económico finalizado el 31 de diciembre de 2024, 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	2024	2023	2022
Ingresos / Ventas Netas	Clientes	142.871.203	63.629.981	71.204.646
Otros Ingresos		3.139.537	2.143.211	2.013.072
TOTAL VALOR ECONÓMICO GENERADO		USD 146.010.740	USD 65.773.192	USD 73.217.718
Costos Operacionales	Proveedores	85.784.893	39.886.740	45.854.942
Sueldos y Prestaciones del Personal	Personas colaboradoras	34.276.534	21.690.458	28.758.501
Pagos a Proveedores de Capital	Proveedores de crédito	(18.127.208)	7.500.874	(62.350)
Pagos al Gobierno	Gobierno	18.291.224	2.821.838	(5.225.260)
Inversiones en Comunidades	Comunidad	-	-	-
TOTAL VALOR ECONÓMICO DISTRIBUIDO		USD 120.225.443	USD 71.899.910	USD 69.325.833
TOTAL VALOR ECONÓMICO RETENIDO		USD 25.785.297	USD (6.126.718)	USD 3.891.885





Cadena de valor



Para alcanzar nuestros objetivos, nos enfocamos en la colaboración, el fortalecimiento y la transparencia con nuestra cadena de suministro. Empresas proveedoras y contratistas desempeñan un papel estratégico fundamental en nuestra operatoria diaria y en la creación de nuestra propuesta de valor.

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 que 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



Trabajamos de forma integrada a lo largo de toda nuestra cadena de valor para acercar soluciones terapéuticas de la más alta calidad.



al medio ambiente como una variable clave a la hora de ponderar el resultado de la evaluación; esto ayuda a tomar decisiones de continuidad, o no, con este.

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

Disponemos de un proceso de abastecimiento eficiente y orientado a la sostenibilidad, basado en 3 vectores principales, para suplir potenciales riesgos de quiebras en la cadena de abastecimiento:

01

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.

02

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.

03

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.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



7 auditorías

a proveedores productivos se realizaron durante 2024

2
altas

100%
de cumplimiento

Nuestro proceso de control

Realizamos una evaluación periódica del desempeño global de la red de empresas proveedoras, considerando, también, aspectos ambientales y de salud y seguridad (en los casos en que corresponda). Además, implementamos un riguroso sistema de auditorías que nos permite mantener su calificación y asegurar la robustez de esta cadena.

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 ambiente (por ejemplo, gestión

de residuos, certificado de aptitud ambiental, etc.). En este sentido, se establecen programas de auditoría específicos para cada empresa proveedora, 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.

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 nuestras empresas proveedoras, *Sartorius* y *Pall Technology*, cuentan con la Certificación **Rx-360**, que tiene como objetivo proteger la seguridad de pacientes, al compartir información y desarrollar procesos relacionados con la integridad de la cadena de suministro de atención médica y la calidad de sus materiales.



Nuestra red de empresas proveedoras

Empresas proveedoras locales

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

En 2024 se incrementaron significativamente las importaciones debido a la mayor participación de los productos de Sandoz (más del 90% son importados) en nuestra operación.

90%
de los productos de Sandoz son importados

Empresas proveedoras críticas

Nos referimos 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 empresas proveedoras críticas relevantes para las GMP. Esta es una exigencia inalterable para garantizar la calidad y la seguridad de nuestra cadena de suministro.

100%
de cumplimiento con empresas proveedoras críticas

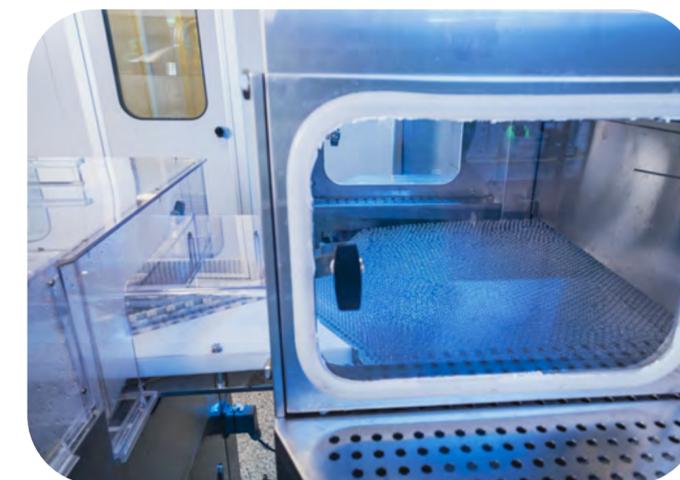
Contamos con una amplia red de empresas proveedoras de servicios y productos alineada a nuestros compromisos.

Empresas proveedoras según su ubicación

	2024		2023		2022	
	Servicios	Productos	Servicios	Productos	Servicios	Productos
Nacional	30%	26%	36%	50%	49%	17%
Importado	8%	36%	8%	6%	11%	23%

Volumen de compras

	2024	2023	2022
Nacional	56%	86%	66%
Importado	44%	14%	34%



El 100% de las empresas proveedoras cumple con las normativas de las GMP.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Acerca del reporte

Grupos de interés	132
Análisis de materialidad	133
Matriz de materialidad	135





BIOSIDUS



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Para realizar consultas o compartir su opinión acerca de nuestro Reporte de Sostenibilidad, puede escribirnos a: info@biosidus.com.ar.

Nuestro cuarto Reporte de Sostenibilidad fue elaborado utilizando los nuevos Estándares Universales de GRI 2021, los estándares SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*) para la industria Biotecnología y Farmacéutica y la Guía de Comunicaciones ESG para inversores de Biopharma.

Para elaborarlo, tuvimos en cuenta los Principios de Contenido y Calidad de los Estándares GRI.

Este documento nos permite rendir cuentas de nuestra gestión sostenible para el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024 y lo desarrollamos con una periodicidad anual.

