Ompi
Stevanato Group

# Como lidar com os desafios de embalagens para produtos biotecnológicos: desde o estágio inicial até o acesso ao mercado

Daniel Martinez – Product Manager

# Programação

- **Stevanato Group: quem somos**
- O que está acontecendo na indústria farmacêutica?
- O que isso significa? Implicações
- Como a Stevanato Group pode ajudar
- Alguns exemplos

# Estrutura da marca Stevanato Group

Stevanato Group

**PHARMACEUTICAL SYSTEMS**

- Ompi
- Balda

**ENGINEERING SYSTEMS**

- Spami
- SVM
- Innoscan
- Optrel

**SERVICES**

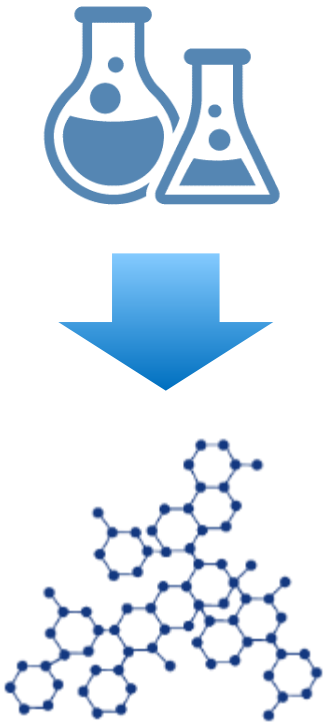
- Lab

# Programação

- Stevanato Group: quem somos
- **O que está acontecendo na indústria farmacêutica?**
- O que isso significa? Implicações
- Como a Stevanato Group pode ajudar
- Alguns exemplos

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêutica?

1. De medicamentos **«convencionais»** a compostos **biológicos**

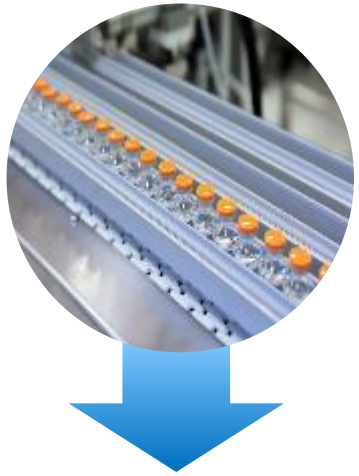


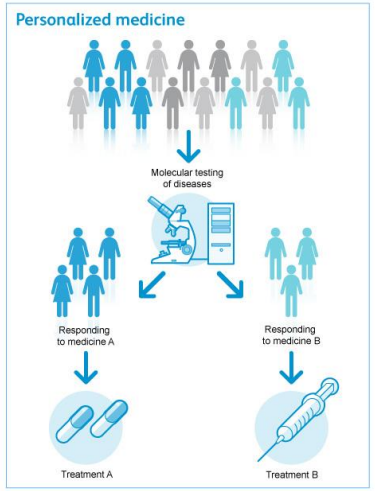
- Vendas biológicas globais tem expectativa de crescimento de $161B em 2014 para $287B em 2020 – CAGR 10.1% (medicamento convencional CAGR projetado em 4% no mesmo período
- Mais «biológicos» para injeções significa:
  - Compostos mais **complexos** (interações químicas com a embalagem/fechamento)
  - **Viscosidade** frequentemente altaher;
  - **Dosagem**. maior

Source: Large Volume Wearable Injectors 2014-2025 (Roots Analysis)

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêuticas?

1. De medicamentos **«convencionais»** a compostos **biológicos**
2. De **blockbusters** a **medicina personalizada**



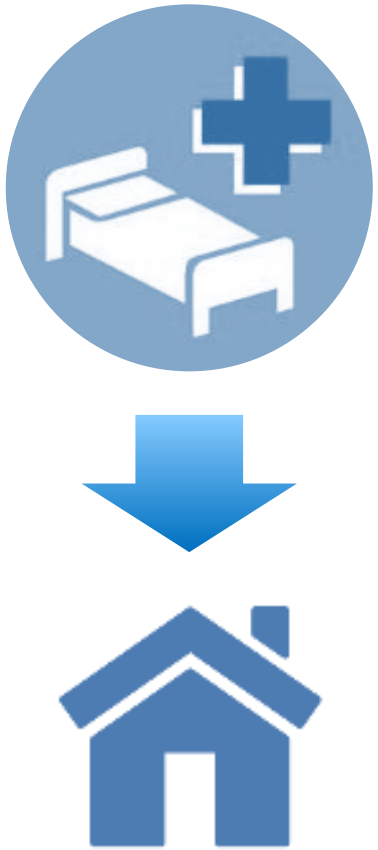



New molecular and diagnostic technologies can be used to match select groups of patients with treatments that may give them the best results

O sucesso envolvido em um local de fabricação vem sofrendo alterações - da **estabilidade** do local para a **agilidade** do local: além de manter a produção estável, as instalações farmacêuticas precisam, agora, acomodar mais mudanças, lotes menores e entregas com metas de “curto prazo”.

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêutica?

