

Safely Packaged Sicher verpackt

Pressure on prices and globalization are challenging the pharmaceutical industry. Tomorrow's medicines require sustainable innovations. Here, SCHOTT offers an answer with a bright future: safe packaging.

Preisdruck und Globalisierung fordern die Pharmaindustrie heraus, die Medizin von morgen braucht nachhaltige Innovationen. Eine zukunfts-trächtige Antwort bietet SCHOTT: sichere Verpackungen.

Photo | Foto: schott/T. Hauser

MICHAEL KÖMPF

The pharmaceutical industry is facing growing challenges all over the world. The development and approval of new drugs calls for increasingly higher investments in research and administration. At the same time, price pressures are increasing and losses due to the end of patent protection pose a threat that can reach billions. Generic manufacturers are already preparing for numerous blockbusters. According to an analysis

Weltweit sieht sich die Pharmaindustrie wachsenden Herausforderungen gegenüber: Die Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente fordert immer höhere Investitionen in Forschung und Administration. Gleichzeitig steigt der

Preisdruck und es drohen Milliarden-einbußen wegen auslaufender Patente – die Generika-Hersteller stehen für zahlreiche Blockbuster schon in den Startlöchern. Nach einer Analyse der Beratungsgesellschaft Accenture laufen bis 2015 Patente für Arzneimit-



Like all syringes from SCHOTT, forma 35[®] syringes are manufactured using a fully automated process. After the glass tubes have been shaped, they are packaged and placed in trays (photo) before they are washed and siliconized in the clean room.

forma 35[®] Spritzen werden – wie alle Spritzen von SCHOTT – in einem vollautomatischen Prozess hergestellt. Nach der Glasformung erfolgt die Verpackung in Trays (Bild) bevor sie im Reinraum gewaschen und silikonisiert werden.

performed by the consulting firm Accenture, patents on medications that account for 130 billion dollars in sales are due to expire by 2015.

Developing new growth markets poses yet another challenge. Above all, however, the pharmaceutical industry must keep patients' needs in mind. This means new routes must be taken and sustainable innovations are in demand for the medicine of the future. In addition to the drugs themselves, its packaging also requires special know-how. Ensuring the best possible protection for these highly sensitive products calls for manufacturers with ideas. And Cornelia Yzer, the Director of the Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (VFA), is not the only one pleading for "internationally accepted quality standards and an effective monitoring system", due to increasing imports and exports of drugs. Nevertheless, "quality management differs from country to country," notes Sarah Russell from the Health Systems and Services Department of the World Health Organization (WHO) in describing one of the major challenges that this development poses. If a drug isn't packaged properly, even the best active ingredient will be of no help. For this reason, the Center for Drug Evaluation and

tel mit einem Umsatzvolumen von 130 Milliarden US-Dollar ab.

Zudem gilt es, neue Wachstumsmärkte zu erschließen. Aber vor allem muss die Pharmaindustrie die Bedürfnisse der Patienten im Blick behalten: Für die Medizin der Zukunft sind also neue Wege und nachhaltige Innovationen gefragt. Neben den Wirkstoffen selbst verlangen auch deren Verpackungen spezielles Know-how. Um einen optimalen Schutz für die hochsensiblen Produkte zu gewährleisten, sind Hersteller mit Ideen gefragt. Und nicht nur Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands forschender Pharma-Unternehmen (VFA), fordert „international geltende Qualitätsstandards und ein wirksames Kontrollsystem.“ Denn Import und Export von Medikamenten nehmen zu. Aber:

„Die Qualitätssicherung unterscheidet sich von Land zu Land“, schildert Sarah Russell aus der Abteilung Health Systems and Services der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine der großen Herausforderungen dieser Entwicklung. Wenn ein Arzneimittel nicht korrekt verpackt ist, hilft auch der beste Wirkstoff nicht. Das Center for Drug Evaluation and Research der amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration – kurz FDA – hat Packmittel daher mit in die Arzneimittelregistrierung aufgenommen: Laut FDA dürfe die Verpackung nicht zum schwächsten Glied in der globalen Pharma-Kette werden.

