



Pharmapack Europe 2021 – обзор рынка и годовой отчет

С возникновением пандемии наступило золотое время R&D-инноваций, что дало толчок к непрекращающемуся росту рынков устройств для доставки лекарственных средств и фармацевтической

упаковки, а также непрерывным инновациям в этой области.

Будь то флаконы, автоинжекторы, подключаемые устройства или системы холодной цепи для хранения спасающих жизни вакцин против

Выставка Pharmapack Europe является традиционным местом встречи специалистов в области первичной упаковки и доставки лекарственных средств. Pharmapack Europe – это ежегодное мероприятие, посвященное инновациям в упаковке и системам доставки лекарств для фармацевтической промышленности. Оно объединяет компании, представляющие свои продукты, услуги и ноу-хау специалистам, которые принимают решения в фармацевтических и биофармацевтических компаниях. Поскольку поездки в этом году несколько ограничены, выставка Pharmapack Europe 2021 прошла в гибридном формате – личное общение во время мероприятия в Париже с 13 по 14 октября было дополнено онлайн-возможностями, которые позволилизнакомиться, общаться, встречаться и обучаться из любой точки мира. На проводимой в рамках выставки конференции под руководством всемирно известных экспертов были рассмотрены вопросы, связанные с упаковкой лекарств и продуктов для здоровья. Именно экспертное мнение этих специалистов и стало основой для подготовки годового отчета о тенденциях в области первичной упаковки и систем доставки лекарственных средств.



COVID-19, сегменты фармацевтической упаковки и доставки лекарств играют ключевую роль не только в период пандемии, но и, в более широком смысле, в трансформации способов доставки и приема лекарств. Принимая во внимание рост числа случаев хронических заболеваний и разнообразие производимых вакцин против COVID-19, ожидается повышение спроса на первичную упаковку,

особенно на стеклянные контейнеры. Согласно прогнозам, которые были составлены на основе результатов нового исследования, проведенного компанией Allied Market Research, в период с 2020 по 2027 г. совокупный годовой темп роста (CAGR) в сегменте стекла достигнет наивысшей отметки – 8,5%.

При более широком взгляде на рынок можно заметить, что за последние годы сегмент устройств доставки лекарственных средств и фармацевтической упаковки претерпел множество изменений. Производители систем доставки лекарств и фармацевтической упаковки взяли курс на ориентированность на пациента с целью не только повысить его удовлетворение лечением, но также улучшить комплаентность и уменьшить число случаев отказа пациентов от лечения. Однако с распространением «умной» упаковки и устройств эти цели зачастую идут вразрез с другим кардинальным курсом, которым следует отрасль, – курсом на повышение экологической устойчивости.

Пытаясь найти решение проблем, связанных с ростом объемов неразлагаемых пластиковых отходов, компании, производящие устройства для доставки лекарственных средств и фармацевтической упаковки, ищут

более экологичные решения, которые будут лучше справляться с задачей повышения экологической устойчивости, включая использование биопластиков и блистерной упаковки.

Репутация участников большинства рынков демонстрирует тенденцию к улучшению, что, возможно, отражает новое, основанное на доверии, положительное отношение к фармкомпаниям, которое сформировалось в начале пандемии. Общий индекс с 2019 г. вырос на 6%, что является очень хорошим показателем для отрасли.

От пандемии в первую очередь, особенно в самом начале, пострадали цепочки поставок, однако она также породила множество возможностей применения во всей отрасли новых методов. Одним из положительных следствий этого явился стремительный рост сегмента цифровых приложений и подключаемых устройств. Вот только некоторые из примеров реализации новых возможностей: во многих странах применяются решения track & trace, введены паспорта вакцинации, практикуются виртуальные посещения врача и все чаще – самостоятельное введение лекарств пациентами.

