



Faire face au diabète : tendances du marché, défis et solutions pour contenir et administrer les médicaments

Avec des taux de morbidité et de mortalité associés en augmentation dans le monde entier, le diabète est décrit par l'Organisation mondiale de la santé comme un défi critique pour la santé globale.

Au taux de croissance actuel, correspondant à 1,6 % par an, la population mondiale des diabétiques devrait

passer de 537 millions en 2021 à 783 millions en 2045. Cela représente une augmentation de 46 % du nombre de personnes souffrant de cette maladie en un peu plus de deux décennies. L'Inde devrait connaître la plus forte croissance en valeur absolue au cours de cette période, en enregistrant 151 millions de personnes atteintes de

diabète d'ici 2045, tandis que les chiffres en Chine devraient arriver à 174,4 millions et sur le continent africain, les cas devraient augmenter de 134 %. Globalement, ces augmentations risquent d'avoir un impact important sur la chaîne d'approvisionnement et sur la production d'insuline dans le monde entier.

En ce qui concerne les thérapies employées pour traiter le diabète dans le monde, les principaux marchés représentés par les États-Unis, l'Europe, la Chine et l'Inde, ont tous des approches très différentes, avec les prix de l'insuline et la couverture des remboursements variant d'une région à l'autre. Par exemple, l'insuline "moderne" produite synthétiquement représente 80 % des volumes aux États-Unis et en Europe, tandis que l'insuline humaine et animale traditionnelle est encore fréquemment utilisée en Chine et en Inde.

Cette dynamique signifie que les prix de l'insuline sont relativement élevés aux États-Unis et relativement bas en Inde, tandis que les prix en Europe et en Chine oscillent entre les deux. Il n'est donc pas surprenant que les États-Unis et l'Europe soient principalement fournis par les "trois grands" producteurs d'insuline. En revanche, les producteurs locaux d'insuline continuent de prospérer en Chine et en Inde, où la pression sur les prix signifie que l'insuline biosimilaire joue également un rôle croissant.

Les méthodes d'administration de l'insuline varient également en fonction de l'endroit. Les dispositifs d'automédication, tels que les stylos et les pompes, les auto-injecteurs ou les dispositifs

"patch", peuvent offrir aux patients un niveau d'autonomie et d'indépendance élevé. Toutefois, leur utilisation varie d'une région à l'autre, avec des taux de pénétration des dispositifs allant de près de 100 % chez les patients en Europe à seulement 45 % en Inde.

Pour répondre à ce modèle de demande complexe, les entreprises pharmaceutiques et leurs partenaires de la chaîne d'approvisionnement doivent contrôler plusieurs phases sensibles tout au long du processus de fabrication des médicaments et des dispositifs.

La création d'une solution sans discontinuité doit tenir compte du choix du conteneur et du mécanisme de livraison, en se concentrant également sur le remplissage et l'assemblage. Une inspection minutieuse visant à garantir l'intégrité des médicaments et à minimiser les déchets est également essentielle. Dans cet article, nous examinerons les tendances qui influencent la production de l'insuline et la manière dont les entreprises pharmaceutiques peuvent répondre à ces différents problèmes, grâce à des environnements de fabrication optimisés et à des partenariats avec des fournisseurs uniques qui peuvent faciliter une solution de livraison de bout en bout (end-to-end).

Exploiter le pouvoir de l'innovation

Parmi les différents facteurs qui influenceront la production de traitements contre le diabète dans les années à venir, la pression sur les prix restera, sans aucun doute, un élément clé. Cela vaut aussi bien pour les modèles de financement observés en Europe, par exemple, où le remboursement par le gouvernement est pratiquement de 100 %, que pour ceux de l'Inde et de la Chine, où le coût est en grande partie à la charge du patient. L'augmentation de l'efficacité opérationnelle sera cruciale pour limiter les frais de production, ce qui permettra de se concentrer sur la réduction des arrêts et des temps morts en vue de maintenir un volume de production élevé dans les opérations de remplissage et de finition, ainsi que sur des processus de contrôle de haute précision pour réduire les faux rejets et les déchets de produits.