1. De medicamentos **«convencionais»** compostos **biológicos**
2. De **blockbusters** a **medicina personalizada**
3. Dos **hospitais** às residências



Transição consolidada para a **automedicação** ambulatorial
Benefícios:

- Maior **aderência** = melhores resultados, redução dos custos totais
- Melhoria na **qualidade de vida**

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêutica?

A «modalidade de entrega» está mudando:

**Facilidade de utilização de sistemas de automedicação**

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêutica?

A «modalidade de entrega» está mudando:

**Facilidade de utilização de sistemas de automedicação**

# O que está acontecendo na Indústrica Farmacêutica?

A «modalidade de entrega» está mudando:

**Facilidade de utilização de sistemas de automedicação**

# O que está acontecendo na Indústria Farmacêutica?

A «modalidade de entrega» está mudando:

**Facilidade de utilização de sistemas de automedicação**

**«wearable» Dispositivo de Injeção**

# Programação

- Stevanato Group: quem somos
- O que está acontecendo na indústria farmacêutica?
- **O que isso significa? Implicações**
- Como a Stevanato Group pode ajudar
- Alguns exemplos

# O que isto significa?

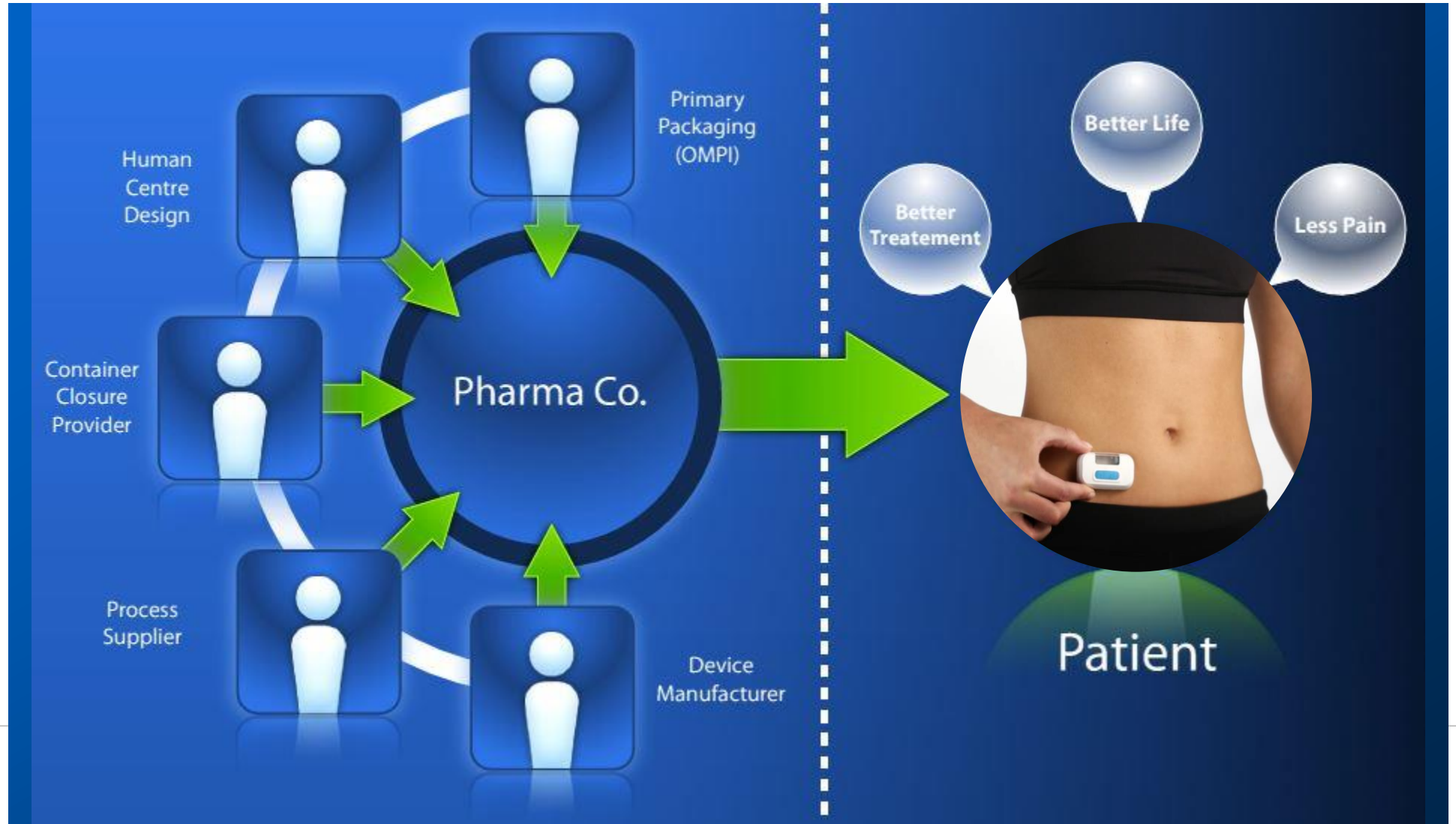
Dispositivos de distribuição de medicamentos modernos e fáceis de utilizar são cada vez mais o "sistema de escolha" na indústria farmacêutica em todo o mundo.