La información contenida en este documento incluye las actividades de la compañía en Argentina y sus filiales en el exterior (Colombia, México y Ecuador) e incluye la información de nuestros informes financieros correspondiente al ejercicio económico 2024, cerrado con fecha 31 de diciembre que fue auditado externamente.

Fecha de publicación: julio 2025



Grupos de interés



Nos esforzamos por fomentar el diálogo con todas nuestras partes interesadas para conocer y considerar sus necesidades y expectativas.

Grupos de interés de Biosidus

Grupos de interés	Descripción	Mecanismos de participación
Accionistas	Biosidus Group SA y el resto de las sociedades vinculadas al grupo	→ Reuniones mensuales de los órganos de gobierno
Nuestra gente	Público interno: personas colaboradoras y contratistas	<ul style="list-style-type: none"> → Reuniones de equipo (SCRUM) → 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

Grupos de interés	Descripción	Mecanismos de participación
Cadena de Valor	Empresas proveedoras de insumos nacionales e internacionales , para elaborar materia prima y producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> → 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	<ul style="list-style-type: none"> → Reuniones periódicas → Participación en cámaras empresarias → Vínculo con ONG
Gobierno	IISSS (Instituto de Investigación Sanitaria de la Seguridad Social) Jefatura de Gabinete de la Nación Ministerio Ciencia & Tecnología Secretaría de Industria y 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)	<ul style="list-style-type: none"> → Reuniones con funcionarios/as → Auditorías anuales de autoridades regulatorias
Clientes	Clientes de todos nuestros productos	→ Actividades de transferencia de tecnología
Académicos	CONICET Universidades	<ul style="list-style-type: none"> → Charlas y presentaciones en universidades → Programa de Pasantías → Prácticas profesionales → Ferias de empleo



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos

Análisis de materialidad



El análisis de la materialidad requerida para desarrollar el Reporte de Sostenibilidad alineado a los Estándares GRI, nos permite:

Comprender las expectativas y preocupaciones de nuestros grupos de interés.

Enfocar nuestra estrategia de sostenibilidad en los temas prioritarios del sector y en los desafíos globales.

Identificar asuntos a incorporar en nuestros planes de acción de Sostenibilidad.





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Para identificar las perspectivas sectoriales, se incluyen los estándares SASB para la industria farmacéutica y la Guía de Comunicaciones ESG para inversores de *Biopharma*. Asimismo, identificamos la alineación de nuestras prácticas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030.

Como resultado de este proceso se identificaron los siguientes temas:

ESG	Tema material	Estándares
Gestión Empresarial y Gobernanza	Desempeño económico	GRI 201- Desempeño económico
	Gestión y Desarrollo de la cadena de valor	GRI 204 - Prácticas de abastecimiento
		SASB - Gestión de la cadena de suministro ESG <i>Biopharma</i> - Gestión de la cadena de suministro
	Innovación	Indicadores propios SASB - Parámetros de la actividad ESG <i>Biopharma</i> - Innovación
Ética de los negocios		GRI 205 - Anticorrupción
		SASB - Ética empresarial
		ESG <i>Biopharma</i> - Ética comercial, integridad y cumplimiento

ESG	Tema material	Estándares
Gestión Ambiental	Huella ambiental	GRI 303 - Agua y efluentes
		GRI 302 - Energía
		GRI 305 - Emisiones
		GRI 306 - Residuos ESG <i>Biopharma</i> - Impactos ambientales
Gestión Social	Atracción y desarrollo de talento	GRI 401 - Empleo
		GRI 404 - Formación y educación
		SASB - Contratación, desarrollo y retención de empleados ESG <i>Biopharma</i> - Gestión del capital humano
		Salud, seguridad y bienestar en el trabajo
	Diversidad e igualdad de oportunidades	GRI 405- Diversidad e igualdad de oportunidades
	Relaciones con la comunidad	GRI 413 - Comunidades locales
	Comunicación responsable	GRI 417 - Marketing y etiquetado
		GRI 418 - Privacidad del cliente SASB - Marketing ético
	Acceso y Seguridad de los medicamentos	GRI 416 - Salud y Seguridad de los clientes
		SASB - Acceso a los medicamentos
SASB - Seguridad de los medicamentos		
SASB - Seguridad de los participantes en los ensayos clínicos SASB - Parámetros de la actividad ESG <i>Biopharma</i> - Acceso a la atención médica y precio de los medicamentos ESG <i>Biopharma</i> - Calidad del producto y seguridad del paciente ESG <i>Biopharma</i> - Ensayos clínicos		



