

The Pharmaceutical Post

Janvier / January 2023

Diabetes

New advances in diabetes

IV from Packaging to Filling

Intravenous drugs, primary packaging
and CMO-CDMO: a mainly European ecosystem

Single Doses

The rise of single-dose



N°
13



Gx[®] Elite Glass Vials

Pharmapack | February 1–2, 2023 | Paris, France | Hall 7.2, booth B60/B64



Improved strength –
minimum 2x-4x standard Type I glass

- Same glass chemistry as Type I
- Cosmetically flawless
- Dimensionally superior

[gerresheimer.com](https://www.gerresheimer.com)

gerresheimer
innovating for a better life

De la rentabilité des médicaments

The profitability of drugs

Le 22 novembre dernier, la FDA autorisait la mise sur le marché américain du Hemgenix, un médicament commercialisé par le laboratoire américain CSL Behring et destiné à traiter l'hémophilie B, une maladie rare qui toucherait 15 % des patients hémophiles dans le monde. Administré en une perfusion unique, ce traitement de thérapie génique affiche la rondelette somme de 3,4 millions d'euros la dose, ce qui en fait à ce jour le médicament le plus cher du monde. Un prix, tout compte fait, moins élevé que celui du traitement que les patients atteints de cette pathologie étaient jusqu'alors contraints de suivre tout au long de leur vie, par perfusion intraveineuse quotidienne : entre 21 et 23 millions de dollars aux Etats-Unis contre quelque 9,6 millions d'euros en Europe ! Il n'empêche, force est de constater le renchérissement des nouveaux traitements pour les maladies rares dites orphelines ou des cancers depuis ces dernières années, pour lesquels les firmes pharmaceutiques semblent se passionner, tant l'essentiel de leur R&D y est consacré.

Parallèlement, on constate un désintérêt massif pour un certain nombre de médicaments dits « essentiels » (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur), anciens et vendus à prix très faibles, à tel point que certains sont menacés de disparaître de l'arsenal thérapeutique. Sauver ces médicaments en détresse, c'est la mission que s'est fixé le laboratoire français Delbert depuis 2013. A son actif aujourd'hui, plus d'une quinzaine d'anciennes molécules auxquelles il a redonné vie (Vercyte, Extencilline, Ceplene, Diclofenac Delbert, Fomicyt...) et pour lesquelles 90 % des principes actifs sont produits en Europe. Que ce modèle, à contre-courant de celui dominant au sein de l'industrie pharmaceutique, puisse faire des émules !

On November 22, the FDA authorized the marketing of Hemgenix, a drug marketed by the American pharmaceutical companies CSL Behring and designed to treat hemophilia B, a rare disease that affects 15% of hemophilia patients worldwide. Administered in a single infusion, this gene therapy treatment costs a whopping 3.4 million euros per dose, making it the most expensive drug in the world to date. This is less expensive than the treatment that patients suffering from this pathology were previously forced to undergo throughout their lives, by daily intravenous infusion: between 21 and 23 million dollars in the United States, compared to some 9.6 million euros in Europe! Nevertheless, it is clear that the cost of new treatments for rare orphan diseases and cancers has increased in recent years, and pharmaceutical companies seem to be very interested in this area, as most of their R&D is devoted to it. At the same time, there is a massive lack of interest in a number of so-called "essential" drugs (drugs of major therapeutic interest), which are old and sold at very low prices, to the point where some are threatened with disappearing from the therapeutic arsenal. Saving these drugs in distress is the mission that the French pharmaceutical companies Delbert has set itself since 2013. To its credit today, more than fifteen old molecules to which it has given new life (Vercyte, Extencilline, Ceplene, Diclofenac Delbert, Fomicyt...) and for which 90% of the active ingredients are produced in Europe. May this model, which runs counter to the dominant one in the pharmaceutical industry, be emulated

TRIBUNE

Origine et réponse autour des contaminations microbiennes des collyres multidoses avec ou sans conservateurs sont dues à la contaminations

Origin and response to microbial contamination of multidose eye drops with or without preservatives P.6

INTERVIEW UNITHER PHARMACEUTICALS

Apporter mon expérience dans l'industrie pharmaceutique au service du développement unique d'Unither Pharmaceuticals dans les années à venir

Bringing my experience in the pharmaceutical industry to support Unither Pharmaceuticals' unique development in the years to come P.12

INTERVIEW SGH MEDICAL PHARMA

SGH Medical Pharma : une nouvelle identité pour traduire la transformation du groupe

SGH Medical Pharma: a new identity to reflect the group's transformation P.16

INTERVIEW STEVANATO GROUP

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

Our integrated capabilities allow us to provide unparalleled support in the market P.30

INTERVIEW NOVO NORDISK

Novo Nordisk lance son programme de recyclage des stylos injecteurs en France

Novo Nordisk launches pen recycling program in France P. 36

INTERVIEW POLYCINE

Advanced PolyPropylene®, des films qui répondent aux exigences réglementaires

Advanced PolyPropylene®, films that meet regulatory requirements P.50

INTERVIEW TECHNOFLEX

Technoflex mise sur l'innovation

Technoflex relies on innovation P.54

INTERVIEW AUGUST BIOSERVICES

Le remplissage de poches souples est désormais possible aux États-Unis

Bag filling is now possible in the United States P.58

INTERVIEW RECIPHARM

Recipharm Kaysersberg en marche vers la diversification de sa production

Recipharm Kaysersberg on the way to diversifying its production P.70



16

Interview SGH Medical Pharma

Interview SGH Medical Pharma

SGH Medical Pharma : une nouvelle identité pour traduire la transformation du groupe

SGH Medical Pharma: a new identity to reflect the group's transformation

En devenant SGH Medical Pharma, SGH Healthcaring affirme son positionnement comme spécialiste dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux, à la fois pour l'administration du médicament et pour le diagnostic in vitro, et confirme sa volonté d'en devenir l'un des leaders européens avec un objectif de chiffre d'affaires à cent millions d'euros d'ici 2026. Jérôme Empereur, son PDG, revient sur cette stratégie.

By becoming SGH Medical Pharma, SGH Healthcaring is affirming its position as a specialist in the design and manufacture of medical devices, both for drug delivery and for in vitro diagnostics, and is confirming its desire to become a European leader in this field, with a turnover target of one hundred million euros by 2026. Jérôme Empereur, the company's CEO, discusses this strategy.



22

Diabète *Diabetes*

Une belle dynamique d'innovation tire la bioproduction

New advances in diabetes

Cent ans après la découverte de l'insuline, le diabète continue de susciter des projets innovants de recherche et d'amélioration des technologies d'administration dans un environnement digital et de plus en plus connecté. L'objectif étant d'optimiser les traitements, en prenant en compte les enjeux d'observance, mais aussi de durabilité dans la conception des systèmes d'administration et la fin de vie.

A hundred years after the discovery of insulin, diabetes continues to generate innovative research projects and improvements in delivery technologies in a digital and increasingly connected environment. The goal is to optimize treatments, taking into account the challenges of compliance, but also sustainability in the design of delivery systems and end of life.



40

IV de l'emballage au remplissage *IV from Packaging to Filling*

Médicaments intraveineux, emballages primaires et CMO-CDMO : un écosystème essentiellement européen

Intravenous drugs, primary packaging and CMO-CDMO: a mainly European ecosystem

Qu'ils soient issus de la chimie traditionnelle ou d'organismes biologiques, les médicaments injectables par voie intraveineuse occupent une place prépondérante dans la médecine moderne. Portés par les thérapies innovantes et les anticancéreux, ils sont en augmentation significative. Le marché mondial de la thérapie intraveineuse devrait dépasser 11 milliards de dollars en 2027. L'intérêt pour les conditionnements souples ne cesse de croître, et c'est l'Europe qui concentre le plus grand nombre de fournisseurs tant sur le plan des produits que celui des équipements associés (kit d'administration, cathéters, emballages primaires et secondaires, pompes à perfusion, etc.).

Whether derived from traditional chemistry or biological organisms, intravenous drugs play a major role in modern medicine. Driven by innovative therapies and anticancer drugs, they are increasing significantly. The global market for intravenous therapy is expected to exceed \$11 billion by 2027. Interest in flexible packaging continues to grow, and Europe has the largest number of suppliers of both products and associated equipment (administration kits, catheters, primary and secondary packaging, infusion pumps, etc.).



62

Monodoses *Single Doses*

La montée en puissance des unidoses

The rise of single-dose

Les systèmes modernes de délivrance des médicaments utilisent dans une large mesure les emballages unitaires, et la demande ne fait que croître. Leur utilisation s'avère avoir des avantages substantiels quels que soient les formulations galéniques de médicaments à conditionner.

Modern drug delivery systems make extensive use of unit-dose packaging, and demand is growing. Their use is proving to have substantial advantages regardless of the galenic formulations of the drugs being packaged.

Origine et réponse autour des contaminations microbiennes des collyres multidoses avec ou sans conservateurs sont dues à la contaminations

7,7 % à 100 % des contaminations microbiennes des collyres multidoses ou unidoses sont dues à la contamination des embouts des comptes gouttes ophtalmiques

Tribune basée sur la synthèse de l'article de revue paru dans *Pharmaceutics* «Highlighting the Microbial Contamination of the Dropper Tip and Cap of In-Use Eye Drops, the Associated Contributory Factors, and the Risk of Infection: A Past-30-Years Literature Review», et réalisée par **Pr Christine ROQUES**, Professeur émérite de l'Université Paul Sabatier – UFR Santé – Département Pharmacie UMR 5503 (UPS-INP-CNRS) – Laboratoire de Génie Chimique ; **Docteur Maxime ROCHER**, Chef de clinique - Assistant des Hôpitaux - Service d'ophtalmologie, CHU de Limoges, UMR Inserm 1092, RESINFIT, Université de Limoges ; **Pr Laurent KODJIKIAN**, Service d'Ophtalmologie de l'Hôpital de la Croix-Rousse CHU de LYON, Hospices Civils de Lyon & Université de Lyon 1 ; **Pr Katia ISKANDAR**, Professeur associé, Université Libanaise, département Pharmacie. Consultante, ministère de la Santé au Liban, département Pharmacovigilance ; **Docteur Loïc MARCHIN**, co-fondateur et Président de Pylote SAS.

Origin and response to microbial contamination of multidose eye drops with or without preservatives

7.7% to 100% of microbial contamination of multi-dose or single-dose eye drops are attributable to the contamination of the dropper tip and cap

Tribune based on the synthesis of the review article published in *Pharmaceutics* "Highlighting the Microbial Contamination of the Dropper Tip and Cap of In-Use Eye Drops, the Associated Contributory Factors, and the Risk of Infection: A Past-30-Years Literature Review" and carried out by **Pr Christine ROQUES**, Professor Emeritus of the Paul Sabatier University - Health UFR - Pharmacy Department UMR 5503 (UPS-INP-CNRS) - Chemical Engineering Laboratory; **PhD Maxime ROCHER**, Chief of Clinic - Assistant of Hospitals - Ophthalmology Service, University Hospital of Limoges, UMR Inserm 1092, RESINFIT, University of Limoges; **Pr Laurent KODJIKIAN**, Ophthalmology Service of the Croix-Rousse Hospital of Lyon, Hospices Civils de Lyon & University of Lyon 1; **Pr Katia ISKANDAR**, Associate Professor, Lebanese University, Pharmacy Department. Consultant, Ministry of Health in Lebanon, Pharmacovigilance Department; **PhD Loïc Marchin**, Co-founder and President of Pylote SAS

L'œil est un organe ultra performant, au fonctionnement complexe ^[1]. Néanmoins, c'est aussi un organe fragile qui peut être affecté par des maladies diverses d'origines infectieuse, inflammatoire, métabolique, dégénérative ou autres. Les effets du vieillissement sur la vision varient du changement provoquant de légères irritations à des maladies oculaires graves ^[2]. Selon le rapport mondial sur la vision publié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2020, les affections oculaires sont

extrêmement fréquentes et devraient augmenter dans les décennies à venir ^[2]. Globalement, l'OMS estime qu'au moins 2,2 milliards de personnes sont atteintes d'une déficience visuelle ou de cécité parmi lesquelles la cataracte (65,2 millions), le glaucome (6,9 millions), les rétinopathies diabétiques (3 millions), et d'autres affections (37,1 millions)^[2]. Ces maladies oculaires englobent aussi les infections ophtalmiques qui regroupent un grand nombre de pathologies variables par leur localisation et par la multiplicité des germes en cause. Les infections ocu-

laires sont dues à des bactéries, virus ou autres microbes et peuvent affecter la conjonctive, la cornée, la rétine, le nerf optique et les paupières^[2,3].

Certains types d'affections comme les infections oculaires peuvent être potentiellement évitées. C'est le cas, par exemple, de la conjonctivite (affection très fréquente du globe oculaire) et d'autres types d'infections plus rares mais qui peuvent entraîner des conséquences dévastatrices comme les kératites (inflammation de la cornée) et

“

Evolution significative de la gestion du risque microbiologique et du risque patient.

Significant evolution in microbiological and patient risk management.

Professeur Christine ROQUES

Professor Christine ROQUES

”

The eye is a complex organ characterized by specialized functions and structures ^[1-5]. A wide range of eye disorders is due to local triggers and systemic diseases ^[6]. The etiology can be attributable to multiple causes, such as age-related degenerative problems, infection, inflammation, and metabolic disorders ^[6]. The effect of ageing may vary from mild irritating changes to severe eye diseases ^[2]. The World Health Organization (WHO) report on vision published in 2020 highlighted the global magnitude of eye conditions projected to increase in the future decades ^[2]. The WHO estimated that at least 2.2 billion people around the globe have a visual impairment or blindness ^[2]. These conditions include cataracts (65,2 million), glaucoma (6,9 million), diabetic retinopathy (3 million), and other eye disorders ^[2].

Fortunately, a wide range of eye diseases can be prevented, particularly ocular infections ^[7]. Multiple types of bacteria, viruses, or fungi can affect the conjunctiva, cornea, eyelids, and to a lesser extent, the



schreiner
MediPharm

Perfect Protection for Top Performance:
The New Robust RFID-Label

Stability and reliability in harshest conditions paired with top performance: The new Robust RFID-Label from Schreiner MediPharm for pharmaceutical and medical device applications.

Equipped with integrated protective structures, the robust yet flexible label ensures perfect RFID functionality—for reliable reading of vials and syringes on unit level from production to end use.

To learn more, go to www.robust-rfid.com

Visit us at
Pharmapack 2023
Hall 7.2, Booth D46

Innovative labels. Smart solutions.

Schreiner MediPharm, a business unit of Schreiner Group GmbH & Co. KG
Bruckmannring 22 · 85764 Oberschleissheim · Germany · Phone +49 89 31584-5400
info@schreiner-medipharma.com · www.schreiner-medipharma.com

les endophtalmies (infections du globe oculaire) ^[2,3].

Le traitement et la prévention des affections oculaires se basent principalement sur l'utilisation des collyres ou autres médicaments ophtalmiques à usage local. Toutefois, la contamination microbienne des collyres constitue en elle-même un facteur de risque avéré pouvant contribuer au développement d'infections liées à l'utilisation de ces médicaments chez les patients susceptibles (post-chirurgie, patients traités par les corticoïdes, utilisation prolongée des lentilles, etc.) ^[4]. Une revue de la littérature récemment publiée a montré que le taux de contamination microbienne des collyres multidoses ou unidoses (avec et sans agents conservateurs) varie entre 2 % et 94 % parmi lesquelles 7,7 % à 100 % sont dues à la contamination des embouts

des compte-gouttes ophtalmiques ^[4]. La contamination microbienne a été relevée après ouverture des collyres utilisés par les patients ou par des professionnels de santé, que ce soit à domicile, dans des cliniques privées, à l'hôpital ou même au bloc opératoire ^[4]. La contamination des collyres est due à un contact direct, notamment lors de l'instillation des gouttes, entre l'embout plastique du collyre et la surface oculaire, les paupières, les cils, le visage ou les mains ^[4]. L'âge avancé, la durée d'utilisation des collyres, le nombre d'instillations par jour, la manipulation des médicaments et la dextérité d'instillation limitée des patients, surtout âgés, augmentent le risque de contamination. Les germes identifiés sont classiquement des bactéries et des champignons. Le point le plus alarmant, concerne la présence de bactéries multirésistantes

qui ont été identifiées sur les collyres testés ^[4-7]. La contamination microbienne des embouts représente donc un risque majeur pour les patients susceptibles de déclencher des infections graves aux conséquences dévastatrices ^[5-7]. La contamination se retrouve majoritairement sur l'embout des collyres (20,2 %), dans les gouttes elles-mêmes (8,4 %) et enfin, dans le contenu du flacon (5 %) ^[4]. Sur le marché, il existe des aide-verseurs de collyre en plus des autres innovations développées pour prévenir principalement la contamination du contenu des collyres sans conservateurs, mais leur utilisation reste limitée.

En ce qui concerne le risque le plus significatif, la société Pylote apporte une solution unique en contribuant à une protection optimale contre la conta-

retina and optic nerve ^[6,7]. Eye infection manifestations may range from common non-vision-threatening conditions, such as conjunctivitis (inflammation of the conjunctiva), to rare vision-threatening conditions, such as keratitis (inflammation of the cornea) and endophthalmitis (infection of the interior of the eyes) ^[6,7]. Eye drops offer a non-invasive route for ocular drug delivery for therapeutic, preventive, and diagnostic purposes. They are sterile formulations available on the market, in general, as ready-to-use medications in a unit dose or multiple-dose containers ^[1,2]. Eye drops should remain sterile for the recommended duration of use from opening and during handling by the consumer ^[8,9]. Microbial contamination of the in-use eye is a risk of eye infection and a leading cause of potentially avoidable eye injury. This risk increases in extensive contact lens wear, ocular trauma, recent eye surgery, preexisting ocular diseases, lid deformity, and extended use

of certain medications such as corticosteroids ^[10]. Literature review showed that the microbial contamination rate of eye drops (containing or not a preservative) varied from 2% to 94%, among which 7.7% to 100% are attributable to the contamination of the dropper tip and cap [10]. Microbial contamination of eye drops was documented when used by patients at home and by healthcare professionals (HCP) in private clinics, in inpatient and outpatient settings, and in the operating room (OR) ^[10]. During the opening, recapping, and instillation of eye drops, the dropper tip may inadvertently get in direct touch with the fingertips or come in contact with the facial skin, eyelids, ciliary eyelashes, ocular surfaces, nose, and surprisingly, even the mouth ^[4]. Many factors can increase the risk of dropper tip contamination, including advanced age, duration of use, frequency of use, handle ability of the medication, and age-related physical difficulties ^[4].

Numerous studies showed that tested in-use eye drops were mainly contaminated at the dropper tip, followed by the drops and the residual content ^[4]. Microbial contamination of the dropper tip is a risk factor for serious eye infection in susceptible patients amenable to detrimental documented outcomes ^[10-14]. It is frequently due to bacteria and fungi. The most alarming problem is the isolation of multi-resistant bacteria in tested samples ^[10-13]. Multiple innovations, including assistive devices for eye drop administration and other technologies, are intended to prevent microbial contamination of the eye drops content. These devices may have inherent limitations related to their usability and applicability.

To address the risk of dropper tip contamination, Pylote offers an innovative green solution that provides optimal protection against microbial contamination of the dropper tip. Pylote technology

mination des embouts. Ce résultat est issu d'une décennie de recherche & développement et d'industrialisation. Il s'agit d'un outil de prévention breveté, une première mondiale, qui aide à protéger la santé en limitant le risque d'infection associé à la transmission de micro-organismes par les surfaces. Pylote a mis au point un procédé propre de « Pyrolyse Pulvérisée® », basé sur les principes de la chimie verte : sans déchet, utilisant l'eau comme unique solvant avec un processus continu de micro-fabrication en une seule étape pour obtenir des microsphères entièrement minérales. Ces microsphères sont non métalliques, sans nanoparticules et sans relargage pour tuer les micro-organismes indésirables. Elles sont mélangées et intégrées aux matières en utilisant les processus conventionnels existants,

aussi simplement qu'un changement de couleur, pour rendre leurs surfaces auto-décontaminantes. Ce processus n'implique aucun changement d'aspect du produit « activé », ni de son mode d'utilisation. Cette technologie a été certifiée efficace contre les bactéries gram-positive, gram-négatif (souches susceptibles et résistantes), des virus (dont l'un responsable de la conjonctivite) et des champignons^[8]. Leur composition chimique, 100 % minérale, est listée dans les pharmacopées, notamment Européennes, comme additifs autorisés pour les applications parentérales (dont font partie les collyres ophtalmiques)^[9]. Le mécanisme d'action novateur de cette technologie est basé sur une réaction cyclique entre l'oxygène, l'eau et ces microsphères qui agissent en tant que donneur d'électrons, et dont les la-

cunes d'oxygène présentes à leurs surfaces contribuent à la formation des radicaux hydroxyles capables de tuer les germes contaminants. Les microsphères minérales ne sont pas consommées ni relarguées^[9,10]. Cela permet une activité immédiate, permanente, stable et sans effets secondaires.

La technologie antimicrobienne minérale de Pylote contribue ainsi à un changement révolutionnaire du paradigme de prévention de la contamination pour de nombreuses applications. Le risque de contamination pouvant déclencher des infections est établi dans l'ophtalmologie (produits conservés ou non) ainsi que dans les produits de la sphère ORL, et plus globalement pour toutes les applications à usage répété et/ou partagé. La prévention des contaminations



Idée révolutionnaire pour un besoin actuel non couvert.

Revolutionary idea for an open need.