Porém, o desenvolvimento de um dispositivo de distribuição de medicamentos geralmente é:

- **Complexo** (muitos processos)
- Envolve **muitos colaboradores**
- Requer revisão de projeto deligente para assegurar **eficiência na fabricação**.

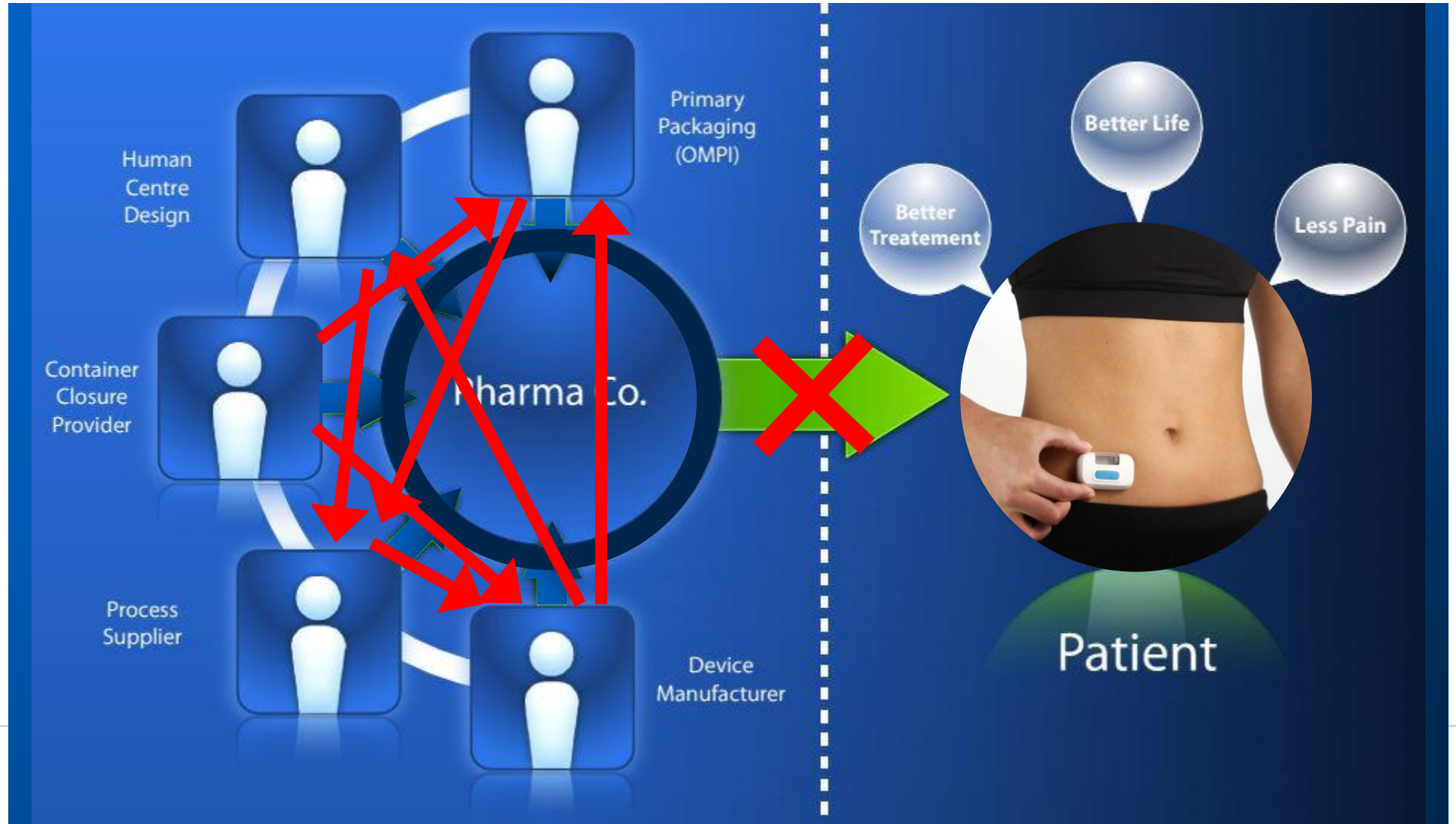
# O que isso significa?

