



Das Unternehmen für
ophthalmologische Forschung™

Expertise und Erfahrung im therapeutischen Bereich

Retinopathien und Makulopathien

Erkrankungen der Cornea und Augenoberfläche

Glaukom und Optische Neuropathien

Katarakt und Refraktive Therapien

Entzündliche Erkrankungen und
Autoimmunerkrankungen

Spezialisiertes Fachwissen

Retinopathien und Makulopathien

Seit über 30 Jahren erfüllt das auf Retinopathien und Makulopathien spezialisierte Team von Ora erfolgreich seinen Auftrag in den Feldern der Retina-Forschung und begleitet Kunden durch alle Entwicklungsphasen, um höchste klinische Erfolgswahrscheinlichkeit abzusichern.



Hauptindikationen

Feuchte altersbedingte Makuladegeneration
Trockene altersbedingte Makuladegeneration
Geographische Atrophie
Diabetische Retinopathie
Diabetisches Makulaödem Retinaler
Venenverschluss

Retinitis Pigmentosa
Lebersche kongenitale Amaurose
Usher-Syndrom
Retinale Dystrophie
Morbus Stargardt

Ein Beispiel aus der Erfolgsgeschichte von Ora: Highlights aus der therapeutischen End-to-End-Pipeline.

2023 wurde in den USA ein Medikament zur Behandlung des Diabetischen Makulaödems zugelassen. Das auf Retinopathien und Makulopathien spezialisierte Team von Ora begleitete die Entwicklung vom Konzept bis zur Zulassung.

Die Aufnahme in eine klinische Phase-I-Studie zu nAMD wurde zwei Monate vor der Frist abgeschlossen, und die Aufnahme in ein Phase-II-Programm zu dAMD/GA wurde einen Monat vor der Frist abgeschlossen. Damit bewies das Team von Ora einmal mehr seine Kompetenzen bei der zügigen Realisierung von Aufnahmen in klinische Studien zu Retinopathien und Makulopathien.

**5 Jahre Erfahrung
im Bereich Retinopathien
und Makulopathien**

1,450+

Patienten eingeschlossen

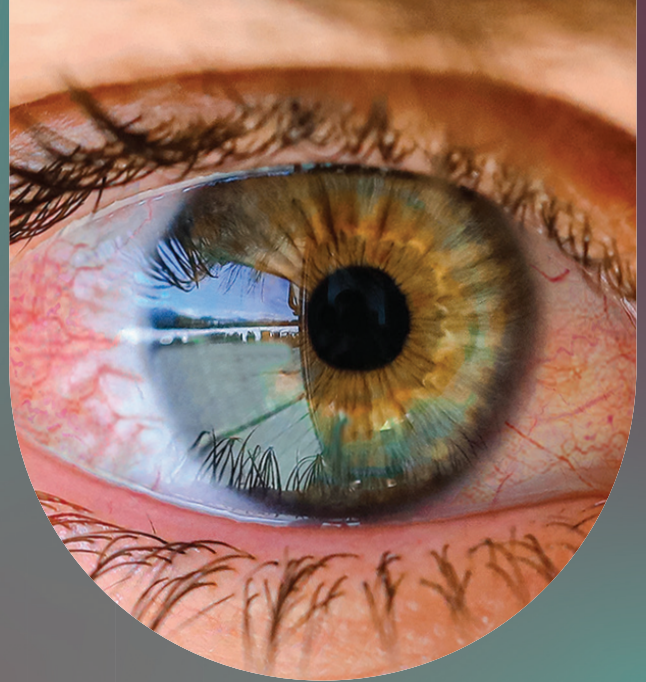
240+

Prüfzentren aktiviert

135+

Programme

Erkrankungen von Cornea und Augenoberfläche



Seit über 50 Jahren agiert das auf Erkrankungen der Cornea und Augenoberfläche spezialisierte Team von Ora erfolgreich in den frühen Stadien der Produktentwicklung und begleitet seine Partner durch alle Entwicklungsphasen ihrer Therapeutika bis hin zur Marktzulassung.

Hauptindikationen

Blepharitis
Augentrockenheit und Erkrankungen der Augenoberfläche
Okuläre Allergien und Entzündungen
Augenrötung
Neurotrophe und Seltene Erkrankungen der Augenoberfläche

Ein Beispiel aus der Erfolgsgeschichte von Ora: Highlights aus der therapeutischen End-to-End-Pipeline.