Grâce à ses 70 ans d'expérience dans la fabrication du verre, le groupe Stevanato exploite la puissance de l'innovation pour aider les entreprises pharmaceutiques à relever ces défis. Au cœur de cette offre se trouve l'exigence critique de fabriquer des conteneurs

Dealing with diabetes: Market trends, challenges and solutions for drug containment and delivery

With associated morbidity and mortality rates rising across the world, diabetes is described by the World Health Organization as a critical challenge to

global health. At the current growth rate of 1.6% a year, the global diabetic population is expected to grow from 537 million

people in 2021 to 783 million in 2045. This represents a 46% increase in the numbers of those suffering from the condition in a little over two decades.

India is expected to have the highest growth in absolute value over this period, registering 151 million diabetes sufferers by 2045, while numbers in China are expected to reach 174.4 million and cases in the African continent are predicted to grow by 134%. Overall, these increases will have a huge impact on the supply chain and manufacturing of insulin worldwide. When it comes to the therapies used to treat diabetes across the world, the main markets of the US, Europe, China and India all have very different approaches, with insulin prices and reimbursement coverage varying from region to region as a result. For example, synthetically manufactured

'modern' insulin accounts for 80% of volumes in the US and Europe, while traditional human and animal insulin is still frequently used in China and India.

This dynamic means that insulin prices are high in the US and low in India, with Europe and China positioned somewhere in between. It is no surprise, therefore, that the US and Europe are mainly served by the 'big three' insulin producers. In contrast, local insulin makers continue to flourish in China and India, where price pressures mean that biosimilar insulin is also playing an increasing role. Methods of insulin delivery also vary according to geography. Self-administration devices,

such as pumps and pen injector, auto injectors or wearables, can provide patients with a high level of autonomy and independence. However, their use varies in different regions, with device penetration levels ranging from almost 100% among patients in Europe compared with just 45% in India. To match this complex pattern of demand, pharmaceutical companies and their supply chain partners must control several delicate steps throughout the drug and device production process.

Creating a seamless solution must factor in the choice of container and delivery mechanism while also focusing on filling and assembly. Accurate

robustes avec des dimensions fixes, conformes aux normes ISO et avec des tolérances de fabrication très spécifiques. Les produits qui en résultent doivent non seulement résister aux processus de remplissage à grande vitesse sans se briser, mais aussi s'adapter parfaitement aux dispositifs secondaires et, enfin, permettre de fournir une dose précise aux patients.

La plateforme Nexa® de Stevanato Group est un exemple d'une gamme de produits étudiés pour répondre à ces exigences. Les cartouches Nexa® EZ-fill® possèdent une résistance mécanique jusqu'à trois fois supérieure à celle des récipients en verre standard, tout en offrant une finition esthétique supérieure. Grâce à leur qualité et à leur durabilité, les cartouches Nexa® EZ-fill® peuvent aisément faire face à l'environnement exigeant des lignes de production à haut volume et à grande vitesse, en réduisant le risque de casse pendant le remplissage et l'assemblage. La constance et la précision du processus de formage des cartouches sont fondamentales pour l'obtention de ces résultats. Par exemple, l'identification de tout défaut au niveau du bord

émaillé au fond de la cartouche est également essentielle, car l'intégrité du récipient peut être compromise lorsqu'il est soumis aux forces d'insertion du piston et/ou d'assemblage dans les dispositifs secondaires. La précision du dosage dépend également de la faible variabilité dimensionnelle des récipients et des systèmes de contrôle du processus de formage très précis avec caméra en ligne, minimisent la possibilité de défauts dimensionnels ou esthétiques. Les cartouches Nexa® EZ-fill® sont étudiées pour maximiser les performances du récipient en termes de siliconage et d'intégrité de la fermeture du récipient. Ce design innovant a été créé par notre équipe de services analytiques, qui travaille sur chaque recette de siliconage pour garantir des performances optimales en combinaison avec les dispositifs, en garantissant une répartition homogène du silicone, des profils de performance d'écoulement maximums et plats, un aspect esthétique amélioré et la garantie d'intégrité de la fermeture du récipient.