## O desenvolvimento de um Sistema de Distribuição de Medicamento é complexo…



# O que isto significa?

## ... com (geralmente) muitos envolvidos!



# Programação

- Stevanato Group: quem somos
- O que está acontecendo na indústria farmacêutica?
- O que isso significa? Implicações
- **Como a Stevanato Group pode ajudar**
- Alguns exemplos

# Como podemos ajudar…

Stevanato Group: todas as dimensões
**“sob o mesmo teto”**

Uma interface única para os nossos **Clientes**

SG Ompi | SG Balda | SG Spami | SG SVM | SG Innoscan | SG Optrel | SG Lab

**O Paciente**

# Programação

- Stevanato Group: quem somos
- O que está acontecendo na indústria farmacêutica?
- O que isso significa? Implicações
- Como a Stevanato Group pode ajudar
- **Alguns exemplos**

# Dois exemplos de “habilitações tecnológicas” da Stevanato Group:

Ompi Alba

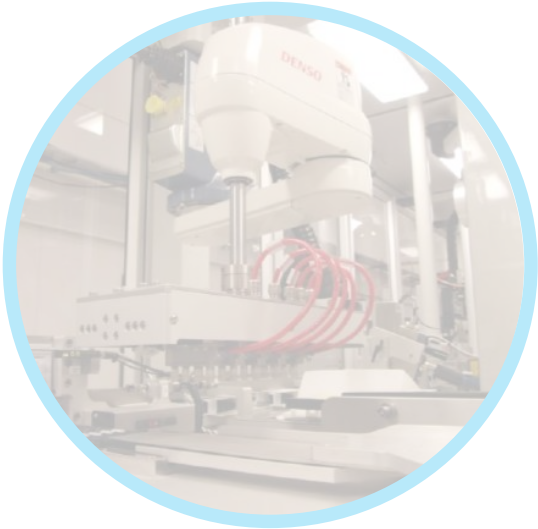
Melhoria no desempenho de superfície

Montagem complexa

# Dois exemplos de “habilitações tecnológicas” da Stevanato Group:

SG Ompi Alba

Melhoria no desempenho de superfície



Complex assembling

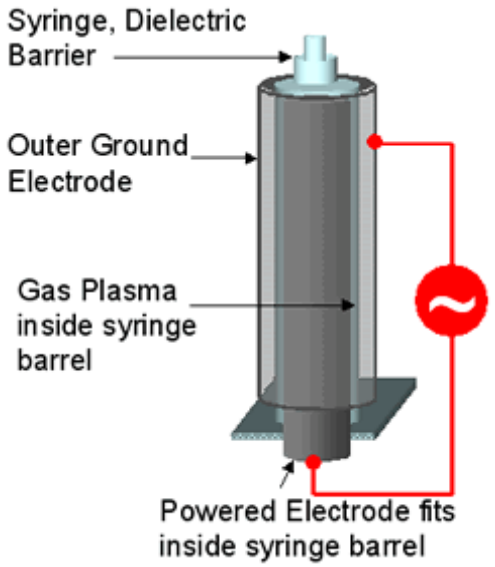
# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

Ompi Alba

## O que é Alba?

Alba é um **revestimento de silicone reticulado** para sistemas de embalagem/fechamento parenteral de vidro, baseado em um filme de silicone líquido (Dow Corning Medical Fluid 360) tratado com **tecnologia de plasma atmosférico**, apresentando as seguintes características principais:

- **Partículas ultra baixas**
- **Efeito Barreira Superior** (Reduced E. & L.)
- **Nenhuma propensão a delaminação** (para frascos)
- Desempenho funcional muito bom (glide Force, break loose Force)
- Combinado com tampas de borracha selecionadas para manter **as melhores propriedades da classe** de todo o Sistema de **embalagem/Fechamento**



# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

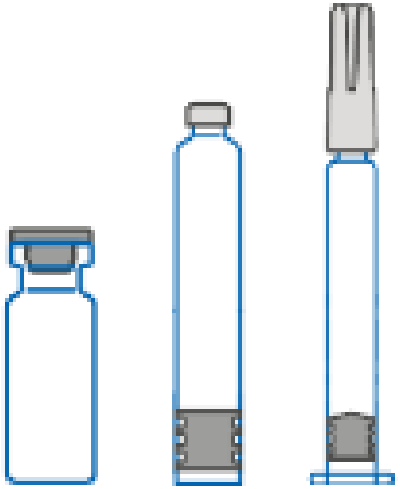
Ompi **Alba**

## Por quê Alba?

- Alba é hoje a resposta mais adequada aos desafios relacionados às preparações parenterais de medicamentos biotecnológicos, assegurando e **prevenindo riscos de problemas de estabilidade**

- Desenvolvido especificamente para:
  - Aplicações oftálmicas;
  - Onde a interação com gotículas de silicone é conhecida;
  - Propensão à agregação de proteínas
  - Formulações concentradas ultra-baixas

