

Ora[®]

La société de recherche
ophtalmique™

Expertise et expérience dans notre segment thérapeutique

Maladies rétiniennes et maculaires

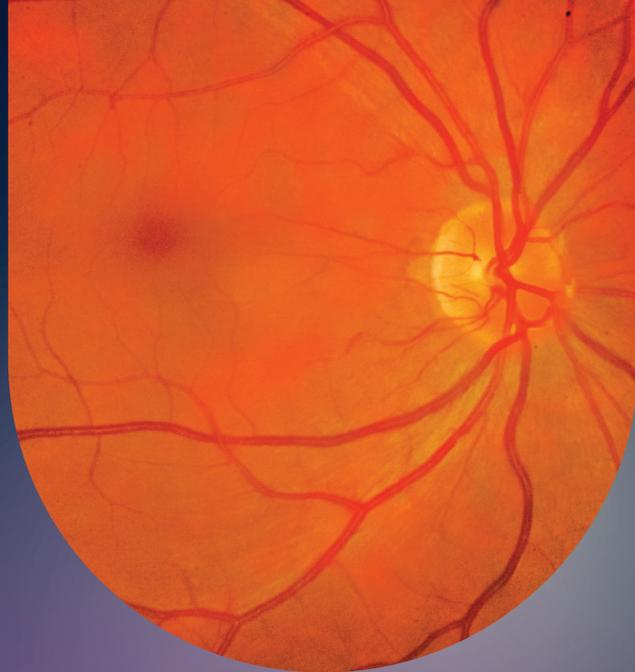
Cornée et surface oculaire

Glaucome et neuropathies optiques

Cataracte et chirurgie réfractive

Maladies inflammatoires et auto-immunes

Maladies rétinien­nes et maculaires



Depuis plus de 30 ans, l'équipe Ora de spécialistes des maladies rétinien­nes et maculaires évolue avec succès dans le paysage de la recherche rétinienne, en guidant les clients à travers toutes les phases de développement afin de garantir la probabilité la plus élevée de succès clinique.

Indications clés

Dégénérescence maculaire liée à l'âge humide

Dégénérescence maculaire liée à l'âge sèche

Atrophie géographique

Rétinopathie diabétique

Œdème maculaire

Occlusion veineuse rétinienne

Rétinite pigmentaire

Amaurose congénitale de Leber

Syndrome d'Usher

Dystrophie maculaire

Maladie de Stargardt

Un échantillon des réussites d'Ora: Domaines phares du pipeline thérapeutique intégral.

L'autorisation d'un traitement contre l'œdème maculaire diabétique par les États-Unis en 2023, démontrant la capacité d'Ora à guider les traitements contre les maladies rétinien­nes et maculaires du concept à l'autorisation.

Capacité prouvée à accélérer le recrutement lors d'études sur les maladies rétinien­nes et maculaires : recrutement pour un essai clinique de phase 1 nAMD finalisé deux mois en avance sur le calendrier ; recrutement pour le programme de phase 2 dAMD/GA finalisé un mois en avance sur le calendrier.