По данным Market Data Forecast 7 в 2021 г. оборот сегмента устройств для доставки лекарственных средств



в Европе составлял около USD 340 млн, и к 2026 г., по прогнозам, при совокупном годовом темпе роста 5,9% достигнет USD 452,83 млн. Это обусловлено многими факторами, в том числе распространением хронических заболеваний, увеличением числа методов лечения и ростом рынка биопрепаратов и биосимиляров. В частности, вследствие увеличения количества случаев онкопатологии, сахарного диабета и респираторных заболеваний в разных странах Европы на данный момент насчитывается огромное количество пациентов, которые будут нуждаться в регулярном применении устройств для доставки препаратов с диагностической и лечебной целью.

Шарбель Тенгрот (Charbel Tengroth), директор компании Tengroth Consulting, считает: «В странах Европы биосимиляров больше, чем на любом другом рынке. Здесь во всем секторе здравоохранения в гораздо большей степени, чем в других странах, преобладает стремление использовать биосимиляры, чтобы сократить затраты на лечение. Однако мы также можем заметить, что все чаще вместе с устройствами предлагаются биопрепараты. Эта тенденция закономерна и положительно повлияет на рынок устройств для инъекций».

Еще одна тенденция, порожденная пандемией, – самостоятельное введение лекарств пациентами. Достаточно вспомнить о переполненных больницах в период пандемии, и сразу станет понятно, какую пользу может принести такой подход в отдаленном и ближайшем будущем. По прогнозам, в ближайшие три года объем продаж носимых устройств для инъекций, способных доставлять биопрепараты в больших объемах (еще одна из последних инноваций), увеличится до USD 4 млрд, что, пожалуй, неудивительно, поскольку сегодня все больше пациентов пользуются устройствами для инъекций, которые позволяют осуществлять мониторинг лечения в домашних условиях.

В связи с этим при разработках инновационных лекарственных средств, разумеется, необходимо учитывать возможность использо-

вания устройств, и теперь компании проводят исследования и разработки по-другому: команды, оценивающие удовлетворенность пациентов лечением, и исследования эффективности методов лечения в реальных условиях уже не являются реальным приложением, а необходимые составляющие процесса. В исследовании, проведенном Pharmapack, 87% респондентов сообщили о том, что при производстве устройств, ориентированных на пациента, в первую очередь они думают о «приверженности пациента и удобстве введения лекарства». Производители этих устройств также руководствовались такими соображениями, как «размер и портативность» (65%), «сокращение количе-

ства введений» (43%) и «простота обучения пациента» (26%).

Еще одним соображением, важным для респондентов – участников отрасли, было уменьшение выраженности или устранение боли, возникающей при введении препарата в эффективной дозе. Как следствие, наши эксперты предсказывают, что пациенты (особенно новички) будут отдавать все большее предпочтение устройствам, доставляющим инъекционный препарат безболезненно, без использования иглы, которые будут простыми в использовании и легко утилизируемыми.

В течение многих лет остается нерешенным один важный вопрос – о соблюдении схемы лечения пациентами с хроническими заболева-

Победители премии Pharmapack Europe 2021



«Инновации экспонентов»

Компания **EVEON** стала победительницей в номинации «Инновации экспонентов». Этой наградой был отмечен ее *Intuity® Spray* – устройство для точного вакуумного распыления тумана из мелких частиц, что обеспечивает лучшее покрытие поверхности. Данное электромеханическое устройство позволяет всегда точно контролировать дозу препарата.

Компания **Nemera** получила награду в подкатегории «Подключаемые и носимые устройства» в категории «Инновации экспонентов» за свой носимый инжектор *Symbioze*. Это экологически безопасная платформа для самостоятельного введения лекарства пациентом, в которой есть части как много-, так и одноразового использования, что позволяет вводить различные препараты и применять разные картриджи.

Среди лучших разработчиков упаковки компания **Araymond Life** получила приз в категории «Первичная упаковка» за *OR2Pack* – инновационную концепцию стерильной упаковки для использования в хирургии.

