

Nos capacités intégrées nous permettent de fournir un support inégalé sur le marché

Entretien avec Fabio Bertacchini, Senior Director of Product, Proposal and Technical Account Management de Stevanato Group, premier producteur mondial de cartouches pour stylos injecteurs d'insuline, leader du marché des machines d'inspection automatiques à grande vitesse et parmi les principaux fournisseurs de seringues pour GLP-1.



Fabio Bertacchini,
Senior Director of Product, Proposal and
Technical Account Management at
Stevanato Group

La prise en charge du diabète est un segment de marché important pour votre entreprise. Que représente-t-il aujourd'hui et comment a-t-il évolué ?

Fabio Bertacchini : En tant que maladie chronique touchant plus de 500 millions d'adultes dans le monde⁽¹⁾, le diabète a un impact significatif sur les dépenses publiques et les systèmes de santé dans le monde entier. Les dépenses de médicaments pour lutter contre le diabète arrivent en deuxième position après l'oncologie dans le monde, représentant 122,5 milliards USD en 2021. Parmi les différents types de produits antidiabétiques, les médicaments injectables représentent 62 %

des dépenses totales⁽²⁾, les dépenses en glucagon-like peptide-1 (GLP-1) augmentant d'environ 40 % par an⁽²⁾. Les GLP-1 sont des médicaments conditionnés en cartouches et seringues, puis administrés à l'aide de stylos ou d'auto-injecteurs. Les insulines, qui représentent le segment de dépenses le plus important (environ 40 %), sont en majorité administrées *via* des stylos injecteurs, conditionnés dans des cartouches en verre et, dans une moindre mesure, des flacons. Et concernant les approches thérapeutiques, les principaux marchés que sont les États-Unis, l'Europe, la Chine et l'Inde, présentent tous des approches très différentes en termes de prix, de production et de modes d'administration des médicaments. Pour répondre à ce modèle complexe de demande, les sociétés pharmaceutiques et leurs partenaires sur la chaîne d'approvisionnement doivent maîtriser

Our integrated capabilities allow us to provide unparalleled support in the market

Interview with Fabio Bertacchini, Senior Director of Product, Proposal and Technical Account Management at Stevanato Group, the world's leading producer of cartridges for insulin pen injectors, market leader in high-speed automatic inspection machines and among the leading suppliers of syringes for GLP-1.

plusieurs étapes délicates tout au long du processus de production des médicaments et des dispositifs. Nos capacités intégrées nous permettent de fournir un support inégalé sur le marché. Nous sommes le premier producteur mondial de cartouches pour stylos injecteurs d'insuline et le leader du marché des machines d'inspection automatiques à grande vitesse. En même temps, nous sommes parmi les principaux fournisseurs de seringues pour GLP-1.

Quelles « solutions de bout en bout » proposez-vous aux sociétés pharmaceutiques ?

F.B. : Nos clients peuvent gagner du temps en faisant appel à un seul four-

nisseur qui atténuera les risques liés à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. En plus d'un délai de mise sur le marché optimisé, ils bénéficient de l'expertise de Stevanato Group dans les produits, les services et les équipements de fabrication du diabète tout au long de leur chaîne de valeur. Grâce à nos centres d'excellence technologique, nous pouvons soutenir les choix pharmaceutiques, dès le stade précoce, lorsque des services d'analyse et de test seraient nécessaires pour étudier, par exemple, la dynamique entre le médicament, le contenant et le dispositif d'administration. Mais notre savoir-faire intervient également sur les solutions d'emballages des médicaments. Au centre se trouve l'exigence critique de produire des conteneurs robustes, à des dimensions fixes conformes à la

norme ISO et dans des tolérances de fabrication très spécifiques. Les produits résultants doivent non seulement résister aux processus de remplissage à grande vitesse sans se casser, mais aussi s'adapter parfaitement aux dispositifs secondaires et, en fin de compte, aboutir à une dose précise administrée aux patients. La plate-forme de cartouches et de seringues Nexa® de Stevanato Group est un exemple de gamme de produits conçue pour répondre à ces besoins et garantir des performances optimales en combinaison avec des dispositifs. Et la mise à disposition en configuration pré-stérilisée EZ-fill® est le moyen de réduire la complexité et d'obtenir un chemin de production de qualité supérieure, mais rentable. L'accent mis sur la qualité est également essentiel en aval de la chaîne de valeur,



Stevanato Group, premier producteur mondial de cartouches pour stylos injecteurs d'insuline

Stevanato Group, the world's leading producer of cartridges for insulin pen injectors

Diabetes care is a key market segment for Stevanato Group. What does it represent for Stevanato and what is its development?