5 années d'expérience dans les maladies rétinien­nes et maculaires

Plus de
1 450

Patients recrutés

Plus de
240

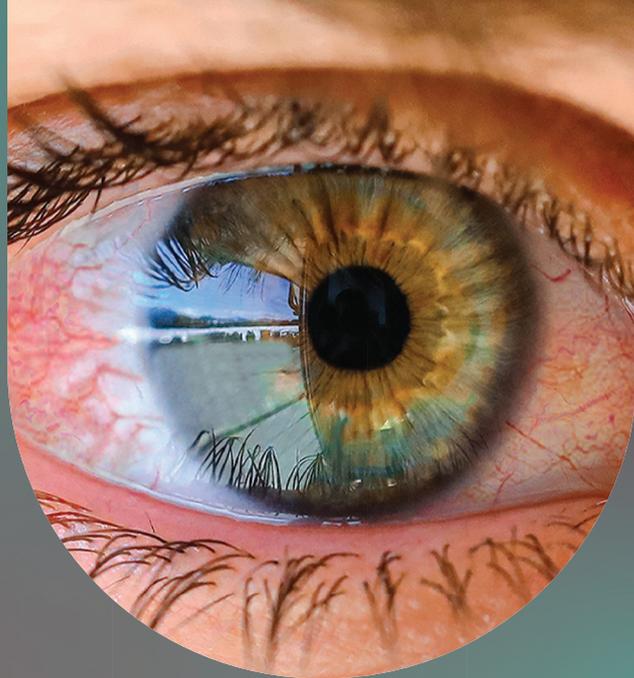
Sites activés

Plus de
135

Programmes

Cornée et surface oculaire

L'équipe Ora spécialisée en cornée et surface oculaire possède de 50 ans d'expérience dans le secteur du développement antérieur et guide les partenaires à travers toutes les phases de développement afin de mettre leurs traitements sur le marché.



Indications clés

Blépharite

Œil sec et maladies de la surface oculaire

Allergies et inflammations oculaires

Rougeur oculaire

Troubles neurotrophiques et de la surface rares

Un échantillon des réussites d'Ora: Domaines phares du pipeline thérapeutique intégral.

Ora a soutenu plus de 60 programmes de traitement de la cornée et de la surface oculaire autorisés dans le monde, notamment Xiidra[®], TrueTear[®], Tyrvaya[®], VEVYETM, Lastacaft[®], Pataday[®], Lumify[®] et Dextenza[®]. L'utilisation du réseau de sites privilégiés d'Ora et du recrutement en bloc d'Ora permet aux études de réduire les calendriers de recrutement de 35 %.

5 ans d'expérience dans le domaine de la cornée et la surface oculaire

Plus de

11 000

Patients recrutés

Plus de

150

Sites activés

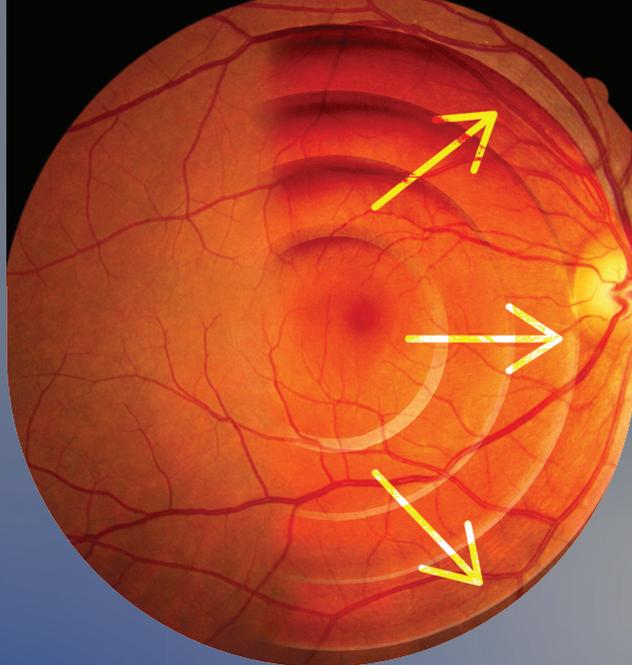
Plus de

190

Programmes

Glaucome et neuropathies optiques

L'accélération des essais cliniques sur le glaucome et les neuropathies optiques à travers des modèles opérationnels efficaces, des critères innovants et une exécution globale fluide.



Indications clés

Glaucome primitif à angle ouvert
Pression intraoculaire
Hypertension oculaire
Neuroprotection

Un échantillon des réussites d'Ora: Domaines phares du pipeline thérapeutique intégral.

Des réussites avérées. Plus de 10 produits pour le traitement du glaucome arrivés sur le marché actuel avec l'aide des essais cliniques et/ou l'appui réglementaire d'Ora.

Recrutement de plus de 650 sujets sur plus de 55 sites dans le cadre d'un essai clinique de phase 3 sur le glaucome.