Professeur Laurent KODJIKIAN
Professor Laurent KODJIKIAN

TEKNIPILEX

Healthcare

**Pharmaceutical
and Medical
High Performance
Packaging Components**

Tekni-Plex.com

Lameplast.it

BeyersPlastics.be

microbiennes liées à l'embout des collyres permet d'éviter des infections et par la suite, les affections oculaires pouvant aboutir à la cécité ^[4,7]. En plus d'apporter une protection significative pour la santé, l'activation des produits par la technologie Pylote permet de réduire les coûts directs et indirects engendrés par les infections associées et de minimiser la consommation de ressources et l'émission de déchets. Une étude menée aux États-Unis en 2016 a montré que les coûts directs et indirects du traitement de la conjonctivite (Infection la plus fréquente de l'œil) sont estimés à plus de 1 milliard de dollars par an ^[11]. Une autre étude, publiée en 2010, a examiné l'im-

pact financier et environnemental de la réduction à zéro du risque de contamination de l'embout des compte-gouttes dues à l'utilisation des minimales (dose unitaire) ^[12]. Les résultats ont montré que les coûts associés varient entre 2,75 et 4,6 millions GBP par an, tandis que le nombre prévu de déchets générés est estimé entre 6,85 et 11,42 tonnes pour les déchets de papier et 12,69 à 21,15 tonnes pour les déchets plastiques ^[12].

Un compte-goutte multidose activé par la technologie Pylote nécessite environ 16 fois moins de plastique que des formes à usage unique, pour une même durée de traitement.

Références

- 1.- L'anatomie de l'œil. <https://www.guide-vue.fr/l-anatomie-l-oeil>. (Accessed 11/09/2022)
- 2.- Rapport mondial sur la vision [World report on vision]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (Accessed 10/25/2022).
- 3.- Principales infections oculaires et périoculaires. <https://microbiologiemedicale.fr/infections-oculaires-perioculaires-conjonctivite/> (Accessed 11/09/2022)
- 4.- Iskandar, K., Marchin, L., Kodjikian, L., Rocher, M., & Roques, C. (2022). Highlighting the Microbial Contamination of the Dropper Tip and Cap of In-Use Eye Drops, the Associated Contributory Factors, and the Risk of Infection: A Past-30-Years Literature Review. *Pharmaceutics* 14(10), 2176.
- 5.- Templeton III, W. C., Eiferman, R. A., Snyder, J. W., Melo, J. C., & Raff, M. J. (1982). Serrata

consists of mineral microspheres manufactured via a one-step green clean-tech manufacturing process using water as a unique solvent (Pyrolyse Pulvérisée®). The mineral microspheres are authorized additives for pharmaceutical containers in many areas and especially listed in the European Pharmacopeia ^[15]. Their mechanism of action relies on their electron donor characteristic that produces, in contact with water, reactive oxygen species (ROS), mainly OHO radicals ^[16]. The mechanism of action is not photo-activated and relies on the metal oxide surface defects called oxygen vacancies ^[17]. The highly oxidizing hydroxyl radicals generated on the surface of the microspheres lead to the destruction of a demonstrated wide array of microorganisms, including gram-positive bacteria (GPB), gram-negative bacteria (GNB) (susceptible and resistant strains), viruses (one of them is a leading cause of conjunctivitis), and fungi ^[15]. Pylote technology is non-release, waste-free, nano-free, mercury-free, and metal-free, intended to destroy invading microorganisms. The mineral microspheres can be incorporated in any porous and non-porous material (without any changes needed in the process of end-product

manufacturing), leading to the formation of a self-decontaminating surface, thus preventing microbial contamination.

The mineral microspheres exhibit an immediate, permanent, sustainable proven effect. This green innovation represents a decade of research, development, and industrialization. It is a world-premiere patented technology for preventing infection and subsequently minimizing the risk associated with microbial surface contamination without potentially causing an allergic reaction or patient harm. Product-incorporated mineral microspheres do not exhibit any changes in their characteristics and intended use compared with those without mineral microspheres. This technology is not only human friendly but also environment friendly. Activated multi-doses eye droppers needs approximately 16 times less plastic than unit dose containers for the same duration of use. Pylote technology contributes to reduced direct and indirect costs generated by consuming healthcare resources and waste production. A study conducted in 2016 IN the United States of America showed that the direct and indirect costs of treating conjunctivitis are approxima-

tely 1 billion USD per year ^[18]. Another study published in 2010 examined the financial and environmental impact of zero risk of dropper tip contamination related to minimals uses (unit dose formulations) ^[19]. Results showed that the associated costs varied between 2,75 et 4,6 million GBP per year and the amount of generated waste ranged between 6,85 et 11,42 tons of paper waste and 12,69 to 21,15 tons of plastic waste ^[19]. Pylote technology is shifting the paradigm of infection prevention by offering a wide array of applicability to prevent surface contamination, decrease the risk of infection, and minimize associated healthcare costs.

References

1. Patel, A.; Cholkar, K.; Agrahari, V.; Mitra, A.K. Ocular drug delivery systems: An overview. *World J. Pharmacol.* 2013, 2, 47.
2. Dubald, M.; Bourgeois, S.; Andrieu, V.; Fessi, H. Ophthalmic drug delivery systems for anti-tuberculosis—A review. *Pharmaceutics* 2018, 10, 10.
3. Gaudana, R.; Ananthula, H.K.; Parenky, A.; Mitra, A.K. Ocular drug delivery. *AAPS J.* 2010, 12, 348–360.
4. Awwad, S.; Mohamed Ahmed, A.H.; Sharma, G.; Heng, J.S.; Khaw, P.T.; Brocchini, S.; Lockwood, A. Principles of pharmacology in the eye. *Br. J. Pharma-*

keratitis transmitted by contaminated eyedroppers. *American journal of ophthalmology*, 93(6), 723-726.

6.- Wasson, P. J., Boruchoff, S. A., Schein, O. D., & Kenyon, K. R. (1988). Microbial keratitis associated with contaminated ocular medications. *American journal of ophthalmology*, 105(4), 361-365.

7.- Donzis, P. B. (1997). Corneal ulcer associated with contamination of aerosol saline spray tip. *American journal of ophthalmology*, 124(3), 394-395

8.- Feuillolay, C., Haddioui, L., Verelst, M., Furiga, A., Marchin, L., & Roques, C. (2018). Antimicrobial activity of metal oxide microspheres: an innovative process for homogeneous incorporation into materials. *Journal of applied microbiology*, 125(1), 45-55.

9.- Applerot, G., Lipovsky, A., Dror, R., Perkas, N., Nitzan, Y., Lubart, R., & Gedanken, A. (2009). Enhanced antibacterial activity of nano-

crystalline ZnO due to increased ROS-mediated cell injury. *Advanced Functional Materials*, 19(6), 842-852.

10.- Brown Jr, G. E., Henrich, V., Casey, W., Clarck, D., Eggleston, C., Andrew Felmy, A. F., ... & Zachara, J. M. (1999). Metal oxide surfaces and their interactions with aqueous solutions and microbial organisms.

11.- Pepose, J. S., Sarda, S. P., Cheng, W. Y., McCormick, N., Cheung, H. C., Bobbili, P., ... & Duh, M. S. (2020). Direct and indirect costs of infectious conjunctivitis in a commercially insured population in the United States. *Clinical Ophthalmology* (Auckland, NZ), 14, 377.

12.- Somner, J. E. A., Cavanagh, D. J., Wong, K. K. Y., Whitelaw, M., Thomson, T., & Mansfield, D. (2010). The precautionary principle: what is the risk of reusing disposable drops in routine ophthalmology consultations and what are the costs of reducing this risk to zero?. *Eye*, 24(2), 361-363.

col. 2017, 174, 4205– 4223.

5. L'anatomie de l'œil. <https://www.guide-vue.fr/l-anatomie-l-oeil>. (Accessed 11/09/2022)

6. Rapport mondial sur la vision [World report on vision]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (Accessed 10/25/2022).

7. Principales infections oculaires et périoculaires. <https://microbiologiemedicale.fr/infections-oculaires-perioculaires-conjonctivite/> (Accessed 11/09/2022)

8. Tovey, G.D. (Ed.) *Specialised Pharmaceutical Formulation*; Royal Society of Chemistry: London, UK, 2022; Volume 2.

9. Connor, A.J.; Severn, P.S. Force requirements in topical medicine use - The squeezability factor. *Eye* 2011, 25, 466-469.

10. Iskandar, K., Marchin, L., Kodjikian, L., Rocher, M., & Roques, C. (2022). Highlighting the Microbial Contamination of the Dropper Tip and Cap of In-Use Eye Drops, the Associated Contributory Factors, and the Risk of Infection: A Past-30-Years Literature Review. *Pharmaceutics*, 14(10), 2176.

11. Templeton III, W. C., Eiferman, R. A., Snyder, J. W., Melo, J. C., & Raff, M. J. (1982).

12. Serratia keratitis transmitted by contaminated eyedroppers. *American journal of ophthalmology*, 93(6), 723-726. 6. Wasson, P. J., Boruchoff, S. A., Schein, O. D., & Kenyon, K. R. (1988).

13. Microbial keratitis associated with contaminated ocular medications. *American journal of ophthalmology*, 105(4), 361-365.

14. Donzis, P. B. (1997). Corneal ulcer associated with contamination of aerosol saline spray tip. *American journal of ophthalmology*, 124(3), 394-395.

15. Feuillolay, C., Haddioui, L., Verelst, M., Furiga, A., Marchin, L., & Roques, C. (2018). Antimicrobial activity of metal oxide microspheres: an innovative process for homogeneous incorporation into materials. *Journal of applied microbiology*, 125(1), 45-55.

16. Brown Jr, G. E., Henrich, V., Casey, W., Clark, D., Eggleston, C., Andrew Felmy, A. F., ... & Zachara, J. M. (1999). Metal oxide surfaces and their interactions with aqueous solutions and microbial organisms.

17. Applerot, G., Lipovsky, A., Dror, R., Perkas, N., Nitzan, Y., Lubart, R., & Gedanken, A. (2009). Enhanced antibacterial activity of nanocrystalline ZnO due to increased ROS-mediated cell injury. *Advanced Functional Materials*, 19(6), 842-852.

18. Pepose, J. S., Sarda, S. P., Cheng, W. Y., McCormick, N., Cheung, H. C., Bobbili, P., ... & Duh, M. S. (2020). Direct and indirect costs of infectious conjunctivitis in a commercially insured population in the United States. *Clinical Ophthalmology* (Auckland, NZ), 14, 377.

19. Somner, J. E. A., Cavanagh, D. J., Wong, K. K. Y., Whitelaw, M., Thomson, T., & Mansfield, D. (2010). The precautionary principle: what is the risk of reusing disposable drops in routine ophthalmology consultations and what are the costs of reducing this risk to zero?. *Eye*, 24(2), 361-363.

SGH
MEDICAL PHARMA

Design & manufacturing of medical devices and high-end consumables for the pharmaceutical, life sciences and diagnostics industries.



PRODUCT AND PROCESS ENGINEERING

REGULATORY COMPLIANCE

CONTRACT MANUFACTURING

SECURITY OF SUPPLY



Inject your success

Meet us at Pharmapack
Booth D68

« Apporter mon expérience dans l'industrie pharmaceutique au service du développement unique d'Unither Pharmaceuticals dans les années à venir »

Nommé le 14 novembre dernier par le conseil de surveillance d'Unither Pharmaceuticals comme directeur général du groupe, Jean-François Hilaire, ex-membre du comité exécutif de Recipharm, explique les raisons de ce nouveau challenge.



Jean-François Hilaire,
PDG chez Unither Pharmaceuticals

Jean-François Hilaire,
CEO at Unither Pharmaceuticals

Votre projet de développement d'Advanced Delivery Systems (ADS) au sein du CDMO Recipharm était plutôt stimulant. Qu'est-ce qui vous a attiré chez Unither Pharmaceuticals ?

Jean-François Hilaire :
Effectivement, avec ADS, je bénéficiais d'un projet de développement avec un

horizon assez large, mais je n'étais pas CEO. Quand on souhaite accéder à une telle fonction, il ne faut pas l'atteindre trop tardivement dans sa carrière si l'on souhaite laisser une empreinte. C'est un des éléments qui a joué dans ma décision. Le deuxième élément qui a pesé fortement est qu'Unither détient une expertise unique, développée au fil des années, dans l'univers de l'unidose Blow-Fill-Seal (BFS). Celle-ci se concrétise dans sa compétence industrielle à offrir à la fois des produits à des prix très compétitifs et, en même temps, à offrir des services

"Bringing my experience in the pharmaceutical industry to support Unither Pharmaceuticals' unique development in the years to come"

Appointed on November 14 by Unither Pharmaceutical's supervisory board as the group's CEO, Jean-François Hilaire, a former member of Recipharm's executive committee, explains the reasons for this new challenge.

de développement très pointus à ses clients qui souhaitent lancer des produits innovants sur le marché. C'est particulièrement le cas actuellement dans les formes ophtalmiques où l'on observe un réel dynamisme, ce qui offre l'opportunité à Unither de s'illustrer sur ce marché. Enfin, le troisième élément concerne l'empreinte internationale tout à fait singulière, au regard de la taille du groupe, dont dispose Unither avec des sites en France, mais également aux Etats-Unis, en Chine et plus récemment au Brésil, depuis l'acquisition, fin novembre 2022, auprès de Novartis du site de Butantã (São Paulo). Cela ouvre un champ considérable de développement possible, aussi bien auprès de nos clients européens vers l'export, qu'auprès de clients internationaux plus difficilement atteignables à partir d'Europe. Unither bénéficie donc d'un véritable potentiel de développement international dans les années à venir, ce qui nécessite une attention toute particulière pour le concrétiser.

Quels sont vos atouts pour accompagner Unither Pharmaceutical dans ce développement ?

J.-F. H : Avec une expérience de 30



années au sein de différents laboratoires et CDMO, j'ai pu développer une culture pharmaceutique significative, de même qu'une exposition internationale permanente tout au long de ma carrière. Ce sont des atouts pour accompagner au mieux Unither dans son développement à

venir. Un autre point à mettre en exergue et qui me semble également très important chez Unither concerne nos compétences en développement pharmaceutique. Pour avoir beaucoup travaillé sur ce sujet chez Recipharm afin d'aider les clients à accélérer leur développement et leur « time

Your development project for Advanced Delivery Systems (ADS) within the Recipharm CDMO was quite challenging. What made you decide to join Unither Pharmaceutical?

Jean-François Hilaire: With ADS, I had a development project with a fairly broad horizon, but I wasn't the CEO. When you want to reach such a position, you shouldn't do it too late in your career if you want to leave a mark. This was one of the factors that played a role in my decision. The second factor

was that Unither has unique expertise, developed over many years, in the world of single-dose Blow-Fill-Seal (BFS). This expertise is reflected in the company's ability to offer products at very competitive prices and, at the same time, to provide cutting-edge development services to customers wishing to launch innovative products on the market. This is particularly the case in the ophthalmic segment, where there is a real dynamism, which gives Unither the opportunity to make its mark in this market. Finally, the third factor concerns Unither's unique international footprint, given the size of the group, with sites in France, the United States, China and, more recently, Brazil, following the acquisition of the Butantã (São Paulo) site from Novartis in late No-

vember 2022. This opens up considerable scope for development, both with our European customers and with international customers who are more difficult to reach from Europe. Unither therefore has real potential for international development in the coming years, and we need to pay particular attention to making it happen.

What are your assets to support Unither Pharmaceutical in this development?

J.-F. H : With 30 years' experience in various pharmaceutical companies and CDMOs, I have developed a significant pharmaceutical culture, as well as permanent international exposure throughout



Unither est présent sur différentes aires thérapeutiques. Quelle est, selon vous, la plus prometteuse dans les années à venir ?

J.-F. H : A court et moyen termes, l'ophtalmologie semble la mieux placée. Unither est présent sur ce marché à travers des traitements conditionnés en unidose BFS, mais également en flacon multidose sans conservateur. Pour les traitements ophtalmiques chroniques, l'utilisation de conservateurs est un véritable problème. C'est pourquoi le flacon multidose sans conservateur apparaît comme une opportunité de croissance à l'avenir pour Unither. Un premier atelier dédié à cette production a déjà été déployé au sein de notre site de Coutances (Manche). L'usine Novartis acquise récemment au Brésil dispose également de plusieurs lignes de remplissage de flacons multidoses. Les autorités réglementaires brésiliennes ayant toujours favorisé une produc-

to market », je considère qu'Unither est extrêmement bien positionné dans ce domaine, notamment à travers notre centre d'innovation et développement basé à Bordeaux, et de chacun de nos sites qui réalise une activité de développement pour le compte de nos clients avec des portefeuilles de produits très riches. Il est donc indispensable de mettre en avant et de promouvoir ces compétences afin d'y apporter une accéléra-

tion et de clarifier notre positionnement auprès de nos clients. Ainsi, Unither propose des plateformes technologiques brevetées et des savoir-faire, en vue de développement ou de co-développement, pour accompagner nos clients dans leurs défis technologiques. L'activité d'un CDMO doit être impliquée très en amont du processus d'innovation de ses clients pour les aider à accéder le plus tôt possible au marché.

my career. These assets will enable me to support Unither in its future development. Another point that I would like to emphasize, and which I think is also very important at Unither, is our pharmaceutical development skills. Having worked extensively in this area at Recipharm, helping our customers to accelerate their development and time-to-market, I believe that Unither is extremely well positioned in this area, particularly through our innovation and development department based in Bordeaux, and through each of our sites, which carry out development work on behalf of our customers, with their very rich product portfolios. It is therefore essential to highlight and promote these skills in order to accelerate their development and clarify our positioning with our customers. Unither

offers patented technology platforms and know-how for development or co-development to help our customers meet their technological challenges. CDMOs must be involved at a very early stage in their customers' innovation process to help them reach the market as early as possible.

Unither operates in a number of different therapeutic areas. Which do you think is the most promising in the years to come?

J.-F. H : In the short and medium term, ophthalmology seems to be the best placed. Unither is present in this market

through treatments packaged in single-dose BFS, but also in preservative-free multi-dose vials. For chronic ophthalmic treatments, the use of preservatives is a real problem. This is why the preservative-free multi-dose vial is a future growth opportunity for Unither. A first workshop dedicated to this production has already been deployed at our Coutances (Manche) site. Novartis plant we recently acquired in Brazil also has several filling lines for multi-dose vials. As the Brazilian regulatory authorities have always favoured local production, and as the supply of outsourcing for ophthalmic products is very limited in this country, Unither's new facility represents a very interesting support for its customers wishing to develop in this important Latin American market. We also have plans for

tion locale et l'offre de sous-traitance sur les formes ophtalmiques étant très restreinte dans ce pays, cette nouvelle implantation d'Unither représente un appui très intéressant pour ses clients qui souhaiteraient se développer sur cet important marché d'Amérique latine. Nous avons également des projets de lignes de flacons multidoses sur nos sites en Chine et aux Etats-Unis. Donc très clairement, Unither se positionne sur ces deux types de conditionnement en ophtalmologie.

Il existe également le projet Euroject® au sein d'Unither. Que peut-on en dire à cette étape ?

J.-F. H : Rappelons qu'Euroject est une technologie développée par Unither sur la base d'une ampoule BFS sur laquelle on fixe une aiguille pour procéder directement à l'injection de la dose. Deux aspects sous-tendent ce projet. Le premier est industriel avec la construction d'une unité consacrée à cette nouvelle techno-

logie d'injection au sein du site d'Amiens dont le bâtiment doit sortir de terre courant 2023. Puis ce sera la mise en place des processus qualité qui sont un peu différents de ceux qu'Unither met habituellement en œuvre. Cet aspect, technique et technologique, avance à pleine vitesse. L'autre aspect consiste à s'assurer à la fois que l'ergonomie du produit est bien comprise par les praticiens et personnels de santé et que cette solution vient bien répondre aux besoins des clients. Des études sont en cours dans ce domaine.

Actuellement, les questions de développement durable sont mises en avant dans l'univers de la santé. Quelles sont les positions d'Unither sur ce sujet ?

J.-F. H : Elles se retrouvent également au cœur de nos préoccupations. Concernant la technologie de remplissage BFS, force est de constater qu'elle consomme beaucoup moins d'énergie qu'une ligne

de flacons stériles en verre. Certes, le plastique est un problème sur lequel nous devons nous pencher, mais il remplace souvent le verre qui est un problème encore plus grand. Concernant la répartition entre l'utilisation de l'unidose et du multidose en ophtalmologie, nous sommes assez bien placés pour mettre en avant que dans le cadre de traitements symptomatiques à court terme, la dose unitaire est plus respectueuse de l'environnement que le flacon multidose. En revanche, au-delà de 60 doses pour des traitements chroniques, le multidose est préférable et plus pertinent d'un point de vue environnemental. Il s'agit donc de trouver le bon équilibre entre ces deux solutions.

Propos recueillis par **Rachelle Lemoine**

multi-dose vial lines at our sites in China and the United States. So clearly, Unither is positioning itself in these two types of ophthalmology packaging.

There is also the Euroject® project within Unither. What can you share with us at this stage?

J.-F. H : Let's recall that Euroject is a technology developed by Unither based on a BFS ampoule to which a needle is attached for direct injection of the dose. This project has two underlying aspects. The first is industrial, with the construction of a unit dedicated to this new injection technology at the Amiens site. The next step will be to set up quality

processes that are somewhat different from those that Unither usually implements. This technical and technological aspect is moving ahead at full speed. The other aspect is to ensure that the product's ergonomics are well understood by practitioners and healthcare staff and that the solution meets customers' needs. Studies are underway in this area.

Sustainable development is currently a key issue in the healthcare sector. What is Unither's position on this question?

J.-F. H : They are also at the heart of our concerns. As far as BFS filling technolo-

gy is concerned, it has to be said that it consumes much less energy than a line of sterile glass vials. Plastic is a problem that we have to address, but it often replaces glass which is an even bigger problem. Regarding the split between the use of single-dose and multi-dose vials in ophthalmology, we are in a good position to point out that in the context of short-term symptomatic treatments, the single-dose vial is more environmentally friendly than the multi-dose vial. On the other hand, beyond 60 doses for chronic treatments, the multi-dose is preferable and more relevant from an environmental point of view. It is therefore necessary to find the right balance between these two solutions.

