

Medienmitteilung

## **Ypsomed erweitert Injektionsgeräte-Plattformen um integrierte Human Factors Services**

**Burgdorf, 05.10.2023, 7.00 Uhr – Ypsomed kündigt neue Human Factors (HF) Services für ihre Pharmapartner an, um ihre Position als führende Entwicklerin und Herstellerin von Injektionssystemen zur Selbstmedikation zu stärken. Durch die Erweiterung ihres Produktplattformangebots mit integrierten HF-Services bietet Ypsomed ein umfassendes Dienstleistungskonzept bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten an, welches die behördliche Zulassung vereinfacht und die Markteinführung neuer Injektionsprodukte für ihre Pharmapartner beschleunigt. Hierzu ist Ypsomed eine strategische Partnerschaft mit Interface Analysis Associates LLC (IAA) eingegangen, einem führenden HF-Dienstleister mit langjähriger Erfahrung in der Unterstützung der Pharmaindustrie während des gesamten HF-Entwicklungsprozesses von Kombinationsprodukten.**

Steigende Anforderungen der Zulassungsbehörden und die hohe Komplexität der integrierten Projektplanung unterstreichen die entscheidende Rolle der Human Factors Aktivitäten auf dem anspruchsvollen Weg der Entwicklung und Zulassung von Kombinations- und Medizinprodukten. Unter Human Factors Services versteht man die Sicherstellung und Optimierung der Gebrauchstauglichkeit von Gegenständen, wie z.B. Pens und Autoinjektoren. Als Antwort auf diese Herausforderungen stellt Ypsomed seinen Pharmapartnern neu umfassende HF-Services zur Verfügung, verstärkt damit ihr Engagement für einen effizienten und erfolgreichen Einsatz ihrer Produkte am Markt, und bietet ihren Kunden eine Lösung aus einer Hand.

Dank der integrierten HF-Services kann Ypsomed ihren Pharma- und Biotech-Kunden die notwendige Expertise bieten, um Risiken bei der Zulassung zu minimieren und den Prozess der Produktpassung zu beschleunigen. Dies wirkt sich positiv auf die Markteinführungszeit aus. Im Einzelnen bietet Ypsomed HF-Dienstleistungen wie massgeschneiderte Gebrauchsanweisungen, formative und summative Evaluierungen sowie Unterstützung bei der Strategie für die Zulassung bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA an. Ulrike Bauer, Chief Business Officer Ypsomed Delivery Systems, erläutert: „Das optimale Zusammenspiel von Human Factors und Produktentwicklung strafft Projekte und ermöglicht es unseren Pharmapartnern, die Produktentwicklung mit höherer Agilität und Effizienz anzugehen.“

Um sich langfristig den Zugang zu führender HF-Expertise und modernsten Testeinrichtungen zu sichern, arbeitet Ypsomed mit IAA zusammen, einem Unternehmen, das von Dr. Anthony D. Andre, einem anerkannten Experten für Human Factors bei Medizin- und Kombinationsprodukten zur Abgabe von Arzneimitteln, geleitet wird. Die Partnerschaft mit IAA verschafft Ypsomed Zugang zu spezialisierten Ressourcen mit einer herausragenden Erfolgsbilanz bei der Unterstützung des HF-Prozesses während der gesamten Entwicklung von Kombinationsprodukten.

Mit der Bekanntgabe dieser Partnerschaft baut Ypsomed ihre Dienstleistungen aus, um so das Potenzial ihrer Produktplattformen zu vergrößern und den Zugang zu diesen zu vereinfachen. „Die Partnerschaft mit IAA ist der nächste Schritt zur Bereitstellung umfassender Lösungen, die alle Facetten der Bedürfnisse unserer Pharmapartner bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten abdecken“, so Ulrike Bauer.

## **Human Factors**

Human Factors bezieht sich auf die Interaktion zwischen Menschen und Geräten bei deren Nutzung. In diesem Zusammenhang spricht man auch von Gebrauchstauglichkeit. Bei Kombinations- und Medizinprodukten besteht das wichtigste Ziel eines HF-Programms darin, nutzungsbedingte Gefahren und Risiken zu minimieren und zu bestätigen, dass die Anwender das Produkt sicher und effektiv nutzen können. Dies ist ein notwendiger und kritischer Bestandteil der Einreichung eines Kombinations- bzw. Medizinprodukts.

## **Über Ypsomed**

Ypsomed ist die führende Entwicklerin und Herstellerin von Injektions- und Infusionssystemen für die Selbstmedikation und ausgewiesene Diabetesspezialistin mit über 35 Jahren Erfahrung. Als Innovations- und Technologieführerin ist sie bevorzugte Partnerin von Pharma- und Biotechunternehmen für Pens, Autoinjektoren und Pumpensystemen zur Verabreichung von flüssigen Medikamenten. Ypsomed präsentiert und vertreibt ihre Produktportfolios unter den Dachmarken mylife Diabetescare direkt an Patienten oder über Apotheken und Kliniken sowie unter YDS Ypsomed Delivery Systems im Business-to-Business-Geschäft an Pharmafirmen. Sie hat ihren Hauptsitz in Burgdorf, Schweiz, und verfügt über ein globales Netzwerk aus Produktionsstandorten, Tochtergesellschaften und Vertriebspartnern und beschäftigt weltweit mehr als 2'200 Mitarbeitende.

## **Über Interface Analysis Associates**

Interface Analysis Associates LLC (IAA) ist eines der weltweit führenden Consultingunternehmen im Bereich Human Factors, das seit 1993 tätig ist. IAA hat sich auf die Anwendung der Human Factors Science (dt. Wissenschaft von den menschlichen Faktoren) bei der Entwicklung, Evaluierung, Prüfung, Validierung und regulatorischen Unterstützung für alle Arten von Kombinationsprodukten zur Abgabe von Arzneimitteln spezialisiert. Die einzigartige Mischung aus umfangreicher Erfahrung, persönlicher Betreuung und Rund-um-Services von IAA trägt dazu bei, dass die Produkte ihrer Kunden brauchbar, sicher, zufriedenstellend, attraktiv und letztendlich zulassungsfähig sind. Zum Leistungsspektrum von IAA gehören die Entwicklung von Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen, die Optimierung des Produktdesigns, die Evaluierung menschlicher Faktoren durch Experten, generative, komparative, formative und Validierungstests sowie die Unterstützung von Zulassungsstrategien.

## **Kontakt**

Susanne Köhler, Public Relations, Ypsomed Holding AG  
+41 34 424 47 32, [susanne.koehler@ypsomed.com](mailto:susanne.koehler@ypsomed.com)

## **Ypsomed Holding AG**

Brunnmattstrasse 6  
3401 Burgdorf / Schweiz  
[www.ypsomed.ch](http://www.ypsomed.ch)