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

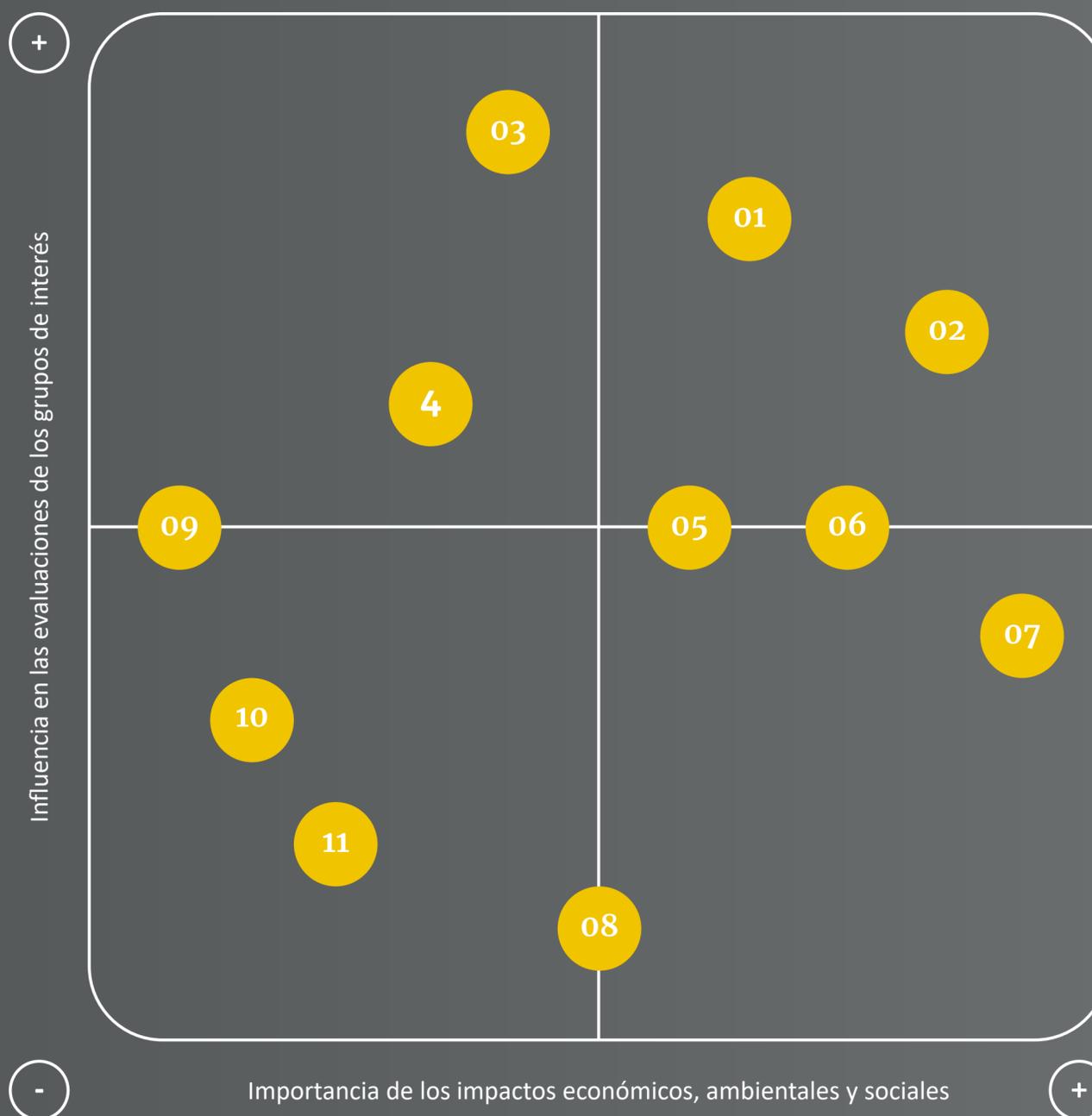
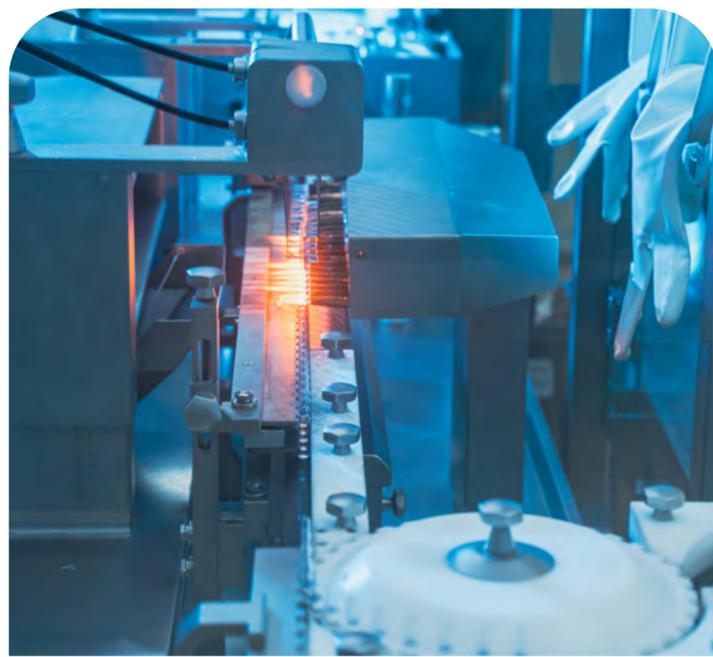
Acerca del reporte

Anexos

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

- 
01 Ética de los negocios
Externa e interna
- 
02 Acceso y seguridad a los medicamentos
Externa
- 
03 Innovación
Externa e interna
- 
04 Gestión y desarrollo de la cadena de valor
Externa e interna
- 
05 Salud, seguridad y bienestar en el trabajo
Interna
- 
06 Atracción y desarrollo de talentos
Externa e interna
- 
07 Desempeño económico
Externa e interna
- 
08 Diversidad e igualdad de oportunidades
Externa e interna
- 
09 Huella ambiental
Externa e interna
- 
10 Comunicación responsable
Externa
- 
11 Relaciones con la comunidad
Externa
- 
12 Alianzas para lograr los objetivos



Carta del Chief
Executive Officer

ADN Bio

Gestión
ambiental

Capital humano

Nuestros lazos
con la comunidad

Gobierno
corporativo, ética
e integridad

Desempeño
económico

Acerca del reporte

Anexos



Anexos





Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Tabla de congresos y eventos

Cursos y congresos

8th International Update on Fabry Disease en Hamburgo.

Congreso Argentino de Salud, organizado por ACAMI (Asociación Civil de Actividades Médicas), en el marco del financiamiento del modelo argentino de salud. Participación y patrocinio.

Taller destinado a Jefes/as de Servicio de Reumatología, a cargo del Dr. Gustavo Citera.

Posgrado de Diagnóstico y Manejo del Dolor del Instituto Alexander Fleming (IAF).

Congreso Mundial de la *International Association for the Study of Pain*.

Congreso Iberoamericano de Dolor.

III Congreso Nacional de COSSPRA, en la Ciudad de San Martín de los Andes.

Jornadas de Manejo del Dolor en Mieloma Múltiple, de Cuyo y del NOA.