Ora hat Programme für weltweit über 60 zugelassene Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Cornea und der Augenoberfläche unterstützt, so z. B. für Xiidra®, TrueTear®, Tyrvaya®, VEVYE™, Lastacraft®, Pataday®, Lumify® und Dextenza®.

Durch Zugriff auf das Netzwerk der von Ora bevorzugten Prüfzentren und en bloc durchgeführte Aufnahmen kann Ora den Aufnahmezeitraum von Studien um 35 % verkürzen.

5 Jahre Erfahrung im Bereich Erkrankungen der Cornea und Augenoberfläche

11.000+

Patienten eingeschlossen

150+

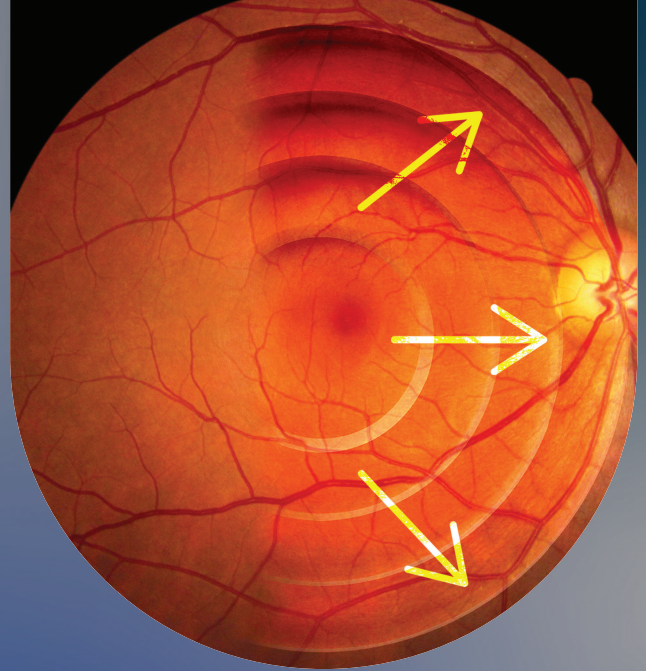
Prüfzentren aktiviert

190+

Programme

Glaukom und Optische Neuropathien

Durch effiziente operative Modelle, innovative Endpunkte und einen gestrafften Gesamtablauf werden klinische Studien zu Glaukom und Optischen Neuropathien beschleunigt.



Hauptindikationen

Primäres Offenwinkelglaukom
Augeninnendruck
Okuläre Hypertension
Neuroprotektion

Ein Beispiel aus der Erfolgsgeschichte von Ora: Highlights aus der therapeutischen End-to-End-Pipeline.

Dokumentierter Erfolgsnachweis: Über 10 derzeit erhältliche Glaukom-Produkte gelangten mit Hilfe der von Ora durchgeführten klinischen Studien und/oder der von Ora geleisteten Unterstützung bei der Zulassung auf den Markt.

Aufnahme von 650+ Teilnehmenden an 55+ Prüfzentren in einer globalen klinischen Phase-III-Studie zum Glaukom.

5 Jahre Erfahrung im Bereich Glaukom und Optischen Neuropathien

775+

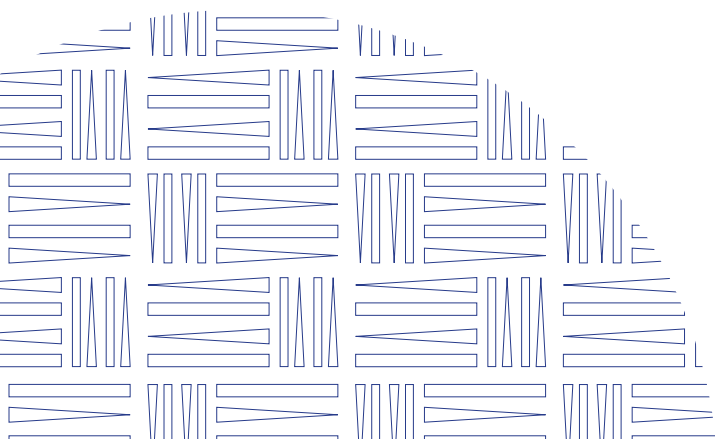
Patienten eingeschlossen

65+

Prüfzentren aktiviert

20+

Programme



Katarakt und Refraktive Therapien

Seit über 10 Jahren erfüllt das auf Katarakt und Refraktive Therapien spezialisierte Team von Ora erfolgreich seinen Auftrag in den Forschungsfeldern zu Katarakt und Refraktiven Therapien und kann dabei auf ein robustes Netzwerk von Prüfbüros, fundiertes Wissen und maßgeschneiderten Entwicklungssupport bauen.



