



Pourquoi les fournisseurs de solutions globales sont en train de devenir le choix gagnant

La demande croissante de produits personnalisés, fabriqués plus rapidement et de façon plus rentable que jamais, introduit des changements dans le développement de produits pharmaceutiques.

Les entreprises pharmaceutiques externalisent de plus en plus leurs activités auprès de sous-traitants : travailler avec un partenaire offrant un service complet et des solutions intégrées – du développement initial au lancement d'un produit combiné – devient alors un choix gagnant. Ayant évolué du statut de producteur

de verre pharmaceutique à fournisseur de solutions clé en main, Stevanato Group s'appuie sur une compréhension approfondie de la manière dont les produits pharmaceutiques, les emballages primaires, les dispositifs de fermeture et d'administration de médicaments interagissent entre eux et fonctionnent ensemble pour former un système

cohésif. Cette perspective unique donne à Stevanato Group un avantage lorsqu'il s'agit de résoudre des problèmes par une approche globale. L'emballage primaire, la conception du dispositif d'administration du médicament, les processus de fabrication et d'assemblage peuvent tous être optimisés par une approche cohérente.



Cartouches et seringues SG Nexa®: optimisées pour être intégrées dans des dispositifs tels que stylos injecteurs et auto-injecteurs.

SG Nexa® cartridges and syringes: optimized to be integrated into devices, such as pen and auto-injectors devices.

Harmonisation par l'intégration

Jusqu'à récemment, une entreprise pharmaceutique souhaitant commercialiser un stylo injecteur devait généralement se soumettre à diverses évaluations et prendre de nombreuses décisions, impliquant souvent plusieurs partenaires différents. Alors que le recours à un seul partenaire disposant de toutes les compétences nécessaires sous un même

toit peut créer de précieuses synergies et réduire le délai de mise sur le marché. En tant que fournisseur de solutions globales, Stevanato Group offre une visibilité inégalée de chaque étape du processus de développement pharmaceutique – et la possibilité de permettre la prise de nombreuses décisions prises au cours du projet. Pour un produit combiné, ce processus comprendra toutes les étapes, du choix du récipient en verre pour le médicament et le développement

du dispositif, jusqu'à la fabrication finale du dispositif et du produit combiné dans son ensemble. Nous pouvons rationaliser ce processus, notamment en élargissant l'offre de solutions d'emballage du médicament par des services de laboratoire et d'analyse, ainsi que par une offre d'automatisation.

Les services analytiques comme outil d'aide à la prise de décisions critiques

L'une des tendances actuelles du marché pharmaceutique est la demande de solutions d'emballage et de dispositifs d'administration de médicaments capables de délivrer des produits de grande valeur comme les médicaments biologiques. Un haut niveau de qualité est requis, tout comme le respect de standards de compatibilité spécifiques. Un autre aspect qui devient de plus en plus important est le marché des génériques, où certains des besoins sont davantage liés à la chaîne d'approvisionnement globale et à la manière d'améliorer son efficacité, en particulier pour les nouveaux acteurs. L'externalisation pourrait être la clé du succès en ce qui concerne les médicaments biologiques, car des connaissances

Why end-to-end solution providers are fast becoming a winning choice

The growing demand for customized products, produced faster and more cost effectively than ever before, is driving change in pharmaceutical product development. Pharma companies are increasingly outsourcing activities to contract organizations. Working with a full-service partner offering integrated solutions – from early development to combination product launch – is becoming a winning choice.

Having evolved from a producer of pharmaceutical glass to a full solution provider, Stevanato Group has a deep understanding of how pharmaceutical products, containers, closures and drug delivery devices interact with each other and work together to form a cohesive system. This unique perspective gives Stevanato Group the edge when it comes to holistic problem solving. The primary container, the design of the drug-delivery device, the manufacturing, and assembly processes can all be optimised in a coherent approach.

Harmonisation through integration

Until recently, a pharma company

wanting to go to market with a pen injector would typically have to undertake various evaluations and make numerous decisions, often involving several different partners. Whereas using just one partner with all the necessary skills under one roof can create valuable synergies and reduce time to market.