Simposios de Manejo del Dolor en la Reunión Anual de la Asociación de Reumatología de la Ciudad de Bs. As y de Soarpso (Sociedad de Psoriasis), en Capital Federal y Neuquén.

Jornadas de Manejo del Dolor del Grupo Argentino de Alivio del Dolor (GADA) y de la Asociación Argentina para el Estudio del Dolor (AAED)

Congreso Panamericano de Gastroenterología (GADECCU) en Buenos Aires (colaboramos con la inscripción de un grupo de gastroenterólogos/as especialistas de Enfermedad Inflamatoria).

Congreso Mundial de Nefrología, que tuvo lugar en Buenos Aires (Colaboración con la inscripción de médicos/as nefrólogos/as).

Línea Oncohematológica

Participación con becas presenciales y virtuales en los Congresos *EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation)*, *EHA (European Hematology Association)* y *ASH (American Society of Hematology)*.

Jornadas en Grupo NEA, NOA y GHS.

Congresos GATMO, SAH.

Jornada de Oncohematología en Córdoba.

Ciclo de disertaciones en el país.

Entrenamiento a la fuerza de ventas.



Línea Endocrinometabolismo

Congresos Internacionales, con becas profesionales presenciales y virtuales, sobre endocrinometabolismo: *ENDO (American Society for Endocrinology)*, *ESPE (European Society for Pediatric Endocrinology)*, *SLEP (Society for Pediatric Endocrinology)*, *ECE (European Society of Endocrinology)*, *IOF (International Osteoporosis Foundation)*, *ASBMR (American Society for Bone and Mineral Research)*.

Presencia con becas en el curso SAO (Sociedad Argentina de Osteoporosis), AAOM (Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral) y en CEDIE (Centro de Investigaciones Endocrinológicas).

Congresos de SAEM (Sociedad Argentina de Endocrinología), SIBOMM (Sociedad Iberoamericana de Osteología y Metabolismo Mineral) y SAR (Sociedad Argentina de Reumatología).

Cursos de especialización y becas de Osteología, dictados en el Hospital Italiano, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Jornadas de Columna, en la ciudad de La Plata, y de Metabolismo Óseo en Buenos Aires y el interior del país.

Becas en Maestría IDIM (Instituto de Diagnóstico e Investigaciones Metabólicas).

Ciclo de conferencias sobre “Terapia anabólica como complemento de la cirugía vertebral”, en CABA, GBA e interior del país.

Entrenamiento a la fuerza de ventas.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

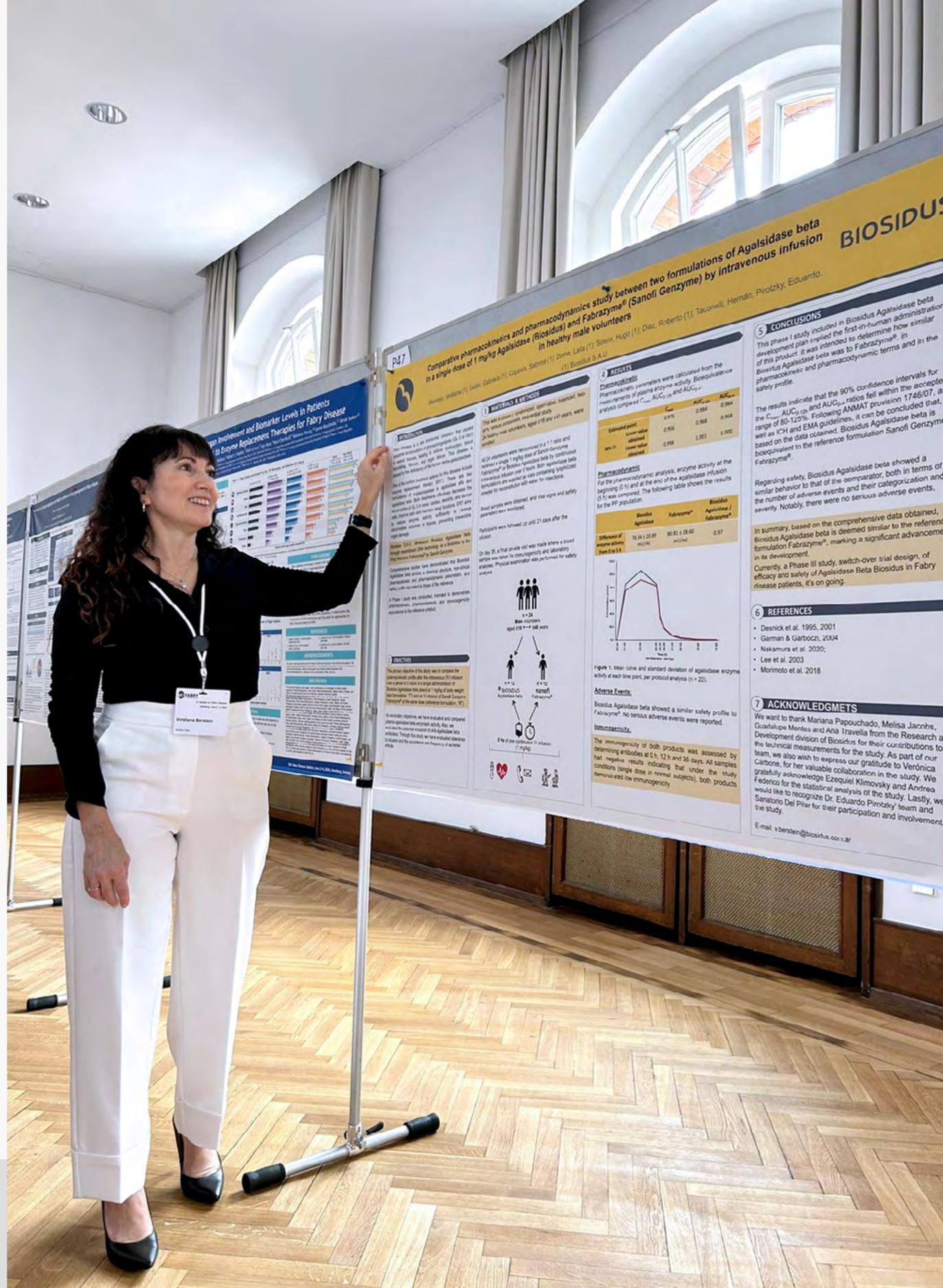
Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Línea Sandoz

Entrenamiento de Aclasta y Rixathon.

