



Apporter de la valeur ajoutée aux auto-injecteurs grâce à un partenariat stratégique pour la chaîne d'approvisionnement

Un marché est le plus souvent régi par la règle de l'offre et de la demande.

Une entreprise répond à ses besoins par l'achat d'un produit ou d'un service auprès d'un fournisseur. Si différents facteurs viennent intensifier la demande, alors l'offre augmente et le marché se développe.

Combined effort: Delivering added value in auto-injectors through strategic supply chain partnership

It is almost always the case that a market is governed by the rules of supply and demand. The needs of one group are balanced by the provision of a product or service by another. If factors conspire to intensify demand, then supply increases and the market grows.

Pour l'administration des médicaments, cette situation peut être observée sur le marché des auto-injecteurs qui a connu une croissance continue au cours des dernières années, en raison de facteurs multiples de la demande. La raison principal et majeure est sans aucun doute le vieillissement de la population mondiale grâce aux progrès de la science et des soins de santé. Une tendance qui ne montre pas de signe de ralentissement selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui projette que la part de la population mondiale âgée de plus de 60 ans devrait être quasiment multiplier deux entre 2015 et 2050¹, passant ainsi de 12 à 22 %.

Logiquement, cela signifie qu'un grand nombre de ces personnes recevront un diagnostic de pathologies associées au vieillissement, tandis que celles qui étaient déjà atteintes de maladies chroniques devront être traitées plus longtemps. Ainsi, le nombre de personnes vivant avec des maladies telles que le diabète, la polyarthrite



Ligne d'assemblage de stylos-injecteurs
Pen injector assembly line

rhumatoïde et la sclérose en plaques continue d'augmenter.

La pression exercée sur les systèmes de santé face au vieillissement de la population survient à un moment de changement fondamental dans la prestation des soins médicaux. En effet, le Covid-19 s'est révélé comme un catalyseur important dans la transition

d'une situation préexistante vers des niveaux plus élevés de prestation à distance en matière de surveillance et de traitement des patients. Grâce aux plateformes de communication connectées à Internet et aux technologies portables, les patients sont de plus en plus en mesure d'accéder aux médicaments dont ils ont besoin et aux conseils d'experts et de professionnels

In drug delivery, this balancing act can be seen in the auto-injector market, which has sustained continued growth in recent years based on the alignment of multiple causes of demand. A major underlying factor is the rapid ageing of the global population thanks to advances in health and social care. This trend shows no signs of slowing, with the World Health Organisation (WHO) suggesting that the proportion of the world's population over 60 years old will nearly double from 12% to 22% in the period between 2015 and 2050¹.

Naturally, this means that higher numbers of people will be diagnosed

with health conditions associated with ageing, while those already having to manage chronic conditions will be doing so for longer. As a result, the numbers of people living with conditions such as diabetes, rheumatoid arthritis and multiple sclerosis continues to rise.

The pressure being applied to healthcare systems as a result of this situation comes at a time of fundamental change in the delivery of medical care. Covid-19 proved to be a significant catalyst in the pre-existing shift towards higher levels of remote provision when it comes to patient monitoring and treatment. Enabled by internet-connected communications platforms and

portable technologies, patients are increasingly able to access the medicines they need and the expert advice of healthcare professionals from their home or without having to travel to a clinical facility.

Together, these market forces all provide clear rationale for giving patients the ability to administer their own medicines, and to maintain their own dosing regime, via subcutaneous administration, often delivered using an auto-injector. Answering the question of supply in the face of this demand is a task that must accommodate a significant number of important concerns. Regulators, payers, caregivers and patients must be assured

de la santé depuis leur domicile et sans avoir à se rendre dans un établissement clinique.

Ensemble, ces forces du marché fournissent une justification claire pour offrir aux patients la capacité d'administrer leurs propres médicaments et de maintenir leur propre régime posologique, par administration sous-cutanée, souvent administrée à l'aide d'un auto-injecteur. Répondre à la question de l'offre face à cette demande est une tâche qui doit prendre en compte un nombre important de préoccupations essentielles. Les organismes de réglementation, les payeurs, les soignants et les patients doivent être assurés que la plateforme des dispositifs facilitera aisément l'administration d'une dose précise en toute sécurité et de manière rentable. En outre, les entreprises pharmaceutiques doivent être en mesure de garantir une source d'approvisionnement sécurisée, avec une

répétabilité constante de produits de haute qualité aux volumes requis.