Fabio Bertacchini: As a widespread chronic disease affecting more than 500 million adults globally⁽¹⁾, diabetes has a significant impact on government expenditure and healthcare systems around the world. Spending on diabetes drugs is second only to oncology global-

ly, at 122.5bln USD in 2021⁽²⁾. Among the various types of antidiabetic drugs, injectable drugs are worth 62% of total spending⁽²⁾, with GLP-1 spending growing nearly 40% year-on-year². GLP-1s are drugs administered via pens or auto-injectors, where the drug is filled in cartridges and syringes, respectively. Insulins, which account for the largest spending segment (about 40%²) are mostly administered through pens, inside which we find glass cartridges and, to a lesser extent, vials. When it comes to the therapies used to treat diabetes across the world, the main markets of the US, Europe, China and In-

dia - all have very different approaches in terms of prices, production and methods of drug delivery. 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. Our integrated capabilities enable us to provide unrivalled support for the market. We are the world's leading producer of cartridges for insulin pen injectors, and market leaders in high-speed automatic inspection machines and, at the same time, we are among the leading suppliers of syringes for GLP-1.

où les opérations de remplissage et de finition et l'inspection du produit auront lieu. Chez Stevanato Group, notre expertise en matière d'inspection est particulièrement précieuse dans le cas de l'insuline, car celle-ci se présente dans un état très trouble et, par conséquent, est difficile à inspecter. Nous avons une vaste expertise et des technologies d'inspection pour relever ces défis. Le respect de l'observance est un autre élément à prendre en compte dans le diabète. C'est pour cette raison que les laboratoires pharmaceutiques s'efforcent de garantir une expérience utilisateur la plus conviviale possible, en proposant maintenant de nouveaux dispositifs basés sur des seringues pour les traitements GLP1 de nouvelle génération.

Quels sont les autres avantages ?

F.B. : Lorsqu'une entreprise pharmaceutique conçoit un nouveau dispositif, il est clé d'impliquer le partenaire d'automatisation dès le début, pour travailler main dans la main et faciliter l'étape d'assemblage. Cela permet un transfert rapide des lignes pilotes vers la production. Stevanato Group dispose de plateformes qui facilitent le transfert de technologie et réduisent les délais de mise sur le marché lors du passage de la phase de prototypage à la commercialisation. Enfin, nous pouvons également soutenir nos clients grâce à des capacités de

fabrication en sous-traitance. Au final, en travaillant en étroite collaboration avec un fournisseur qui peut fournir une stratégie holistique – offrant un soutien dès le départ avec nos services analytiques, un emballage de verre optimisé et des dispositifs propriétaires, ainsi que les machines d'inspection appropriées et l'équipement d'assemblage pour les dispositifs – les entreprises pharmaceutiques peuvent simplifier l'ensemble de leur parcours commercial.

Qu'est-ce qui compte le plus sur ce marché ?

F.B. : Sur le marché du GLP-1 pour les



Inspection plus 400 de Stevanato – Système d'inspection avancé pour l'insuline

Inspection plus 400 by Stevanato - Advanced inspection system for insulin

What "end-to-end solutions" do you have to offer to drug companies?

F.B.: Our pharma clients can save time by using a single end-to-end supplier – and mitigate the risks involved in the full supply chain. As well as optimised time to market, they benefit from Stevanato Group's expertise in diabetes products, services and manufacturing equipment throughout their value chain. Through our Technology Excellence Centers, we can support pharma choices

from the early stage when analytical and testing services would be required to study for example the dynamic between drug, container and delivery device. But our know-how also comes into play for drug containment solutions. At the core 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® cartridge and

syringe platform is an example of a product range designed to meet these needs and guarantee optimum performances in combination with devices, and their availability in EZ-fill® pre-sterilized configuration represents the option for pharma companies to reduce complexity and get a premium quality, yet cost-effective path to production. The focus on quality is critical also downward in the value 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

patients diabétiques de type 2, la performance et la qualité des produits sont des facteurs clés de réussite pour les sociétés pharmaceutiques. Les traitements GLP-1 nécessitent des solutions spécifiques par rapport à l'insuline, au travers de seringues et d'auto-injecteurs de haute qualité. Pour cette raison, l'offre de Stevanato Group englobe les études analytiques essentielles pour vérifier les performances et accélérer la mise sur le marché. Celles-ci incluent l'analyse de la fonctionnalité du conteneur, de sa conception, de la compatibilité du dispositif, de l'intégrité de la fermeture du conteneur (CCI) et des extractibles et lixiviables pour garantir que le médicament est sûr et efficace. En ce qui concerne l'insuline, au

contraire, une priorité absolue pour nos clients pharmaceutiques est l'optimisation des coûts tout en maximisant l'efficacité de leurs opérations en réduisant les arrêts de ligne et de production et en minimisant les gaspillages par la réduction des faux rejets de produits. Ils se concentrent également sur l'amélioration de l'accès au marché de l'insuline dans les pays en développement, avec des programmes de développement clinique visant à élargir la gamme d'insuline biosimilaire disponible dans le commerce. Améliorer l'adhésion au traitement, en offrant aux patients une expérience fiable et conviviale, est également crucial. Grâce à nos solutions et à nos équipements, nous aidons nos clients à surmonter ces

défis et notre approche évolutive permet un transfert de technologie simple des petits volumes cliniques vers la production de masse, permettant aux sociétés pharmaceutiques d'anticiper les défis, d'atténuer les risques et de réduire les coûts d'investissement.