Disertaciones de Aclasta asociadas con la línea de metabolismo óseo.

Disertaciones de Rixathon en la línea de oncohematología.

Desarrollo de material promocional de Aclasta y Rixathon.

Entrenamiento Erelzi.

Webinar “Manejo de la Hidradenitis Suppurativa”, a cargo del Dr. Fernando Gato.

Congreso Euler, en Viena, Austria: médicos reumatólogos de todo el país.

Congreso Americano de Reumatología (ACR), en la Ciudad de Washington D.C.

Congreso DDW destinado a grupo de gastroenterólogos/as.

Congreso Americano de Trasplante (ATC), médicos/as nefrólogos/as y cirujanos/as pudieron concurrir, en la ciudad de Philadelphia, EE. UU.

Congreso ENDO 2024, 4 endocrinólogos/as pediatras participaron en Boston, EE. UU.

Organizamos un *preceptorship* en la ciudad de Londres, R. U.: 5 pediatras endocrinólogos/as argentinos/as de mediana formación compartieron actividades clínicas y académicas durante una semana.

Congreso ESPE 2024, en Liverpool, R. U.: 10 endocrinólogos/as pediatras participaron y presentaron trabajos científicos.

Congreso Latinoamericano de la Especialidad, SLEP 2024, en Santiago de Chile: 14 médicos/as pediatras endocrinólogos/as participaron y presentaron sus trabajos científicos.

Evento Omnitrope: encuentro de pediatras endocrinólogos/as argentinos/as, donde se desarrollaron temas vinculados directamente con la especialidad en la provincia de Buenos Aires.

Realización de conferencias y ateneos regionales sobre Endocrinología Pediátrica, en distintas ciudades del interior del país, durante todo el año.

Participación en el *Weekend* de Hipertensión Pulmonar.

Mundial de Hipertensión Pulmonar.

Organización de entrenamientos sobre nuestra bomba de infusión y los servicios del PSP.



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Colombia

Línea Endocrinometabolismo

ACOMM: cursos de Osteoporosis. Sincelejo. Invitación a 1 especialista en Hematología.

PANLAR (*Panamerican League of Associations for Rheumatology*): Congreso Panamericano de Reumatología. Barranquilla. Invitación a 8 especialistas (reumatólogos/as).

ENDIMET: Curso Internacional de Endocrinología. Cartagena. Invitación a 4 especialistas.

INMUNAR 1: Simposio Multidisciplinario del Tolima y XIII Jornada de Actualización en Reumatología: Fraternalizando entre el Saber. Participación con *stand*.

ACOMM: cursos de Osteoporosis en Ibagué y Popayan. Participación con *stand*.

EULAR: *European Congress of Rheumatology*. Invitación a un reumatólogo/a.

ACOMM: Cuarto Curso de Certificación en Densitometría Ósea e Imágenes Diagnósticas. Participación con *stand*. Invitación a 9 especialistas.

GASTROREUMA: Simposio de Reumatología de la Orinoquía 2024. Participación con *stand*.

CURBAR XIX: Curso Bienal de Reumatología. Participación con *stand* virtual.

ACOMM: Curso Latinoamericano de Salud Ósea y Muscular, y 8.vo Curso Avanzado de Osteoporosis para residentes. Participación con *stand*.

ASOREUMA: Simposio Vallecaucano de Reumatología. Participación con *stand*. Invitación a 3 especialistas.

VI CONGRESO SURCOLOMBIANO de Endocrinología. Neiva. Participación con *stand*.



México

Congresos y cursos

LXV Congreso Internacional de Hematología de la Asociación Mexicana para el Estudio de la Hematología (AMEH).

IX Congreso Internacional de Hemostasia y Trombosis (CTH), Ciudad de México.

Congreso Internacional de "Lymphoma, Leukemia & Myeloma Congress", Nueva York, EE. UU. Invitamos al líder de opinión Dr. Enrique Rico para que tuviera un entrenamiento científico sobre Linfoma No Hodgkin de células T periférico.

Ecuador

Línea Endocrinometabolismo

Ten Topics de Espondiloartritis, Osteoartritis y Osteoporosis. Participación con *stand*. Invitación a 15 especialistas.

XIX Curso Internacional de Reumatología. Participación con *stand*. Invitación a 5 especialistas.

XXII Congreso Ecuatoriano de Reumatología. Participación con *stand* y conferencia. Invitación a 25 especialistas.

II Congreso SEDEP (Sociedad Ecuatoriana de Endocrinología Pediátrica). Participación con *stand*. Invitación a 15 especialistas.

XX Congreso Nacional e Internacional de Endocrinología. Participación con *stand* y conferencia. Invitación a 20 especialistas.

I Curso de Densitometría Ósea. Participación con *stand* y conferencia. Invitación a 60 especialistas.