Interview by **Rachelle Lemoine**

SGH Medical Pharma : une nouvelle identité pour traduire la transformation du groupe

En devenant SGH Medical Pharma, SGH Healthcaring affirme son positionnement comme spécialiste dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux, à la fois pour l'administration du médicament et pour le diagnostic *in vitro*, et confirme sa volonté d'en devenir l'un des leaders européens avec un objectif de chiffre d'affaires à cent millions d'euros d'ici 2026. Jérôme Empereur, son PDG, revient sur cette stratégie.



Jérôme Empereur,
PDG chez SGH Medical Pharma

Jérôme Empereur,
CEO at SGH Medical Pharma

Vous avez annoncé le changement d'identité de votre groupe lors de CPHI Francfort en novembre dernier. Pourquoi maintenant ?

Jérôme Empereur : Nous avons besoin d'être perçus différemment par nos clients car nos activités ont évolué depuis 2018, date à laquelle nous avons créé le groupe SGH Healthcaring et racheté Rovipharm, puis Eskiss en 2019. D'une production essentiellement tournée vers l'industrie pharmaceutique avec nos produits propres (pipettes et gobelets doseurs, piluliers, Unicadose® ou encore

mouche-bébés), nous avons évolué et largement développé, ces dernières années, notre offre de solutions sur mesure pour nos clients. En tant que contract manufacturer, nous sous-traitons de gros volumes de pièces en plastique très techniques pour les seringues dans l'injectable et dans le domaine du diagnostic *in vitro* notamment. Nous nous adressons désormais à une clientèle plus diversifiée et devons affirmer cette nouvelle identité résolument tournée vers les sciences de la vie, le diagnostic et l'industrie pharmaceutique pour consolider notre notoriété auprès de ces marchés prioritaires. L'industrie pharmaceutique en fait toujours partie et représente encore plus de 50 % de notre chiffre d'affaires.

SGH Medical Pharma: a new identity to reflect the group's transformation

By becoming SGH Medical Pharma, SGH Healthcaring is affirming its position as a specialist in the design and manufacture of medical devices, both for drug delivery and for in vitro diagnostics, and is confirming its desire to become a European leader in this field, with a turnover target of one hundred million euros by 2026. Jérôme Empereur, the company's CEO, discusses this strategy.

Vous affichez clairement une ambition de cent millions d'euros de chiffre d'affaires pour 2026. Comment allez-vous les réaliser ? Envisagez-vous une croissance externe ?

J. E. : Cette ambition est uniquement le reflet de la réalité que nous vivons sur le terrain et celle de nos actionnaires de devenir un leader en Europe. Cent millions est une première étape et n'a rien d'inatteignable quand on regarde les ré-

sultats de différents acteurs du dispositif médical. Nous avons la volonté de créer un groupe européen visible pour nos clients, mais également à l'international. Dès cette année, nous allons atteindre 50 millions d'euros de chiffre d'affaires, quand ce dernier atteignait 21 millions fin 2017. Entre 2021 et 2022, sa croissance est de 25 % et l'année prochaine, il va s'établir autour de 60 millions d'euros. Cette feuille de route est donc tout à fait réaliste en dépit d'un retard de deux ans dû à la crise du covid. Cependant, cette dernière nous a offert l'opportunité de prendre un virage stratégique très important dans l'univers du diagnostic. Nous y étions déjà présents mais, clairement, elle

a joué un rôle d'accélérateur. Il nous faut donc avant tout gérer cette croissance organique avant d'envisager une croissance externe.

Quel est l'impact de cet objectif de croissance d'un point de vue industriel ?

J. E. : Notre priorité est d'augmenter nos capacités de production avec de nouvelles salles blanches, de nouvelles machines et le recrutement de personnel. Chaque année, nous investissons en moyenne 10 % de notre chiffre d'affaires



You announced the change in your group's identity at CPHI Frankfurt last November. Why now?

Jérôme Empereur: We need to be perceived differently by our customers because our activities have evolved since 2018, when we created the SGH Health-care group and acquired Rovipharm, then Eskiss in 2019. From a production mainly focused on the pharmaceutical industry with our own products (pi-

pettes and dosing cups, pill dispensers, Unicadose® or even baby flies), we have evolved and largely developed, over the past few years, our offer of customized solutions for our customers. As a contract manufacturer, we outsource large volumes of highly technical plastic parts for syringes in the injectable and in vitro diagnostics field in particular. We are now addressing a more diversified clientele and had to affirm this new identity resolutely focused on life sciences, diagnostics and the pharmaceutical industry to consolidate our reputation in these priority markets. The pharmaceutical industry is

still a part of it and still represents more than 50% of our sales.

You have clearly stated your ambition to reach one hundred million euros in sales by 2026. How will you achieve this? Are you considering external growth?

J. E.: This ambition only reflects the reality that we are experiencing in the field

dans l'optimisation de nos capacités de production. Un projet d'extension du site de Stiplastics à Saint-Marcellin en Isère est également en discussion. Nous misons aussi sur l'automatisation de notre production et la dernière réalisation effectuée sur le site de Rovipharm (Ain) pour la production de pointes filtres (pipette Tips) utilisées dans le diagnostic est assez impressionnante. En effet, cet atelier 4.0 en salle propre ISO 8-ISO 7 et ADN ARN free dispose de lignes de production ne nécessitant aucune intervention humaine et fonctionne avec 30 robots autour de 5 presses à injecter et seulement 2 opérateurs. Ce type d'investissement étant très important, il ne s'envisage qu'en fonction de contrats le permettant. J'aimerais également souligner que dès 2023, nos trois sites de production – Stiplastics, Rovipharm et Eskiss (Allier) – seront aux mêmes standards pharma-

ceutiques grâce aux certifications ISO 13485 et 14001 d'Eskiss. L'objectif est que chacune de nos usines puisse servir de back-up afin d'offrir une continuité de service à nos clients quels que soient les événements.

En même temps que l'augmentation de votre chiffre d'affaires pour 2026, vous affichez vos ambitions à l'export qui devrait représenter une part de 60 % à cet horizon. Quelle est la situation actuelle et quels marchés pensez-vous développer ?

J. E. : La part de notre chiffre d'affaires

à l'export est actuellement à 50 % et va s'accroître dans les années à venir de manière significative. Nous sommes présents dans 50 pays et avons renforcé cette année nos activités en Allemagne avec l'ouverture d'un bureau à Francfort. La plupart de nos clients dans l'industrie pharmaceutique ou bien encore du diagnostic et des sciences de la vie sont des leaders mondiaux, établis à l'international. Nous sommes donc obligés de grossir dans les années à venir et d'augmenter notre empreinte géographique pour nous développer et accompagner nos clients. Cela passe sans aucun doute par des capacités industrielles aux Etats-Unis. De quelle manière ? Il est encore trop tôt pour le dire mais nous en reparlerons en 2024/2025.



and that of our shareholders to become a leader in Europe. One hundred million is a first step and is not out of reach when you look at the results of various medical device players. We want to create a European group that is visible to our customers, but also internationally. As of this year, we will reach 50 million euros in revenues, when it reached 21 million at the end of 2017. Between 2021 and 2022, it will grow by 25% and next year it will be around 60 million euros. This roadmap is therefore quite realistic despite a two-year delay due to the covid crisis. However, the crisis has given us the opportunity to make a very important strategic shift in the world of diagnostics. We were already present in this market, but it clearly acted as a gas pedal. So we need to manage

this organic growth before considering external growth.

What is the impact of this growth target from an industrial point of view?

J. E.: Our priority is to increase our production capacity with new cleanrooms, new machines and the hiring of new staff. Each year, we invest an average of 10% of our turnover in optimizing our production capacities. A project to expand the Stiplastics site in Saint-Marcellin in Isère is also under discussion. We are also focusing on automating our production, and the latest achievement at the Rovipharm site (Ain) for the production

of filter tips (pipette tips) used in diagnostics is quite impressive. Indeed, this 4.0 workshop in ISO 8-ISO 7 and DNA RNA free cleanroom has production lines requiring no human intervention and operates with 30 robots around 5 injection presses and only 2 operators. As this type of investment is very important, it can only be considered on the basis of contracts that allow it. I would also like to point out that as of 2023, our three production sites - Stiplastics, Rovipharm and Eskiss (Allier) - will meet the same pharmaceutical standards thanks to Eskiss' ISO 13485 and 14001 certifications. The objective is that each of our plants will be able to serve as a back-up to offer continuity of service to our customers whatever the events.

Vos trois sites de production sont basés en France dans des zones rurales. L'ouverture d'un bureau à Lyon regroupant les équipes marketing et ventes et les fonctions support doit participer à l'attractivité du groupe en matière de recrutement pour attirer les talents nécessaires à votre développement ?

J. E. : Nous ne devons pas nier une véritable évolution sociétale des modes de vie de la génération des 25-35 ans qui est beaucoup plus encline à vivre dans

des grandes villes et à se rendre à son travail en mode doux, c'est-à-dire par des moyens de déplacement alternatifs tels que la marche à pied, le vélo, la trottinette... Nos fonctions commerciales et marketing étaient déjà basées à Lyon, ville centrale par rapport à nos usines et dotée d'un riche écosystème en santé, et elles seront rejointes par les fonctions support progressivement. Nous comptons aujourd'hui un effectif de 250 collaborateurs au total, en progression de 20 % par rapport à 2021, avec des recrutements en R&D, automation et ventes. Nos recrutements évoluent vers des profils plus cosmopolites, notamment au niveau des chefs de projet, et il nous faut être attractif pour ces personnes qui viennent du monde entier avec des formations beaucoup plus internationales.

En tant que spécialiste de l'injection plastique, comment envisagez-vous la demande vers des emballages plus durables ?

J. E. : Aujourd'hui, nous sommes confrontés à deux points majeurs qui me semblent difficilement contournables par rapport aux matériaux « green ». Le premier est sans conteste la question du prix : que ce soient des matières biosourcées ou recyclées, elles sont actuellement plus chères que le plastique vierge. Au regard des hausses de prix qui ont déjà touché les matières premières et l'énergie, peu de laboratoires sont aujourd'hui prêts à payer encore plus cher pour avoir des produits de moindre impact sur l'en-

“

Nous sommes présents dans 50 pays et avons renforcé cette année nos activités en Allemagne avec l'ouverture d'un bureau à Francfort.

We are present in 50 countries and this year we have strengthened our activities in Germany with the opening of an office in Frankfurt.

”

Jérôme Empereur, PDG chez SGH Medical Pharma

Jérôme Empereur, CEO at SGH Medical Pharma

At the same time as increasing your turnover for 2026, you are stating your ambitions for exports, which should represent a 60% share by that date. What is the current situation and which markets are you thinking of developing?

J. E.: Our export share of sales is currently at 50% and will increase significantly in the coming years. We are present in 50 countries and this year we have strengthened our activities in

Germany with the opening of an office in Frankfurt. Most of our customers in the pharmaceutical or in diagnostics and life sciences are global leaders with international operations. We are therefore obliged to grow in the coming years and increase our geographical footprint to develop and support our customers. This will undoubtedly require industrial capacity in the United States. In what way? It's still too early to say, but we'll talk about it again in 2024/2025.

Your three production sites are based in France in rural areas. The opening of an office in Lyon, bringing

together the marketing and sales teams and the support functions, should contribute to the attractiveness of the group in terms of recruitment to attract the talent necessary for your development?

J. E.: We must not deny that there has been a real societal change in the lifestyles of the 25-35 year-old generation, which is much more inclined to live in large cities and to travel to work in a soft mode, i.e. by alternative means of transport such as walking, cycling, scootering,

vironnement. Il faut être réaliste, c'est un frein majeur. Le second point concerne la fiabilité de l'approvisionnement de ces matériaux « green ». En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous nous devons d'être résilients au niveau de notre supply chain. Aujourd'hui, celle-ci est impossible pour l'approvisionnement de gros volumes en continu. Il faut également souligner un antagonisme entre une réglementation de plus en plus sévère sur les dispositifs médicaux depuis la mise en application du nouveau règlement

européen (MDR) – changement de la normalisation des tests sur les matériaux, *a fortiori* sur les matériaux « green » – et des fournisseurs, en l'occurrence l'industrie pétrolière, pour qui ce marché ne représente qu'une part mineure de son activité et qui considère que le jeu n'en vaut pas la chandelle. Actuellement, pour faire valider des dispositifs présents sur le marché depuis plus de 20 ans suite à la révision de la réglementation, nous avons déjà un mal fou à obtenir la documentation nécessaire à l'établissement du

dossier de demande d'agrément pour des matières et des colorants historiques de la part de ces fournisseurs. Pour l'heure, l'éco-conception m'apparaît comme la seule voie possible vers plus de développement durable au niveau des dispositifs médicaux. Il faut alléger les pièces, réduire l'empreinte énergétique lors de la production, ce qui se traduit par des économies d'énergie de notre côté, recherchées par tous aujourd'hui.

Propos recueillis par **Rachelle Lemoine**



Pour l'heure, l'éco-conception m'apparaît comme la seule voie possible vers plus de développement durable au niveau des dispositifs médicaux. Il faut alléger les pièces, réduire l'empreinte énergétique lors de la production, ce qui se traduit par des économies d'énergie de notre côté, recherchées par tous aujourd'hui.

For the time being, eco-design seems to me to be the only possible way towards more sustainable development in medical devices. We need to lighten the parts, reduce the energy footprint during production, which translates into energy savings on our side, something everyone is looking for today.



Jérôme Empereur, PDG chez SGH Medical Pharma

Jérôme Empereur, CEO at SGH Medical Pharma

etc. Our sales and marketing functions were already based in Lyon, a city that is central to our factories and has a rich healthcare ecosystem, and they will be gradually joined by the support functions. We currently have a total of 250 employees, up 20% compared to 2021, with recruitments in R&D, automation and sales. Our recruitment is moving towards more cosmopolitan profiles, particularly at the level of project managers, and we have to be attractive to these people who come from all over the world with much more international training.

As a plastic injection specialist, how do you see the demand for more sustainable packaging?

J. E.: Today, we are confronted with two

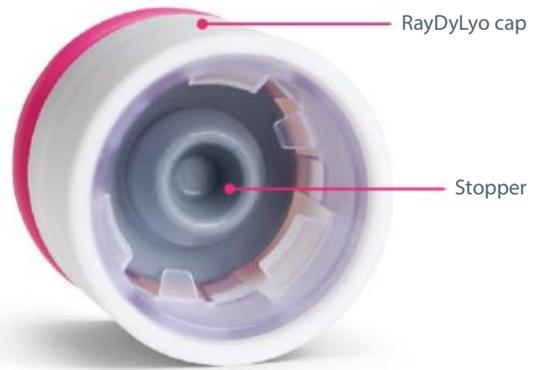
major points that seem to me difficult to circumvent in relation to "green" materials. The first is undoubtedly the question of price: whether they are biosourced or recycled materials, they are currently more expensive than virgin plastic. In view of the price increases that have already affected raw materials and energy, few pharmaceutical companies are now willing to pay even more for products that have less impact on the environment. We have to be realistic, this is a major obstacle. The second point concerns the reliability of the supply of these "green" materials. As a medical device manufacturer, we have to be resilient in our supply chain. Today, it is impossible to supply large volumes on a continuous basis. There is also an antagonism between increasingly strict regulations on medical devices since the implementation of the new European regulation (MDR) - changes in the standardization of tests on

materials, especially on "green" materials - and suppliers, in this case the oil industry, for whom this market represents only a minor part of their business and who consider that the game is not worth the candle. Currently, in order to validate devices that have been on the market for more than 20 years following the revision of the regulations, we are already having a hard time obtaining the documentation necessary to establish the application file for approval for historical materials and dyes from these suppliers. For the time being, eco-design seems to me to be the only possible way towards more sustainable development in medical devices. We need to lighten the parts, reduce the energy footprint during production, which translates into energy savings on our side, something everyone is looking for today.

Interview by **Rachelle Lemoine**



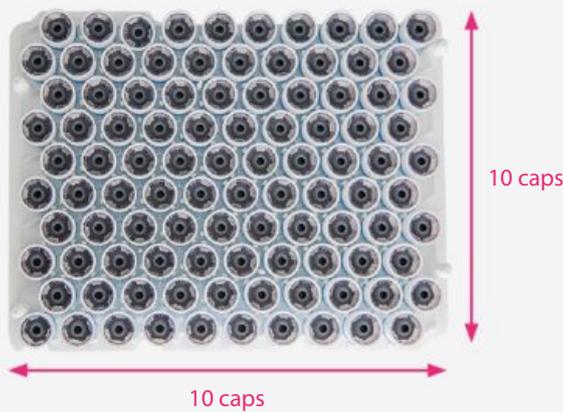
A NEW STANDARD FOR VIAL CAPPING



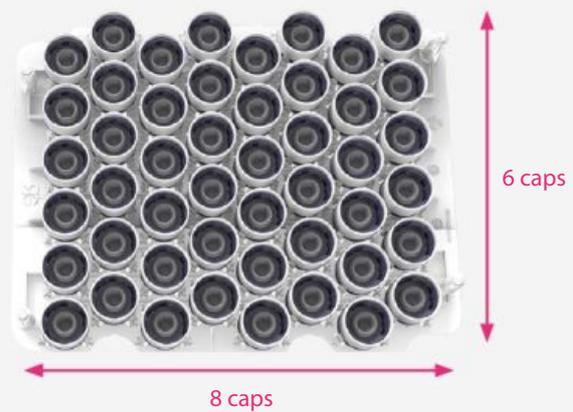
THE ONLY PUSH FIT CAP COMPATIBLE WITH ALL RTU NESTED VIALS

- RayDyLyo® plastic push fit caps are available in **nests Ready To Use** in different sizes which are compatible with commonly used nested vials.
- Nested caps enable gloveless filling and capping in **one single step** in a controlled aseptic production environment without denesting.
- **Performance and compatibility** of components have been tested.
- RayDyLyo cap nests are supplied in tubs of 3.
- Collaborations with vials manufacturers have lead to the development of a **full range of nests compatible** with nested vials.

Nest Ø13 mm — 100 caps/nest



Nest Ø20 mm — 48 caps/nest



WHATEVER THE VIAL SIZE, WE HAVE A SOLUTION!

Ø13 mm cap nest format	Vial manufacturer	Product name	Vial size
10 x 10	SCHOTT	adaptIQ® clip/cup	2/4R
	SiO2	SiOPlas™	2R
	SG Ompi	SG EZ-fill®	2R

Ø20 mm cap nest format	Vial manufacturer	Product name	Vial size
6 x 8	SCHOTT	adaptIQ® clip/cup	6/8/10/15R
	SiO2	SiOPlas™	6/10R
	SG Ompi	SG EZ-fill®	
5 x 5	SCHOTT	adaptIQ® cup	20/25/30R
4 x 6	SG Ompi	SG EZ-fill®	
6 x 4	SCHOTT	adaptIQ® cup	
4 x 4	SCHOTT	adaptIQ® cup	50R
	SG Ompi	SG EZ-fill®	
	SiO2	SiOPlas™	

PHARMAPACK
By CPHI

Join us in stand #A76

1-2 February 2023
In-person event Paris Expo, France
18 January - 17 February 2023
Online event and networking

**At the heart
of Pharma**

2023 © ARaymondLife SASU, (Registered N°: Grenoble 501 397 012) – 1 rue Louis Besançon - 38120 Saint Egrève - France has designed this document. "ARaymond Network" means a network of companies which have a license of use of ARAYMOND®. This document is provided for information purposes only and does not constitute an offer or an agreement. ARaymondLife SASU makes no warranty or representation whatsoever, express or implied, including but not limited to the accuracy, reliability, novelty, completeness, fit for a particular purpose or merchantability of the information contained in it. If you need further information, please contact ARaymondLife SASU.

www.araymond-life.com

ARAYMONDLIFE SASU

+ 33 4 56 52 53 36 - contact@araymond-life.com



SPÉCIALE

Special

Dossier réalisé par / Special made by
MARION BASCHET VERNET

DIABETE DIABETES

Nouvelles avancées sur le diabète
New advances in diabetes

Entretien avec Fabio Bertacchini,
Senior Director of Product, Proposal and Technical
Account Management at Stevanato Group
Interview with Fabio Bertacchini, Senior Director
of Product, Proposal and Technical Account
Management at Stevanato Group

Novo Nordisk lance son programme de recyclage
des stylos injecteurs en France
Novo Nordisk launches
pen recycling program in France



Nouvelles avancées sur le diabète

Cent ans après la découverte de l'insuline, le diabète continue de susciter des projets innovants de recherche et d'amélioration des technologies d'administration dans un environnement digital et de plus en plus connecté. L'objectif étant d'optimiser les traitements, en prenant en compte les enjeux d'observance, mais aussi de durabilité dans la conception des systèmes d'administration et la fin de vie.

Selon la Fédération internationale du diabète, un adulte sur dix dans le monde sera concerné par le diabète dans un avenir proche. Le nombre de diabétiques de type 1 (10 % des diabètes, pouvant survenir dès l'enfance) augmente de 3 à 4 % par an. On observe également une montée chez les adolescents américains du diabète de type 2 (90 % des diabètes) favorisé par l'obésité. La maladie pourrait même grimper plus vite que prévu avec la crise sanitaire. En effet, une étude allemande de l'université Heinrich-Heine établit un lien entre le Covid-19 et de nouveaux cas de diabète de type 2. Cette étude allemande portant sur 8,8 millions d'adultes entre

mars 2020 et janvier 2021 mesure un nombre plus élevé (+ 28 %) de diabétiques de type 2 nouvellement diagnostiqués après une infection Covid-19 légère à modérée.