1. « Faits et chiffres sur le diabète ». Fédération internationale du diabète, décembre 2021.

2. IQVIA

Interview réalisée par
Marion Baschet Vernet



EZ-fill® de Stevanato – Une solution de conditionnement pré-stérilisée entièrement intégrée

EZ-fill® by Stevanato – A fully integrated pre-sterilized containment solution

inspect. We have a wide expertise and inspection technologies to overcome the challenges.

Poor adherence to their therapy regimen is another element to consider when talking about diabetes. It is for this reason pharma companies are working to guarantee a more user-friendly experience moving to new devices based on syringes for new-generation GLP-1 treatments.

What are the advantages?

F.B.: While a 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. And last, but not least, we can also support pharma companies offering contract manufacturing capabilities, thanks to all the services and products we listed so far. To sum up, by working closely with a supplier who can provide a holistic strategy – offering support from the very beginning with

our analytical services, optimised glass containment and proprietary devices, as well as the appropriate inspection machines, and assembly equipment for devices – pharma companies can simplify their entire commercial journey.

What matters the most for your drug company clients in this market?

F.B.: With regards to glucagon-like peptide-1 (GLP-1) market for Type-2 diabetes patients, product performance and quality are definitely key factors that

ZOOM SUR ALINA® PAR STEVANATO GROUP



Alina® de Stevanato Group – Une plateforme de stylo injecteur jetable à dose variable pour le traitement du diabète et de l'obésité

Alina® by Stevanato Group – A disposable, variable-dose pen injector platform for diabetes and obesity care

Alina est la plateforme de stylos injecteurs jetables à dose variable destiné au traitement du diabète, de l'obésité et d'autres domaines thérapeutiques. Sa conception conviviale améliore

l'expérience du patient. Pour aider celui-ci à choisir la bonne dose, un seul numéro est visible dans la fenêtre de dosage, à un moment donné, et la dose peut être corrigée d'un simple rappel. Les patients reçoivent un retour visuel, sonore et tactile pour le réglage de la dose, la correction et l'injection. La force d'injection est également optimisée pour le confort du patient. Alina peut délivrer une gamme de doses maximales différentes – de 0,30 ml, 0,50 ml à 0,60 ml. De plus, le système d'administration peut être personnalisé.

FOCUS ON ALINA® BY STEVANATO GROUP

Alina is Stevanato Group's disposable, variable-dose pen injector platform for the treatment of diabetes, obesity and other therapeutic areas. Alina has a user-friendly design to improve the patient experience. To help patients select the right dose, only one number is visible in the dosing window at any given time and the dose can be corrected with a simple dial back. Patients receive visual, audible and tactile feedback for dose setting, correction and injection, and the injection force is optimized for patient comfort.

Alina can deliver a range of different maximum doses – 0.30mL, 0.50mL and 0.6mL. In addition, the delivery system can be customized.



Chez Stevanato Group, notre expertise en matière d'inspection est particulièrement précieuse dans le cas de l'insuline, car celle-ci se présente dans un état très trouble et, par conséquent, est difficile à inspecter.

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.



Fabio Breetacchini, Senior Director of Product, Proposal and Technical Account Management
at Stevanato Group

pharma companies look into. GLP-1 treatments require specific solutions compared to insulin, thus standing in need of high-quality syringes and auto-injectors. For this reason, Stevanato Group 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.

With regards to insulin, instead, a top

priority for our pharma clients is cost optimization whilst maximising efficiency of their operations – reducing line stops and production downtime, and minimising product wastage by reducing false rejections. They are also focused on increasing insulin market access in developing countries, with clinical development programs to expand the range of biosimilar insulin available commercially. Improving therapy adherence by providing patients with a reliable, user-friendly experience is also crucial for our drug company clients. Through our solutions and equipment, we help them overcome these challenges

and our scalable approach allows for straightforward technology transfer from low volumes – typical in the clinical phase – to mass production, enabling pharma companies to anticipate challenges, mitigate risk and reduce investment costs.

1. "Diabetes facts & figures". International Diabetes Federation, Dec 2021.
2. IQVIA

Interview made by
Marion Baschet Vernet