INDICE DE CONTENIDOS GRI*

GRI 1: Fundamentos 2021

ESTANDAR GRI	CONTENIDO	UBICACIÓN	AGENDA 2030
			ODS

Contenidos Generales

GRI 2: CONTENIDOS GENERALES 2021

1. La organización y sus prácticas de presentación de informes

2-1 Detalles organizacionales	11, 114	
2-2 Entidades incluidas en la presentación de informes de sostenibilidad	11	
2-3 Periodo objeto del informe, frecuencia y punto de contacto	130	

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	11	
2-7 Empleados	71	8.5- 10.3

3. Gobernanza

2-9 Estructura de gobernanza y composición	114	5.5- 16.7
2-10 Designación y selección del máximo órgano de gobierno	114	5.5- 16.7
2-11 Presidente del máximo órgano de gobierno	114	16.6

4. Estrategia, políticas y prácticas

2-22 Declaración sobre la estrategia de desarrollo sostenible	3	
2-23 Compromisos y políticas	27, 117	16.3
2-26 Mecanismos para solicitar asesoramiento y plantear inquietudes	117	16.3
2-27 Cumplimiento de la legislación y las normativas	117	
2-28 Afiliación a asociaciones	27	

5. Participación de los grupos de interés

2-29 Enfoque para la participación de los grupos de interés	132	
2-30 Convenios de negociación colectiva	93	8.8

Temas materiales

GRI 3: TEMAS MATERIALES 2021

3-1 Proceso de determinación de los temas materiales	133	
3-2 Lista de temas materiales	133	

*Biosidus ha elaborado el informe con referencia a los Estándares GRI para el período comprendido entre el 1 de enero de 2024 y el 31 de diciembre de 2024. No aplican Estándares GRI sectoriales.

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

ÉTICA EN LOS NEGOCIOS			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	117	
GRI 205: ANTICORRUPCIÓN 2016	205-2 Comunicación y formación sobre políticas y procedimientos anticorrupción	117	16.5
	205-3 Casos de corrupción confirmados y medidas tomadas	117	16.5
ACCESO Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	42	
GRI 416: Salud y seguridad de los clientes 2016	416-1 Evaluación de los impactos en la salud y seguridad de las categorías de productos y servicios	42	
INNOVACIÓN			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	30	
GESTIÓN Y DESARROLLO DE LA CADENA DE VALOR			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	127	
GRI 204: PRÁCTICAS DE ABASTECIMIENTO 2016	204-1 Proporción de gastos en proveedores locales	127	8.3
SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR EN EL TRABAJO			
GRI 3: Temas Materiales 2021			
GRI 403: SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO 2018	3-3 Gestión de los temas materiales	98	
	403-1 Sistema de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo	98	8.8
	403-2 Identificación de peligros, evaluación de riesgos e investigación de incidentes	99	8.8
	403-3 Servicios de salud en el trabajo	101	8.8
	403-4 Participación de los trabajadores, consultas y comunicación sobre salud y seguridad en el trabajo	101	8.8- 16.7
	403-5 Formación de trabajadores sobre salud y seguridad en el trabajo	102	8.8
	403-6 Fomento de la salud de los trabajadores	101	3.5- 3.7- 3.8
	403-9 Lesiones por accidente laboral	100	3.6- 3.9- 8.8- 16.1
	403-10 Dolencias y enfermedades laborales	100	3.3- 3.4- 3.9- 8.8- 16.1



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

DESEMPEÑO ECONÓMICO			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	123	
GRI 201: DESEMPEÑO ECONÓMICO 2016	201-1 Valor económico directo generado y distribuido	123	8.1- 8.2- 9.1- 9.4- 9.5
ATRACCIÓN Y DESARROLLO DE TALENTOS			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	71, 75, 77, 89	
GRI 401: EMPLEO 2016	401-1 Nuevas contrataciones de empleados y rotación de personal	75	5.1- 8.5- 8.6- 10.3
	401-2 Prestaciones para los empleados a tiempo completo que no se dan a los empleados a tiempo parcial o temporales	94	3.2- 5.4- 8.5
	401-3 Permiso parental	86	5.1- 5.4- 8.5
GRI 404: FORMACIÓN Y EDUCACIÓN 2016	404-1 Media de horas de formación al año por empleado	89	4.3- 4.4- 4.5- 5.1- 8.2- 8.5- 10.3
	404-2 Programas para mejorar las aptitudes de los empleados y programas de ayuda a la transición	89	8.2- 8.5
	404-3 Porcentaje de empleados que reciben evaluaciones periódicas del desempeño y desarrollo profesional	92	5.1- 8.5- 10.3
DIVERSIDAD E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	73	
GRI 405: DIVERSIDAD E IGUALDAD DE OPORTUNIDADES 2016	405-1 Diversidad en órganos de gobierno y empleados	71, 73, 114	5.1- 5.5- 8.5
	405-2 Ratio del salario base y de la remuneración de mujeres frente a hombres	93	5.1- 8.5- 10.3
HUELLA AMBIENTAL			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	62, 63, 68	
GRI 302: ENERGÍA 2016	302-1 Consumo energético dentro de la organización	63	7.2- 7.3- 8.4- 12.2- 13.1
	302-3 Intensidad energética	63	7.3- 8.4- 12.2- 13.1
GRI 303: AGUAS Y EFLUENTES 2018	303-1 Interacción con el agua como recurso compartido	62	6.3- 6.4- 12.4
	303-2 Gestión de los impactos relacionados con los vertidos de agua	62	6.3
	303-3 Extracción de agua	62	6.4
GRI 305: EMISIONES 2016	305-1 Emisiones directas de GEI (alcance 1)	63	3.9- 12.4- 13.1- 14.3- 15.2
	305-2 Emisiones indirectas de GEI (alcance 2)	63	3.9- 12.4- 13.1- 14.3- 15.2
	305-4 Intensidad de las emisiones de GEI	63	13.1- 14.3- 15.2
	305-7 Óxidos de nitrógeno (NOx), óxidos de azufre (SOx) y otras emisiones significativas al aire	63	3.9- 12.4- 15.2