Des avancées et projets innovants

La recherche continue sur le diabète, qui affecte près de 500 millions de personnes dans le monde selon Stevanato Group. Parmi les dernières avancées, le laboratoire français Sanofi va commercialiser aux États-Unis un traitement de niche développé par la société biotech Provention Bio. La FDA (Food & Drug Administration) a accordé,

en novembre dernier, une autorisation de mise sur le marché pour le Tzield (teplizumab-mzww), dispensé au travers d'une perfusion de 30 minutes par jour, pendant 14 jours d'affilée, et qui permet de faire gagner plusieurs mois, voire plusieurs années de vie normale, aux diabétiques de type 1, avant de devoir commencer les injections d'insuline. Ce traitement retarde donc l'insulinodépendance pour les patients atteints de la version auto-immune du diabète. Pour les diabétiques de type 2 très nombreux, Novo Nordisk a d'autres projets innovants. Selon Lars Fruergaard Jorgensen, son président-directeur général, le laboratoire danois travaille notamment à développer une insuline hebdomadaire

New advances *in diabetes*

A hundred years after the discovery of insulin, diabetes continues to generate innovative research projects and improvements in delivery technologies in a digital and increasingly connected environment. The goal is to optimize treatments, taking into account the challenges of compliance, but also sustainability in the design of delivery systems and end of life.

According to the International Diabetes Federation, one in ten adults worldwide will be affected by diabetes in the near future. The number of type 1 diabetics (10% of diabetes, which can occur as early as childhood) is increasing by 3 to 4% per year. There is also a rise in type 2 diabetes (90% of diabetes) among American adolescents, which is

favoured by obesity. The disease could even climb faster than expected with the health crisis. Indeed, a German study from the Heinrich-Heine University establishes a link between Covid-19 and new cases of type 2 diabetes. This German study of 8.8 million adults between March 2020 and January 2021 measures a higher number (+28%) of newly diagnosed type 2 diabetics after

mild to moderate Covid-19 infection.

Innovative advances and projects

Research continues on diabetes, which affects nearly 500 million people worldwide, according to Stevanato Group. Among the latest advances,

à très longue durée d'action. Celle-ci permettrait de passer de quatre injections par jour à une par semaine pour les patients. Ce qui signifie une amélioration considérable de la qualité de vie et donc de l'observance du traitement dans le cadre d'une maladie chronique. En parallèle, Novo Nordisk planche sur un projet d'insuline « intelligente » qui s'adapterait spontanément au taux de glucose des patients.

Écosystème digital et prise en charge globale

En attendant ces axes d'innovation, le diabète reste une maladie chronique difficile à prendre en charge, avec un

poids psychologique considérable pour les patients. Ces derniers doivent mesurer plusieurs fois par jour leur glycémie et s'injecter régulièrement de l'insuline en fonction de ces mesures. Conséquence : le niveau d'observance est médiocre, bien que toute une panoplie d'insulines soit disponibles (rapides, lentes...) pour un bon équilibre des patients.

Pour tenter d'aider les patients à mieux se soigner et inciter les médecins à mieux les suivre par télémedecine, les industriels proposent aujourd'hui des plateformes numériques. L'objectif est de créer un écosystème digital autour du patient diabétique et permettre une prise en charge globale. Pionnière dans

le domaine, la société française Biocorp propose des dispositifs connectés pour suivre l'administration d'insuline *via* les stylos injecteurs. « *Nous avons lancé notre principale technologie Mallya®, un capteur qui permet de remonter la dose administrée par le patient – avec l'heure et la date – pour transférer ces informations à une application mobile, qui peut être propriétaire Biocorp ou un écosystème développé par une société tierce* », souligne Arnaud Guillet, VP Business Development chez Biocorp. En complément des données glycémiques accessibles *via* les lecteurs de glycémie connectés (Abbott, Freestyle, DexCom), Mallya apporte ainsi une traçabilité de la dose d'insuline délivrée. « *Ce*



Unifine® SafeControl® d'Owen Mumford est compatible avec les grandes marques de stylos injecteurs et disponible en 4 mm, 5 mm et 8 mm.

Owen Mumford's Unifine® SafeControl® is compatible with major pen injector brands and available in 4mm, 5mm and 8mm.

Sanofi will market in the United States a niche treatment developed by the biotech company Provention Bio. Last November, the FDA (Food & Drug Administration) granted marketing authorization for Tzield (teplizumab-mzwy), which is administered by infusion for 30 minutes a day, for 14 days in a row, and which allows type 1 diabetics to gain several months, or even several years of normal life, before having to start insulin injections. This treatment thus delays

insulin dependence for patients with the autoimmune version of diabetes. For the large number of type 2 diabetics, Novo Nordisk has other innovative plans. According to Lars Fruergaard Jorgensen, its CEO, the Danish pharmaceutical companies is working on developing a weekly insulin with a very long duration of action. This would allow patients to go from four injections a day to one a week. This would mean a considerable improvement in quality of life and thus in compliance with

treatment in the context of a chronic disease. At the same time, Novo Nordisk is working on a "smart" insulin project that would spontaneously adapt to patients' glucose levels.

Digital ecosystem and comprehensive care

While waiting for these innovations, diabetes remains a chronic disease that is difficult to manage, with a considerable

qui aide le patient dans le suivi de ses injections et donne aux médecins de la visibilité sur le l'observance médicamenteuse de leurs patients, explique-t-il. Cela permet d'améliorer également le diagnostic et de pouvoir éclairer certains relevés glycémiques avec des ajustements en temps réel. » Aujourd'hui, Mallya (version 1, marquage CE) est commercialisée en Europe et en Asie depuis un an et demi. A cela s'ajoutent les nouvelles générations de produits issus des partenariats de Biocorp avec Sanofi (stylos Solostar) et Novo Nordisk (Flex Touch) avec des premiers lancements attendus début 2023. « Pour pénétrer le marché japonais, nous allons notamment associer à notre



Le capteur Mallya® de Biocorp a obtenu, en décembre dernier, l'autorisation 510(k) de mise sur le marché par la FDA. Le potentiel de marché y est deux fois plus important que celui de l'Europe. Biocorp's Mallya® sensor received 510(k) clearance from the FDA last December. The market potential is twice as large as in Europe.

able psychological burden for patients. Patients must measure their blood sugar several times a day and inject insulin regularly based on these measurements. As a result, the level of compliance is poor, even though a wide range of insulins are available (fast, slow, etc.) for good patient control. In an attempt to help patients take better care of themselves and to encourage doctors to monitor them better through telemedicine, manufacturers are now offering digital platforms. The aim is to create a digital ecosystem around the diabetic

The Pharmaceutical Post

BILINGUAL - FRENCH / ENGLISH

THE NEW MAGAZINE DEDICATED TO PHARMACEUTICAL MANUFACTURING



INDUSTRY NEWS
IN DEPTH-FOCUS
TECHNICAL PAPERS
INTERVIEWS



We are also digital ! Find us on

www.thepharmaceuticalpost.com



capteur équipant les stylos Flex Touch de Novo Nordisk, l'application mobile développée par Health2Sync (H2S) très connue en Asie, qui revendique près d'un million d'utilisateurs, et propose des modules pour relever et suivre sa glycémie, précise-t-il. C'est la première fois que nous lançons Mallya avec un écosystème complet. » D'ici trois ans, l'idée est d'aller vers un système en boucle fermée (ou semi-fermée) relié à un système de lecture de la glycémie en continu, un algorithme de titration et une pompe/un stylo connecté. « On assiste à une convergence de l'intégration des systèmes et du partage de la donnée du patient », conclut Arnaud Guillet.

Bonne nouvelle : ces développements vont pouvoir se faire également aux États-Unis puisque Mallya a obtenu, en décembre dernier, l'autorisation 510(k) de mise sur le marché par la FDA. Le potentiel de marché y est deux fois plus important que celui de l'Europe.

Système de sécurité et durabilité

Côté facilité d'utilisation et sécurité, la technologie évolue également sur l'administration de l'insuline, en particulier à l'aide des stylos injecteurs. « Notre plus récente innovation pour le diabète

concerne Unifine® SafeControl®, une aiguille à sécurité active pour stylo injecteur qui allie sécurité et confiance dans l'administration de la dose pour améliorer la délivrance », présente Jesper Jonsson, directeur des dispositifs médicaux chez Owen Mumford. Le mécanisme de sécurité, activé par le pouce, recouvre l'aiguille aux deux extrémités et protège ainsi l'utilisateur des blessures par piqûres. « L'aiguille reste visible pendant l'administration assurant à l'utilisateur l'administration de la dose requise et contribuant à éviter l'accumulation d'insuline – un important problème pour les patients diabétiques », ajoute-t-il.



patient and enable comprehensive care. A pioneer in this field, the French company Biocorp offers connected devices for monitoring insulin administration via injection pens. "We have launched our main technology, Mallya®, a sensor that tracks the dose administered by the patient - with the time and date - and transfers this information to a mobile application, which may be proprietary to Biocorp or an ecosystem developed by a third-party company," says Arnaud Guillet, VP Business Development at Biocorp. In addition to the blood glucose data accessible via connected blood glucose meters (Abbott, Freestyle, DexCom), Mallya thus provides traceability of the insulin dose delivered. This helps the patient to follow up on his injections and gives doctors visibility on the compliance of their patients," he explains. It also improves diagnosis and allows them to

inform certain blood sugar readings with real-time adjustments." Today, Mallya (version 1, CE mark) has been marketed in Europe and Asia for a year and a half. In addition, new generations of products resulting from Biocorp's partnerships with Sanofi (Solostar pens) and Novo Nordisk (Flex Touch) are expected to be launched in early 2023. "To penetrate the Japanese market, we are going to combine our sensor on Novo Nordisk's Flex Touch pens with the mobile application developed by Health2Sync (H2S), which is very well known in Asia and claims to have nearly one million users, and offers modules for measuring and monitoring blood sugar levels," he says. This is the first time we're launching Mallya with a full ecosystem." Within three years, the idea is to move toward a closed-loop (or semi-closed-loop) system connected to a continuous glucose reading system, a ti-

tration algorithm and a connected pump/pen. "We are witnessing a convergence of system integration and patient data sharing," concludes Arnaud Guillet. The good news is that these developments will also be able to take place in the United States, since Mallya obtained 510(k) clearance from the FDA last December. The market potential there is twice as large as in Europe.

Safety system and durability

On the ease-of-use and safety front, technology is also evolving in insulin delivery, particularly with pen injectors. "Our latest innovation for diabetes is Unifine® SafeControl®, an active safety needle for pen injectors that combines safety and confidence in dose delivery to improve delivery," says Jesper Jonsson, Director of Medical Devices at Owen Mumford.

Côté conception, Owen Mumford adapte continuellement ses produits en vue d'améliorer les scénarios et perspectives cliniques pour les professionnels de santé et les patients. « Il s'agit d'avoir, par exemple, des mécanismes de sécurité intuitifs qui aident à réduire les blessures par piqûre d'aiguille sans avoir à changer la méthode d'administration, ou proposer une conception plus petite qui permette une utilisation plus large comme une languette de sécurité qui puisse tenir dans un kit de test à domicile », souligne-t-il.

Un axe de plus en plus important à l'avenir sera la durabilité des produits. Ainsi, le capuchon de protection de

Unifine SafeControl est entièrement recyclable et assure la stérilité avant utilisation. « En tant qu'entreprise certifiée B Corp, nous sommes fiers de fabriquer notre dispositif dans notre usine basée au Royaume-Uni, en utilisant des énergies renouvelables », précise-t-il. Proposer des produits plus respectueux des normes environnementales et sociales implique aussi de travailler autrement. « Tous nos dispositifs médicaux sont fabriqués en grands volumes et généralement à usage unique dans une approche qui n'est pas linéaire, note-t-il. Pour répondre aux nouvelles exigences, il est important d'appréhender nos produits de manière globale, en

prenant en compte l'ensemble de leur cycle de vie, et en pointant les domaines d'amélioration, ce qui peut prendre différentes formes. » Dans une perspective de développement durable, Owen Mumford a donc créé son propre outil d'évaluation du cycle de vie pour évaluer ses produits existants et futures en termes d'impact environnemental. « Grâce à ces données, nous pouvons – et pourrons de plus en plus – prendre la bonne décision dès le stade de développement de nos dispositifs pour soutenir nos objectifs de durabilité. Bref, faire bon du premier coup ! »

Marion Baschet Vernet

“

En tant qu'entreprise certifiée B Corp, nous sommes fiers de fabriquer notre dispositif dans notre usine basée au Royaume-Uni, en utilisant des énergies renouvelables.

As a B Corp certified company, we are proud to manufacture our device in our UK-based factory, using renewable energy.

”

Jesper Jonsson, Directeur des dispositifs médicaux chez Owen Mumford

Jesper Jonsson, Director of medical devices at Owen Mumford

LES CONDITIONS DE SUCCÈS POUR OWEN MUMFORD DANS LE FUTUR



Unifine® SafeControl® d'Owen Mumford

Unifine® SafeControl® by Owen Mumford

« Chez Owen Mumford, nous nous engageons à créer des dispositifs médicaux qui soient non seulement sûrs et pratiques, mais qui s'alignent également sur notre stratégie de développement durable », pointe Jesper Jonsson, directeur des dispositifs médicaux. « Notre outil d'évaluation du cycle de vie y contribuera de manière significative, en fournissant des informations inestimables pendant la phase de développement pour garantir que nous atteignons nos objectifs. Il est également important pour nous de continuer à entretenir nos relations avec les clients afin de créer des dispositifs qui soutiennent leurs objectifs et fournir un service qui aide à faire progresser leurs activités. »

THE PATH TO SUCCESS FOR OWEN MUMFORD IN THE FUTURE

"At Owen Mumford, we are committed to creating medical devices that are not only safe and convenient, but also align with our sustainability strategy," points out Jesper Jonsson, director of medical devices. "Our life cycle assessment tool will contribute significantly to this, providing invaluable information during the development phase to ensure that we achieve our goals. It's also important for us to continue to nurture our relationships with customers to create devices that support their goals and provide a service that helps drive their business forward."

DIABELOOP, AU PLUS PROCHE DES PERSONNES QUI VIVENT AVEC UN DIABÈTE

Le pancréas artificiel, alliance d'une pompe intelligente, d'un capteur de glycémie et d'un système d'intelligence artificielle, agit comme l'organe auquel il se substitue en distribuant de manière autonome la juste dose d'insuline correspondant aux besoins. Au-delà de la révolution thérapeutique, cette prise en charge plus automatisée et personnalisée réduit l'anxiété des malades et la charge mentale liée au diabète. Spécialisée en intelligence artificielle thérapeutique, Diabeloop a été la première société française à proposer en mars 2021 une solution de pancréas artificiel pour les diabétiques, autour d'un algorithme original élaboré en partenariat avec le CEA-Leti de Grenoble, qui a reçu un marquage CE en novembre 2018. Le dispositif DBLG1 System est ainsi le premier pancréas artificiel remboursé depuis septembre 2021 en France, après sa commercialisation avec Roche aux Pays-Bas, Allemagne, Suisse, Italie, Espagne. Une nouvelle étape dans le développement a été franchie en juin 2022 à la suite d'une levée de fonds de 70 millions d'euros, dont 30 % investis par LBO France. Au-delà des partenaires historiques, le tour de table compte deux nouveaux investisseurs : Innovacom, société de capital innovation indépendante, et Terumo Corporation, société japonaise d'équipements médicaux. L'objectif est maintenant de se développer à l'international, en particulier aux États-Unis. La FDA devrait agréer l'année prochaine le dispositif DBLG1 System, avec une mise en vente prévue fin 2023. En parallèle, Diabeloop annonce un partenariat avec Sooil, fabricant coréen de pompes à insuline. Son nouvel investisseur Terumo Corporation devrait aussi être un atout pour pénétrer le marché nippon. Et pour aller plus loin, Diabeloop va étendre sa technologie aux stylos injecteurs avec les capteurs connectés de Biocorp afin de couvrir tous les besoins.

DIABELOOP, CLOSER TO PEOPLE LIVING WITH DIABETES

The artificial pancreas, a combination of an intelligent pump, a glycemia sensor and an artificial intelligence system, acts like the organ it replaces by autonomously distributing the right dose of insulin as needed. Beyond the therapeutic revolution, this more automated and personalized approach reduces patients' anxiety and the mental burden associated with diabetes. Specializing in therapeutic artificial intelligence, Diabeloop was the first French company to offer an artificial pancreas solution for diabetics in March 2021, based on an original algorithm developed in partnership with CEA-Leti in Grenoble, which received a CE mark in November 2018. The DBLG1 System device is thus the first artificial pancreas to be reimbursed since September 2021 in France, following its commercialization with Roche in the Netherlands, Germany, Switzerland, Italy, Spain. A new stage in the development of the company was reached in June 2022 following a €70 million financing round, 30% of which was invested by LBO France. In addition to the historical partners, the round included two new investors: Innovacom, an independent innovation capital company, and Terumo Corporation, a Japanese medical equipment company. The objective is now to expand internationally, particularly in the United States. The FDA is expected to approve the DBLG1 System device next year, with sales expected to begin in late 2023. At the same time, Diabeloop has announced a partnership with Sooil, a Korean manufacturer of insulin pumps. Its new investor Terumo Corporation should also be an asset for penetrating the Japanese market. And to go further, Diabeloop will extend its technology to pen injectors with Biocorp's connected sensors to cover all needs.

The thumb-activated safety mechanism covers the needle at both ends, protecting the user from needle-stick injuries. "The needle remains visible during administration, ensuring the user receives the required dose and helping to avoid insulin build-up - a major problem for diabetic patients," he adds. On the design side, Owen Mumford continually adapts its products to improve clinical scenarios and perspectives for healthcare professionals and patients. "This includes, for example, having intuitive safety mechanisms that help reduce needle stick injuries without having to change the method of delivery, or offering a smaller design that

allows for wider use such as a safety tab that can fit in a home test kit," he points out. An increasingly important focus in the future will be product durability. For example, Unifine SafeControl's protective cap is fully recyclable and ensures sterility before use. "As a B Corp certified company, we are proud to manufacture our device in our UK-based factory, using renewable energy," he says. Offering more environmentally and socially responsible products also means working differently. All of our medical devices are manufactured in high volumes and are generally single-use in a non-linear approach," he notes. To meet the new re-

quirements, it is important to look at our products holistically, taking into account their entire life cycle, and pointing out areas for improvement, which can take different forms." With sustainability in mind, Owen Mumford created its own life cycle assessment tool to evaluate its existing and future products in terms of environmental impact. "With this data, we can - and increasingly will - make the right decision at the development stage of our devices to support our sustainability goals. In short, get it right the first time!"

Marion Baschet Vernet



Ready to live.

Mallya

Connected diabetes*

Mallya facilitates the daily lives of patients with diabetes by allowing personalized monitoring of treatment through automatic collection of injection data.

Mallya is compatible with Solostar®, Kwikpen® and Flexpen®.
Further information here: my-mallya.com

BIOCORP

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 automatique 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.

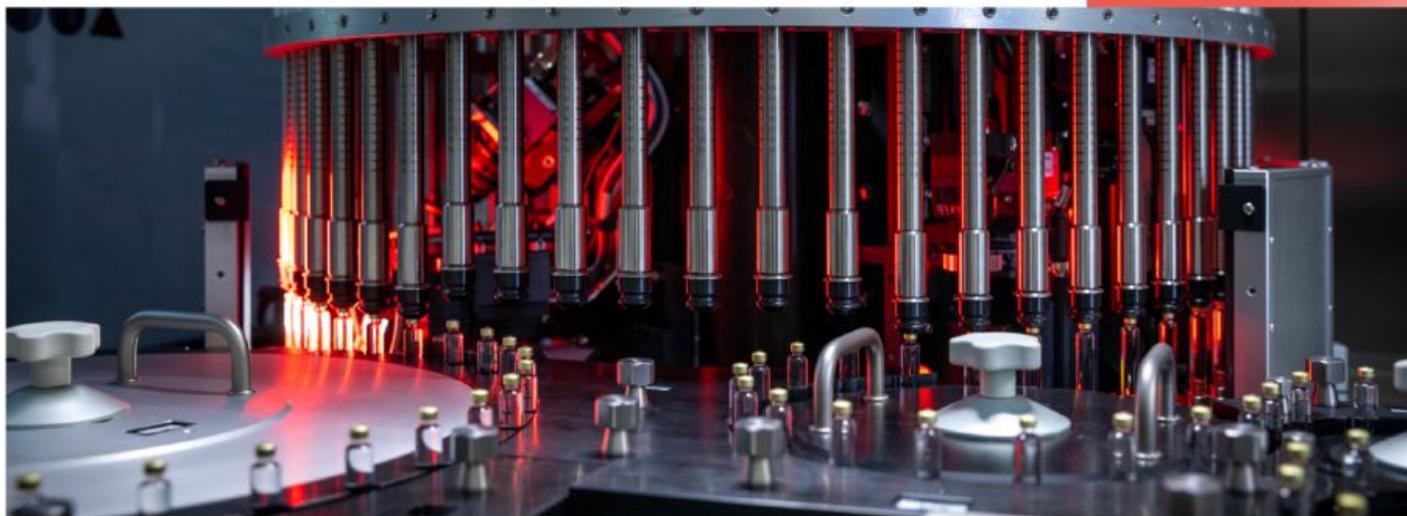
plusieurs étapes délicates tout au long du processus de production des médicaments et des dispositifs. Nos capacités intégrées nous permettent de fournir un support inégalé sur le marché. Nous sommes le premier producteur mondial de cartouches pour stylos injecteurs d'insuline et le leader du marché 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. Celle-ci inclut 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 Techniccal 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



Regular wall



Thin wall



Special
Thin wall

Needle inner diameter increases
reducing wall thickness



Its enlarged internal channel diameter has been designed for high-viscous biologic solutions without the need for bigger needles. This 27G 1/2" Special Thin-Wall needle thereby satisfies the auto-injector device requirements whilst enhancing the patient experience.