Hauptindikationen

Katarakt
Myopie
Presbyopie

Ein Beispiel aus der Erfolgsgeschichte von Ora: Highlights aus der therapeutischen End-to-End-Pipeline.

Ein kürzlich bei der FDA eingereichter Zulassungsantrag für Augentropfen zur Behandlung von Presbyopie ist das Ergebnis einer Partnerschaft, die sich von Phase I bis zur Einreichung des Zulassungsantrags erstreckte. Dazu gehörte die Randomisierung von über 1.000 Probanden in drei Studien.

Aufnahme von über 50 Teilnehmenden pro Monat im Rahmen einer aktuellen IOL-Studie mit über 40 Prüfbüros und über 500 Teilnehmenden.

5 Jahre Erfahrung im Bereich Katarakt und Refraktiven Therapien

3.200+

Patienten eingeschlossen

150+

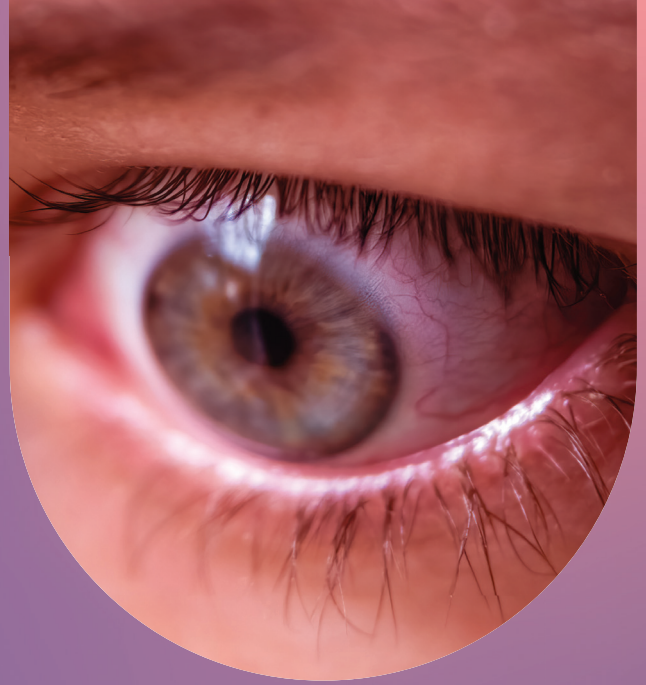
Prüfbüros aktiviert

60+

Programme

Entzündliche Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen

Seit über 30 Jahren erfüllt das auf Ophthalmologie spezialisierte Team von Ora erfolgreich seinen Auftrag in den Forschungsfeldern zu entzündlichen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen und setzt dabei auf das Zusammenspiel fachkompetenter Zulassungsstrategien, enger Kontakte innerhalb des Prüfzentren-Netzwerks und maßgeschneiderter Aufnahmepläne.



Hauptindikationen

Endokrine Orbitopathie
Uveitis

Ein Beispiel aus der Erfolgsgeschichte von Ora: Highlights aus der therapeutischen End-to-End-Pipeline.

Trotz der besonderen Herausforderungen aktiver Erkrankungen konnte die Rekrutierung für eine Phase-IIa-Studie zur aktiven nichtinfektiösen Uveitis einen Monat vor dem geplanten Termin abgeschlossen werden – ein eindrucksvoller Beleg für Oras Erfahrung und Effizienz in diesem Bereich.

Auch in einer globalen Phase-II-Studie zur endokrinen Orbitopathie gelang die frühzeitige Aufnahme zweier Patientenpopulationen: behandlungsnaive Patienten wurden 1,5 Monate, vorbehandelte Patienten sogar 3 Monate vor Plan eingeschlossen.