**5 ans d'expérience dans le
glaucome et les neuropathies
optiques**

Plus de
775

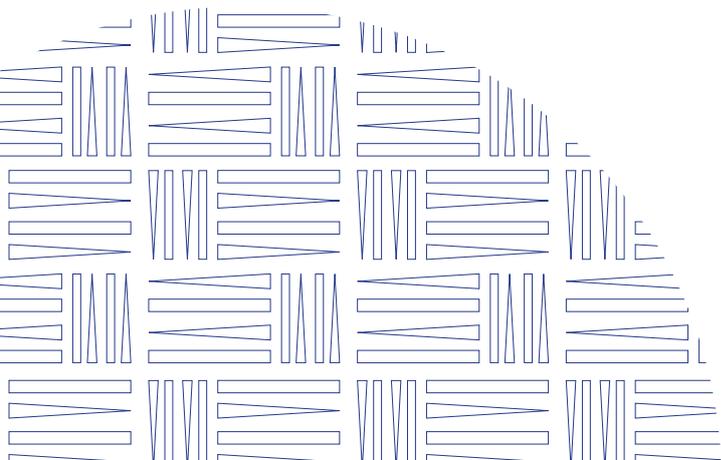
Patients recrutés

Plus de
65

Sites activés

Plus de
20

Programmes



Cataracte et chirurgie réfractive

L'équipe Ora spécialisée en cataracte et chirurgie réfractive a plus de 10 ans d'expérience positive dans le domaine de la cataracte et de la chirurgie réfractive, s'appuyant sur un réseau de sites robuste, une expertise profonde et un soutien développemental personnalisé.



Indications clés

Cataractes

Myopie

Presbytie

Un échantillon des réussites d'Ora: Pipeline thérapeutique intégrales temps forts.

De la phase 1 à la proposition d'un partenariat pour des gouttes oculaires pour le traitement de la presbytie récemment soumises à la FDA, y compris la randomisation de plus de 1 000 sujets dans le cadre de 3.

Recrutement de plus de 50 sujets par mois dans le cadre de la récente étude IOL, avec plus de 40 sites et plus de 500 sujets.

5 ans d'expérience dans la cataracte et la chirurgie réfractive

Plus de
3 200

Patients recrutés

Plus de
150

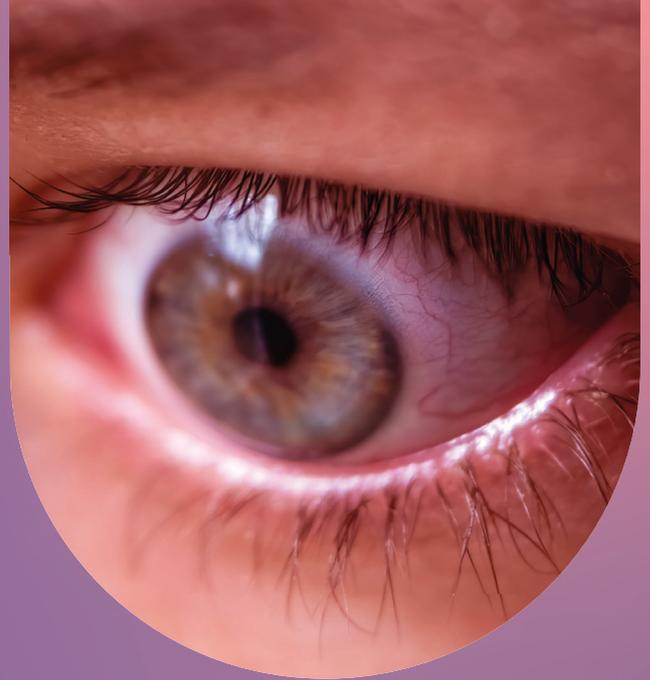
Sites activés

Plus de
60

Programmes

Maladies inflammatoires et auto-immunes

Depuis plus de 30 ans, l'équipe Ora de spécialistes en ophtalmologie évolue avec succès dans le paysage de la recherche sur les maladies inflammatoires et auto-immunes en alliant une stratégie réglementaire experte, des relations étroites avec les sites et des plans de recrutement sur mesure.



Indications clés

Ophthalmopathie thyroïdienne
Uvéite

Un échantillon des réussites d'Ora: Domaines phares du pipeline thérapeutique intégral

Capacité prouvée à accélérer le recrutement dans le cadre d'un essai de phase 2 sur l'uvéite non-infectieuse active, en le finalisant un mois en avance sur le calendrier malgré les complexités inhérentes aux études actives.

Deux populations de patients recrutées dans un essai mondial de phase 2 sur l'ophtalmopathie thyroïdienne avec 1,5 et 3 mois d'avance, respectivement (patients naïfs vs patients pré-traités).