SCHOTT erfüllt seit langem diese Anforderungen und fertigt eines der qualitativ besten Spezialgläser für >

Research of the American Food and Drug Administration, or FDA for short, has included packaging in the drug registration process. As the FDA puts it: “We can’t afford to allow packaging to become the weakest link in the global pharmaceutical chain.”

SCHOTT has been meeting these requirements for quite some time already and manufactures one of the highest quality specialized glasses for pharmaceutical packaging in the same quality at four different sites all over the world. Fiolax® special glass tubing that has been on the market for 100 years has been improved for use in pharmaceutical packaging and is known for its high chemical resistance. It can be sterilized quite easily and features outstanding barrier characteristics for medications that protect them from being exposed to oxygen. Because of its low alkali content and optional UV protection, it allows the medication to retain its effectiveness for many years. The precisely shaped glass tube also tends to resist breakage and scratches, an important feature for machine processing during mass production of these containers. Quality control and safety are also at the top of the list. In fact, SCHOTT even developed a coding system together with partners. A tiny 2D data matrix that measures only 2 x 2 millimeters is applied to the container by laser without reducing the stability and safety of the glass. Important data, including the filling station, quantity and date, as well as the dosage and name of the product, can thus be permanently recorded on the glass packaging and be read later on. Yet another advantage is that this allows for these products to be protected against counterfeiting.

This is a rather important aspect, because the pharmaceutical industry will need to combat counterfeiting even more actively in the future. According to a recent estimate from the WHO, for instance, every second anti-malaria drug in Southeast Asia is now already an imitation. At the 63rd WHO World Health Assembly, Eduardo Pisani, President of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), asserted that “combating counterfeit medications is important to ensuring quality assurance, safety and efficacy in all pharmaceutical markets.”

New Challenges

To support safer and easier administration of medications, pre-filled syringes are being used by expert medical staff and in self medication more and more frequently. SCHOTT is responding to this trend with pre-filled syringes made of glass and COC high-tech polymers. For instance, the range of prefillable syringe systems was expanded only recently to include an innovation: SCHOTT InJentle™ is designed in such way that the drug does not come into contact with either the metal of the needle or the glue during storage. The new sterile syringe system does not permit the active ingredient to flow into the needle until after the syringe has been opened by removing the needle shield. This prevents drugs from interacting with the adhesive or the

pharmazeutische Packmittel an weltweit vier Standorten in gleicher Qualität: Fiolax® Spezialglasröhren – seit 100 Jahren auf dem Markt – sind für pharmazeutische Verpackungen optimiert und zeichnen sich durch hohe chemische Resistenz aus. Das Borosilicatglas ist sehr gut sterilisierbar und verfügt über ausgezeichnete Barriereigenschaften gegenüber Sauerstoff, um das Medikament zu schützen. Aufgrund seines niedrigen Alkali-Gehalts und optionalen UV-Schutzes erhält es die Wirksamkeit des Arzneimittels für viele Jahre. Das präzise geformte Rohrglas neigt zudem in sehr geringem Maße zu Brüchen und Kratzern – eine wichtige Eigenschaft für die maschinelle Verarbeitung in der Großserienproduktion von Behältnissen.

Auch dort steht Qualitätskontrolle und Sicherheit an oberster Stelle. Dazu hat SCHOTT zusammen mit Partnern ein Codierungssystem entwickelt. Per Laser wird eine zwei mal zwei Millimeter kleine 2D-Datenmatrix auf die Behälter übertragen, ohne die Stabilität und Sicherheit des Gla-

ses zu mindern. Damit lassen sich wichtige Daten wie Abfüllort, -menge und -datum sowie Dosierung und Produktname dauerhaft auf der Glasverpackung vermerken und wieder lesen. Weiterer Vorteil: Die Produkte können so vor Fälschungen geschützt werden.