5 Jahre Erfahrung im Bereich entzündlichen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen

200+

Patienten eingeschlossen

50+

Prüfzentren aktiviert

5+

Programms

Spezialisiertes Fachwissen

Die fachspezialisierten Teams bei Ora haben spezifisch abgestimmte, innovative Therapien auf folgenden Gebieten erforscht: Gen- und Zelltherapien, Seltene Erkrankungen, Neuroprotektion, Pädiatrie und medizinische Geräte.

Ora bietet seinen Kunden maßgeschneiderten Support und vollumfänglichen Service bei der Produktentwicklung. Unsere Angebote umfassen: Prüfplanentwicklung; Leistungen im Bereich CMC; Zulassungsstrategien, Writing und Antragstellung; Kommunikation mit den zuständigen Zulassungsbehörden sowie die vollumfängliche Durchführung aller klinischen Studienphasen.

Highlights aus dem Bereich Spezialisiertes Fachwissen

1. Gen- und Zelltherapie (GCT)

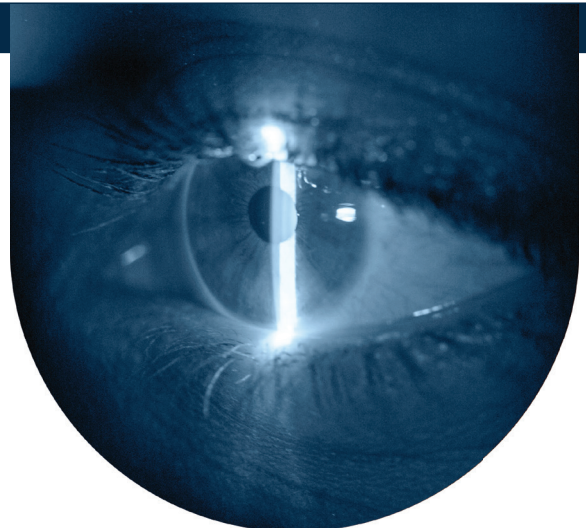
Kompetenznachweis bei der Optimierung intravitrealer und subretinaler GCT-Studien und Verkürzung des Aufnahmezeitraums einer jüngeren Phase-I-Studie zu nAMD um einen Monat.

2. Seltene Krankheiten

Die Aufnahme in eine Phase-IIa-Studie zu aktiver nichtinfektiöser Uveitis konnte (NIU) trotz der Komplexität, die Studien zur Beurteilung aktiver Erkrankungen aufweisen, einen Monat vor der Frist abgeschlossen werden.

3. Neuroprotektion

In-house-Partnerschaft mit dem weltweit anerkannten Glaukom-Spezialisten Dr. Gustavo De Moraes bei der Erforschung bahnbrechender Gesichtsfeldbasierter Endpunkte, die eine effizientere Zeitplanung für die klinische Entwicklung ermöglichen.



4. Pädiatrie

Die Aufnahme in eine jüngere globale Studie zu Myopie im Kindesalter, die innerhalb von zwei Jahren über 675 Patienten in acht Ländern umfasste, konnte beschleunigt werden, womit Ora seine diesbezüglichen Kompetenzen auf eindrucksvolle Weise nachwies.

5. Medizinische Geräte

Erfahrung in einem breiten Spektrum ophthalmologischer Produkte, die durch den Zulassungsprozess bis hin zur Erteilung der Marktzulassung geführt wurden. Dazu gehören z. B. Geräte für die OCT der Cornea und Retina, IOLs und Produkte für Glaukom und Augentrockenheit.



Das Unternehmen für
ophthalmologische Forschung™

Mit über 50 Jahren Erfahrung in der klinischen ophthalmologischen Forschung widmen wir uns jedem Projekt nicht nur mit Akribischen Planung, sondern auch mit unserem authentischen Streben nach Exzellenz, Innovation und Erfolg.



Vertrauen Sie auf unsere Forschungskompetenz

Als zuverlässige weltweit tätige Full-Service-CRO für die innovative Ophthalmologie begleiten wir Sie auf Ihrem Weg zur Zulassung und unterstützen Sie bei der Erreichung Ihrer Forschungsziele

Kontaktieren Sie uns, lernen Sie unser Team kennen und prüfen Sie, ob Sie eine Partnerschaft mit uns eingehen möchten.

Hier erfahren Sie mehr über
unsere Aktivitäten:



OraClinical.com



+1 (978) 685-8900