5 ans d'expérience dans les maladies inflammatoires et auto-immunes

Plus de

200

Patients recrutés

Plus de

50

Sites activés

Plus de

5

Programmes

Expérience spécialisée

Chez Ora, nos équipes d'Expérience spécialisée mènent des recherches sur des thérapies innovantes nuancées sur les thérapies génétiques et cellulaires, les maladies rares, la neuroprotection, la pédiatrie et les équipements médicaux.

Ora fournit un soutien personnalisé et des services de développement de produit complets à nos clients. Notre offre comprend : le développement de protocoles ; des services CMC ; la stratégie, l'écriture et les soumissions réglementaires ; la communication avec les autorités réglementaires pertinentes ; et l'exécution complète de toutes les phases des essais cliniques.

Domaines phares de notre Expérience spécialisée

1. Thérapies cellulaires et géniques (TCG)

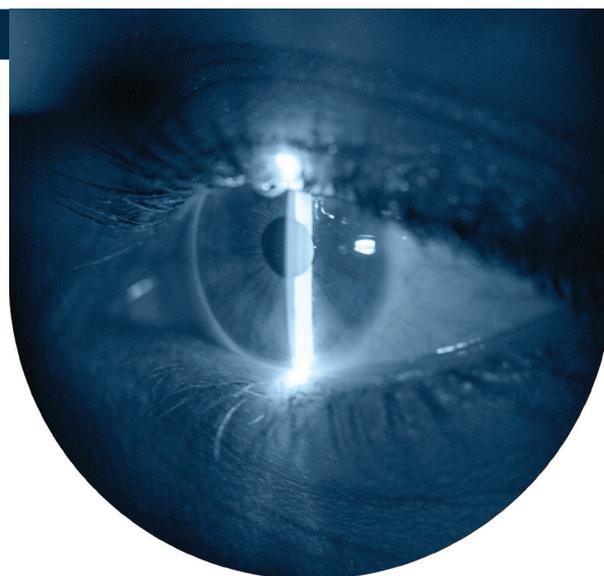
Capacité prouvée à accélérer le recrutement dans le cadre d'un essai de phase 2 sur l'uvéite non-infectieuse (UNI) active, en le finalisant un mois en avance sur le calendrier malgré les complexités inhérentes aux études portant sur les UNI actives.

2. Maladies rares

Capacité prouvée à accélérer le recrutement dans le cadre d'un essai de phase 2 sur l'uvéite non-infectieuse (UNI) active, en le finalisant un mois en avance sur le calendrier malgré les complexités inhérentes aux études portant sur les UNI actives.

3. Neuroprotection

Partenariat interne avec le spécialiste du glaucome de renommée mondiale Dr Gustavo De Moraes dans le cadre de la recherche de critères révolutionnaires basés sur le champ visuel permettant des échéances de développement clinique plus efficaces.



4. Etudes pédiatriques

Capacité prouvée à accélérer le recrutement lors d'un récent essai mondial sur la myopie pédiatrique, avec le recrutement de plus de 675 patients répartis sur huit pays en deux ans.

5. Équipement médical

Expérience dans la mise sur le marché d'un large éventail de dispositifs médicaux ophtalmiques, y compris les OCT cornéens et réiniens, les implants intraoculaires (IOL), ainsi que les dispositifs pour le glaucome et la sécheresse oculaire, avec un accompagnement tout au long du parcours réglementaire du développement jusqu'à l'approbation finale.



La société de recherche
ophtalmique™

Avec plus de 50 années d'expertise en recherche clinique dédiée à l'ophtalmologie à notre actif, nous abordons chaque projet non seulement selon une organisation méticuleuse, mais également avec un engagement sincère pour l'excellence, l'innovation et la réussite.



La recherche en toute confiance

En tant que société de recherche contractuelle offrant un service complet et reconnue par les leaders en ophtalmologie dans le monde, nous sommes prêts à soutenir vos objectifs de recherche, jusqu'à l'la mise sur le marché.

Scannez pour contacter notre équipe et explorer les possibilités d'un partenariat.

Plus d'informations sur
nos activités sur



OraClinical.com



+1 (978) 685-8900