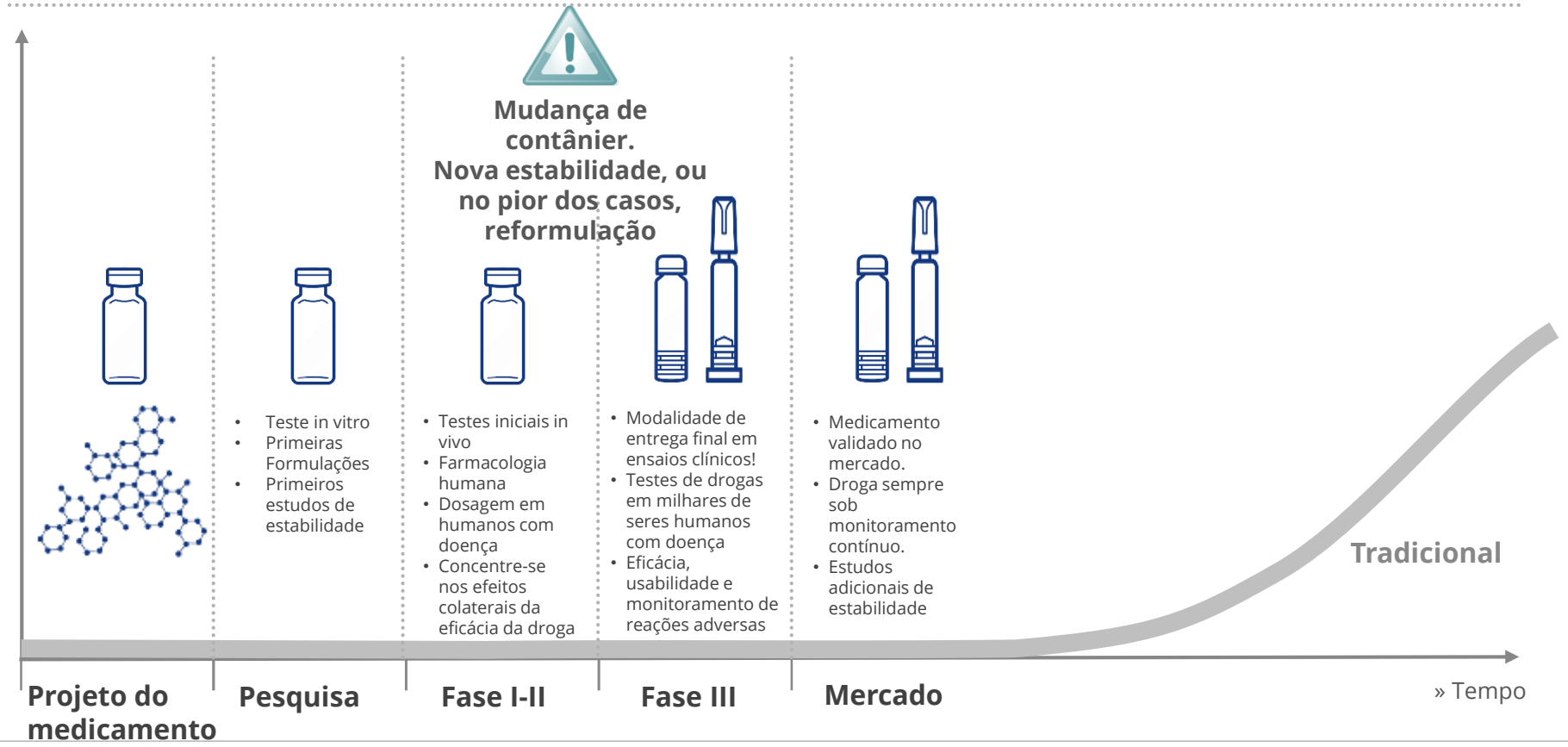
- Alba é uma **plataforma**: todos as embalagens podem ser revestidas, fornecendo a interface “o mesmo material”, seja qual for o sistema de embalagem/fechamento selecionado.