**Visit us at Pharmapack Paris, 1-2 February 2023,
Booth #F46 to learn more!**

Novo Nordisk lance son programme de recyclage des stylos injecteurs en France

Returnpen® de Novo Nordisk est le premier programme de recyclage des stylos injecteurs jetables pour diabétiques en France. L'initiative s'inscrit dans le cadre de la stratégie environnementale « Circular for Zero » du laboratoire danois, qui l'engage à repenser l'ensemble de ses activités selon le principe de circularité avec un objectif : être carbone neutre d'ici 2030 pour les opérations et les transports.



Déjà expérimenté dans trois pays – Danemark, Royaume-Uni et Brésil, le programme Returnpen qui vient d'être lancé en France, vise à donner une seconde vie au stylos usagers, qu'ils soient utilisés par les patients dans le cadre d'un traitement contre le diabète, l'obésité ou encore un trouble de la croissance. Novo Nordisk en produit près de 600 millions d'unités, par an, dans le monde, représentant près de 12 000 tonnes de plastiques. On estime que près de 25 millions de stylos injecteurs jetables de Novo Nordisk sont utilisés, chaque année, en France, par un million d'utilisateurs.

Résoudre la fin de vie

Returnpen est né de la volonté de résoudre la fin de vie des produits afin qu'ils passent du statut de déchet à celui de ressources. Pour y arriver, le projet a intégré les acteurs de santé dès le départ, notamment les 2 000 pharmacies de l'enseigne Alphega Pharmacie (réseau Alliance Healthcare) sur quatre régions pilotes françaises (Ile-de-France, Hauts-de-France, Normandie et Centre-Val de Loire) qui ont un rôle majeur à jouer dans la collecte des stylos utilisés et la sensibilisation auprès des patients de ce programme. C'est auprès des pharmacies également que

Novo Nordisk launches pen recycling program in France

Novo Nordisk's Returnpen® is the first recycling program for disposable diabetic injection pens in France. The initiative is part of the Danish pharmaceutical company's "Circular for Zero" environmental strategy, which commits it to rethinking all of its activities according to the principle of circularity, with a goal of being carbon neutral by 2030 for operations and transport.

UN PROGRAMME DE RECYCLAGE DÉJÀ FRUCTUEUX AU DANEMARK ET AU ROYAUME-UNI

- Au Danemark, le programme est en place depuis deux ans, associant l'ensemble des pharmacies. Le taux de retour mensuel des stylos est de 20 %.
- Au Royaume-Uni, 2 500 pharmacies participent au programme PenCycle, en cours d'extension, mais qui a déjà réussi de recycler plus de 15 000 stylos. L'objectif est de recycler plus de 700 000 stylos en 2023.
- Le projet est en phase de développement aux États-Unis, au Japon, en Chine, en Allemagne et en Italie.

AN ALREADY SUCCESSFUL RECYCLING PROGRAM IN DENMARK AND THE U.K.

- In Denmark, the program has been in place for two years, involving all pharmacies. The monthly return rate for pens is 20%.
- In the United Kingdom, 2,500 pharmacies are participating in the PenCycle program, which is currently being extended, but has already succeeded in recycling more than 15,000 pens. The goal is to recycle over 700,000 pens by 2023.
- The project is being developed in the United States, Japan, China, Germany and Italy.



Already tested in three countries - Denmark, the United Kingdom and Brazil - the Returnpen program, which has just been launched in France, aims to give a second life to used pens, whether they are used by patients for treatment against diabetes, obesity or growth disorders. Novo Nordisk produces nearly 600 million of these pens per year worldwide, representing almost 12,000 tonnes of plastic. It is estimated that nearly 25 million Novo Nordisk disposable injection pens are used

in France each year by one million users.

Solving the end of life

Returnpen was born out of the desire to resolve the end-of-life of products so that they can be transformed from a waste product to a resource. To achieve this, the project has involved healthcare stakeholders from the outset, in particular the 2,000 pharmacies of the Alphega Pharmacy brand (Alliance Healthcare

network) in four French pilot regions (Ile-de-France, Hauts-de-France, Normandie and Centre-Val de Loire), which have a major role to play in collecting used pens and raising awareness of this program among patients. Patients can also collect the recycling bags (which can contain up to 15 pens) from pharmacies or from returpen.fr. Patients simply throw the needle of their used injection pen into a DASTRI needle box, before placing it with its cap in the pouch, which they return to the pharmacy or

les patients récupèrent les pochettes de recyclage (pouvant contenir jusqu'à 15 stylos) ou sur returnpen.fr. Ces derniers n'ont qu'à jeter l'aiguille de leur stylo injecteur usagé dans une boîte à aiguille DASTRI, avant de le placer avec son capuchon dans la pochette qu'il ramène à la pharmacie ou envoie par la poste. De son côté, le pharmacien récupère, auprès du grossiste répartiteur Alliance Healthcare, le container de collecte collectif et y centralise les stylos utilisés rapportés par les patients. C'est le grossiste répartiteur qui achemine ensuite le container jusqu'au lieu de stockage. C'est ainsi, selon Novo Nordisk, que le pharmacien devient « acteur de la transition écologique de la santé ». Autre point positif avec Returnpen : les rebuts de fabrication du site de pro-

duction de Novo Nordisk à Chartres seront également recyclés.

Valoriser la matière plastique et le verre

La suite du circuit logistique de recyclage est simple : les stylos usagers sont stockés sur un site logistique proche d'Orléans (en provenance des pharmacies) ou sur le site de production de Chartres (pour les envois postaux) avant d'être acheminés jusqu'au Danemark, où ils sont broyés, stérilisés par bain d'ozone et triés pour être valorisés. Novo Nordisk a ainsi conclu des partenariats avec des marques danoises de design de mobilier : la matière plas-

tique provenant de 120 stylos recyclés pourra contribuer à fabriquer une chaise à utiliser – pourquoi pas – dans un établissement de santé. Le verre est également réemployé pour faire des globes de lampes. Dans un premier temps, l'objectif du programme de recyclage est d'atteindre les cinq millions de stylos collectés en France d'ici 2024. Ce qui représenterait une économie potentielle de 53 tonnes CO₂e (équivalent CO₂). Chaque stylo recyclé permettrait d'économiser 10,6 g de CO₂, selon Novo Nordisk.



“

Returnpen[®] est une expression très concrète de la force de l'intelligence collective pour imaginer des solutions face aux grands enjeux environnementaux auxquels nous sommes confrontés

Returnpen[®] is a very concrete expression of the power of collective intelligence to design solutions to the major environmental challenges we are facing.

”

Etienne Tichit, directeur général et Corporate Vice-Président de Novo Nordisk France

Etienne Tichit, Managing Director and Corporate Vice President of Novo Nordisk France

send by mail. The pharmacist collects the collective collection container from the Alliance Healthcare wholesaler and centralizes the used pens brought in by patients. The wholesale distributor then transports the container to the storage area. According to Novo Nordisk, this is how the pharmacist becomes "an actor in the ecological transition of healthcare". Another positive aspect of Returnpen is that manufacturing waste from Novo Nordisk's production site in Chartres will also be recycled.

Valorizing plastic and glass

The rest of the recycling logistics is simple: the pens are stored at a logistics site near Orléans (from pharmacies) or at the production site in Chartres (for postal shipments) before being transported to Denmark, where they are crushed, sterilised by ozone bath and sorted for recycling. Novo Nordisk has entered into partnerships with Danish furniture design

brands: the plastic from 120 recycled pens can be used to make a chair for use - perhaps - in a healthcare facility. The glass is also reused to make lamp globes. Initially, the goal of the recycling program is to reach five million pens collected in France by 2024. This would represent a potential saving of 53 tons CO₂e (CO₂ equivalent). Each recycled pen would save 10.6g of CO₂, according to Novo Nordisk.



THE AUTOMATION SOLUTION



**YOUR PARTNER FOR
SCALABLE AND CUSTOMIZED
ASSEMBLY SYSTEMS – FROM THE
FIRST IDEA TO THE HIGHEST
PERFORMANCE SOLUTIONS**

WWW.MIKR.MIKRON.COM/AUTOMATION

EUROPE : BOUDRY (SWITZERLAND)
AMERICA : DENVER (USA) - ASIA : SINGAPORE, SHANGHAI (CHINA)

SPÉCIALE

Special

Dossier réalisé par / Special made by
SYLVIE PONLOT

IV DE L'EMBALLAGE AU REMPLISSAGE

IV FROM PACKAGING TO FILLING

Médicaments intraveineux, emballages primaires et CMO-CDMO : un écosystème essentiellement européen

Intravenous drugs, primary packaging and CMO-CDMO: a mainly European ecosystem

Les polymères inertes et les contenants souples ouvrent de nouvelles perspectives

Inert polymers and flexible containers open new perspectives

Advanced PolyPropylene®, des films qui répondent aux exigences réglementaires

Advanced PolyPropylene®, films that meet regulatory requirements

Technoflex mise sur l'innovation

Technoflex relies on innovation

Le remplissage de poches souples est désormais possible aux États-Unis

Bag filling is now possible in the United States



Médicaments intraveineux, emballages primaires et CMO-CDMO : un écosystème essentiellement européen

Qu'ils soient issus de la chimie traditionnelle ou d'organismes biologiques, les médicaments injectables par voie intraveineuse occupent une place prépondérante dans la médecine moderne. Portés par les thérapies innovantes et les anticancéreux, ils sont en augmentation significative. Le marché mondial de la thérapie intraveineuse devrait dépasser 11 milliards de dollars en 2027. L'intérêt pour les conditionnements souples ne cesse de croître, et c'est l'Europe qui concentre le plus grand nombre de fournisseurs tant sur le plan des produits que celui des équipements associés (kit d'administration, cathéters, emballages primaires et secondaires, pompes à perfusion, etc.).

Au cours des études précliniques et cliniques d'un médicament candidat, différentes voies d'administration sont étudiées. La sélection finale dépend de nombreux éléments comme la cible thérapeutique, la posologie ou encore les propriétés toxicologiques du produit

qui vont conditionner la forme galénique du produit. Si la voie orale est toujours privilégiée, certains médicaments perdent leur efficacité lorsqu'ils sont exposés au système digestif. Dès lors, quand la voie parentérale ne peut pas être employée, la perfusion est une alternative.

La voie intraveineuse est indéniablement le moyen le plus efficace de délivrer au patient une dose précise de médicament, de façon rapide et contrôlée. Le plus souvent administrés en injection lente et continue (perfusion), les médicaments IV couvrent un large éventail d'applications. Ils sont

Intravenous drugs, primary packaging and CMO-CDMO: *a mainly European ecosystem*

Whether derived from traditional chemistry or biological organisms, intravenous drugs play a major role in modern medicine. Driven by innovative therapies and anticancer drugs, they are increasing significantly. The global market for intravenous therapy is expected to exceed \$11 billion by 2027. Interest in flexible packaging continues to grow, and Europe has the largest number of suppliers of both products and associated equipment (administration kits, catheters, primary and secondary packaging, infusion pumps, etc.).

During preclinical and clinical studies of a drug candidate, different routes of administration are studied. The final selection depends on many elements such as the therapeutic target, the

dosage or the toxicological properties of the product, which will determine the galenic form of the product. Although the oral route is always preferred, some drugs lose their effectiveness when exposed to the digestive system.

Therefore, when the enteral route cannot be used, infusion is an alternative.

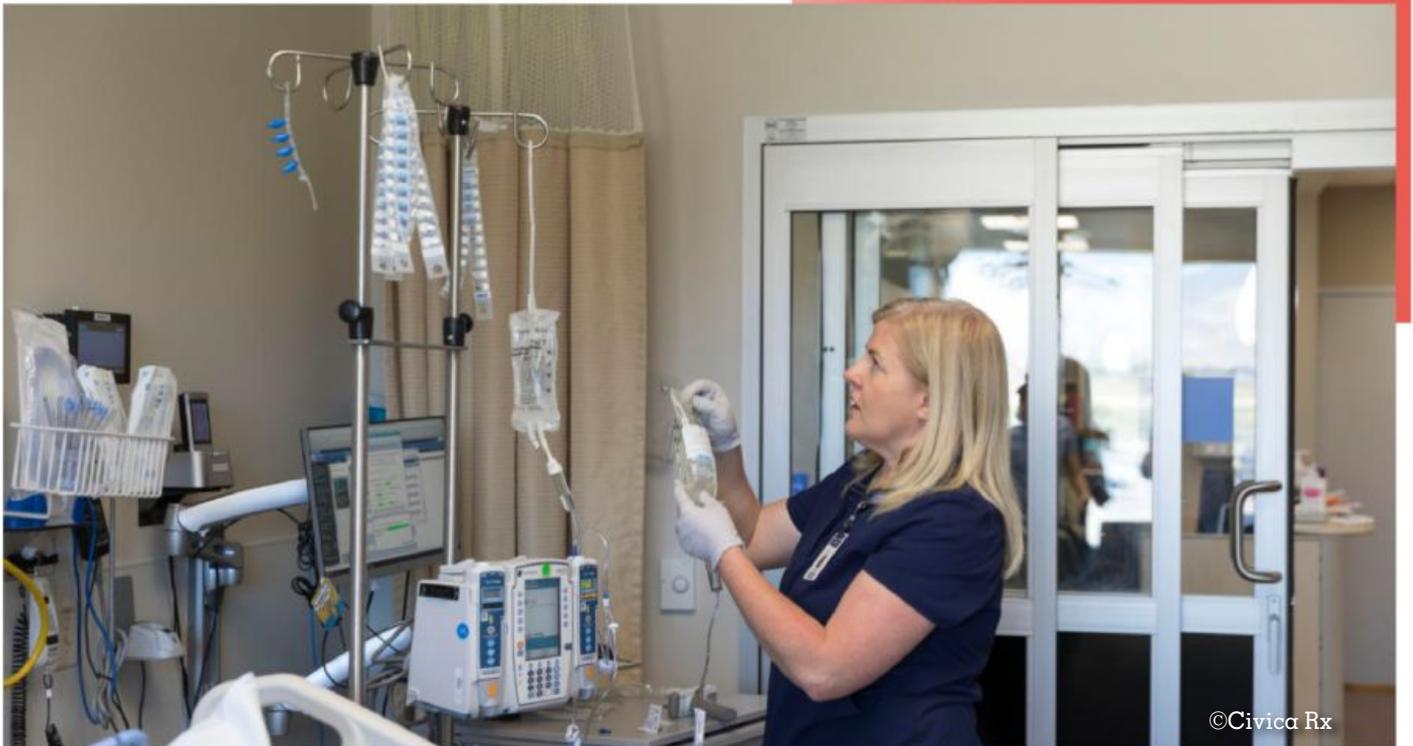
The intravenous route is undeniably the most effective way to deliver a precise dose of medication to the patient in

cependant uniquement prescrits sur ordonnance car l'acte de perfusion n'est pas anodin. Il est donc, contrairement aux autres modes d'administration, exclusivement pratiqué sous la surveillance d'un professionnel de la santé que ce soit en milieu hospitalier ou en hospitalisation à domicile. C'est aujourd'hui une procédure commune qui ne touche pas moins de 90 % des patients hospitalisés.

Prêts à l'emploi ou à reconstituer, les produits IV couvrent un large éventail d'applications

Analgésiques, produits anesthésiants, ou antalgiques, dérivés sanguins, les médicaments IV sont principalement utilisés dans les unités de soins intensifs, les blocs opératoires, les urgences, les services de pédiatrie et de néonata-

logie où les patients sont le plus souvent sous sédation. Ces produits sont, pour la plupart, disponibles sous forme prête à l'emploi, mais certains produits instables en solution ou thermo-sensibles impliquent une reconstitution. Le principe actif des produits sensibles se présente alors sous forme de poudre, de lyophilisat ou liquide à mélanger avec le diluant approprié. C'est le cas de certains antifongiques ou antibiotiques comme la Vancomycine. Mais la multiplication des manipulations liées



Infirmière avec perfusion de Vancomycine
Nurse with infusion Vancomycin

a rapid and controlled manner. Most often administered as a slow and continuous injection (infusion), IV medications cover a wide range of applications. However, they are only available by prescription because the infusion is not a trivial procedure. It is therefore, unlike other methods of administration, exclusively practiced under the supervision of a health professional, whether in a hospital or home hospitalization setting. Today, it is a common procedure that affects no less than 90% of hospitalized patients.

Ready-to-use or reconstituted, IV products cover a wide range of applications

Analgesics, anesthetics, analgesics and blood derivatives are mainly used in intensive care units, operating rooms, emergency rooms, pediatric and neonatal wards, where patients are most often sedated. These products are, for the most part, available in ready-to-use form, but some products that are unstable in solution or heat-sensitive

require reconstitution. The active ingredient of sensitive products is then presented in the form of powder, lyophilizate or liquid to be mixed with the appropriate diluent. This is the case for certain antifungal agents or antibiotics such as Vancomycin. But the multiplication of manipulations linked to reconstitution inevitably leads to risks of dosage errors or in the choice of the diluent. This observation has led to the development of flexible packaging with several compartments in which the active ingredient is packaged, either

From design to
manufacturing,
we partner in
your device
strategy



**NEMERA: YOUR
COMBINATION
PRODUCT PARTNER**



**Patients first.
Always.**



**Partnering in drug
delivery devices.
Holistically.**



**Going the extra-mile.
Together.**

à la reconstitution entraîne inévitablement des risques d'erreurs de dosage ou dans le choix du diluant. Une constatation qui a conduit au développement d'emballages souples dotés de plusieurs compartiments où sont conditionnés le principe actif lyophilisé ou sous forme liquide et le diluant associé.

D'autres produits comme les solutions de nutrition qui maintiennent l'équilibre nutritionnel des patients, existent en formes standardisées prêtes à l'emploi. Elles sont cependant inadaptées à la population pédiatrique, et doivent alors être préparées « à la carte » au

sein de la pharmacie hospitalière. Les anticancéreux issus de la chimie sont majoritairement administrés par voie IV. Ces substances hautement réactives, sont exclusivement préparées dans les unités de reconstitution des cytotoxiques des hôpitaux, et leur manipulation constitue un enjeu en termes de protection du personnel soignant et de sécurité du patient. Les chimiothérapies ou les solutions de nutrition préparées en interne ne subissent pas de stérilisation terminale. Cela implique le suivi de procédures de préparation strictes et l'utilisation de contenants inertes et stériles.

Les produits issus des biotechnologies ne font pas exception. Les immunoglobulines, l'albumine, les facteurs ou le plasma thérapeutique sont également administrés par voie IV, et conditionnés dans des flacons en verre ou des poches souples. Dans ce dernier cas, les contenants utilisés sont le plus souvent fabriqués en éthylène-acétate de vinyle (EVA) ou polyéthylène (PE) et sont systématiquement stériles. Une exigence qui s'applique également aux contenants dédiés aux produits de thérapies cellulaires et géniques.

Sylvie Ponlot

“

Les produits issus des biotechnologies ne font pas exception.

Les immunoglobulines, l'albumine, les facteurs ou le plasma thérapeutique sont également administrés par voie IV, et conditionnés dans des flacons en verre ou des poches souples.

Biotechnology products are no exception. Immunoglobulins, albumin, factors or therapeutic plasma are also administered by the IV route, and packaged in glass vial or flexible bags.

”

freeze-dried or in liquid form, and the associated diluent. Other products, such as nutritional solutions that maintain the nutritional balance of patients, exist in standardized, ready-to-use forms. However, they are unsuitable for the pediatric population and must be prepared in the hospital pharmacy. Chemical anticancer drugs are mainly administered by the IV route. These highly reactive substances are prepared

exclusively in the cytotoxic reconstitution units of hospitals, and their handling is a challenge in terms of the protection of nursing staff and patient safety. Chemotherapies or nutritional solutions prepared in-house do not undergo terminal sterilization. This implies following strict preparation procedures and using inert and sterile containers. Biotechnology products are no exception. Immunoglobulins,

albumin, factors or therapeutic plasma are also administered by the IV route, and packaged in glass vial or flexible bags. In the latter case, the containers used are usually made of ethylene vinyl acetate (EVA) or polyethylene (PE) and are systematically sterile. This requirement also applies to containers dedicated to cell and gene therapy products.

Sylvie Ponlot



CONNECT IN PHARMA

THE FUTURE OF
PACKAGING, DRUG DELIVERY &
CONTRACT MANUFACTURING

14 & 15 June 2023
Palexpo, Geneva

Calling all pharmaceutical packaging suppliers. We want you!

Fostering a centralised hub for the future makers of the industry across:

Packaging | CMO/CDMO | Drug delivery |
Processing & manufacturing



SCAN THE QR CODE
TO REGISTER YOUR
INTEREST IN EXHIBITING.



Enquire now >

connectinpharma.com

by EASYFAIRS

Les polymères inertes et les contenants souples ouvrent de nouvelles perspectives

Indissociable du produit, l'emballage primaire doit garantir la conservation et l'intégrité du médicament jusqu'à son administration au patient. Sa sélection est intégrée dès les premiers stades du développement, lorsque la forme galénique est définie. Les emballages primaires se déclinent en trois versions : rigide avec les flacons en verre, semi-rigide pour les flacons en plastiques et souple avec les poches.

Tout comme les composants du produit, les matériaux doivent eux aussi, être conformes aux monographies des pharmacopées dictées par les organismes réglementaires. Dès lors, le produit et son emballage sont soumis à des études de stabilité qui incluent une étude d'inte-

raction contenant/contenu où les incompatibilités physico-chimiques font l'objet d'une attention toute particulière. Sont examinées les interactions du principe actif et des excipients avec le matériau et les additifs qui pourraient engendrer des réactions irréversibles et potentiellement toxiques : diminution

de la concentration du principe actif, changement de coloration ou de pH, apparition de précipité ou encore la formation de produits toxiques. Sans conteste, le verre est le matériau qui offre une stabilité chimique optimale. Mais l'avènement de polymères de plus en plus inertes permet aujourd'hui de

Inert polymers and flexible containers open new perspectives

The primary packaging, which is inseparable from the product, must guarantee the preservation and integrity of the drug until its administration to the patient. Its selection is integrated from the first stages of development, when the galenic form is defined. Primary packaging comes in three versions: rigid with glass vials, semi-rigid for plastic vials and flexible with bags.

