

30.05.2025 – 08:30 Uhr

Medicilon besteht FDA-Inspektion und stärkt globale F&E-Exzellenz

Boston (ots/PRNewswire) -

Am 20. Mai gab Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC („Medicilon“) bekannt, dass es eine Inspektion vor Ort durch die FDA erfolgreich bestanden hat. Das Unternehmen erhält einen offiziellen Betriebsinspektionsbericht (Establishment Inspection Report – EIR), der seine Position als vertrauenswürdiger Marktführer für präklinische F&E-Dienstleistungen bekräftigt.

Ein Meilenstein der Konformität und Leistungsfähigkeit

Bei der FDA-Inspektion, die mit großer Sorgfalt durchgeführt wurde, wurden die Organisationsstruktur, die Qualifikation des Personals, die SOPs, die Integrität der Einrichtungen, die Dokumentationsprozesse, die Versuchsabläufe, die Qualitätssicherungssysteme und die computergestützten Infrastrukturen von Medicilon bewertet. Die Inspektoren überprüften auch mehrere bei der FDA eingereichte Forschungsprojekte.

FDA-Beamte lobten Medicilon für seine wissenschaftliche Disziplin sowie operative Exzellenz und äußerten die Erwartung, dass weiterhin qualitativ hochwertige Daten eingereicht werden. Diese Bestätigung bestätigt Medicilons beständiges Engagement für seine Leitphilosophie „Qualität zuerst“.

Strategische Überprüfung der globalen F&E-Auswirkungen

Für Medicilon ist dies die erste FDA-Inspektion vor Ort seit sieben Jahren und der erfolgreiche Abschluss erhöht die Glaubwürdigkeit des Unternehmens bei den Behörden erheblich. Dieser Meilenstein ist eine starke Bestätigung der strategischen Vision des Unternehmens, die auf dem Motto „Innovation Driven, Quality Focused“, was übersetzt Innovationsgetrieben und qualitätsorientiert bedeutet, beruht.

Bis Ende 2024 hat Medicilon durch die Genehmigung der chinesischen NMPA, der US-amerikanischen FDA, der EU-EMA, der australischen TGA und der südkoreanischen KFDA 520 INDs zum Eintritt in die klinische Prüfung verholten. Zu diesen INDs gehören innovative Arzneimittel in verschiedenen Bereichen, z. B. 34 Antikörper, 28 ADC-Medikamente, 8 GLP-1-Medikamente, 6 PROTAC-Medikamente, 3 pflanzliche Arzneimittel usw. Vorausschauend wird Medicilon weiterhin verstärkt in technologische Innovationen sowie in F&E investieren und sich dafür einsetzen, noch innovativere sowie hochwertigere Technologie- und Servicelösungen auf den Markt zu bringen, die vielfältigen Chancen sowie Herausforderungen des globalen Pharmamarktes zu nutzen und die Entwicklung der globalen Pharmaindustrie voranzutreiben!

Informationen zu Medicilon

Seit ihrer Gründung im Jahr 2004 hat Shanghai Medicilon Inc. (Aktiencode: 688202.SH) hat es sich zur Aufgabe gemacht, Pharmaunternehmen, Forschungseinrichtungen und anderen Organisationen, die im präklinischen Bereich tätig sind, umfassende F&E-Dienstleistungen anzubieten. Bis Ende 2024 hat Medicilon für über 2000 Kunden weltweit Dienstleistungen im Bereich der Arzneimittelentwicklung erbracht und war an der Erforschung und Entwicklung von **520** neuen Medikamenten und Generika-Projekten beteiligt, die mit IND-Anträgen für klinische Studien zugelassen wurden.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/medicilon-besteht-fda-inspektion-und-starkt-globale-fe-exzellenz-302468969.html>

Pressekontakt:

Chen siyu,
sychen@medicilon.com.cn