La dynamique entre le médicament, le conteneur et le dispositif

d'administration représente aussi un élément clé pour les seringues, qui sont fréquemment utilisées en combinaison avec des auto-injecteurs pour administrer des traitements à base de glucagon-like peptide-1 (GLP1) aux patients atteints de diabète de type 2. Comme cela est illustré avec les seringues proposées par la plateforme Nexa® de Stevanato Group, ces produits doivent être conformes aux dimensions et aux caractéristiques de performance requises dans les environnements de dispositifs à haute pression. Cependant, ils doivent également offrir une excellente compatibilité chimique avec les produits biologiques sensibles et une faible fragilité physique. Les seringues Nexa® atteignent cet objectif, grâce à un profil de compatibilité chimique élevé avec de très faibles niveaux de tungstène, de résidus de colle et de particules de silicone afin de minimiser le risque d'échec et d'interaction du conteneur avec le produit pharmaceutique.

La combinaison de la conformité aux standards de qualité de fabrication du verre et de l'intégration de mesures de contrôle rigoureuses, signifie que les patients peuvent avoir la certitude

Diabetes Trends



Tendances mondiales liées au diabète.

Global trends related to diabetes.

d'obtenir la dose correcte à chaque fois et que les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'une efficacité opérationnelle et d'une diminution des rappels de produits. Cet accent mis sur le contrôle de la qualité est fondamental

pour valider l'intégrité de l'emballage primaire avant qu'il ne fasse son entrée au sein de la chaîne d'approvisionnement, où auront lieu les opérations de remplissage, de finition et de contrôle du produit.

L'expérience en matière de contrôle de Stevanato Group est particulièrement précieuse dans le cas de l'insuline, car elle se présente dans un état très trouble et, de ce fait, elle est difficile à contrôler. Ce problème peut être résolu

inspection to ensure drug integrity is guaranteed and waste is minimized is also of vital importance. In this article, we will consider the trends impacting on insulin production and how pharma companies can address these various issues through optimized production environments and partnerships with single-source suppliers that can facilitate an end-to-end delivery approach.

Harnessing the power of innovation

Among the various factors influencing the production of diabetes treatments in the coming years, price pressure will undoubtedly continue to be a key consideration. This applies equally to

funding models seen in Europe, for example, where reimbursement from the government is virtually 100%, and those in India and China, where the cost largely falls on the patient. Increased operational efficiency will be crucial in limiting manufacturing expense, leading to a focus on fewer stoppages and less downtime to maintain high-volume production in fill-and-finish operations as well as a high-accuracy inspection processes to reduce false rejects and product wastage.

In combination with our 70-year history of glassware expertise, Stevanato Group is harnessing the power of innovation to help pharma companies tackle such challenges. At the core

of this offering is the critical requirement to produce robust containers at fixed ISO-compliant dimension and within very specific manufacturing tolerances. The resulting products must not only withstand high-speed filling processes without breaking, but also fit seamlessly with secondary devices and, ultimately, result in an accurate dose being delivered to patients.

Stevanato Group's Nexa® platform is an example of a product range designed to meet these needs. Nexa® EZ-fill® cartridges display a mechanical resistance value up to three times higher than standard glass containers while also offering superior cosmetic finish. Because of their quality and

durability, Nexa® EZ-fill® cartridges can comfortably handle the demanding processing environment of high-volume, high-speed production lines, reducing the risk of breakages during filling and assembly.