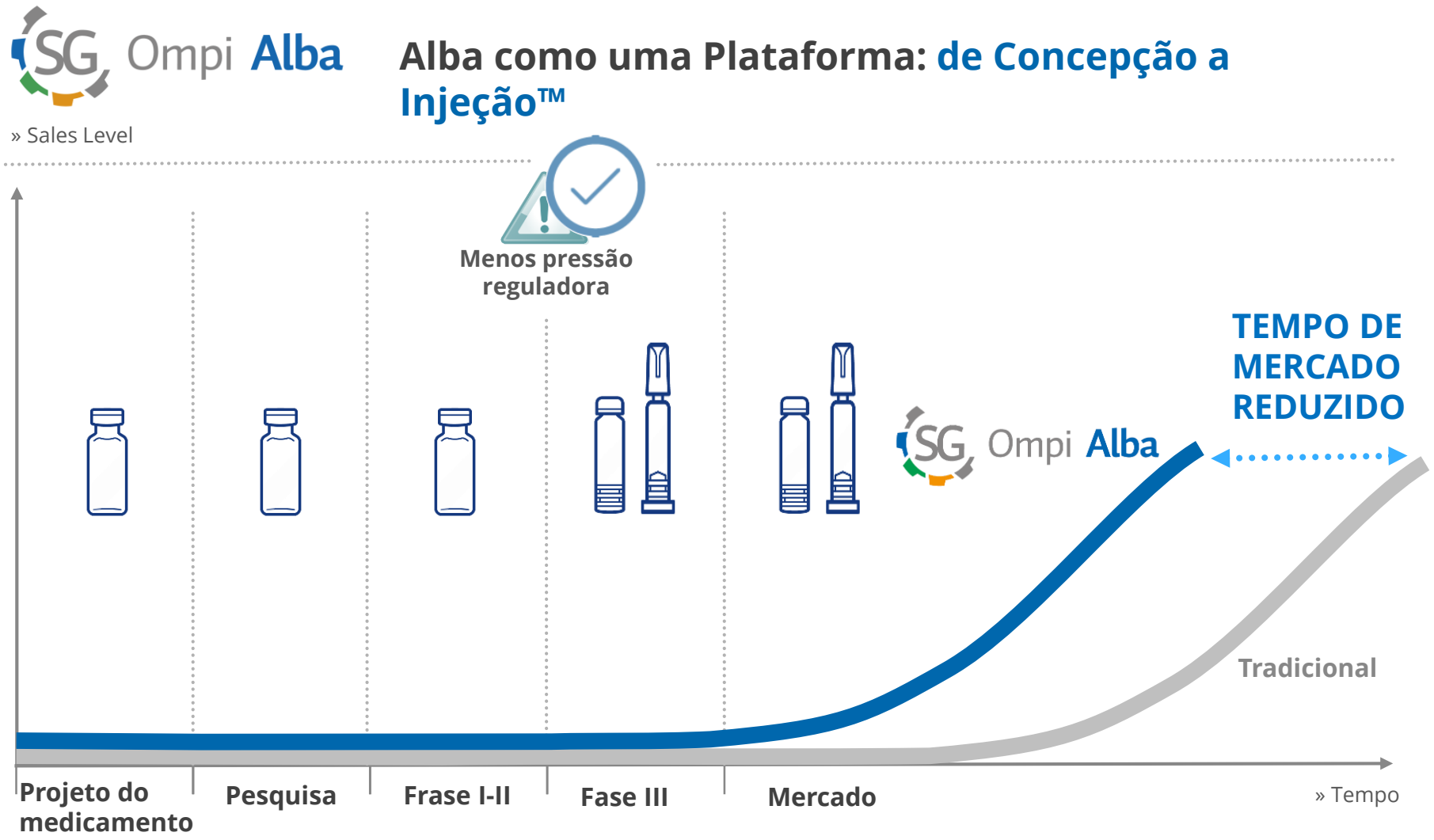
# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

Ompi Alba

## Alba como uma Plataforma: de Concepção a Injeção™



# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba



# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

Ompi Alba

**Algumas informações: Partículas**
**– método de estresse dedicado, 30 amostras 1ml seringa longa**

Image not available

**Alba apresentou uma performace 10x melhor que o método de siliconização padrão em todos os formatos.**

Nota: **todos os valores estão em conformidade com USP788** para seringas EZ-fill® siliconizadas (spray-on siliconizes)

Informação extraída do PDA Journal of Pharm Sci Tech, Vol. 72, No. 4, July August 2018

# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

Ompi Alba

**Algumas informações: Força de deslizamento tempo total (15 amostras 1 Ml seringas longas)**

Image not available

**Todos os valores da força de deslizamento médio são muito baixos e estáveis ao longo do tempo.**
**Êmbolo: West Novapure 4023 Fluorotec com vedação do tubo de ventilação**

# Melhoria no desempenho de superfície: revestimento Alba

Ompi Alba

**Algumas informações: morfologia da camada Alba após teste de deslizamento**

Image not available

Camada Alba ainda è homogênea depois do teste da força de deslizamento (RapID screening)