Like the product components, the materials must also comply with the monographs of the pharmacopoeias dictated by the regulatory authorities. Therefore, the product and its packaging are subjected to stability studies which include a study of the interaction between the container and its content,

where particular attention is paid to physical and chemical incompatibilities. Interactions of the active ingredient and excipients with the material and additives that could lead to irreversible and potentially toxic reactions are examined: decrease in the concentration of the active ingredient, change in coloring or pH, appearance of precipitate or

even the formation of toxic products. Without question, glass is the material that offers optimal chemical stability. However, the advent of increasingly inert polymers now makes it possible to offer flexible films and containers that meet the requirements of the pharmaceutical industry and regulations.



Poche de perfusion
Infusion bag

“

Évalué à 3,47 milliards de dollars en 2020, le marché global des emballages primaires souples devrait atteindre 5,6 milliards en 2026.

Estimated at \$3.47 billion in 2020, the global market for flexible primary packaging is expected to reach \$5.6 billion by 2026.

”

Polypropylène flexible primary packaging confirms its position

Closed system, light weight, freedom of design, and inert materials, flexible bags have many advantages and are gaining market share every year. Estimated at

\$3.47 billion in 2020, the global market for flexible primary packaging is expected to reach \$5.6 billion by 2026. Whether in the U.S., Asia or Europe, demand for flexible primary packaging is being driven by a number of factors: an aging population, increasing cancer cases and parenteral nutrition, and the

growing number of new innovative therapies. In 2021, no less than 30 new oncology active substances have been launched on the market, and all phases combined, 3,026 active clinical trials have been identified worldwide. To date, 782 clinical trials involving CAR-T cell therapies (immunotherapy)

proposer des films et des contenants souples qui répondent aux exigences de l'industrie pharmaceutique et des réglementations.

Les emballages primaires souples polypropylènes confirment leur position

Système clos, légèreté, liberté de design, et matériaux inertes, les poches souples présentent de nombreux avantages et gagnent des parts de marché chaque

année. Évalué à 3,47 milliards de dollars en 2020, le marché global des emballages primaires souples devrait atteindre 5,6 milliards en 2026. Que ce soit aux États-Unis, en Asie ou en Europe, la demande d'emballages primaires souples est stimulée par de nombreux facteurs : augmentation de la population vieillissante, progression des cas de cancers et des nutrition parentérales, multiplication des nouvelles thérapies innovantes. En 2021, pas moins de 30 nouvelles substances actives oncologiques ont été mises sur le marché, et toutes phases confon-

dues, 3 026 essais cliniques actifs sont actuellement recensés à travers le monde. A ce jour, on dénombre 782 essais cliniques concernant les thérapies cellulaires CAR-T (immunothérapie), dont 398 en cours de recrutement. Sans surprise, ce sont donc les emballages non-PVC qui dominent le marché en raison de leurs propriétés qui les rendent compatibles avec les produits complexes. Le choix du contenant inclut automatiquement celui du remplissage. Dès lors, pour les poches, plusieurs critères sont examinés, et le premier



Poches de sang
Blood bags

have been identified, of which 398 are currently being enrolled. Unsurprisingly, non-PVC packaging dominates the market because of its properties that make it compatible with complex products. The choice of container automatically includes the choice of filling. Therefore, for bags, several criteria are examined, the first of which concerns the filling method. Some molecules cannot withstand the heat of terminal sterilization, so filling must be done in a controlled environment. Aseptic filling is becoming more and more frequent with the increasing use of biological products.

The second criterion deals with the compatibility of the bag with the filling nozzle, and focuses on technical aspects such as the diameter of the tube, the automatic or manual insertion of the administration or injection connectors on the tubes, or even, when the product requires it, an air vacuum prior to filling.

Depending on the quantities to be produced and the products, some pharmaceutical companies choose Form Fill Seal technologies, others integrate the filling on their production site, and the last ones turn to outsourcing by using

CMOs or CDMOs. If there are only a dozen or so bag fillers in Europe, about ten on the other side of the Atlantic. Until very recently, only the Mexican CDMO Pisa offered this type of filling. A lack that led the American pharmaceutical companies to perform the filling step in Europe. For the past 2 years, this gap has been filled by the American CDMO August Bioservices, which has extended its filling offer to flexible bags.

Sylvie Ponlot

concerne le mode de remplissage. Certaines molécules ne supportant pas la chaleur d'une stérilisation terminale, le remplissage se fait donc obligatoirement dans un environnement contrôlé. Le remplissage aseptique est de plus en plus fréquent avec la montée en puissance des produits biologiques. Le second critère aborde la compatibilité de la poche avec le bec de remplissage, et se focalise sur des aspects techniques comme le diamètre du tube, l'insertion automatique ou manuelle des connecteurs d'administration ou d'injection sur les tubes, ou encore,

lorsque le produit le nécessite, un vide d'air préalable au remplissage. En fonction des quantités à produire et des produits, certains laboratoires pharmaceutiques choisissent les technologies Form Fill Seal, d'autres intègrent le remplissage sur leur site de production, et les derniers se tournent vers la sous-traitance en faisant appel à des CMO ou des CDMO. Si l'on ne compte qu'une dizaine de remplisseurs de poches en Europe, ils sont encore moins nombreux de l'autre côté de l'Atlantique. Jusqu'à une date très récente, seul le CDMO mexicain Pisa

proposait ce type de remplissage. Un manque qui a amené les laboratoires américains à effectuer l'étape de remplissage en Europe. Depuis maintenant 2 ans, ce vide a été comblé par le CDMO américain August Bioservices qui a étendu son offre de remplissage aux poches souples.

Sylvie Ponlot

“

Le remplissage aseptique est de plus en plus fréquent avec la montée en puissance des produits biologiques.

Aseptic filling is becoming more and more frequent with the increasing use of biological products.

”

P BLICIT_P YCI . df 1 9/12/22 13:01: 0

THE BEST FLEXIBLE PACKAGING FOR IV SOLUTIONS

PolyCine offers the highest sustainable quality and safety

POLYCINE

PolyCine GmbH is a global leader in the manufacture of high-quality polypropylene-based, flexible packaging products for pharmaceutical applications. The specialist in packaging for infusion bags.

The most common application areas of the company's APP products (Advanced PolyPropylene) are:

- *Standard IV-solutions*
- *CAPD*
- *Haemodialysis*
- *Specialized IV-solutions*
- *Drainage and fluid collection*



PolyCine Flexible
IV-solutions Packaging

+49 6821 964770
sales@polycine.de
Gewerbepark Klinkenthal 33
Schiffweiler 66578 Germany

www.polycine.de

Advanced PolyPropylene[®], des films qui répondent aux exigences réglementaires

Créé en 2002 et basé en Allemagne, Polycine est devenu en 20 ans un acteur majeur dans la fabrication de films en polypropylène à usage pharmaceutique. L'entreprise qui exporte aujourd'hui ses produits dans plus de 40 pays reste en quête d'innovation, pour offrir à l'industrie pharmaceutique des films toujours plus inertes et dotés de propriétés barrières. Christian Kunz, responsable commercial et marketing chez Polycine, nous explique les tendances.



Christian Kunz, responsable commercial et marketing chez Polycine

Christian Kunz,
Sales and Marketing Manager at Polycine

Quelles sont, toutes applications confondues, les principales propriétés exigées par l'industrie pharmaceutique concernant les films polypropylènes (PP) ?

Christian Kunz : La première requise est une propriété barrière de perméabilité à l'eau, en particulier pour les petits contenants (50 ml) qui ont un faible ratio contenu/surface. Vient en

suite la barrière à l'oxygène pour éviter l'oxydation des substances telles que les acides aminés que l'on trouve dans les poches de nutrition. La propriété barrière au CO₂ arrive ensuite. Elle évite par exemple que le CO₂ contenu dans une solution de bicarbonate de sodium s'évapore de la solution et modifie par conséquent le pH du médicament intraveineux. Sur un plan réglementaire, nos films répondent tous aux exigences des pharmacopées européenne et américaine, et sont enregistrés auprès de la FDA.

Advanced PolyPropylene[®], films that meet regulatory requirements

Founded in 2002 and based in Germany, Polycine has become in 20 years a major player in the manufacture of polypropylene films for pharmaceutical use. The company, which now exports its products to more than 40 countries, continues to innovate in order to offer the pharmaceutical industry ever more inert films with barrier properties. Christian Kunz, sales and marketing manager at Polycine, explains us the trends.

What are the main properties required by the pharmaceutical industry for

polypropylene (PP) films, all applications considered?

C.K.: The first requirement is a barrier property of water permeability, especially for small containers (50 ml) which have a low content to surface



Mesure de l'épaisseur du film
Film thickness measurement

Comment regrouper différentes caractéristiques et fonctionnalités dans un même film ?

C.K. : Dans les systèmes non-PVC, les films ne contiennent pas d'adhésifs qui pourraient migrer dans la solution. Ce sont des matériaux avec plusieurs couches co-extrudés. C'est-à-dire que le film est composé d'une première couche interne qui sera en contact avec la solution. Elle doit être compatible avec le produit pour en assurer la stabilité et donc l'intégrité jusqu'à son utilisation, et permettre

la soudure thermique de la poche. La couche centrale apporte la souplesse du film et les propriétés barrières demandées : humidité, UV, oxygène. Quant à la couche externe, elle est capable de résister à une température de 121°C lorsque le produit est soumis à une stérilisation terminale par autoclave. D'autres fonctionnalités sont également demandées pour les poches à plusieurs compartiments qui sont essentiellement utilisées pour le conditionnement des solutions de nutrition prêtes à l'emploi ou les produits à reconstituer avant administration. Dans ce cas, les soudures internes qui forment les compartiments doivent être suffisamment solides tout en étant capable de se rompre par une

“

Dernièrement, nous avons développé de nouveaux films multicouches dédiés à la nutrition parentérale. Comme les verres ambrés, ils possèdent une excellente propriété barrière à la lumière qui protège la solution.

Recently, we have developed new multilayer films for parenteral nutrition. Like amber glass, they have excellent light barrier properties that protect the solution.

Christian Kunz, responsable commercial et marketing chez Polycine
Christian Kunz, Sales and Marketing Manager at Polycine

”

ratio. Then comes the oxygen barrier to prevent oxidation of substances such as amino acids found in nutrition bags. The CO₂ barrier property comes next. It prevents, for example, the CO₂ contained in a sodium bicarbonate solution from evaporating from the solution and therefore modifying the

pH of the intravenous medication. From a regulatory point of view, all our films meet the requirements of the European and American pharmacopoeias and are registered with the FDA.

How do you combine different features and functiona-

lities in one film?

C.K.: In non-PVC systems, the films do not contain adhesives that could migrate into the solution. They are multi-layered, co-extruded materials. This means that the film consists of a first inner layer that will be in contact

simple pression de la main pour reconstituer le produit à administrer.

Quelles sont les tendances actuelles et futures en termes de films ?

C.K. : Par leur inertie, les films polypropylènes multicouches restent

leaders sur le marché, mais les demandes en films polyéthylènes (PE) sont en augmentation. Ils sont surtout destinés à la fabrication de poches de process, ou big bag, pour les applications biologiques comme les vaccins. Dernièrement, nous avons développé de nouveaux films multicouches dédiés à la nutrition parentérale. Comme les verres ambrés, ils possèdent une excellente propriété barrière à la lumière qui

protège la solution. Ils sont également pelables et sont donc parfaitement adaptés pour la fabrication de poches multi-compartiments.

Propos recueillis par Sylvie Ponlot



Processus de fabrication des films

Film manufacturing process

with the solution. It must be compatible with the product to ensure its stability and therefore its integrity until its use, and allow the thermal sealing of the bag. The central layer provides the flexibility of the film and the required barrier properties: humidity, UV, oxygen. As for the outer layer, it is capable of withstanding a temperature of 121°C when the product is subjected to terminal sterilization by autoclave. Other functionalities are also required for multi-compartment bags, which are mainly used for packaging ready-to-use nutritional solutions or products to be

reconstituted before administration. In this case, the internal welds that form the compartments must be strong enough and yet be able to break with a simple hand pressure to reconstitute the product to be administered.

What are the current and future trends in terms of films?

C.K.: Due to their inertia, multilayer polypropylene films remain the market leader, but the demand for polyethylene

(PE) films is increasing. They are mainly used for the manufacture of process bags, or big bags, for biological applications such as vaccines. Recently, we have developed new multilayer films for parenteral nutrition. Like amber glass, they have excellent light barrier properties that protect the solution. They are also peelable and therefore perfectly suited for the manufacture of multi-compartment bags.

Interview made by Sylvie Ponlot

The Pharmaceutical Post



INDUSTRY NEWS
IN DEPTH-FOCUS
TECHNICAL PAPERS
INTERVIEW

Subscribe now



200€

/ 1 year subscription

- 4 printed issues
- 1 annual guide
- 6 digital supplements

370€

/ 2 years subscription

- 8 printed issues
- 2 annual guides
- 12 digital supplements

Follow us on social media



+33 (0)1 88 61 07 12



contact@thepharmaceuticalpost.com

www.thepharmaceuticalpost.com

Technoflex mise sur l'innovation

Leader dans son secteur d'activité, l'entreprise Technoflex, basée en France, est spécialisée dans le design et la production d'emballages primaires souples destinés aux médicaments injectables. Avec l'avènement des thérapies cellulaires et géniques, et pour proposer des contenants dotés de nouvelles fonctionnalités, l'entreprise se concentre plus que jamais sur l'innovation. Entretien avec Olivier Chesnoy, CEO de Technoflex.



Olivier Chesnoy, CEO de Technoflex

Olivier Chesnoy, CEO at Technoflex

En termes de traitements, quels sont les principaux besoins que devront satisfaire les laboratoires pharmaceutiques au cours des prochaines années ?

Olivier Chesnoy : Que ce soit dans l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique, la tendance est aux produits innovants, loin de la standardisation. Comme les maladies

plus larges sont désormais couvertes, nous verrons des pathologies rares ou orphelines de plus en plus ciblées par l'innovation, et aussi une tendance majeure vers l'approche « sur mesure », c'est-à-dire un traitement spécifique en fonction d'une version particulière d'un cancer, ou en fonction d'un phénotype spécifique. L'injection restera un mode d'administration clé, car elle permet de mieux cibler le lieu d'impact du traitement. Notre stratégie, en accord avec ce constat, est de continuer à innover pour que nos solutions répondent

Technoflex relies on innovation

Leader in its field, Technoflex, based in France, is specialized in the design and production of flexible primary packaging for injectable drugs. With the advent of cell and gene therapies, and to offer containers with new functionalities, the company is focusing more than ever on innovation. Interview with Olivier Chesnoy, CEO of Technoflex.

In terms of treatments, what are the main needs that pharmaceutical companies will have to satisfy in the coming years?

Olivier Chesnoy : Whether in the pharmaceutical or biotech industry, the trend is towards innovative products, away from standardization. As more diseases are now covered, we will see rare or orphan diseases increasingly targeted by innovation, and also a major trend towards the "tailor-made" approach, i.e.

a specific treatment according to a particular version of a cancer, or according to a specific phenotype. Injection will continue to be a key mode of administration, as it allows for more targeted treatment efficacy. Our strategy, in line with this observation, is to continue to innovate so that our solutions meet the specific needs of this new patient population.



Poches EVA Technoflex pour la fabrication de bioproduits
Technoflex EVA bags manufacturing bioproduct

“

Notre objectif est de travailler main dans la main avec nos interlocuteurs pour apporter des solutions personnalisables et adaptées à la spécificité de chacun de nos partenaires, que ce soit en termes de réglementation sanitaire ou d'environnement.

Our objective is to work hand in hand with our partners to provide solutions that can be customized and adapted to the specific needs of each of our partners, whether in terms of health regulations or the environment.

”

Olivier Chesnoy, CEO de Technoflex
Olivier Chesnoy, CEO at Technoflex

The increase in innovative therapies is therefore creating new needs in terms of packaging. What are the fundamental bases for a new development to be successful?

O.C.: The first is partnership: our objective is to work hand in hand with our partners to provide solutions that can be customized and adapted to the specific needs of each of our partners, whether in terms of health regulations or the environment. On the same level, you will obviously find quality. We never forget

that patient safety is the ultimate goal, which is why we strive to maintain our very high production standards in compliance with the highest levels of regulatory measures governing the pharmaceutical sector. We work exclusively in ISO 7 and 8 cleanrooms and pride ourselves on being recognized as one of the best in all our areas of expertise, from conventional

aux besoins spécifiques de ce nouveau patient.

L'augmentation des thérapies innovantes fait donc apparaître de nouveaux besoins en termes de packaging. Quelles sont les bases fondamentales pour qu'un nouveau développement soit un succès ?

O.C. : La première est le partenariat : notre objectif est de travailler main

dans la main avec nos interlocuteurs pour apporter des solutions personnalisables et adaptées à la spécificité de chacun de nos partenaires, que ce soit en termes de réglementation sanitaire ou d'environnement. Sur le même plan, vous trouverez évidemment la qualité. Nous n'oublions jamais que la sécurité du patient est l'objectif final, c'est pourquoi nous nous efforçons de maintenir nos normes de production très élevées en conformité avec les plus hauts niveaux concernant les mesures réglementaires régissant le secteur pharmaceutique. Nous travaillons exclusivement dans des salles blanches ISO 7 et 8 et nous sommes fiers d'être

reconnus parmi les meilleurs dans tous nos domaines d'expertise, qu'il s'agisse des injectables classiques ou des bioprocédés. Enfin, l'innovation est essentielle.

C'est pourquoi notre équipe de R&D vise à proposer des solutions intelligentes qui facilitent le travail des utilisateurs finaux et évitent par exemple les erreurs en réduisant le nombre d'étapes d'une reconstitution. En outre, nous intégrons de plus en plus les biotechnologies et les bioprocédés au cœur de notre activité. Cela nous amène à être directement liés à la recherche scientifique et aux thérapies avancées.



Technoflex Dual-Mix®



Contrôle des poches EVA chez Technoflex
Technoflex EVA bag control

injectables to bioprocesses. Finally, innovation is essential. That's why our R&D team aims to offer intelligent solutions that facilitate the work of end-users and avoid errors, for example by reducing the number of steps in a reconstitution. In addition, we are increasingly integrating biotechnologies and bioprocesses into the heart of our business. This leads us to be directly linked to scientific research and advanced therapies.

As an expert in flexible primary packaging, what are the new developments and

latest innovations that Technoflex offers to the pharmaceutical industry?

O.C.: Our Dual-Mix® bag, designed to contain a powder or a lyophilisate and its diluent in the same container, is an innovation that has already earned us several packaging awards. It has just been launched in its first country. We are proud to be able to provide a complete service including our bags, but also aseptic filling equipment through our partnerships. The latest innovation in

our RTU (ready-to-use) multi-compartment bag range is Ready-Mix®, another error-free system for drug reconstitution. This range of multi-compartment bags (DEHP-free or polypropylene) has been designed to allow the separation of different solutions that need to be mixed just before being administered to the patient. The compartments are separated by a breakable connector or peelable welds. In the latter case, the solutions are mixed by simply pressing one of the compartments manually.

Interview made by Sylvie Ponlot

En tant qu'expert de l'emballage primaire flexible, quels sont les nouveaux développements et les dernières innovations que Technoflex offre à l'industrie pharmaceutique ?

O.C. : Notre poche Dual-Mix®, destinée à contenir une poudre ou un lyophilisat et son diluant dans un même contenant est une innovation qui nous a déjà valu plusieurs prix dans le domaine de l'emballage. Elle vient d'être

lancée dans son premier pays. Nous sommes fiers de pouvoir fournir un service complet comprenant nos poches, mais aussi des équipements de remplissage aseptique grâce à nos partenariats. La dernière innovation dans notre gamme de poches multi-compartiments RTU (ready-to-use) est Ready-Mix®, un autre système sans erreur pour la reconstitution des médicaments. Cette gamme de poches multi-compartiments (sans DEHP ou en polypropylène) a été conçue pour permettre la séparation de différentes solutions qui doivent être mélangées juste avant d'être administrées au patient. Les compartiments sont séparés par un connecteur sécable ou des soudures pelables. Dans ce der-

nier cas, les solutions sont mélangées par simple pression manuelle sur l'un des compartiments.

Interview réalisée par
Sylvie Ponlot




Quick
Easy
Safe

READYMIX®

Error-free system

ISO 7
clean room
production

E-BEAM
(option)

DEHP Free
film material

MADE-TO-MEASURE

ReadyMix® is a ready-to-use patented **multi chamber bag** for **liquid** reconstitution, aimed for drug delivery or nutrition applications. The bag is made in **polypropylene (PP) Inerta®**. Compliance with US & EU pharmacopoeias. Production in **ISO7 clean room** under cGMP's.

HOW IT WORKS :

Roll the bag so that maximum liquid is pushed to the bottom.



Press the bag with two fists so that the liquid flows to the tube end.



Mix the liquids and it's ready!



www.technoflex.net • info@technoflex.net

Le remplissage de poches souples est désormais possible aux États-Unis

August Bioservices, CDMO basé à Nashville au Tennessee, propose une gamme complète de services depuis la formulation jusqu'à la production de lots cliniques et industriels de produits injectables. Déjà doté de lignes de remplissages pour les PFS et les flacons en verre ou plastique, August Bioservices élargit son offre, et devient ainsi le premier CDMO aux États-Unis à proposer le remplissage de poches souples. Joe Mase, Chief Commercial Officer, dévoile en détail les motivations qui ont conduit à cette nouvelle offre.



Joe Mase, Chief Commercial Officer
at August Bioservices

En tant que CDMO, vous proposez des opérations de remplissage et de finition pour les flacons et les PFS. Quand avez-vous décidé d'étendre cette offre aux poches souples et pourquoi ?