Consistency and precision within the cartridge-forming process are fundamental to achieving these outcomes. For example, identification of any defects at the glazed rim at the bottom of the cartridge is also critical since the container integrity may be compromised when subjected to plunger insertion forces and/or assembly within secondary devices. Dosing accuracy is also dependent on containers having low dimensional variability, and highly

accurate inline camera inspection systems during the forming process minimizes the possibility of dimensional or cosmetic defects. Nexa® EZ-fill® cartridges are designed to maximized container performances in terms of siliconization and container closure integrity.

This innovative design was driven by our analytical services team, that works at each siliconization recipe to guarantee optimum performances in combination with devices, ensuring homogeneous silicone distribution, maximum gliding performance and flat gliding profiles, enhanced cosmetic appearance and assurance of container closure integrity.

The dynamic between drug, container and delivery device is also a key consideration for syringes, which are frequently used in combination with auto-injectors to deliver glucagon-like peptide-1 (GLP1) treatments for Type-2 diabetes patients. As exemplified by the syringes offered within Stevanato Group's Nexa® platform, these products must conform to the dimensions and performance characteristics required in high-pressure device environments. They must also, however, offer high chemical compatibility with sensitive biologics and low physical fragility. Nexa® syringes achieve this through a high chemical compatibility profile with ultra-low levels of tungsten, glue residues and low silicone particles

en utilisant des caméras à balayage linéaire après le processus de remplissage pour capturer en continu des images ligne par ligne qui sont associées pour former une image complète basée sur plus de 10.000 expositions. Rapide et précis, ce système permet d'obtenir un taux de détection des particules proche de 100 % avec très peu de faux rejets, car il détecte aussi les particules qui s'accrochent dans des zones fixes, comme le bouchon ou la surface en verre d'une cartouche d'insuline. Plusieurs zones distinctes d'un récipient d'insuline doivent être soigneusement examinées lors de cette phase, afin de vérifier la présence éventuelle de particules, ainsi que l'intégrité de la fermeture et les défauts d'esthétique. Par exemple, le col est particulièrement sujet aux fissures et la détection dans cette zone peut s'avérer compliquée à cause du fait que certains produits pour insuline sont remplis avec un petit vide d'air dans la partie supérieure, ce qui met davantage

l'accent sur la nécessité de faire la distinction entre la mesure du niveau de remplissage et la détection de fissures potentielles.

L'utilisation de la technologie de l'intelligence artificielle (IA) est une tendance émergente qui est de plus en plus surveillée et explorée. Elle pourrait être adoptée à l'avenir pour améliorer et optimiser le processus de contrôle, afin de contribuer à réduire les faux rejets et d'abaisser le coût total de processus (TCO). La technologie est utilisée pour corrélérer l'image du conteneur d'insuline en cours de contrôle avec le contenu d'une énorme bibliothèque de données d'images similaires pour les produits acceptés et rejetés. Le moteur d'IA peut évaluer, rapidement et avec précision, la probabilité que le conteneur soit acceptable, tout en développant continuellement ses connaissances au fil du temps, au fur et à mesure que d'autres images sont ajoutées à la bibliothèque.

Un accès accru au marché de l'insuline

Un autre défi majeur auquel sont confrontés les fournisseurs de traitement pour le diabète est la pénurie d'approvisionnement, notamment à cause de l'augmentation prévue de la demande d'insuline dans les pays en voie de développement. En principe, il est prévu qu'à long terme, les fabricants locaux d'insuline devraient gagner des parts de marché par rapport aux "trois grandes" entreprises, et les prix plus bas des entreprises locales devraient, en définitive, leur permettre d'étendre leurs ventes en dehors de leur territoire. Dans ce contexte, la flexibilité offerte par les solutions de conteneurs "ready-to-use" représente une option attrayante, en permettant aux entreprises de n'importe quelle dimension d'accéder à la production de manière rentable. La plateforme EZ-fill® de Stevanato Group, inclut des conteneurs pré-stérilisés directement dans les

lignes de production aseptiques pour les petits ou grands lots, en garantissant ainsi la qualité et en réduisant le coût total du processus et le *time to market*.