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

GRI 306: RESIDUOS 2020	306-1 Generación de residuos e impactos significativos relacionados con los residuos	68	3.9- 6.3- 6.6- 11.6- 12.4- 12.5
	306-2 Gestión de impactos significativos relacionados con los residuos	68	3.9- 6.3- 8.4- 11.6- 12.4- 12.5
	306-3 Residuos generados	68	3.9- 6.6- 11.6- 12.4- 12.5- 15.1
	306-4 Residuos no destinados a eliminación	68	3.9- 11.6- 12.4- 12.5
	306-5 Residuos destinados a eliminación	68	3.9- 6.6- 11.6- 12.4- 12.5- 15.1
RELACIONES CON LA COMUNIDAD			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	106	
GRI 413: COMUNIDADES LOCALES 2016	413-1 Operaciones con participación de la comunidad local, evaluaciones del impacto y programas de desarrollo	106	
COMUNICACIÓN RESPONSABLE			
GRI 3: Temas Materiales 2021	3-3 Gestión de los temas materiales	52, 59	
GRI 417: MARKETING Y ETIQUETADO 2016	417-1 Requerimientos para la información y etiquetados de productos	54	12.8
	417-2 Casos de incumplimiento relacionados con la información y el etiquetado de productos y servicios		16.3
	417-3 Casos de incumplimiento relacionados con comunicaciones de MKT	En 2024 no se registró ningún caso significativo de incumplimiento relacionado con impactos en las comunicaciones y/o el marketing de productos, como así tampoco ningún caso asociado a etiquetado e impresión de prospectos.	
GRI 418: PRIVACIDAD DEL CLIENTE 2016	418-1 Reclamaciones fundamentales relativas a violaciones de la privacidad del cliente y pérdidas de datos del cliente	No se registraron reclamos fundamentados sobre la violación de la privacidad y la fuga de datos de clientes.	16.3





INDICE DE CONTENIDOS SASB

SECTOR	ASISTENCIA SANITARIA
INDUSTRIA	BIOTECNOLOGÍA Y PRODUCTOS FARMACEÚTICOS
VERSIÓN	2023

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 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 2024, se llevó a cabo una (1) inspección por parte de ANMAT, con el foco puesto en la mejora de los procesos que respectan a los IPAS (Informes periódicos de Actualización de Seguridad) tanto para los productos de Biosidus como para los productos derivados de Sandoz. En base a las observaciones surgidas de la inspección, realizamos acciones correctivas y actualizaciones sobre los Procedimientos Operativos Estandarizados (SOP por sus siglas en inglés) y nuestros documentos de seguridad y reforzamos la presentación de documentación requerida por la autoridad sanitaria.
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 <i>vendors</i> 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 Cap. Acceso y Seguridad a los medicamentos. Pág. 041.
Seguridad de los medicamentos		
HC-BP-250a.1	Productos incluidos en bases de datos públicas de seguridad de productos médicos o alertas de eventos adversos.	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, Bortezomib, Teriparatida, Interferon beta 1a, Azacitidina, Cladribina, Interferon alfa 2b, Fingolimod, Somatropina, Filgrastim y Pazopanib. En cuanto a los productos de Sandoz: Ácido zoledronico, Adalimumab (Hyrimoz), Etanercept (Erelzi), Rituximab, Somatropin (Omnitrope), Tacrolimus (Tacrolimus Sandoz), Clomipramine (Anafranil), Entacapone (Comtan), Trepstinil (Trepstinil Sandoz), Posaconazol, Micofenolato mofetil, Levodopa/Carbidopa/Entacapone (Stalevo), Voriconazol (Voriconazol Sandoz).
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. Gestión del Capital Humano-Incorporaciones y egresos. Pág. 076.

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

HC-BP-250a.2	Número de muertes asociadas a productos	Durante el período 2024 fueron reportados ante ANMAT un total de 21 EAs por fallecimiento, donde no se pudo establecer la relación con el tratamiento. Se deben a las siguientes causas: Deterioro de parkinson y afección de la respiración: 1 Hemorragia digestiva: 1 Insuficiencia renal: 2 Paro cardiorrespiratorio: 3 Insuficiencia cardíaca: 1 Neumonía grave: 3 Infección renal: 1 Coágulo en cerebro: 1 Infección aguda generalizada: 2 Derrame cerebral: 1 Causa no aportada: 5 19 de ellos ocurrieron durante el tratamiento con Osteofortil (teriparatida), mientras que los dos restantes (hemorragia digestiva y neumonia bilateral) corresponden a pacientes en tratamiento con Blastoferon (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 2024 hubo un total de 6.016 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 adoptadas en respuesta a las infracciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) actuales, por tipo	En 2024 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. 051.
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. 059.
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. Gestión del Talento. Pág. 087 y 075.
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. 076.
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 Farmacéutico 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. 127.



Ética empresarial

HC-BP-510a.1	Importe total de las pérdidas monetarias como resultado de los procedimientos judiciales relacionados con la corrupción y el soborno.	Ver Cap. Gob. Corporativo, Ética e Integridad. Nuestro Compromiso con la ética. Pág. 117.
HC-BP-510a.2	Descripción del código ético que regula las interacciones con los profesionales sanitarios .	Ver Cap. Comunicación Responsable. Pag. 051 y Gob. Corporativo, Ética e Integridad. Nuestro Compromiso con la ética. Pág. 117.

PARÁMETROS DE LA ACTIVIDAD

CÓDIGO	PARÁMETRO DE ACTIVIDAD	
HC-BP-000.A	Número de pacientes tratados	Total seguimientos de adherencia (llamados a pacientes): 53.784 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 y Conocimiento. Marcas y patentes. Pág. 031.