Joe Mase : Grâce à notre longue expérience dans le secteur pharmaceutique, nous savons que les profession-

nels de la santé préfèrent les produits prêts à l'emploi, comme les poches de perfusion, pour réduire le risque d'erreurs de médication. Historiquement, les options CDMO pour le remplissage de poches IV ont toujours été extrêmement limitées car cette étape a été le plus souvent intégrée sur le site de production des laboratoires pharmaceutiques. Lorsque nous avons décidé d'augmenter nos capacités de remplissage pour les flacons, les cartouches et les PFS, nous avons choisi de mettre notre expérience des poches souples au

Bag filling is now possible in the United States

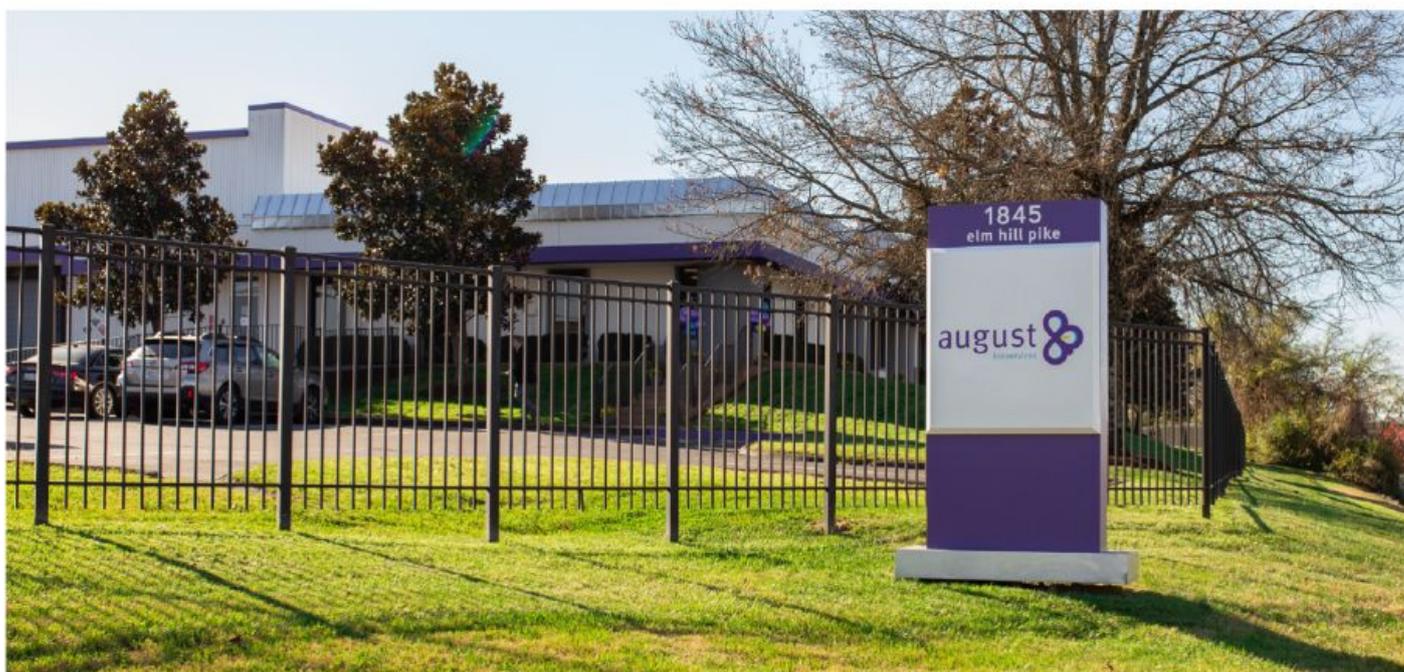
August Bioservices, a CDMO based in Nashville, Tennessee, provides a full range of services from formulation to clinical and industrial batch production of injectable products. Already equipped with filling lines for PFS and glass vials (glass or plastic), August Bioservices is expanding its operations to offer flexible bag filling. Joe Mase, Chief Commercial Officer, explains the reasons for this new offer.

service de nos clients et d'étendre notre offre à ce type d'emballages primaires. Les entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques disposent maintenant d'une option de sous-traitance pour conditionner les produits IV dans une large gamme de contenants, de taille et de volumes de remplissage.

Quelles sont aujourd'hui les tendances qui se dégagent en termes de contenants souples ?

J.M. : Notre ligne de remplissage de poches à perfusion est conçue pour permettre l'utilisation d'une large gamme de films pour poches de perfusion à simple ou multiples compartiments, mais le film le plus couramment utilisé reste le PP. Pourtant, certains médicaments ont une meilleure stabilité dans d'autres matériaux. Par exemple, les produits de nutrition IV utilisent généralement un matériau EVA (acétate d'éthylvinyle) en raison des lipides, tandis que les produits à base de sang sont souvent plus stables dans le PVC où l'oxygène est important. Nous travaillons avec plusieurs fournisseurs - à

la fois des fabricants de films personnalisés et des fournisseurs de poches en polypropylène standard - pour déterminer le contenant le plus adapté à la molécule de chaque client. Une considération importante pour chaque projet est l'interaction entre la molécule et le substrat de la poche. C'est pourquoi nous offrons, en interne et sur site, une capacité complète de test des matières extractibles et relargables. Nous pouvons évaluer très rapidement et efficacement les caractéristiques de performance de chaque type de film et de poche, et la façon dont il réagit à chaque molécule. Le fait que les équipes chargées de la formulation et



August Bioservices facility

As a CDMO, you offer fill/finish operations for vials, bottles and PFS. When did you decide to extend this offer to flexible bags and why?

Joe Mase: We know from our decades of experience in the commercial pharmaceutical space that healthcare providers prefer ready-to-use products, like prefilled IV bags, to help reduce the risk of me-

dication errors. Historically, the CDMO options for IV bag filling for small and mid-size pharma and biotech companies have been extremely limited, as IV bag manufacturers have always been large pharma companies that make their own products. When we made the decision to expand our filling capabilities for vials, cartridges and PFS, we also chose to use our experience with flexible bags to expand our offer to this primary packaging type. Pharma and biotech companies now have an outsourcing option develop, fill and finish IV products in a wide range of containers, sizes and fill volumes.

What are the trends today in terms of flexible containers?

J.M.: Our IV bag filling line is designed to accommodate a wide range of IV bag films. The most common IV bag film today is PP, but some drugs have better stability in other materials. For example, IV nutrition products typically use an EVA (Ethyl vinyl acetate) material because of the lipids, whereas blood-based products are often more stable in PVC where oxygen is important. We work

de l'analyse travaillent sous le même toit, avec un accès facile à plusieurs instruments de spectrométrie de masse, est un facteur de différenciation pour August Bioservices.

De nombreux produit IV ne supportent pas la chaleur d'une stérilisation terminale. Pensez-vous, dans un avenir proche, ajouter une ligne de remplissage aseptique pour ce type de produits ?

J.M. : L'investissement et l'expertise technique nécessaires pour effectuer le remplissage aseptique de poches IV sont importants. La ligne de remplissage aseptique de poches IV nécessite une technologie sophistiquée d'isolateur de barrière pour maintenir le produit stérile tout au long du processus de fabrication. Lorsque nous avons évalué les options pour notre porte-

feuille, nous avons identifié une lacune en ce qui concerne le remplissage aseptique des contenants souples. De plus en plus de molécules développées aujourd'hui ne peuvent pas résister à la chaleur d'un cycle de TS typique - avec des températures atteignant 121° Celsius. Pour répondre à cette demande croissante, nous avons investi en achetant une ligne de remplissage aseptique pour les poches. Elle sera en mesure de remplir des poches IV allant de 25 ml à 2 litres, et nous prévoyons qu'elle sera opérationnelle fin 2024. Nous sommes ravis d'être l'un des rares CDMO au monde à offrir cette capacité unique, et comme vous pouvez l'imaginer, nous avons déjà reçu beaucoup de demandes autour de cette capacité !

Quels sont les prochains objectifs à atteindre pour August Bioservices ?

J.M. : Si nous ne faisons pas de

biotraitement sur le site, nous pouvons prendre en charge le remplissage et la finition de produits biologiques. Mais nous conservons un degré important de flexibilité pour combler le vide et soutenir les nouvelles technologies de nos clients souvent mal desservies. Nous avons d'ores et déjà des plans d'expansion en place pour répondre aux besoins émergents, et nos investissements arrivent au moment précis où il y a une pénurie de capacité pour le remplissage/finissage de produits injectables stériles. Nous construisons de nouvelles installations, mettons en service de nouveaux équipements et renforçons notre équipe d'experts afin que nos clients disposent d'une solution complète pour le développement et la fabrication d'injectables stériles de haute qualité lorsqu'ils s'associent à August Bioservices. Finalement, nos défis sont autant d'opportunités pour construire notre entreprise autour de la satisfaction de nos clients.

Propos recueillis par Sylvie Ponlot

with several suppliers – both custom film manufacturers and providers of standard polypropylene bags – to ascertain the best bag for each client's molecule. An important consideration for each project is the interaction between the molecule and the bag substrate. That is why we also offer, in-house and on-site, full Extractables & Leachables testing. We can very quickly and efficiently evaluate the performance characteristics of each film and bag type and how it responds to each molecule. Having the formulation and analytical teams working under the same roof, with ready access to multiple Mass Spec instruments, is a differentiator for August Bioservices.

Many IV products cannot support the heat of a terminal sterilization. Will you in the future, add a sterile filling line for this kind of products?

J.M.: The investment and technical expertise required to perform aseptic filling of IV bags is significant. The aseptic IV bag line requires sophisticated barrier isolator technology to keep the product sterile throughout the manufacturing process. We identified a gap when it comes to the aseptic filling of IV bags as we evaluated options for our portfolio. An increasing number of molecules are being developed that cannot withstand the heat of a typical TS cycle – with temperatures reaching 121 degrees C. To support the demand for ready-to-use products, we invested in an aseptic bag filling line to address this market need. Our line will be able to fill IV bags ranging from 25 mL to 2 liters and will be operating by late 2024. We're excited to be one of the few CDMOs in the world to offer this unique capability and as you can imagine, we've already received a lot of interest around this capability.

What are the next big goals for August Bioservices?

J.M.: If we don't do bioprocessing on site, we can handle the filling and finishing of biologics. But we retain a significant degree of flexibility to fill the gap and support our customers' often underserved new technologies. We already have expansion plans in place to meet emerging needs, and our investments are coming at a time when there is a shortage of capacity for filling/finishing sterile injectables. We are building new facilities, commissioning new equipment, and strengthening our team of experts so that our customers have a complete solution for the development and manufacture of high-quality sterile injectables when they partner with August Bioservices. Finally, our challenges are opportunities to build our business around customer satisfaction.

Interview by Sylvie Ponlot

Pharma's dedicated packaging & drug delivery event

Innovation • Networking • Education

Get your free* ticket at
pharmapackeurope.com

*Free early-bird registration applies to the standard attendee pass.
Available until 17 January 2023



www.pharmapackeurope.com

SPÉCIALE

Special

Dossier réalisé par / Special made by
RACHELLE LEMOINE & SYLVIE PONLOT

MONODOSES SINGLE DOSES

La montée en puissance des unidoses
The rise of single-dose

Recipharm Kaysersberg en marche
vers la diversification de sa production
*Recipharm Kaysersberg on the way
to diversifying its production*



La montée en puissance des unidoses

Les systèmes modernes de délivrance des médicaments utilisent dans une large mesure les emballages unitaires, et la demande ne fait que croître. Leur utilisation s'avère avoir des avantages substantiels quels que soient les formulations galéniques des médicaments à conditionner.

Comme tous les autres emballages primaires, les formats unitaires ne dérogent pas aux règles. Ils doivent remplir quatre fonctions fondamentales : permettre une identification facile et précise du produit, protéger le contenu des effets environnementaux (température, lumière, etc.) et des détériorations dues aux manipulations, et enfin permettre l'utilisation du produit de façon rapide, simple et sécurisée. Les formes unidoses répondent aux exigences demandées et présentent des

avantages indiscutables. Contrairement aux produits conditionnés dans des flacons qui auront une courte durée de vie une fois ouverts, les doses unitaires peuvent être utilisées jusqu'à leur date de péremption lorsqu'elles sont conservées dans les conditions requises. Elles assurent aussi une protection du produit contre les contaminations qui pourraient survenir au cours des ouvertures et fermetures successives comme c'est le cas pour les flacons à doses multiples. Autre avantage, et pas des moindres,

elles peuvent limiter l'utilisation de conservateurs dans la formulation de certains traitements et diminuer ainsi certains effets secondaires comme cela peut être le cas dans la sphère ophtalmique. Il faut aussi souligner leur praticité. Ils sont facilement transportables et donc disponibles à tout moment. Enfin, le format unitaire garantit la dispensation de la dose prescrite par le médecin et la simplicité d'utilisation de ces emballages assure une meilleure observance thérapeutique des patients.

The rise of single-dose

Modern drug delivery systems make extensive use of unit-dose packaging, and demand is growing. Their use is proving to have substantial advantages regardless of the galenic formulations of the drugs being packaged.

Like all other primary packaging, unit formats are no exception to the rules. They must fulfill four fundamental functions: to allow easy and precise identification of the product, to protect the contents from environmental effects (temperature, light, etc.) and from deterioration due to handling, and finally to allow the use of the product in a fast, simple and safe way. Single-dose forms meet these requirements and offer undeniable advantages. Unlike products packaged in vials that will have a short shelf life once opened, unit doses can be used until their expiration date when stored under the required

conditions. They also protect the product against contamination that could occur during successive openings and closings, as is the case with multiple-dose vials. Another advantage, and not the least, is that they can limit the use of preservatives in the formulation of certain treatments and thus reduce certain side effects, as may be the case in the ophthalmic area. Their practicality must also be emphasized. They are easily transportable and therefore available at any time. Finally, the unit format guarantees the dispensing of the dose prescribed by the doctor and the simplicity of use of these packages ensures better compliance by patients.

Sachets, ampoules, stick-packs: unit packaging has become firmly established

The forms of single-use packaging have multiplied, increasing the number of possible applications. Originating in the food industry, the tube bag, more commonly known as a stickpack, has become a key element in the world of primary packaging. With volumes ranging from 1 to 15 ml, it is suitable for liquid, pasty or gel products, and covers many therapies to be administered orally. Like



Sachets, ampoules, stick-pack, les emballages unitaires se sont ancrés durablement

Les formes des emballages unitaires se sont multipliées, augmentant ainsi le nombre d'applications possibles. Issu du secteur de l'agro-alimentaire, le sachet tube, plus couramment appelé stick-pack, a su s'imposer dans l'univers des emballages primaires unitaires. Avec des volumes allant de 1 à 15 ml, il convient aux produits liquides, pâteux ou gel, et couvre de nombreuses thérapies à administrer oralement. Tout comme les films des poches de perfusion, les sticks sont fabriqués à base de films multicouches co-extrudés. Ils possèdent une couche interne, le plus souvent en polyéthylène (PE), compatible avec le principe actif. Néanmoins, des études sont indispensables afin de sélectionner le matériau offrant une compatibilité

infusion pouches, the sticks are made from co-extruded multilayer films. They have an inner layer, usually made of polyethylene (PE), which is compatible with the active ingredient. However, studies are required to select the material that offers optimal compatibility for each type of product. The films also include a thin layer of aluminum that acts as a barrier and protects the drug from UV rays. And finally, an outer layer of polyethylene terephthalate (PET) which, among other things, must ensure the protection of the whole product during transport and handling.

The single-dose formats are also used for the packaging of asthma treatments and chronic obstructive pulmonary diseases when they are administered with ne-

bulizers. Unlike inhalers, which require precise handling and delicate hand-mouth coordination, this mode of administration does not require specific physical and respiratory skills. It is suitable for all categories of patients, especially the elderly and the pediatric population. However, it requires the preparation of the solution with the drug in powder or liquid form. The latter is generally presented in unit doses on the same support, and can be detached by a simple twisting and pulling movement.

ENT medications that can be administered through the ear or nose are not to be missed. These preparations are available in different galenic forms: aqueous solutions or suspensions, drops in spray or pressurized spray. In this configura-

tion, the products involve a device with a nozzle so that the active ingredient can be absorbed by the nasal mucosa, and the dose is expressed in number of sprayings. As this mode of administration is not suitable for all categories of patients, they are now packaged in easy-to-handle single-dose packs. Recently, therapeutic specialties in the form of nasal powder for the treatment of severe hypoglycemia are also available in single-dose containers.

Finally, other forms of single-use packaging that we no longer need to introduce are sachets and ampoules. Generally used to contain powdered medicines to be diluted, granules, gel or liquid, sachets are small bags available in different formats and sizes, rectangles or squares, which

LIQUID STICK-PACKS



It fits in your pocket,
yet contains an entire universe.



PACKAGING ADAPTED TO

All types of patients and treatments

DELIVERY OF THE RIGHT DOSE

Precise dosage and easy administration

READY-TO-USE

Can be taken anywhere, anytime

DISCOVER MORE



www.stickpack-pharma.com • 3-5 rue St Georges 75009 Paris
+33 (0)1 44 63 51 70 • contact@unither-pharma.com



optimale en fonction de chaque type de produit. Les films incluent également une fine couche d'aluminium qui a pour fonction d'assurer un effet barrière et de protéger le médicament des UV. Et enfin, une couche externe en polytéréphtalate d'éthylène (PET) qui devra entre autres assurer la protection de l'ensemble prenant le transport et les manipulations.

Les formats unidoses sont aussi utilisés pour le conditionnement des traitements de l'asthme et des maladies pulmonaires obstructives chroniques lorsqu'ils sont administrables avec des nébuliseurs. Contrairement aux inhalateurs qui demandent des manipulations précises et une coordination délicate main-bouche, ce mode d'administration ne requiert pas d'aptitudes physique et respiratoire spécifiques. Il convient à toutes les catégories de patients, plus précisément aux personnes âgées et à la population pédiatrique. Il demande en revanche la préparation de la solution avec le médicament sous

forme de poudre ou liquide. Ce dernier se présente généralement en doses unitaires réunies sur un même support, et détachables par un simple mouvement de torsion et de traction.

Les médicaments ORL administrables par voie auriculaire ou nasale ne sont pas en reste. Ces préparations sont disponibles sous différentes formes galéniques : solutions ou suspensions aqueuses, gouttes en pulvérisateur ou en bombe pressurisée. Dans cette configuration, les produits impliquent un dispositif muni d'un embout pour que le principe actif puisse être résorbé par la muqueuse nasale, et la dose est exprimée en nombre de pulvérisation. Ce mode d'administration ne convenant pas à toutes les catégories de patients, ils sont maintenant conditionnés dans les emballages unidoses facilement maniables. Depuis peu, des spécialités thérapeutiques sous forme de poudre nasale pour le traitement de l'hypoglycémie sévère sont également disponibles en récipients unidoses.

Enfin, autres formes de conditionnement unitaire que l'on ne présente plus, les sachets et les ampoules. Généralement employés pour contenir des médicaments en poudre à diluer, des granulés, gel ou liquide, les sachets sont de petites poches disponibles sous différents formats et tailles, rectangles ou carrées, qui peuvent être facilement déchirées par la main. Traditionnellement, le verre était utilisé pour la fabrication des ampoules unitaires. Mais l'introduction de nouveaux matériaux inertes a déclenché une montée en puissance des ampoules en plastique. De plus, outre des avantages certains en termes de coûts de fabrication, les ampoules en plastiques offrent une plus grande flexibilité de conception mais aussi une sécurité accrue au cours de la manipulation et l'utilisation.

Ainsi, l'emballage unitaire ne présente pas seulement un aspect pratique. Il joue un rôle très important dans l'adhérence du patient pour le suivi du traitement prescrit par le médecin. Mais

can be easily torn by hand. Traditionally, glass was used for the manufacture of single ampoules. But the introduction of new inert materials has triggered a rise in plastic ampoules. In addition to clear advantages in terms of manufacturing costs, plastic ampoules offer greater design flexibility as well as increased safety during handling and use.

Thus, single-use packaging is not only practical. It plays a very important role in the patient's adherence to the treatment prescribed by the physician. But its omnipresence in modern therapies raises other questions, particularly in terms of sustainable development.

Blow-Fill-Seal technology at the heart of the process

What most single-dose packaging has in

common is the Blow-Fill-Seal (BFS) technology, which is ideal for high-volume production. For several years now, the pharmaceutical industry has been changing its strategy for products that allow it, and has been favouring less conventional primary packaging in which unit-dose formats predominate. Produced by BFS industrial processes, they account for no less than 3.3% of the global market for primary pharmaceutical packaging and are mainly targeted at single-dose products such as vials, ampoules and pre-filled syringes. Driven mainly by the growing demand for aseptic filling, the global blow fill seal technology market is set to enjoy a valuation of US\$ 3.0 billion in 2022

In primary packaging, BFS technology meets the needs of many therapies, with volumes ranging from 0.2 ml to over

500 ml. The industrial process consists of forming a polymer container, filling it and then sealing it in a controlled environment. The fully automated manufacturing process offers certain advantages. It reduces the presence of operators, human intervention being the main source of particles, and therefore reduces potential contamination. At the same time, it also reduces to a minimum the number of steps that follow each other during a traditional filling process: container placement, filling, closing, sterilization, etc.

The formation of the container is the starting point of the process. The raw material, chosen according to its compatibility with the active ingredient, is extruded at temperatures ranging from 170 to 220°C, the melting point being dependent on the type of polymer selec-

The Pharmaceutical Post

THE MAGAZINE DEDICATED TO PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

200€

1 year subscription

4 printed issues

1 annual guide

6 digital supplements



BILINGUAL - FRENCH / ENGLISH

INDUSTRY NEWS - IN DEPTH-FOCUS - TECHNICAL PAPERS - INTERVIEW

www.thepharmaceuticalpost.com



INSPECTION MACHINES: LEADING-EDGE TECHNOLOGIES AND PROVEN DESIGN FOR TOTAL QUALITY

Combining innovative technologies, Antares Vision Group guarantees the most comprehensive range of inspection machines solutions.