Adhésion des patients à l'insulinothérapie

Même lorsque des systèmes de production efficaces permettent de mettre l'insuline à la disposition des personnes souffrant de diabète, des défis supplémentaires subsistent. Par exemple, une mauvaise observance de leur traitement, peut constituer un risque grave pour la santé, tout en augmentant le risque de comorbidités et d'hospitalisation – un ensemble de facteurs susceptibles de représenter une charge financière importante et un souci supplémentaire pour les patients et leurs familles. Dans les pays développés, il existe deux facteurs principaux liés à une meilleure observance : la commodité et la discrétion. Les patients souhaitent

que le processus de médication soit aussi simple que possible, surtout s'ils doivent s'injecter en public. Le marché du diabète évolue et l'expérience du patient est davantage prise en considération dans le but d'améliorer l'observance. Les entreprises pharmaceutiques s'efforcent de garantir une expérience plus conviviale, en passant des injecteurs à stylo avec cartouches à de nouveaux dispositifs à seringue pour les traitements GLP1 de nouvelle génération. L'innovation se concentre sur ces types de dispositifs, étant donné qu'ils sont mieux acceptés par les patients, grâce à leur facilité d'utilisation et leur dosage précis.

Lors du développement de nouveaux formats de dispositifs, la capacité d'identifier le bon conteneur dès le début du processus et d'être en mesure de passer rapidement du prototype à la production, sont des facteurs importants pour raccourcir le cycle de vie global du projet. Stevanato Group

propose une série de services complets comprenant des études analytiques qui sont essentielles pour vérifier les performances et accélérer le *time to market*. Celles-ci incluent notamment l'analyse de la fonctionnalité du conteneur, de la conception du conteneur, de la compatibilité du dispositif, de l'intégrité du dispositif de fermeture du conteneur (CCI), ainsi que des éléments amovibles et séparables, afin de garantir que le médicament soit sûr et efficace. Pendant que l'entreprise pharmaceutique se penche sur le développement du design du dispositif, il est essentiel d'impliquer le partenaire de l'automatisation dès le début, en travaillant de concert sur le design pour l'assemblage. Cela permet un transfert rapide des lignes pilotes à la production. Le groupe Stevanato dispose de plateformes qui facilitent le transfert de technologie et la réduction du *time to market* lors du passage de la phase de prototypage à la phase de commercialisation, en allant des unités benchtop à

to minimize the risk failure and container interaction with the drug product.

The combination of adhering to quality glass-manufacturing standards and incorporating robust inspection measures means that patients benefit from knowing they are getting the right dose every time and pharma companies benefit from operational efficiency and fewer market recalls. This focus on quality control is critical to validate the integrity of the container prior to its entry in the supply chain, where fill and finish operations and inspection of the product will take place.

At Stevanato Group, our expertise in inspection is particularly valuable in the case of insulin, since it presents in a highly turbid state and, therefore, is difficult to inspect. This challenge

can be overcome by employing line-scan cameras after the filling process to continuously capture line-by-line images that are stitched together to form a comprehensive picture based on upwards of 10,000 exposures. Fast and accurate, this system results in a particle-detection rate of close to 100% with very few false rejects since it even detects particles sticking to fixed areas such as the stopper or glass surface of an insulin cartridge. Several distinct areas of an insulin container need to be carefully examined at this stage to detect if any potential issues are present: such as particle inspection, closure integrity and cosmetic defects. For example, the neck is especially prone to cracking, and detection in this area can be complicated by the fact that some insulin products are filled with a small

air gap at the top, placing greater importance on the need to distinguish between measuring the filling level and detecting potential cracks. The use of Artificial Intelligence (AI) technology is an emerging trend that is increasingly being monitored and explored. It has the potential to be adopted in the future to improve and optimize the inspection process, with a view to helping reduce false rejects and lower total cost of ownership. The technology is used to correlate the image of the insulin container under inspection with the contents of a huge data library of similar images for accepted and rejected products. The AI engine can rapidly and accurately assess the likelihood of the container being acceptable while continually building its knowledge over time as more images are added to the library.