COMUNICACIONES ESG BIOPHARMA

ALINEACIÓN CON LA “GUÍA DE COMUNICACIONES ESG” DE BIOPHARMA

TEMA MATERIAL BIOPHARMA	TEMA MATERIAL BIOSIDUS	CAPÍTULO - PAG
Acceso a la atención médica y precio de los medicamentos	Acceso y seguridad de los medicamentos	Ver Cap. ADN BIO. Acceso y Seguridad de los medicamentos. Pág. 041
Ética comercial, integridad y cumplimiento	Gob. Corporativo, Ética e Integridad	Ver Cap. Gobierno corporativo, ética e integridad. Pág. 113
Impactos ambientales	Huella ambiental	Ver Cap. Huella Ambiental. Pág. 060
Gestión de Capital Humano	Atracción y retención del talento Salud, Seguridad y bienestar en el trabajo Diversidad e igualdad de oportunidades	Ver Cap. Capital Humano. Pág. 070
Innovación	Innovación	Ver Cap. ADN BIO. Innovación y conocimiento. Pág. 030
Calidad del producto y seguridad del paciente	Acceso y seguridad de los medicamentos	Ver Cap. ADN BIO. Acceso y seguridad de los medicamentos. Pág. 041.
Gestión de la Cadena de suministro	Gestión y desarrollo de la cadena de valor	Ver Cap. Desempeño económico. Pág. 122
Ensayos clínicos	Comunicación sustentable (privacidad del cliente)	Ver Cap. ADN BIO. Comunicación responsable. Pág. 051.

Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos



Carta del Chief Executive Officer

ADN Bio

Gestión ambiental

Capital humano

Nuestros lazos con la comunidad

Gobierno corporativo, ética e integridad

Desempeño económico

Acerca del reporte

Anexos

Contacto

Tu opinión nos interesa Podés enviar tus comentarios y sugerencias a:

Teléfono **+541149098000**

Web **bioesvida.com.ar**

Mail **info@biosidus.com.ar**

AG Sustentable

Web **agsustentable.com**

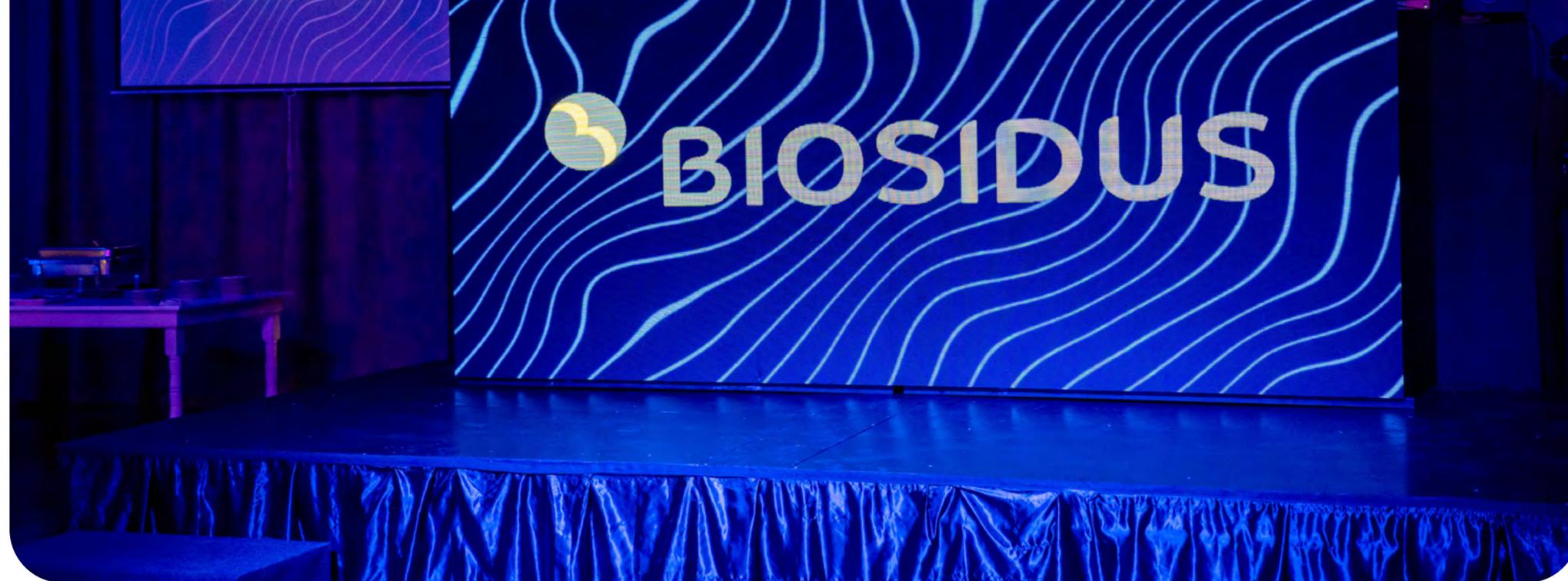
Mail **somosag@agsustentable.com**

Sustentable Digital

Diseño

Web **sustentable.digital**

Mail **info@sustentabledigital.com**



Agradecimientos

Abril Clot

Ángeles Heer

Carla Matlak

Constanza Zambrano

Daniela Cecconi

Daniela Marciano

David Siesicki

Delfina Hiba

Diego Baruque

Ethel Bianchi

Florencia Amato

Florencia Der Jachadurian

Gladys D'algo

Giuliana Acosta

Guillermo Grappi

Guillermo Martín Battolla

Gustavo Harari

Gustavo Travaglio

Hugo Salto

Hugo Sotelo

Javier Enrique Galante

Javier Guerra

Javier Swiszc

Johanna Ofman

Jorge Emilio Catella Parada

Kevin Sotelo

Leonardo Catalano

Leonardo Pistonesi

Luis Carranza

Marcela Merino

Marcelo Criscuolo

Marcelo Wainer

María Clara Peralta

Marianela Dietrich

Mariángeles Gonzalez

Mariana Papouchado

Mariano Luis de Elizalde

Mario Ricardo Koch

Mariel Larrosa

María Sol Pinto

Martina Pivetta

Matías Villa

Melanie Arriazu

Melisa Jacobs

Natalia Etchebarne

Natalia Linches

Nicolás Antognoni

Nicolás Camera

Pablo Castelli

Pablo Salvagni

Paula Alejandra Olcese

Rafael Cafiero

Roberto Funes

Romina Pereyra

Sebastián Torres

Sergio Secchiari

Silvana Mannocci

Silvina Schuon

Verónica Carbone

Verónica Grimoldi

Viridiana Berstein

Yanina Rudy



biosidus.com.ar