Ein wichtiger Aspekt, denn die Pharmaindustrie wird sich in Zukunft auch verstärkt gegen Fälschungen wehren müssen. In Südostasien etwa ist nach einer aktuellen Schätzung der WHO mittlerweile jedes zweite Anti-Malaria-Medikament gefälscht. „Die Bekämpfung gefälschter Arzneimittel ist wichtig für Qualitätssicherung, Sicherheit und Wirksamkeit auf allen Arzneimittelmärkten“, forderte Eduardo Pisani, Generaldirektor der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) vor der 63. WHO-Weltgesundheitsversammlung.

Neue Herausforderungen

Im Sinne einer sicheren und zugleich einfachen Verabreichung von Medika-



metal of the needle and thus improves storage and the stability of highly sensitive injectable drugs. In addition, the system allows for extremely thin needles to be used to reduce the pain of injections.

The product group biopharmaceuticals also places special demands on packaging. These drugs help against increasingly frequent severe illnesses such as various types of cancer and rheumatic diseases. Among other things, they are characterized by extremely high specificity, selectivity, and completely new mechanisms of action. To prolong the stability of these extremely sensitive biotechnology preparations, they are generally freeze-dried following several purification steps. During so-called lyophilization, the drug is extracted from water until a powder-like substance remains. In order to be able to inject these biotechnology preparations into a patient in liquid form later on, they are dissolved in water once again. Here, coatings on the insides of primary pharmaceutical packaging that SCHOTT applies with the help of a PICVD process (Plasma Impulse Vapor Deposition) can make a valuable contribution. In combination with a modified container geometry, they improve the difficult process of freeze-drying. Thus they take the need for higher efficiency and cost reductions in producing these medications into account. And the demand for high-quality, easily processable packaging is growing. A study on the future of the pharmaceutical packaging market conducted by the consulting firm GBI Research predicts that the global packaging market will grow by an average of 6.9 percent to 68 billion dollars by 2015. As part of the consolidation processes in the

menten werden sowohl von den medizinischen Fachkräften als auch bei der Selbstmedikation zunehmend vorgefüllte Spritzen verwendet. Auf diesen Trend antwortet SCHOTT mit vorgefüllten Spritzen aus Glas und COC-Hightech-Polymer. So wurde das Sortiment vorfüllbarer Spritzensysteme um eine Innovation erweitert: SCHOTT InJentle™ ist so konstruiert, dass das Medikament während der Lagerung weder mit dem Metall der Nadel noch dem Klebstoff in Berührung kommt. Das neuartige sterile Spritzensystem lässt den Wirkstoff erst dann in die Nadel fließen, wenn die Spritze durch Entfernen des Nadel-schutzes geöffnet wird. Dies verhindert Wechselwirkungen zwischen dem Medikament und dem Metall der Nadel bzw. dem Klebstoff und verbessert damit Lagerung und Stabilität hochsensibler injizierbarer Medikamente. Auch gestattet das System den Einsatz besonders dünner Nadeln und mindert dadurch den Injektions-schmerz. Auch die Produktgruppe der Biopharmazeutika stellt besondere

Anforderungen an die Verpackung: Diese Medikamente helfen gegen zunehmend auftretende schwere Leiden wie verschiedene Krebsarten und rheumatische Erkrankungen. Sie zeichnen sich unter anderem aus durch extrem hohe Spezifität, Selektivität und völlig neue Wirkmechanismen. Um die Haltbarkeit der hochsensiblen Biopräparate zu verlängern, werden sie oft gefriergetrocknet. Bei der sogenannten Lyophilisation wird dem Medikament Wasser entzogen, bis eine Art Pulver zurückbleibt. Um die Biopräparate später in flüssiger Form einem Patienten zu injizieren, werden sie wieder in Wasser gelöst. Beschichtungen auf der Innenseite von pharmazeutischen Primärverpackungen, die SCHOTT in einem PICVD-Verfahren (Plasma Impulse Vapor Deposition) aufbringt, können hier einen wertvollen Beitrag leisten. In Kombination mit einer angepassten Behältergeometrie optimieren sie den anspruchsvollen Prozess der Gefrier-trocknung. Damit tragen sie der notwendigen Effizienzsteigerung und Kostensenkung in der Medikamentenproduktion Rechnung. Und die Nachfrage nach hochwertigen, problemlos verarbeitbaren Verpackungen wächst. Eine Studie zur Zukunft des Arzneimittel-Verpackungsmarkts des Beratungsunternehmens GBI Research sagt bis 2015 ein durchschnittliches jährliches Wachstum des weltweiten Verpackungsmarkts von 6,9 Prozent auf ein Volumen von 68 Milliarden US-Dollar voraus.