As an end-to-end solution provider, Stevanato Group has unrivalled visibility of every stage of the pharmaceutical development process – and the opportunity to support many of the decisions made along the way. For a combination product, that process will involve everything from the choice of glass container for the drug and the development of the device, through to final manufacture of the device and the

combination product as a whole. We can streamline this process: this includes expansion of the drug containment solution offering through laboratory and analytical services, as well as automation offering.

Analytical services help navigate critical decisions

One aspect of current trends in the pharmaceutical market is the demand for containment systems and drug-delivery devices that can deliver high-value products like biologics. A high level of quality is required, along with specific compatibility requirements. Another fast-growing aspect is the generics market, where some of the needs are more related to the overall supply chain and



Équipement d'assemblage modulaire et flexible pour répondre aux exigences de personnalisation et haute performance.

Modular and flexible assembly equipment to meet customization and ramp-up requirements.

et une expertise approfondies sont nécessaires pour le développement de systèmes et de dispositifs d'emballage. C'est pourquoi Stevanato Group propose des services d'analyse et dispose d'un groupe, basé en Italie et aux États-Unis, dédié à cette thématique. Nous pouvons compter sur une équipe multidisciplinaire de scientifiques, d'ingénieurs, de chimistes pharmaceutiques et d'experts en biotechnologie couvrant un éventail de domaines spécialisés, y compris les dispositifs d'administration de médicaments,

qui met l'accent sur l'étude des propriétés physico-chimiques des matériaux d'emballage primaire et de leurs composants, ainsi que sur l'étude des interactions entre les systèmes de scellage et les médicaments. L'équipe est également spécialisée dans l'optimisation des emballages et des dispositifs pour qu'ils soient compatibles avec les médicaments haut de gamme. En ce qui concerne les génériques, les besoins concernent l'efficacité, la rentabilité et une approche plus cohérente. Tous ces éléments sont améliorés en faisant appel à un seul fournisseur pour plusieurs éléments – tels que le verre, le dispositif, l'équipement d'assemblage et les services analytiques. La présence mondiale de Stevanato Group lui permet également de répondre à la demande croissante de fournisseurs locaux, partout dans le monde.

Le choix de l'emballage primaire

Lorsqu'il s'agit du choix de l'emballage, par exemple, Stevanato Group propose un emballage primaire en verre optimisé grâce à sa plateforme de pointe SG Nexa®. La présence de défauts superficiels peut réduire la résistance globale.

Lors de l'application d'une charge (par exemple, lors de l'injection avec un stylo injecteur), le défaut peut déclencher une fragilité dans le verre – entraînant la rupture de l'ensemble du composant. Cela peut avoir de graves conséquences pour le patient et la société pharmaceutique. Conçues spécifiquement pour les produits pharmaceutiques de grande valeur, les solutions d'emballage des médicaments SG Nexa se caractérisent par une qualité cosmétique et une résistance mécanique supérieures grâce à une inspection en ligne par caméra et au savoir-faire de Stevanato Group en matière de processus hautement automatisés autour d'opérations en absence de contact verre-métal et verre sur verre.

Équipement d'assemblage flexible et évolutif

L'équipement d'assemblage automatisé fait également partie de l'expertise de Stevanato Group, avec des technologies éprouvées utilisées pour développer des solutions personnalisées pour le sous-assemblage et l'assemblage final efficaces de produits pharmaceutiques et médicaux. Nous fournissons une assistance depuis les essais cliniques jusqu'à la

production entièrement automatisée en grande série.

L'approche rationalisée de Stevanato Group est axée sur des plateformes et des modules personnalisables qui apportent aux entreprises pharmaceutiques de nouveaux niveaux de flexibilité et d'extensibilité en matière de production, tout en réduisant le coût total de propriété. Trois plateformes personnalisables constituent les fondements des solutions d'assemblage automatisé pour les auto-injecteurs, les stylos injecteurs, les dispositifs portables et les inhalateurs.