Жюри также высоко оценило *Flipdropper* компании **Heinlein** – контейнер нового типа с встроенной капельной системой для удобства дозирования.

Компания **Hoffman Neopac** получила награду в категории «Лучшая экологичная упаковка» за создан-



Победитель в номинации «Инновации экспонентов» – *Intuity® Spray* от компании **EVEON**

ями, на достижение которой системы здравоохранения тратят значительные суммы. Поэтому ожидается, что большинство наших респондентов (60%) будут продолжать наращивать использование безболезненных методов доставки лекарств. Устройства для доставки лекарств, которым в следующем календарном году они прочат увеличение объема продаж на двузначную цифру, это «умные» инъекторы, позволяющие контролировать соблюдение пациентами схемы лечения. По мнению половины респондентов, такой рост объема продаж ожидает носимые инъекторы, за ними следуют пластыри (45%), «умные» сухопорошковые ингаляторы (40%) и многодозовые инъекционные флаконы (40%).

Сегмент «умных» устройств продолжает расти, поскольку, помимо улучшения соблюдения пациентами схемы лечения, они позволяют проводить оценку в течение более длительного времени и не только в контролируемых больничных условиях. Участников рынка, которые получили возможность собирать данные в режиме реального времени, теперь заботит не клиническая эффективность, а эффективность в реальных условиях. Однако использование этих устройств (в первую очередь из-за дороговизны их вывода на рынок), вероятно, ограничится доставкой инновационных лекарственных средств, и разработчики биосимиляров вряд ли будут часто к ним обращаться.

Г-н Тенгрот добавляет: «Возможно, цифровизация некоторое время не будет особо влиять на сегмент биосимиляров, поскольку она снижает их доступность и сужает доступ к рынку. И это не считая электроники, которая потребует специальной инфраструктуры и, возможно, взаимодействия между пациентами, специалистами в области здравоохранения и фармкомпаниями. По моему мнению, подключаемые устройства лучше всего использовать для доставки инновационных препаратов, о применении которых и приверженности пациентов к ним нам мало известно. Если же вы имеете дело с биосимиляром, то наверняка хорошо знаете, каков будет клиниче-

ную ею трубку *Polyfoil Mono-Material Barrier Tube*, которая является полностью перерабатываемой и обеспечивает защиту целого ряда фармацевтических субстанций.

Товары медицинского назначения

Компания **UCB Pharma** удостоилась награды в категории «Экологичный дизайн» за свой *CIMZIA 2x200 mg Syringe Maintenance Kit*. Он включает инновационную упаковку, разработанную с учетом требований, предъявляемых к экологической безопасности, и потребностей пациентов с ревматоидным артритом.

Компания **Abbott Healthcare Ltd** получила приз в категории «Дизайн, ориентированный на пациен-

та» за *AcuDose®* – инновационный флакон, который точно отмеривает дозу лекарства, доставляемого пациенту. Удобная упаковка также препятствует контакту препарата с окружающей средой и не доставляет хлопот в дороге.

В новой категории «Здоровье животных» призером стала компания **Boehringer Ingelheim Vetmedica** с ее *Aservo® EquiHaler®* – ингалятором, помогающим в лечении тяжелой астмы у лошадей. Также это первое зарегистрированное в разных странах мира устройство для доставки препарата с целью лечения лошадей с помощью ингаляции. Благодаря реализованной в нем технологии «мягкого тумана» (англ. *soft mist technology*) препарат проникает глубоко в легкие. ■



Победитель в категории «Лучшая экологичная упаковка» – *Polyfoil Mono-Material Barrier Tube* от компании *Hoffman Neopac*



Победитель в категории «Инновации экспонентов» в подкатегории «Подключаемые и носимые устройства» – инъектор *Symbioze* от компании *Nemera*



Победитель в категории «Дизайн, ориентированный на пациента» – инновационный флакон *AcuDose®* для компании *Abbott Healthcare Ltd*

ский результат, а также как и когда пациенты его используют».