Im Rahmen der Konsolidierungsprozesse in der Pharmaindustrie kommt es immer öfter auch zu ganzen Verlagerungen von Produktionsstätten. Nach Angaben des Verbands der forschenden Pharmaunternehmen in Deutschland (VFA) werden bereits fast alle einfacheren Wirkstoffe vor allem in Indien und China hergestellt. Das Gewicht verlagert sich immer mehr zu einer Gruppe aufstrebender Pharmamärkte, den „pharmerging markets“ >

“Perfect glass tubing is the prerequisite for perfect pharmaceutical packaging. And we offer both. Packaging manufacturers who receive their glass tubing from SCHOTT and the pharmaceutical companies all over the world that we supply with finished packaging products benefit from this. Highest quality – that’s our motto with respect to both stages in the value creation chain.”

Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer, Chairman of the Board of Management of SCHOTT AG

„Perfektes Röhrglas ist die Voraussetzung für perfekte pharmazeutische Verpackungen. Wir bieten beides. Davon profitieren Verpackungshersteller, die von SCHOTT das Rohrglas beziehen, und Pharmaunternehmen, die wir weltweit mit fertigen Verpackungsprodukten beliefern. Höchste Qualität – das ist unser Leitmotiv auf beiden Wertschöpfungsstufen.“

Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer, Vorsitzender des Vorstandes der SCHOTT AG



Above: SCHOTT Injentle™ only allows the drug to flow into the needle after the syringe has been opened by removing the needle shield. Right: Hydrophobic coatings on the insides of glass vials help to improve the freeze-drying process used with premium quality drugs.

Oben: SCHOTT Injentle™ lässt das Medikament erst dann in die Nadel fließen, wenn die Spritze durch Entfernung des Nadelschutzes geöffnet wird. Rechts: Hydrophobe Beschichtungen auf der Innenseite von Fläschchen sorgen für einen optimierten Gefriertrocknungsprozess hochwertiger Medikamente.

pharmaceutical industry, entire production facilities are being relocated more and more frequently. According to the Association of Research-Based Pharmaceutical Companies in Germany (VFA), nearly all of the more basic substances are now being manufactured in India and China for the most part. The focus is shifting more and more to a group of emerging pharmaceutical markets, the so-called “pharmerging markets” with China, Brazil, Russia and India as the growth engines. According to a forecast from the consulting firm PricewaterhouseCoopers, the industry’s turnover in India, for example, will increase to around 50 billion dollars in 2020 – and thus classify the sub-continent as one of the top ten pharmaceutical markets.

In addition, other developing regions like Argentina, Egypt, Pakistan, Poland and the Ukraine are expected to contribute around 48 percent towards global market growth by 2013 and even 70 percent by 2020. Despite the challenges, the global

mit den Wachstumsmotoren China, Brasilien, Russland und Indien. Der Branchenumsatz in Indien wird nach einer Prognose des Beratungsunternehmens PricewaterhouseCoopers beispielsweise auf rund 50 Milliarden US-Dollar im Jahr 2020 steigen – und den Subkontinent damit in die Top-Ten-Pharmamärkte einreihen. Bis 2013 werden zudem weitere aufstrebende Regionen wie Argentinien, Ägypten, Pakistan, Polen und die Ukraine voraussichtlich rund 48 Prozent zum weltweiten Marktwachstum beitragen, bis 2020 sogar 70 Prozent. Trotz aller Herausforderungen: Der Jahresum-