Des unités de laboratoire sont disponibles pour le développement de dispositifs et de processus, y compris la preuve de concept initiale et la validation d'assemblage. Une fois le processus d'assemblage validé, il peut être facilement et rapidement mis à l'échelle pour répondre aux demandes de production, tout en minimisant les risques grâce à une résolution précoce des problèmes. Les plateformes rotatives sont conçues pour la mise à l'échelle, la production clinique et la production commerciale de faibles volumes. Quant aux plateformes linéaires, elles sont disponibles pour les tâches d'assemblage complexes



Services Analytiques: réduire l'écart entre le développement et la commercialization de produits pharmaceutiques.

Analytical Services: bridging the gap from drug product development to commercialization.

dans le cadre d'une production commerciale à grande vitesse et à grande échelle. Elles peuvent s'adapter à différents formats et aux futurs besoins de capacité de production.

Stevanato Group offre donc une gamme complète de produits pharmaceutiques

– du verre et du dispositif aux équipements d'assemblage automatisé – et à l'aide à la prise de décision. Son approche flexible et modulaire est conçue pour aider les entreprises, grandes et petites, partout dans le monde.

how to improve its efficiency and effectiveness, particularly for newcomers. Outsourcing could hold the key to success when it comes to biologics because deep knowledge and expertise are required for the development of containment systems and devices. That's why Stevanato Group offers analytical services, and has a group, based in Italy and the US, dedicated to that issue. A multidisciplinary team of scientists, engineers, pharmaceutical chemists, and biotechnologists cover a range of specialized areas including drug-delivery devices; with focus on investigating the physico-chemical properties of primary packaging materials and components – and studying the interactions between container closure systems and drugs.

The team also specializes in ensuring that containment systems and devices are optimized to be compatible with high-end drugs. When it comes to generics, the requirements include efficiency, cost effectiveness and a more cohesive approach. These are all improved by using one supplier for multiple elements – such as glass, device, assembly equipment and analytics. Stevanato Group's global footprint also enables it to meet the increasing demand for local suppliers – anywhere in the world.

The choice of glass container

When it comes to the choice of glass

container, for example, Stevanato Group offers optimized glass primary packaging with its state-of-the-art SG Nexa® platform. The presence of surface flaws can reduce the overall strength of glass containers. When applying a load (e.g. during injection with a pen injector) the defect could trigger a failure in the glass – leading to the breakage of the whole component. This can have serious implications for both the patient and the pharmaceutical company. Designed specifically for high-value drug products, SG Nexa® drug containment solutions are characterized by superior cosmetic quality and mechanical resistance thanks to a 100% camera inspection and Stevanato Group's proprietary highly automated process know-how

around critical No-Metal-To-Glass and No-Glass-to-Glass operations.

Flexible and scalable assembly equipment

Automated assembly equipment is also part of Stevanato Group's expertise, with proven technologies used to develop customized solutions for the efficient sub-assembly and final assembly of pharmaceutical and medical products. Support is provided all the way from clinical trials to fully automatic high-volume production. Stevanato Group's streamlined approach centers on customizable platforms and modules that bring new levels of production flexibility and scalability for

pharma companies, while reducing total cost of ownership. Three customizable platforms form the foundations of the automated assembly solutions for auto-injector, pen injector, wearable and inhaler projects. Benchtop or lab units are available for device and process development purposes, including early proof of concept and assembly validation. Once the assembly process has been validated, it can be easily and rapidly scaled up to meet production demands – minimizing risks through early debugging. Rotary platforms are designed for scale-up, clinical and low-volume commercial production. Meanwhile, linear platforms are available for complex assembly tasks as part of high-speed,

large-scale commercial production. They can accommodate different formats and future capacity needs at scale.

In summary, Stevanato Group offers a one-stop shop for pharmaceutical products – from the glass and the device itself to automated assembly equipment and help with decision making. Its flexible and modular approach is designed to help companies large and small anywhere in the world.