Compte tenu de la nature diverse et technique de ce défi tout au long de la chaîne de valeur, avec la nécessité de prendre en compte l'ensemble des problématiques, du conditionnement des médicaments à la conception, à la fabrication et à l'assemblage des dispositifs, la collaboration entre les fournisseurs de l'industrie peut fournir une plateforme puissante et flexible pour aider les sociétés pharmaceutiques à répondre aux besoins du marché. En intégrant toute l'expertise, l'expérience et les capacités nécessaires dans une approche cohérente et unifiée, les réponses peuvent être trouvées plus rapidement, les produits peuvent être développés avec une plus grande efficacité et moins de risques, et le délai de mise sur le marché peut ainsi être réduit.

Le partenariat de collaboration entre

Stevanato Group, l'un des principaux fournisseurs mondiaux de solutions d'emballage primaire et d'administration de médicaments, et Owen Mumford Pharmaceutical Services (OMPS), un pionnier sur le marché des auto-injecteurs, illustre comment des entreprises aux offres complémentaires peuvent se combiner au profit des clients pharmaceutiques qui cherchent à commercialiser des systèmes d'administration de médicaments injectables pour des applications d'auto-administration.

En mai 2022, Stevanato Group a été annoncé comme fabricant sous contrat exclusif et partenaire commercial d'Aidaptus®, la plate-forme d'auto-injecteur à usage unique de nouvelle génération hautement flexible d'OMPS. Aidaptus® a été développé pour accueillir des seringues en verre de 1 ml et de 2,25 ml dans le même facteur de forme, tout en conservant

that the resulting device platform will easily facilitate the safe delivery of an accurate dose in a cost-effective way. Furthermore, pharma companies must be able to guarantee a secure source-of-supply, with consistent repeatability of high-quality products at required volumes.

Given the diverse and technical nature of this challenge across the value chain, with the need to tackle everything from drug containment to device design, manufacture and assembly, collaboration between industry suppliers can provide a powerful and flexible platform to help pharma companies answer market need. By integrating all the necessary expertise, experience and capabilities into a coherent, unified approach, answers can be found more

quickly, products can be developed with greater efficiency, less risk, and time-to-market can be reduced.

The collaborative partnership between Stevanato Group, a leading global provider of drug containment and drug delivery solutions, and Owen Mumford Pharmaceutical Services (OMPS), a pioneer in the auto-injector market, exemplifies how companies with complementary offerings can combine to the benefit of pharma customers seeking to commercialize injectable drug delivery systems for self-administration applications.

In May 2022, Stevanato Group was announced as both the exclusive contract manufacturer and commercial partner for Aidaptus®, the highly

flexible next-generation single-use auto-injector platform from OMPS. Aidaptus® has been developed to accommodate both 1mL and 2.25mL glass syringes in the same form factor, while maintaining a small, discreet size. Furthermore, the device incorporates technology to automatically adapt to different fill volumes without the requirement to change any parts. Instead, during final assembly, the plunger rod automatically self-adjusts to the drug fill-volume, meaning future changes to the dose can be managed in a simple, quick and highly cost-effective way.

While both 1mL and 2.25mL Aidaptus® device variants share a universal front sub-assembly, the modular nature of the platform means they can be specified with either a low-drive or



Aidaptus®, un auto-injecteur à usage unique, compatible avec les seringues en verre pré-remplies de 1 mL et de 2,25 mL.

Aidaptus®, a 2-step, single-use auto-injector accommodating both 1mL and 2.25 mL pre-filled glass syringes.

une petite taille discrète. De plus, l'appareil intègre une technologie

permettant de s'adapter automatiquement à différents volumes de remplissage sans avoir à changer de pièces. Lors de l'assemblage final, la tige du piston s'ajuste automatiquement au volume de remplissage du médicament, ce qui signifie que les modifications futures de la dose peuvent être gérées de manière simple, rapide et très rentable.