# Dois exemplos de “habilitações tecnológicas” da Stevanato Group:

Ompi Alba

Melhoria no desempelho de superfície

Montagem complexa

# Montagem complexa: Ompi EZ-fill®

Ompi EZ-fill®

FRASCOS

2R - 20R

CARPULES

3ml, 20ml

SERINGAS

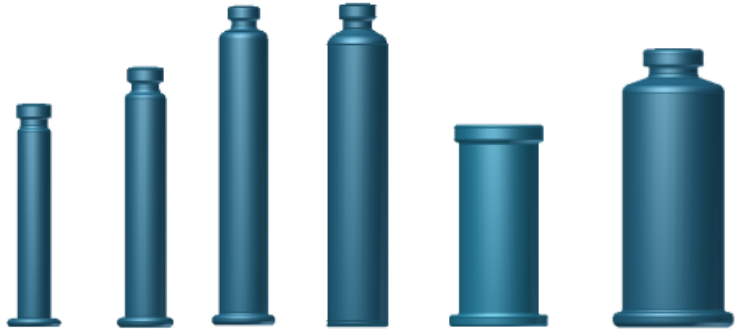
0,5 ml - 5 ml

**Alavancar a gama EZ-Fill como um facilitador para processos de envase/ acabamento simplificados**

# Montagem complexa: Ompi EZ-fill®

**Redução da complexidade da Embalagem Primária para os processos de envase/acabamento:**

**De contêineres padrão ISO a uma variedade de opções de design «possibilitantes»**

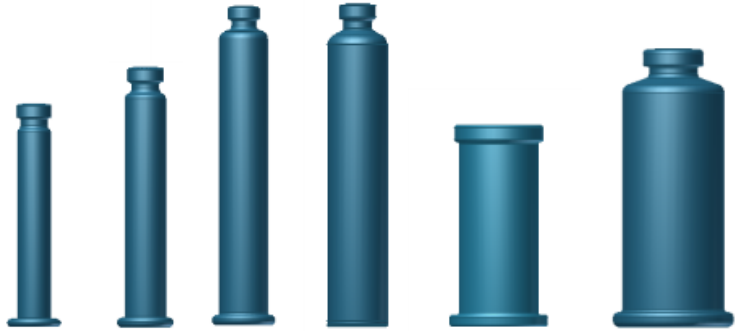


# Montagem complexa: Ompi EZ-fill®

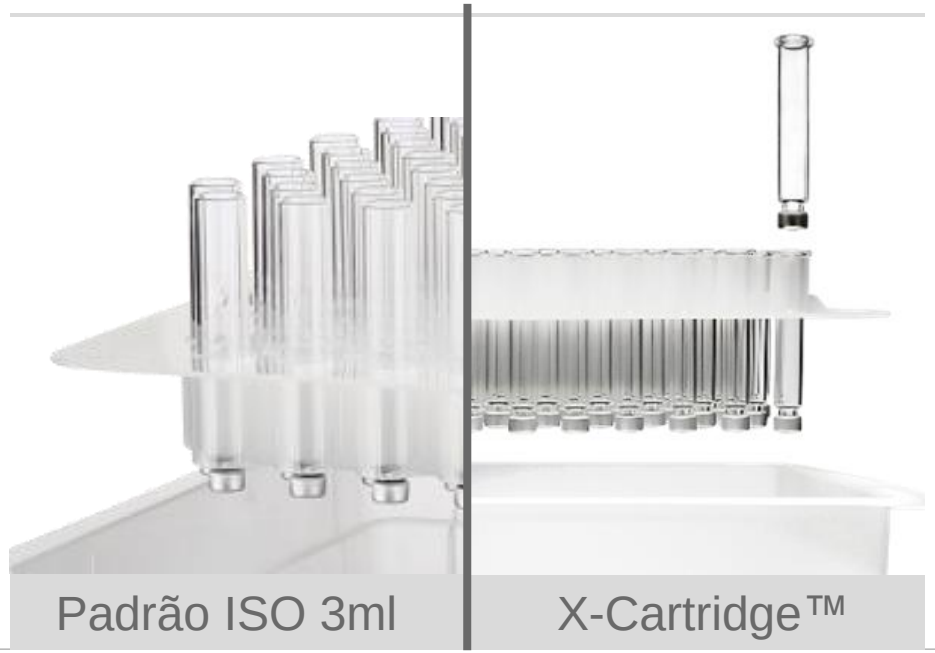
**Redução da complexidade da Embalagem Primária para processos de envase/acabamento:**

Ompi EZ-fill®

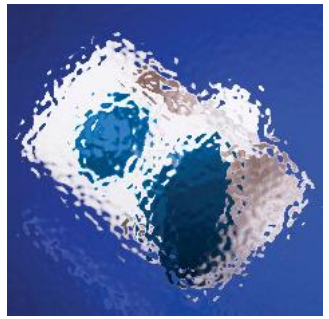
**De embalagem padrão ISO a uma variedade de opções de design «possibilitantes»**

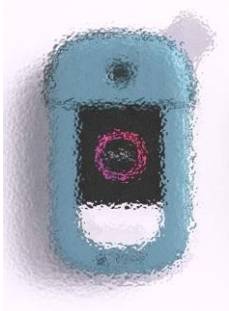


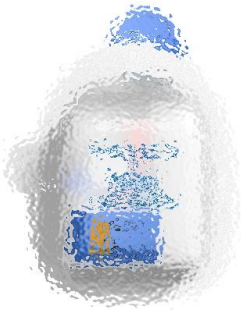
**…todos disponíveis em Embalagens estéreis, prontos para serem envasados**



# Wearable Devices: programas atuais

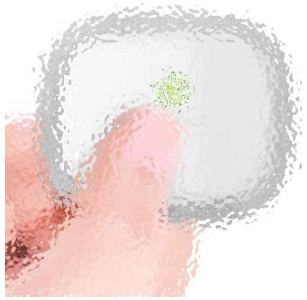


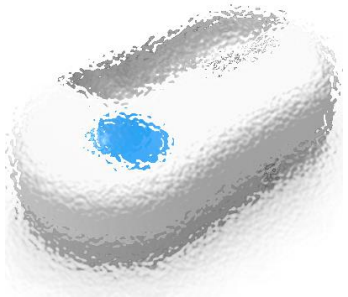




Stevanato Group

Wearable Devices: hoje o SG está envolvido em quase “todos” os principais programas mundiais…





