NACHRICHTEN
Österreich

Medicilon besteht FDA-Inspektion: Meilenstein für Forschungsexzellenz!

Medicilon gelingt FDA-inspektion am 20. Mai 2025, verstärkt globale F&E-Kompetenzen für innovative Arzneimittel.

Shanghai, China - Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC hat am 20. Mai einen bedeutenden Meilenstein erreicht, indem das Unternehmen eine FDA-Inspektion vor Ort erfolgreich bestanden hat. Diese Inspektion erstreckte sich über verschiedene entscheidende Bereiche, darunter die organisatorische Struktur, die Qualifikation des Personals sowie die Integrität der Einrichtungen. Wie **OTS** berichtet, erhielt das Unternehmen nach der Inspektion einen offiziellen Betriebsinspektionsbericht (Establishment Inspection Report – EIR).

Die FDA-Inspektoren überprüften dabei mehrere Forschungsvorhaben, die zuvor bei der Behörde eingereicht

worden waren. Medicilon wurde für seine wissenschaftliche Disziplin und operationale Exzellenz gelobt. Diese Inspektion war die erste ihrer Art für Medicilon nach sieben Jahren und steigert die regulatorische Glaubwürdigkeit des Unternehmens enorm. Der Erfolg bei der Inspektion eröffnet dem Unternehmen neue Perspektiven für die Zusammenarbeit mit Behörden und Partnern.

Forschung und Entwicklung stärken

Medicilon, das 2004 gegründet wurde und umfassende Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen für Pharmaunternehmen anbietet, hat bis Ende 2024 bereits mehr als 520 INDs für klinische Prüfungen genehmigt. Zu diesen INDs gehören 34 Antikörper, 28 ADC-Medikamente, 8 GLP-1-Medikamente, 6 PROTAC-Medikamente und 3 pflanzliche Arzneimittel. Dies verdeutlicht das Engagement von Medicilon in der **Pharmaforschung**, die neue Wirkstoffe und Arzneimittel für verschiedene therapeutische Bereiche identifiziert und entwickelt.

Um die Qualität und Sicherheit neuer Arzneimittel zu gewährleisten, müssen diese in präklinischen und klinischen Studien getestet werden. Der Prozess der Pharmaforschung, der in der Regel 14,2 Jahre dauert, umfasst mehrere Phasen, in denen Wirkstoffe auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft werden. Der durchschnittliche Erfolg ist jedoch gering: Von 10.000 evaluierten Wirkstoffen erreichen etwa nur fünf die klinische Forschung, und nur einer erhält letztendlich die Zulassung.

Wachstum und Innovation

Aufgrund des erfolgreichen Inspektionsergebnisses plant Medicilon, seine Investitionen in Forschung und Entwicklung weiter zu vertiefen. Ziel ist es, innovative und hochwertige Lösungen für die globale Pharmaindustrie zu fördern. Die Inspektionsergebnisse unterstreichen nicht nur die technische

Kompetenz des Unternehmens, sondern auch das Potenzial, die Produktivität der Pharmaforschung zu steigern und gleichzeitig die Herausforderungen in der Arzneimittelentwicklung zu meistern.

Die Entwicklungen in der Pharmaforschung sind essentiell, denn sie betreffen nicht nur die Lebensqualität vieler Menschen, sondern auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der beteiligten Unternehmen. Medicilon’s Engagement, innovative F&E-Dienstleistungen anzubieten und gleichzeitig die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, positioniert das Unternehmen als wichtigen Akteur in der internationalen Pharmaindustrie.

Details	
Vorfall	Sonstiges
Ort	Shanghai, China
Quellen	• **www.ots.at** • **www.medicilon.com** • **de.wikipedia.org**

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at