Alors que les variantes de dispositifs Aidaptus® de 1 mL et 2,25 mL partagent un sous-ensemble universel, la nature modulaire de la plateforme signifie qu'elles peuvent être spécifiées avec un ressort à faible entraînement ou à entraînement élevé pour fournir la force appropriée par rapport à la viscosité de la formulation en question. Dans tous les cas, le processus d'assemblage final est basé sur des étapes de manipulation uniformes et tous les appareils partagent des dimensions externes cohérentes.

Finaliser la conception d'un dispositif est cependant l'aboutissement d'un processus complexe. Cela dépend de la fourniture de conteneurs primaires de haute qualité ainsi que de composants et de sous-ensembles de précision, et ces éléments doivent tous être réunis dans un processus intégré qui guide un dispositif de la conception à la fabrication. Grâce à leur collaboration, Stevanato Group et OMPS sont en mesure de fournir toutes ces capacités spécialisées, ajoutant une valeur importante à la chaîne d'approvisionnement en donnant accès à un menu de services très flexible dans le cadre d'une offre d'appareils intégrés.

Les domaines d'expertise du Stevanato Group comprennent la fourniture de composants d'appareils de base. Ici, l'expertise de la société en matière de points critiques de l'emballage primaire des médicaments est mise en évidence

high-drive spring to deliver the appropriate force relative to the viscosity of the formulation in question. In all cases, the final assembly process is based on uniform handling steps and all devices share consistent external dimensions.

Reaching the end point of a finished device is the culmination of a complex process, however. It depends on the supply of high-quality primary containers as well as precision-engineered components and sub-assemblies, and these elements must all be brought together in an integrated process that guides a device from design to manufacture. Through their collaboration, Stevanato Group and OMPS are able to deliver across all of these specialist capabilities, adding important supply

chain value by providing access to highly flexible menu of services as part of an integrated device offering.

Stevanato Group's areas of expertise include the provision of core device components. Here, the company's understanding of the critical area of drug containment is brought to the fore through the compatibility of the Aidaptus® platform with both Nexa® and Alba® prefilled glass syringes. Supplied pre-sterilised, both Nexa® and Alba® product ranges have been developed with the protection of sensitive drugs such as biologics in mind, employing coating technology to mitigate against the risk of contamination resulting from unwanted interaction between drug products and the container closure system.

Alba® represents a groundbreaking advancement in biologics packaging through its innovative cross-linked silicone coating. This effectively minimizes the release of particles, thereby addressing potential silicone-related concerns. It also improves gliding and break-loose forces, while simultaneously establishing a robust protective barrier to ensure the stability of the drug within the container. This combination of purity and protein stability is designed to support even the most delicate biologics. And, in addition to a substantial reduction in sub-visible particles, Alba® glass primary packaging maintains consistent performance throughout the shelf life of the drug. Alba® is offered in three formats: 0.5 mL, 1 mL, and 2.25 mL, where the 2.25 mL option has gained significant traction in

grâce à la compatibilité de la plateforme Aidaptus® avec les seringues en verre préremplies Nexa® et Alba®. Fournies pré-stérilisées, les gammes de produits Nexa® et Alba® ont été développées en tenant compte de la protection des médicaments sensibles tels que les produits biologiques, en utilisant la technologie de revêtement pour atténuer le risque de contamination résultant d'une interaction indésirable entre les produits pharmaceutiques et le système de fermeture du récipient.

Alba® représente une avancée révolutionnaire dans l'emballage des produits biologiques grâce à son revêtement innovant en silicone réticulé. Cela minimise efficacement la libération de particules, répondant ainsi aux préoccupations potentielles liées au silicone. Il améliore également les forces de glissement et de rupture, tout en établissant simultanément une barrière de protection robuste pour assurer la stabilité du médicament dans le conteneur.