- **AUTOMATIC VISUAL INSPECTION:** to ensure accurate cosmetic and particles detection guaranteeing 100% of products quality
- **LEAK DETECTION Multi-Tech Approach for Effective Integrity Testing:** High Voltage, Head Space Gas Analysis, Vacuum & Pressure Decay
- **WIDEST RANGE OF FORMATS:** Vials, Syringes, Blow fill seal, Bottles, Ampoules, Cadriges, Tablets & Capsules



Read more on how to
PROTECT
PRODUCT, PROFIT
PEOPLE, PLANET

www.antaresvisiongroup.com

son omniprésence dans les thérapies modernes soulève d'autres questions notamment en termes de développement durable.

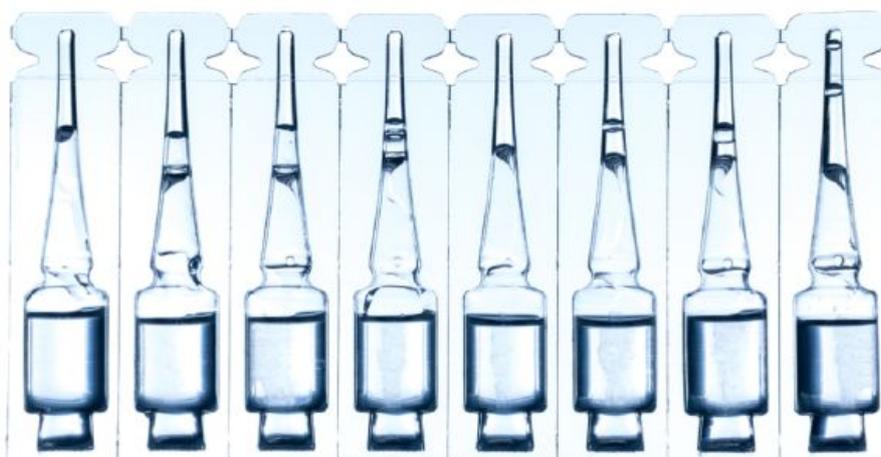
La technologie Blow-Fill-Seal au cœur du processus

Le point commun à une majorité d'emballages unidoses est la technologie Blow-Fill-Seal (BFS), idéale pour la production de grandes séries. Depuis plusieurs années, l'industrie pharmaceutique qui a opéré, pour les produits qui l'autorisent, un changement de stratégie, privilégie des emballages primaires moins conventionnels où prédominent les formats à dose unitaire. Issus des procédés industriels BFS, ils

ne représentent pas moins de 3,3% du marché mondial de l'emballage primaire pharmaceutique et ciblent surtout les unidoses comme les flacons, les ampoules ou encore les seringues préremplies. Porté essentiellement par la demande croissante en remplissage aseptique, le marché mondial de la technologie BFS devrait atteindre 7 milliards de dollars en 2032 contre 3 milliards en 2022.

En matière d'emballage primaire, la technologie BFS répond aux besoins de nombreuses thérapies, et propose des volumes de 0,2 ml à plus de 500 ml. Le processus industriel consiste à former un contenant en polymère, le remplir, puis le sceller dans un environnement contrôlé. La fabrication complètement automatisée, offre des avantages

certain. Cela permet de diminuer la présence des opérateurs, l'intervention humaine étant la principale source de contaminations potentielles. Parallèlement, cela réduit aussi au minimum le nombre d'étapes qui se succèdent au cours d'un remplissage traditionnel : mise en place du contenant, remplissage, fermeture, stérilisation, etc. La formation du contenant est le point de départ du processus. La matière première, choisie en fonction de sa compatibilité avec le principe actif, est extrudée à des températures qui oscillent entre 170 et 220°C, le point de fusion étant dépendant du type de polymère sélectionné (PE, PP, PET). Elle est ensuite soufflée sur un moule dont la température est contrôlée, marquant ainsi le début de la



ted (PE, PP, PET). It is then blown onto a temperature-controlled mold, marking the beginning of the cooling phase of the plastic. The filling of the drug into the manufactured container completes the cooling process, followed by the sealing of the packaging and its demolding.

Applications extended to vaccines

Approved by regulatory bodies, BFS technology is nevertheless delicate for biological products. As these products are particularly sensitive, exposure to excessive heat would inevitably lead to

product degradation. However, the latest generation of machines can now control heat by incorporating cooling systems for newly molded containers. Maintaining acceptable temperatures so that biomedicines are not impacted during manufacturing is a real advance that has benefited vaccines in particular. In addition, the rapid implementation of the process provides a significant advantage when large quantities of vaccine batches need to be produced in a short period of time, as was the case with the Covid health crisis.

In other areas, BFS technology is also a way to fight counterfeiting. Once the drug has been administered, it is effectively impossible to reseal the single-dose container

without compromising its physical appearance. From an environmental standpoint, the new BFS machines have the ability to design thinner packages that help reduce the final weight of the product. Coupled with perfect control of container molding, this plays an important role in reducing waste and raw material consumption. This not only optimizes production costs related to raw materials, but also reduces the carbon footprint of the entire production process. The aseptic process of BFS technology therefore remains very attractive for the pharmaceutical industry.

Sylvie Ponlot

phase de refroidissement du plastique. Le remplissage du médicament dans le récipient fabriqué complète le processus de refroidissement, puis arrivent ensuite le scellage de l'emballage et son démoulage.

Des applications étendues aux vaccins

Approuvée par les organismes réglementaires, la technologie BFS reste néanmoins délicate pour les produits biologiques. Ces derniers étant particulièrement sensibles, une exposition à une trop forte chaleur entraînerait inévitablement une dégradation du produit. Mais les machines de dernière génération permettent maintenant de contrôler la chaleur en intégrant des systèmes de

refroidissement pour les contenants nouvellement moulés. Maintenir des températures acceptables pour que les biomédicaments ne soient pas impactés pendant la fabrication constitue une réelle avancée qui a notamment bénéficié aux vaccins. De plus, la mise en œuvre rapide du processus apporte un avantage conséquent lorsqu'il s'agit de produire de grandes quantités de lots de vaccins dans un court laps de temps comme ce fut le cas pour la crise sanitaire liée au Covid. Dans d'autres domaines, la technologie BFS est aussi un moyen de lutter contre la contrefaçon. Une fois que le médicament a été administré, il est effectivement impossible de sceller à nouveau le contenant unidose sans compromettre son aspect physique. Sur le plan environnemental, les nouvelles machines BFS ont

la capacité de concevoir des emballages plus fins qui contribuent à réduire le poids final du produit. Couplé à une parfaite maîtrise du moulage des contenants, l'ensemble joue un rôle important pour réduire les déchets et la consommation de matière première. Cela permet non seulement d'optimiser les coûts de production liés aux matières premières, mais aussi de diminuer l'empreinte carbone de l'ensemble de la production. Le processus aseptique de la technologie BFS reste donc très attractif pour l'industrie pharmaceutique.

Sylvie Ponlot

Union plastic
HEALTH ONLY

Innovative
Plastic
Solutions

HUMAN HEALTH

PHARMA PACKAGING
UP'PHARM



ATRAUMATIC 3 HOLES PIPETTE
DOS'UP Plus

SINGLE DOSE TUBE
& VAGINAL APPLICATOR
APPLISIL



ANIMAL HEALTH

VETERINARY SYRINGES
VETIRAL
& **VETILINE**



**YOUR PARTNER
TO BRING YOUR PROJECT TO LIFE**



INNOVATION

- 30 CONCEPTS PROPOSED BY YEAR
- CUSTOM-MADE DEVELOPMENT
- SCIENTIFIC MOLDING QUALIFICATION

SUSTAINABILITY

**NEW
BIOPLASTICS
PACKAGING**



FULL SERVICE

INJECTION MOLDING
& BLOWING
ISO 7 - 8 Cleanrooms

- CONTRACT MANUFACTURING
- LASER OR OFFSET PRINTING
- MANUAL OR AUTO ASSEMBLING

www.union-plastic.com

Recipharm Kayzersberg en marche vers la diversification de sa production

À ce jour uniquement dédié à la fabrication de traitements ophtalmiques en monodose BFS, le site de Kayzersberg en Alsace du CDMO Recipharm se prépare à la diversification de sa production sur d'autres aires thérapeutiques. Yves Buelens, le directeur général du site alsacien, nous explique les changements à venir.



Yves Buelens, Directeur général du site alsacien Kayzersberg chez Recipharm

Yves Buelens, General Manager of the Alsace site at Recipharm

Quels sont actuellement les produits que vous fabriquez selon la technologie Blow-Fill-Seal à Kayzersberg ?

Yves Buelens : Toute notre production concerne uniquement le conditionnement en monodoses BFS et, en 2022, notre activité s'était principalement concentré sur des produits ophtalmiques, notamment contre la sécheresse oculaire pour deux clients.

Nous produisons pour ces laboratoires dont les volumes augmentent chaque année. Nous produisons actuellement entre 450 et 500 millions de doses par an.

Quelle est aujourd'hui la croissance globale de la technologie BFS sur le marché pharmaceutique et vers quels types de produits comptez-vous vous diversifier ?

Recipharm Kayzersberg on the way to diversifying its production

Currently dedicated solely to the manufacture of BFS single-dose ophthalmic treatments, CDMO Recipharm's Kayzersberg site in Alsace is preparing to diversify its production to other therapeutic areas. Yves Buelens, General Manager of the Alsace site, explains the upcoming changes.

What products do you currently manufacture using Blow-Fill-Seal technology in Kayzersberg?

Yves Buelens: All of our production is exclusively for BFS single-dose packaging and, by 2022, our activity was mainly focused on ophthalmic products,

particularly against dry eye for two customers. We produce for these pharmaceutical companies, whose volumes are increasing every year. We currently produce between 450 and 500 million doses per year.

What is the overall growth of BFS technology in the pharmaceutical market to-

day and what types of products do you plan to diversify into?

Y.B.: The global BFS market will reach \$6.2 billion by 2031, with a CAGR of 9% over the forecast period¹. Globally, this market is primarily concerned with the treatment of respiratory diseases



Y.B. : Le marché mondial du BFS atteindra 6,2 milliards de dollars d'ici 2031, avec un CAGR de 9 % sur la période de prévision¹. Au niveau global, ce marché concerne en premier le traitement des maladies respiratoires (asthme, Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive et possible effets secondaires du Covid...), les traitements ophtalmiques

en deuxième position et enfin ce qu'on appelle les spécialités (antibiotiques, vaccins...). La progression des pathologies respiratoires et oculaires est due en grande partie à la pollution de notre environnement. L'intérêt de la technologie BFS dans les traitements de ces pathologies est qu'elle permet un conditionnement des produits sans ajout de conservateurs - la réduction du nombre d'ingrédients peut minimiser le risque d'effets secondaires indésirables pour les patients. Nous allons donc continuer à nous développer sur l'ophtalmologie, mais nous aimerions également être présents sur le pulmonaire et les spécialités. Certains projets sont déjà en cours avec l'arrivée d'un antibiotique à l'horizon 2023/2024 et le conditionnement en monodoses BFS d'un vaccin sous forme orale buvable en 2024.

Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur ce vaccin ?

Y. B. : Nous sommes tenus à une obligation de confidentialité vis-à-vis de nos clients, mais je peux dire que ce produit est déjà sur le marché depuis plusieurs décennies pour le traitement

des diarrhées chroniques du nourrisson entre 0 et 24 mois. Le vaccin restera produit en Europe mais le remplissage et le conditionnement et rapatriée à Kaysersberg.

Quel investissement cela implique-t-il sur le site ?

Y. B. : En 2018, nous avons planifié un gros investissement qui intégrait l'emplacement de 4 nouvelles lignes de production, chacune capable de fabriquer jusqu'à 200 millions de doses par an. Les travaux ont commencé cette même année pour la mise en œuvre d'une première ligne de production. Elle est dédiée à la fabrication de produits ophtalmiques. Nous avons donc encore de la place pour d'autres lignes à l'avenir. La prochaine installation concerne donc une nouvelle machine pour la production du vaccin. Nous allons réceptionner l'équipement en début d'année 2023 afin de pouvoir entrer en production en 2024. Les deux autres lignes seront installées en fonction de la demande de nos clients, pour le pulmonaire et/ou l'ophtalmologie.

(asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, etc.), with ophthalmic treatments in second place, and finally with what we call specialties (antibiotics, vaccines, etc.). The progression of respiratory and ocular pathologies is due in large part to the pollution of our environment. The advantage of BFS technology in the treatment of these pathologies is that it allows products to be packaged without the addition of preservatives - the reduction in the number of ingredients can minimize the risk of undesirable side effects for patients. We will therefore continue to develop in ophthalmology, but we would

also like to be present in pulmonary and specialties. Some projects are already underway, with the arrival of an antibiotic by 2023/2024 and the packaging of a vaccine in single-dose BFS oral form by 2024.

Can you tell us a little more about this vaccine?

Y. B.: We have an obligation of confidentiality to our customers, but I can say that this product has already been on the market for several decades for the

treatment of chronic diarrhea in infants between 0 and 24 months. The vaccine will continue to be produced in Europe, but the filling and packaging will be repatriated to Kaysersberg.

What investment does this mean for the site?

Y. B.: In 2018, we planned a major investment that included the placement of 4 new production lines, each capable of producing up to 200 million

Concernant les vaccins, le niveau de température utilisé par la technologie BFS peut être problématique. Est-ce le cas avec celui que vous aurez à conditionner ?

Y. B. : Pour la technologie BFS, il existe deux types d'équipement. Des machines rotatives avec des cadences élevées et un niveau de température pour la mise en forme de la monodose jusqu'à 50°C. Cela correspond parfaitement à la

production de gros volumes de produits peu sensibles à la chaleur, mais il ne peut pas être utilisé pour le conditionnement de produits biotech car le niveau de température les détruirait. Dans le cas du vaccin que nous aurons à conditionner, nous avons opté pour le même équipement que celui avec lequel il a toujours été produit, c'est-à-dire une machine qui fonctionne en discontinu et dont la température n'excède pas 24°C.

Comment se constitue actuellement votre parc de machines à Kaysersberg ?

Y.B. : Nous disposons actuellement de 7 machines dont 3 rotatives et 5 discontinues et la prochaine qui arrive début 2023 sera une cinquième rotative, dédiée au conditionnement du vaccin. Cette diversification dans nos équipements nous permet de nous adapter à différents types de production : les gros volumes sur les équipements rotatives mais qui sont plus complexes en termes de changement de lot ou de produit et les machines discontinues qui apportent plus de souplesse pour des volumes moins importants.

Pensez-vous que le conditionnement plastique



OPTILINE

doses per year. Work began that same year to implement a first production line. It is dedicated to the manufacture of ophthalmic products. So we still have room for other lines in the future. The next installation is a new machine for vaccine manufacturing. We will take delivery of the equipment at the beginning of 2023 so that we can start production in 2024. The other two lines will be installed according to the demand of our customers, for pulmonary and/or ophthalmology.

Concerning vaccines, the temperature level used by

the BFS technology can be problematic. Is this the case with the one you will have to package?

Y. B.: For BFS technology, there are two types of equipment. Rotary machines with high speeds and a temperature level for shaping the single-dose up to 50°C. This is perfectly suited to the production of large volumes of products that are not very sensitive to heat, but it cannot be used for the packaging of biotech products because the temperature level would destroy them. In the case of the vaccine that we will have to package,

we have opted for the same equipment as that with which it has always been produced, i.e. a machine that operates in batch mode and whose temperature does not exceed 24°C.

What is your current fleet of machines in Kaysersberg?

Y.B.: We currently have seven machines, including three rotary and five batch machines, and the next one, which will arrive in early 2023, will be a fifth rotary machine dedicated to vaccine packaging. This diversification in our equipment allows us to adapt to different types of

puisse représenter une alternative solide à celui du verre en termes d'inertie, de supply chain et d'empreinte carbone ?

Y. B. : La crise du covid a entraîné une tension dans l'approvisionnement et une augmentation des prix sur les conditionnements en verre pharmaceutique, révélant une certaine fragilité de la supply chain. Il est vrai qu'une seringue pré-remplie ou un flacon en verre implique différents composants du packaging global,

ce qui complexifie d'autant plus la supply chain. Pour la technologie BFS, seule la fourniture du matériau – en l'occurrence le polyéthylène basse densité – est en jeu. Nous avons, durant cette période, pu constater qu'aucun problème d'approvisionnement n'avait eu lieu. C'est un point positif. En revanche, je serai plus prudent quant à l'inertie du matériau plastique par rapport au verre. La question des extractibles et des relargables est beaucoup plus complexe et nécessite des tests très poussés. Pour les produits intraveineux se pose également la question des particules et l'opacité du matériau plastique rend plus difficile le contrôle des produits. Cela étant dit, il existe aujourd'hui

sur le marché des produits injectables conditionnés en BFS. Donc ce n'est pas impossible. Concernant l'environnement, nous explorons les moyens de minimiser davantage l'impact des conditionnements sur l'environnement.

Propos recueillis par
Rachelle Lemoine

1/ <https://www.futuremarketinsights.com/reports/blow-fill-seal-technology-market>



production: large volumes on rotary equipment, which are more complex in terms of batch or product changeover, and batch machines, which provide more flexibility for smaller volumes.

Do you think that plastic packaging can represent a solid alternative to glass in terms of inertia, supply chain and carbon footprint?

Y. B.: The covid crisis has led to tension in supply and an increase in prices for pharmaceutical glass packaging, revealing

a certain fragility in the supply chain. It is true that a pre-filled syringe or a glass vial involves different components of the overall packaging, which makes the supply chain even more complex. With BFS technology, it is only the supply of the material - in this case low-density polyethylene - that is involved. During this period, we were able to see that there were no supply problems. This is a positive point. However, I would be more cautious about the inertia of the plastic material compared to glass. The question of extractables and leachables is much more complex and requires very thorough testing. For intravenous products, there is also the question of particles, and the opacity of the plastic material makes

it more difficult to control the products. That being said, there are injectable products on the market today that are packaged in BFS. So it's not impossible. As for the environment, we are exploring ways to further minimize the impact of packaging on the environment.

Interview made by Rachelle Lemoine

1/ <https://www.futuremarketinsights.com/reports/blow-fill-seal-technology-market>

ANNONCEURS / ADVERTISERS		
COMPANY	PAGE	WEBSITE
ARaymondLife	P.21	www.araymond-life.com
BD	P.IV	www.bd.com
Biocorp	P.29	www.biocorpsys.com
Connect In Pharma	P.45	www.connectinpharma.com
Gerresheimer	P.II	www.gerresheimer.com
Mikron	P.39	www.mikron.com
Nemera	P.43	www.nemera.net
Pharmapack	P.61	www.pharmapackeurope.com
PolyCine	P.49	www.polycine.de
Recipharm	P.67	www.recipharm.com
Schreiner MediPharm	P.7	www.schreiner-medipharm.com
SGH Healthcaring	P.11	www.sgh-medical.com
Stevanato	P.35	www.stevanatogroup.com
Technoflex	P.57	www.technoflex.net
Tekni-Plex	P.9	www.tekni-plex.com
The Pharmaceutical Post	P.43	www.thepharmaceuticalpost.com
Union Plastic	P.69	www.union-plastic.com
Unither Pharmaceuticals	P.65	www.unither-pharma.com



**The
Pharmaceutical
Post**

Éditeur
LPLG Média
14 rue Gabriel Lamé 75012 Paris
Tél : +33 (0)1 88 61 07 12

Directeur de la Publication
WILFRIED PHIPPS
wphipps@lplgmedia.com

RÉDACTION

Rédactrice en Chef
RACHELLE LEMOINE
rlemoine@lplgmedia.com

Rédactrice en Chef Adjointe
MARION BASCHET-VERNET
mbvnet@the-pharmaceuticalpost.com

Pharma Market Director
SYLVIE PONLOT
sponlot@lplgmedia.com

PUBLICITÉ

Chef de publicité
FLORIAN GONNET
fgonnet@lplgmedia.com

CRÉATION GRAPHIQUE

Directeur Artistique
GNTPROD
fgonnet@gntprod.com

ABONNEMENTS

« **Tarifs abonnement HT** »

- 4 numéros
- 1 hors-série
- 6 suppléments digitaux

Tarif 1 an 200 €
Tarif 2 ans 360 €
Tarif unitaire 45 €

website: www.the-pharmaceuticalpost.com
contact@the-pharmaceuticalpost.com

ISSN
2682-0722

Pharma'Post est une marque déposée
par LPLG Média

The Pharmaceutical Post



INDUSTRY NEWS
IN DEPTH-FOCUS
TECHNICAL PAPERS
INTERVIEW

Subscribe now



200€

/ 1 year subscription

- 4 printed issues
- 1 annual guide
- 6 digital supplements

370€

/ 2 years subscription

- 8 printed issues
- 2 annual guides
- 12 digital supplements

Follow us on social media



+33 (0)1 88 61 07 12



contact@thepharmaceuticalpost.com

www.thepharmaceuticalpost.com



Committed to Drug Delivery Excellence

At BD, we're committed to providing our pharmaceutical and biotechnology partners with drug delivery systems and solutions that help to derisk development and to shorten timelines. We mobilize our global resources to simplify the technical, medical, regulatory, and manufacturing complexities you face as you bring your combination product to market. Our innovative prefilled syringes, self-injection systems, and safety and shielding devices are designed to improve the lives of patients and care providers—while adapting to the complex requirements for today's combination products. Trust BD experience and expertise to support your success from development to market, and beyond. Learn more at drugdeliversystems.bd.com

BD. Delivering expertise and innovation from development to market