satz im weltweiten Arzneimittelmarkt verdoppelte sich von 2000 bis 2009 auf rund 830 Milliarden US-Dollar. Damit hat sich die Pharmaindustrie in der Wirtschaftskrise als äußerst robust erwiesen. Doch die Gesundheitssysteme in Europa und den Vereinigten Staaten kämpfen bereits seit Jahren mit einem Problem: Je älter die Gesellschaften in den westlichen Industrienationen werden, desto höher steigen die Ausgaben für eine gute medizinische Versorgung. Dazu kommen die höheren Arzneimittelpreise wegen der immer spezifischeren Behandlungsmöglichkeiten: Die Regierungen grei-



Photo | Foto : SCHOTT/T. Hauser

pharmaceutical market's annual sales doubled to around 830 billion dollars between 2000 and 2009. The pharmaceutical industry has thus proven to be extremely resilient during the economic crisis. Nevertheless, the health care systems in Europe and the U.S. have been faced with a problem already for years. The older societies in Western industrial nations get, the higher the increases in costs for good medical care. In addition, drug prices are also on the rise as a result of the increasingly specific treatment options. Governments are therefore turning to regulatory measures such as discounts introduced by law and planned restrictions on access to markets – with significant consequences for the pharmaceutical industry. In other words, ever higher barriers are responsible for making the business with medications increasingly difficult to calculate. <|

gary.waller@us.schott.com
patrick.frazier@us.schott.com

fen zu Regulierungsmaßnahmen wie gesetzlich verfügbaren Rabatten und geplanten Beschränkungen beim Marktzugang – mit spürbaren Konsequenzen für die Pharmaindustrie. Höhere

Hürden machen das Geschäft mit den Medikamenten also immer schwerer kalkulierbar. <|

gary.waller@us.schott.com
patrick.frazier@us.schott.com

CLOSE TO CUSTOMERS THANKS TO GLOBAL PRESENCE

Pharmaceutical glass tubing and primary pharmaceutical packaging are among the core activities of SCHOTT. Our company ranks as one of the world's leading manufacturers in both fields. Our product line includes syringes and cartridges, ampoules and vials, as well as special articles made of glass tubing and polymers. Our company founder Otto Schott introduced Fiolax® glass tubes to the market for use in manufacturing vials for drugs way back in 1911. Today, our group manufactures pharmaceutical glass tubing in Germany, Spain, Brazil and India. And with new facilities in India and China (2008), Argentina (2009), but also Japan and Russia (2010), the group has expanded its global network of manufacturing facilities for pharmaceutical packaging to include 14 countries. In addition, SCHOTT experts assist customers on complex problems by offering technological know-how and scientific services. <|

KUNDENNÄHE DURCH GLOBALE PRÄSENZ

Pharmazeutisches Röhrenglas und pharmazeutische Primärverpackungen gehören zu den Kerngeschäften von SCHOTT. In beiden Geschäftsfeldern zählt der Technologiekonzern weltweit zu den führenden Herstellern. Das Sortiment umfasst Spritzen und Karpulen, Ampullen und Fläschchen sowie Spezialartikel aus Rohrglas und Polymer. Bereits 1911 führte Firmengründer Otto Schott Fiolax® Glasröhren zur Fertigung von Fläschchen für Arzneimittel am Markt ein. Heute fertigt der Technologiekonzern Pharmarohr in Deutschland, Spanien, Brasilien und Indien. Und mit neuen Betrieben in Indien und China (2008), Argentinien (2009) sowie in Japan und Russland (2010) hat der Konzern das weltweite Netz an Produktionsstätten für Pharmaverpackungen auf 14 Länder ausgebaut. Darüber hinaus unterstützen Experten von SCHOTT Kunden bei komplexen Fragestellungen mit technologischem Know-how und wissenschaftlichen Dienstleistungen. <|



Photo | Foto : SCHOTT/T. Hauser