Increased insulin market access

Another key challenge diabetes treatment providers are faced with is shortage of supply, particularly considering the predicted increase in access to insulin in developing countries. This is creating a situation where local insulin makers are expected to gain market share over the 'big three' companies in the longer term, and the lower prices of local companies are also likely, over time, to open the door to expansion of their sales outside their home territories.

The flexibility offered by 'ready-to-use' container solutions presents an appealing option in this context, offering companies of all sizes an accessible, cost-effective path to production. Stevanato Group's EZ-fill® platform

integrates pre-sterilised containers directly into aseptic manufacturing lines for either small or large batches, guaranteeing quality while reducing total cost of ownership and time to market.

Patient adherence to insulin therapy

Even where efficient manufacturing systems make insulin available to diabetes populations, further challenges remain. Poor adherence to their therapy regimen, for example, can present a serious health risk while also increasing the potential for comorbidities and the possibility of hospitalisation – all of which carry a significant cost burden and additional anxiety for patients and their families. In developed countries, there are two main influences related to

improved adherence: convenience and discretion. Patients want the medication process to be as easy as possible, particularly if they must inject in public. As the diabetes market evolves, greater consideration is being given to the patient experience in a bid to address the issue of adherence. Pharma companies are working to guarantee a more user-friendly experience by moving from pen injectors with cartridges to new devices based on syringes for new-generation GLP1 treatments. Innovation is focused on these types of device because they are more readily accepted by patients through their ease of use, while they also support accurate dosing. When developing new device formats, being able to identify the correct container early in the process and being able to quickly transition from prototype to



Stevanato Group's Alina® est la plateforme de stylo injecteur conviviale pour les soins du diabète.

Stevanato Group's Alina® is a user-friendly disposable pen injector platform for diabetes care.

production are major factors in shortening the overall project lifecycle. At Stevanato Group, our complete service offering encompasses the analytical studies that are vital for verifying performance and accelerating time to market. These include analysis of container functionality, container design, device compatibility, container closure integrity (CCI), and extractables and leachables to ensure the drug is safe and effective. While Pharma company is working on the design development of the device, it is fundamental to involve the automation partner since the early stage, working hand in hand on the design for assembly. This allows a quickly transfer from pilot lines to production. Stevanato Group has platforms that facilitates transfer technology and reduced time to market when

moving from the prototyping phase to commercialization ranging from benchtop units to semi-automatic assembly or fully automated assembly lines for high volumes. Stevanato Group can support companies that are looking for new devices and those who have their own projects. For more established device formats, Stevanato Group's assembly solutions are uniquely placed to support pharma companies with a full range of device services, a modular approach and access to tailor-made equipment based on proven technology. This framework contributes to precision-engineered components and user-friendly devices that support patient adherence. Moving into a production environment, Stevanato Group has the flexibility and capacity to accommodate

multiple formats, providing access to future-proofed, scalable production lines operating at up to 200 ppm with extensive use of advanced, high-precision automation. In-line controls, for example, check the functioning of each device, such as the priming of pen injectors.

Growth of diagnostic testing

These comprehensive manufacturing capabilities support the delivery of diabetes treatments in a way that is cost-effective for pharma partners of all sizes and via delivery methods that are user-friendly for the growing global population of diabetes patients. These criteria also in part of our guiding force for our work in diagnostics, where

l'assemblage semi-automatique ou aux lignes d'assemblage entièrement automatisées pour les gros volumes. Stevanato Group peut aider les entreprises qui sont à la recherche de nouveaux dispositifs, ainsi que celles qui ont leurs propres projets.