Cette combinaison de pureté et de stabilité des protéines est conçue pour soutenir même les produits biologiques les plus délicats. Au-delà d'une réduction substantielle des particules sous-visibles, l'emballage primaire en verre Alba® maintient également des performances constantes tout au long de la durée de conservation du médicament. Alba® est offert en trois formats : 0,5 mL, 1 mL et 2,25 mL, et l'option 2,25 mL a gagné en popularité dans le développement de thérapies innovantes nécessitant des volumes plus importants.

Les seringues Alba® et Nexa® sont compatibles avec la majorité des principaux auto-injecteurs sur le marché – pour répondre à la demande croissante de médicaments que les patients peuvent s'auto-administrer dans le confort de leur foyer. Ensemble, les solutions d'emballage innovantes offrent une qualité et une fiabilité inégalées, même pour les produits biologiques les plus exigeants et d'autres formulations de médicaments sensibles.

Complétant de manière transparente les produits et services du Stevanato Group, OMPS fournit des capacités dans la conception et l'ingénierie des appareils, les tests et les services de sous-assemblage et d'assemblage final, ainsi que des installations d'entreposage frigorifique. Le site de fabrication sécurisé de la société, autorisé par la MHRA pour la production de produits cliniques et commerciaux, fournit aux partenaires pharmaceutiques l'assurance nécessaire de conformité aux normes réglementaires pour une production évolutive de la paillasse au grand volume. Cependant, lorsque l'assemblage final doit être effectué sur le site d'un client, les partenaires sont en mesure de mettre en œuvre des lignes de production à l'endroit de leur choix, en déployant des équipements dédiés qui sont conçus, développés, fabriqués et mis en service entièrement par l'équipe interne du Stevanato Group. Cela permet un contrôle étroit du processus sans les complications et les retards éventuels qui peuvent être

developing innovative therapies requiring larger volumes.

Alba® and Nexa® syringes are compatible with the majority of leading autoinjectors on the market – to meet the growing demand for drug products that patients can self-administer from the comfort of their own homes. Together, the innovative packaging solutions offer unrivaled quality and reliability for even the most demanding biologics and other sensitive drug formulations.

Seamlessly complementing the products and services of Stevanato Group, OMPS provides capabilities in device design and engineering, testing, and

sub-assembly and final-assembly services as well as cold-storage facilities. The company's secure manufacturing site, licensed by the MHRA for the production of clinical and commercial products, provides pharma partners with the necessary assurance of compliance with regulatory standards for scalable production from benchtop to high-volume. Where final assembly is to be carried out at a customer site, however, the partners are able to implement production lines at the location of choice, deploying dedicated equipment that is designed, developed, fabricated and commissioned entirely by the in-house team at Stevanato Group. This allows for close control of

the process without the complications and possible delays that can be triggered by the involvement of a range of third parties.

Indeed, simplifying, strengthening and de-risking the supply chain is a key advantage of a partnership approach. In the wake of Covid-19 and in a world where geopolitical affairs remain on a tense footing, strategies for dual sourcing and continuity of supply are essential to protect against the potentially damaging impact of disruption. Access to the combined strengths of partners with far-reaching capabilities can achieve this by, for example, limiting investment in multiple parallel



Seringues Alba®, la solution révolutionnaire pour les produits biologiques
Alba® syringes, the breakthrough solution for biologics

déclenchés par l'implication d'une série de tiers.

En effet, la simplification, le renforcement et la réduction des risques de la chaîne d'approvisionnement est un avantage clé d'une approche de partenariat. Dans le sillage du Covid-19 et

dans un monde où les affaires géopolitiques restent tendues, des stratégies de double approvisionnement et de continuité de l'approvisionnement sont essentielles pour se protéger contre l'impact potentiellement dommageable des perturbations. L'accès aux forces combinées de partenaires

dotés de capacités étendues peut y parvenir, par exemple en limitant les investissements dans plusieurs installations de fabrication parallèles ou en réduisant le fardeau associé à l'établissement et à l'audit d'une gamme de fournisseurs pour les matières premières critiques et les composants externalisés.