Препятствия, которые могут замедлить освоение сегмента подключаемых устройств

Интересно, что затраты, по мнению игроков отрасли, не являются единственным препятствием, которое может замедлить вывод на рынок подключаемых устройств. В качестве факторов, которые могут помешать освоению сегмента устройств в ближайшие два-три года, были упомянуты проблемы, связанные с хранением, защитой и обработкой данных. Эти проблемы все больше занимают как разработчиков, так и фармкомпаний, ведь всем известно о случаях хакерства. Помимо этого устройства должны отвечать требованиям, предъявляемым системами здравоохранения, и в то же время соответствовать региональным нормам.

Курс на повышение экологической устойчивости

В то время как пандемия COVID-19 приковала к себе внимание всего мира, включая фармацевтическую отрасль, существует еще одна, хоть и отдаленная, но все явственней поступающая проблема – изменение климата. За последние пять лет в отрасли наметился курс на повышение экологической устойчивости, и все больше компаний ищут способы минимизации своего углеродного следа, сокращения объемов производимых отходов, уменьшения выбросов парниковых газов и исключения из технологического процесса пластика. Одним из сегментов, ставших объектом пристального внимания, является упаковка. Несмотря на то, что в фармацевтической отрасли ее используют не так широко, как в пищевой промышленности и сегменте товаров широкого потребления, материалом упаковки для лекарственных средств и изделий медицинского назначения в большинстве случаев служат полимеры, и медицинские отходы в основном утилизируются посредством их сброса на свалки.

Правительства разных стран разрабатывают стратегии для многих от-



раслей, направленные на повышение экологической устойчивости. Не является исключением и фармацевтическая отрасль. Так, недавно был взят курс на реализацию инициатив в области «зеленой химии», направленных на сокращение использования растворителей при производстве АФИ.

Цели двух преобладающих стратегий – «умной упаковки» и «зеленой упаковки» – на практике зачастую оказываются диаметрально противоположными, поскольку «умные» устройства трудней перерабатывать. Однако 65% наших респондентов считают, что эти стратегии могут сосуществовать, и это вселяет оптимизм. По мнению большинства игроков отрасли, в ближайшие три года «переход к более эффективной переработке и увеличению срока службы продукта» могут помочь интегрировать задачи по повышению экологической устойчивости без ущерба для освоения сегмента устройств.

Заключение

Пандемия ускорила процесс инноваций в области устройств. Их производители и фармкомпании будут все тесней сотрудничать, чтобы сделать эти устройства совместимыми с другими цифровыми решениями (приложениями, смартфонами, компьютерами). В конечном счете это позволит пациенту намного лучше контролировать получаемую им помощь. В среднесрочной перспективе мы ожидаем, что эти усилия будут идти параллельно с реализацией решений, значительно расширяю-

щих доступ к схемам вторичной переработки. Таким образом, задачи по улучшению соблюдения пациентами схемы лечения и экологической устойчивости можно будет решать одновременно с совершенствованием методов лечения. В то же время пандемия изменила предпочтения и отношение к условиям, в которых пациенты получают лекарство, и все больше из них вводят себе препараты сами.

Когда самостоятельное введение лекарства станет нормой, компании начнут разрабатывать устройства для их доставки, ориентируясь исключительно на удовлетворенность пациента лечением. Возможное следствие этой тенденции – использование в подключаемых устройствах данных в режиме реального времени, что позволит оценивать эффективность лечения в течение более длительного времени и улучшить комплаентность.

В ближайшие годы мы ожидаем, что по мере появления у пациентов новых цифровых инструментов лекарства будут доставляться все более эффективно. От этого выиграет и окружающая среда – имея подобные инструменты и пользуясь напоминаниями, картами и инструкциями, пациенты всегда будут знать, как, когда и где можно безопасно утилизировать использованные упаковку и устройства.

По материалам
www.pharmapackeurope.com

