

Firma Medicilon úspěšně prošla inspekcí Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, což potvrzuje její pozici globální špičky v oblasti výzkumu a vývoje

2.6.2025 - | PROTEXT

Milník v oblasti plnění požadavků a odborné způsobilosti

Inspekce Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv byla provedena maximálně pečlivě. Ohodnotila organizační strukturu společnosti Medicilon, kvalifikaci personálu, standardní operační postupy, technický stav zařízení, procesy dokumentace, způsob provádění experimentů, systémy zajištění kvality i počítačovou infrastrukturu. Inspektoři rovněž přezkoumali několik výzkumných projektů, které byly Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv předloženy.

Představitelé Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv ocenili vědeckou preciznost a provozní excelenci společnosti Medicilon. Vyjádřili očekávání dalších vysoce kvalitních datových podkladů. Zmíněné uznání potvrzuje neustávající úsilí společnosti Medicilon dodržovat hlavní heslo firmy: „Kvalita především.“

Strategické potvrzení globálního významu výzkumu a vývoje

Jedná se o první inspekci amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv ve společnosti Medicilon za sedm let. Její úspěšné zvládnutí výrazně posiluje regulační důvěryhodnost společnosti. Tento milník představuje silné potvrzení její strategické vize, která je založena na principech „Inovace jako motor, kvalita jako základ.“

Do konce roku 2024 společnost Medicilon pomohla 520 žádostem o zahájení klinických studií vstoupit do klinické fáze díky schválení ze strany čínského úřadu NMPA, amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, Evropské agentury pro léčivé přípravky, australského úřadu TGA a jihokorejského úřadu KFDA. Tyto žádosti zahrnují inovativní léčiva z různých oblastí včetně 34 protilátek, 28 konjugovaných protilátek, osmi antidiabetik, šesti léčiv založených na látkách PROTAC, tří přírodních léčiv. Do budoucna zůstává firma Medicilon pevně odhodlána zvyšovat investice do technologických inovací a výzkumu a vývoje. Společnost se zavazuje uvádět na trh více inovativních a vysoce kvalitních technologických a servisních řešení, aby mohla čelit různým příležitostem i výzvám globálního farmaceutického trhu a podpořit další rozvoj farmaceutického průmyslu na celosvětové úrovni.

O firmě Medicilon

Od svého založení v roce 2004 se společnost Shanghai Medicilon Inc. (burzovní kód: 688202.SH) zavázala poskytovat farmaceutickým společnostem, výzkumným institucím a dalším subjektům působícím v oblasti preklinického výzkumu komplexní služby v oblasti výzkumu a vývoje. Do konce roku 2024 poskytla firma Medicilon služby vývoje léčiv více než 2000 klientům po celém světě. Podílela se na výzkumu a vývoji 520 nových léčiv a generik, která byla schválena pro klinická hodnocení.

KONTAKT: Chen siyu, sychen@medicilon.com.cn

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/firma-medicilon-uspesne-prosla-inspekci-uradu-pro-kontrolu-potravin-a-leciv-coz-potvrzuje-jeji-pozici-globalni-spicky-v-oblasti-vyzkumu-a-vyvoje/2681077>