Dans le cas d'Aidaptus®, ces atouts sont soutenus par un plan d'industrialisation à long terme de plusieurs millions de dollars visant à soutenir les clients pharmaceutiques dans la commercialisation de produits d'auto-injecteurs. Cela comprend des investissements dans l'outillage multi-cavités, les machines de moulage par injection et les équipements de sous-assemblage sur des sites en Europe, en Amérique du Nord et en Asie, permettant aux territoires mondiaux clés d'être servis avec un approvisionnement sécurisé.

La disponibilité d'échantillons de dispositifs fonctionnels ainsi que de

manufacturing facilities or reducing the burden associated with establishing and auditing a range of suppliers for critical raw materials and outsourced components.

In the case of Aidaptus®, these strengths are underpinned by a long-term multi-million-dollar industrialisation plan to support pharma customers in the commercialisation of auto-injector products. This includes investment in multi-cavity tooling, injection moulding machines and sub-assembly equipment at locations in Europe, North America, and Asia, enabling key global territories to be serviced with secure supply.

The availability of functional device samples as well as training devices form part of a package of support for pharma companies exploring how to bring the benefits of auto-injector delivery to a specific patient population. This is complemented by a dedicated microsite containing additional device details and technical specification, including information on Human Factor studies, lists of parts and materials, and design verification results.

These elements are all part of a collaborative auto-injector offering that is both comprehensive and multi-faceted, but also unified and closely integrated. Through their strategic partnership,

Stevanato Group and OMPS are jointly focused on the clear, singular aim of bringing an intuitive, compact and highly flexible next generation device platform to market by accelerating the development process and minimising supply chain risk. In doing so, they are answering the medical demands of increasing numbers of patients by helping global pharma partners overcome the challenges related to auto-injector supply.

1 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

dispositifs de formation fait partie d'un ensemble de mesures de soutien destinées aux sociétés pharmaceutiques qui explorent comment apporter les avantages de l'administration d'auto-injecteurs à une population de patients spécifique. Il est complété par un microsite dédié contenant des détails supplémentaires sur les dispositifs et les spécifications techniques, y compris des informations sur les études sur les facteurs humains, des listes de pièces et de matériaux et les résultats de la vérification de la conception.

Ces éléments font tous partie d'une offre d'auto-injecteurs collaboratifs, à la fois complète et multi-facettes, mais aussi unifiée et étroitement intégrée. Grâce à leur partenariat stratégique, Stevanato Group et OMPS se concentrent conjointement sur l'objectif clair et singulier de simplifier la mise sur le marché d'une plate-forme d'appareils de nouvelle génération intuitive, compacte et hautement flexible en accélérant le processus de développement et en minimisant les risques liés à la chaîne

d'approvisionnement. Ce faisant, ils répondent aux demandes médicales d'un nombre croissant de patients en aidant les partenaires pharmaceutiques mondiaux à surmonter les défis liés à l'approvisionnement en auto-injecteurs.

1 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>



Une ligne flexible de stylos-injecteurs qui assemble différents formats et intègre nombreux contrôles "in-line"
A flexible pen injector line, assembling different formats and integrating extensive in-process controls.



Author

Josh Gordon, Chef de produit,
auto-injecteurs chez Stevanato Group

Josh Gordon, Product Manager for Drug
Delivery Systems at the Stevanato Group

Josh Gordon est actuellement Chef de produit pour les systèmes d'administration de médicaments au sein du Groupe Stevanato, et se concentre sur les auto-injecteurs. Titulaire d'une licence en ingénierie biomédicale de l'université de Cincinnati et actuellement étudiant en MBA à l'université Xavier, Josh a acquis une vaste expérience en contact avec la clientèle, en marketing amont et en ingénierie dans le domaine des produits combinés et de la recherche clinique, notamment en matière de gestion de produits, de développement commercial et de gestion des partenariats.

Josh Gordon is currently Product Manager for Drug Delivery Systems at Stevanato Group, focusing on auto-injectors. With a bachelor's degree in biomedical engineering from the University of Cincinnati, and a current MBA student at Xavier University, Josh has had a broad experience in customer-facing, upstream marketing and engineering roles in combination products and clinical research, including product management, business development, and alliance management.