…com…

# Wearable Devices: aproveitando a integração do CCS

SG Ompi EZ-fill®

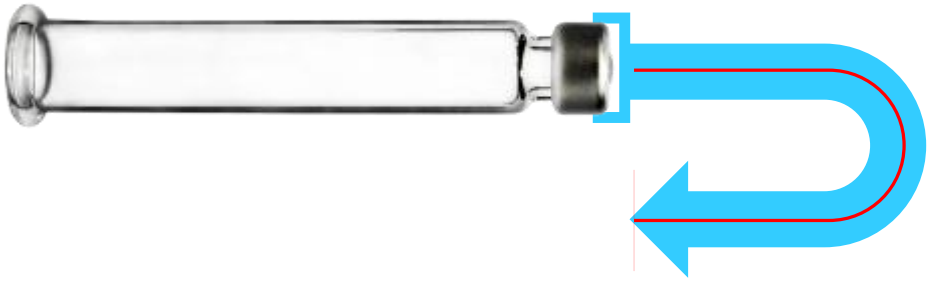
**...com Sistemas de Fechamento de recipientes EZ-fill "customizados"...**

# Wearable Devices: aproveitando a integração do CCS

SG Ompi EZ-fill®

...com Sistemas de Fechamento de Contêiners EZ-fill "customizados"...

...com Conector Estéril & Trajetória de Fluido integrados...



# Wearable Devices: aproveitando a integração do CCS

Ompi EZ-fill®

...com Sistemas de Fechamento de Contêiners EZ-fill "customizados"...

...com Conector Estéril & Trajetória de Fluido integrados...

**...com soluções alinhadas para facilitar a integração em processos de envase/fechamento**

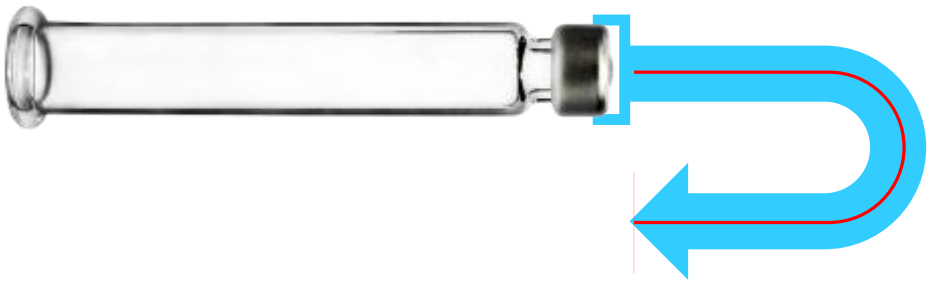


Image not available

- Preserva a **ESTERILIDADE** antes do uso
- Caminho de fluido dos pares para a embalagem
- Evita montagem de dispositivo asséptico
- Evita carregamento pelos pacientes

# Montagem complexa & Platafoma SG

## Plataforma SG

Um sistema de inserção de medicamentos “no corpo” composto por:

- **Wearable Pod habilitado**
- **Um dispositivo portátil** como usuário de interface e de acionamento (controle)
- Ao colocar o dispositivo portátil sobre o Pod, ele desbloqueia e recebe energia para administrar a dose certa do medicamento

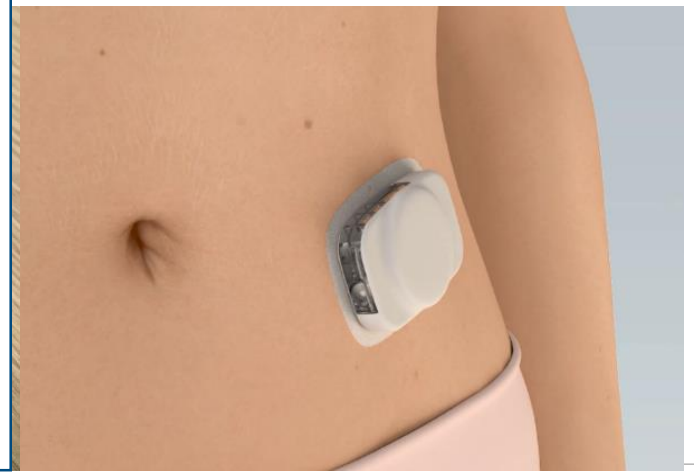
# Montagem Complexa & Plataforma SG

## Plataforma SG

### Wearable Pod:

- Nenhum componente eletrônico, reduzindo o impacto de custo da unidade descartável
- Cânula flexível baseada em tecnologia de ponta
- Pequeno, discreto
- Adesivo patch especificamente selecionados para evitar irritação da pele

Image not available



# Montagem complexa & PlataformaSG

## Plataforma SG

### The hand-held Device:

- Funciona debaixo de roupas
- Seleção flexível de dose (0.5IU steps, dose máxima nos testes)
- Verificação de dose durante a infusão
- Alerta na prevenção de doses multiplas (indicação de volume e tempo da dose anterior)

Image not available

# Principais Conclusões

Stevanato Group está pronto para **atender nossos Clientes** com:

- Acesso à nossa tecnologia inovadora no campo de Dispositivos de Liberação de Medicamentos e Sistemas de Fechamento de emabalagens primárias para medicamentos parenterais.
- Uma estrutura de execução de projeto através de um **único ponto de contato corporativo**
- **Prontidão de produção:** um passo a passo com base no **caso de negócios do cliente** e alinhado com o crescimento do portfólio

# Thank You

For further information, please visit
www.stevanatogroup.com