Pour les formats de dispositifs les plus courants, les solutions d'assemblage du groupe Stevanato sont positionnées de manière unique pour soutenir les entreprises pharmaceutiques avec une gamme complète de services pour dispositifs, une approche modulaire et un accès à des équipements sur mesure basés sur une technologie éprouvée. Ce cadre contribue à la réalisation de composants de précision et de dispositifs faciles à utiliser qui favorisent l'adhésion des patients. En passant à un environnement de production, le groupe Stevanato a la flexibilité et la capacité de s'adapter à des formats multiples, en donnant accès à des lignes de production évolutives, à l'épreuve du temps, qui fonctionnent jusqu'à 200 ppm en utilisant

amplement une automatisation avancée et de haute précision. Les contrôles en ligne, par exemple, vérifient le fonctionnement de chaque dispositif, comme l'amorçage des stylos injecteurs.

Croissance des tests de diagnostic

Ces capacités de fabrication complètes permettent de fournir des traitements contre le diabète d'une manière rentable pour les partenaires pharmaceutiques de toutes les dimensions et au moyen de méthodes d'administration faciles à utiliser pour la population mondiale croissante de patients diabétiques. Ces critères sont aussi en partie notre force directrice pour notre travail dans le domaine du diagnostic, où il existe un intérêt croissant, de la part du patient, pour l'auto-évaluation de son taux de glycémie pour la gestion de sa santé et interagir avec les professionnels de la santé (HCP).

Il existe une réelle tendance à vouloir disposer d'appareils équipés d'un

certain niveau de connectivité pour soutenir l'auto-évaluation des patients et partager les informations avec les professionnels de la santé de manière low-touch. Pour les partenaires pharmaceutiques, il est donc essentiel de dialoguer avec un partenaire innovant comme le groupe Stevanato qui comprend la technologie et peut fournir une gestion de projet efficace pour les soutenir dans l'industrialisation et la production rentable d'appareils connectés.

Le groupe Stevanato est également spécialisé dans le développement et dans la production de consommables de diagnostic et de laboratoire personnalisés, ainsi que de consommables des diagnostics d'urgence (point of care). La qualité élevée et constante des produits est assurée par un environnement de développement industriel et de production spécifique pour le secteur. Les consommables spécifiques pour les clients de l'entreprise répondent aux standards les plus élevées en matière de précision, de qualité des surfaces, de pureté des matières premières et de

customised diagnostic and laboratory consumables, as well as point-of-care consumables. Consistently high product quality is assured by an industrial development and production environment specific to the industry. The company's customer-specific consumables meet the highest standards of precision, surface quality, purity of raw materials and cleanliness of production environment. It offers 24/7 manufacturing in controlled areas and cleanrooms operating according to internationally recognised standards, including ISO Class 7 and 8.

Very strict regulations and good manufacturing practices in the pharmaceutical industry require companies to perform some activities in a controlled (when not aseptic) environment. A

continuous system monitoring the air for viable and non-viable particles, to check environmental parameters, is mandatory, as are particle counts, microbiological counts and bacteria monitoring. The primary packaging process is a very sensitive step in these terms; any other solution that prevents microbiological contamination is recommended.

The Robotic Tub Decontamination System (RTDS2) provides a solution that merges robotics and pulsed light technology to improve the filling process in the pharmaceutical industry. The RTDS2 was born in 2017 from the joint commitment between Steriline, a highly specialised European manufacturer of complete lines for aseptic processing, and Claranor, a pioneer

propreté de l’environnement de production. La production est réalisée 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 dans des zones contrôlées et des salles blanches qui fonctionnent selon les standards reconnus au niveau international, notamment les classes ISO 7 et 8.

Une solution intégrée pour les traitements du diabète

Dans le cas d’une maladie comme le diabète, où il faut relever de nombreux défis complexes pour produire des options de traitement rentables et conviviales pour les patients, l’étendue des services proposés par Stevanato Group offre de la valeur aux partenaires pharmaceutiques en accélérant le time to market, en réduisant les problèmes de chaîne d’approvisionnement et un risque réduit, tout en simplifiant la gestion des projets. La vaste expérience en matière de développement et d’ingénierie d’un fournisseur intégré fournit également un soutien constant et des compétences qui favorisent

l’innovation et la résolution des problèmes. Le dernier exemple d’innovation de Stevanato Group est Alina®, qui a été étudié pour améliorer le confort de l’injection d’insuline et de GLP-1. Il s’agit d’une plateforme de stylo injecteur jetable variable et multidose, caractérisée par un design attrayant et fonctionnel, comprenant un mécanisme à touches faciles à utiliser, une force d’injection optimisée pour le confort du patient et un écran lisible. En outre, une série de personnalisations est disponible, allant de la sélection du dosage et de la couleur à un design industriel plus personnalisé, en fonction des exigences des organisations pharmaceutiques. Pour les entreprises pharmaceutiques, Stevanato Group représente un choix judicieux pour toute solution personnalisée permettant de contenir et d’administrer des médicaments, grâce à ses capacités de production de premier ordre, son implantation internationale et plus de 70 ans d’expérience dans

le secteur. Pour les clients du secteur pharmaceutique, le parcours commercial est simplifié par une collaboration étroite avec un fournisseur en mesure de fournir un service complet, allant du choix des conteneurs à la production d’un dispositif d’administration de médicaments qui fera partie d’une réponse collective aux problèmes critiques posés par le diabète pour les populations du XXI^e siècle dans le monde entier.

Références

¹ Rapport de l’OMS sur le Sommet mondial sur le diabète (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038943>)

² IQVIA (MIDAS 2020)

³ “A Study of Medication Adherence and Medication Compliance to Insulin Therapy in Type I and Type II Diabetic Patients”, une étude menée par le Département du Basaveshwara Medical College (Inde) sur 101 patients en 2018.

of pulsed light in-line packaging decontamination. Pulsed light is used to decontaminate tubs, while robotics limits human interventions, and therefore the consequent contamination risks and machine stops. Production quality is improved and compliant with GMPs and FDA practices.

An integrated solution for diabetes treatments

For a condition such as diabetes, where there are many complex challenges to overcome in the production of cost-effective, patient-friendly treatment options, the breadth of services offered by Stevanato Group offer value to pharma partners through faster time to market, fewer supply chain issues and reduced risk, as well as simplified project management. The extensive development and engineering experience of an integrated supplier also provides

consistent support and expertise that create innovation and problem solving. The latest example of Stevanato Group innovation is Alina®, which has been designed to improve the convenience of insulin and GLP-1 injection. A variable and multi-dose, disposable pen-injector platform, it features an attractive and functional design, including an easy-to-dial mechanism, optimized injection force for patient comfort, and a readable display. Additionally, a range of customization is available, from dosing and color selection to a more customized industrial design, based on the needs of pharma organizations. With world-class manufacturing capabilities, a large global footprint, and more than 70 years of industry experience, Stevanato Group is the smart choice for customised drug delivery and containment solutions for pharmaceutical companies. For pharma customers, the commercial journey is simplified by

working closely with one supplier who can provide a complete service, from the choice of container through to the manufacture of a drug delivery device that will form part a collective response to the critical challenges that diabetes presents to 21st century populations across the globe.

References:

¹ WHO Report of the Global Diabetes Summit (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038943>)

² IQVIA (MIDAS 2020)

³ “A Study of Medication Adherence and Medication Compliance to Insulin Therapy in Type I and Type II Diabetic Patients”, a study carried out by the Department of Basaveshwara Medical College (India) on 101 patients in 2018.