

# Vorderer Augenabschnitt

## Trockenes Auge

A thick horizontal bar with a color gradient from red on the left to green on the right.

Seit mehr als 40 Jahren unterstützt Ora Kunden bei der Entwicklung innovativer Produkte zur Behandlung von Erkrankungen der Augenoberfläche. Wir helfen beim Design klinischer Studien und bei der Auswahl von Endpunkten. Wir bieten strategische Unterstützung bei der Patientenrekrutierung und stellen Methoden/Modelle bereit, um die Variabilität der Ergebnisdaten zu reduzieren. Über die Jahre hat unser Team bei Ora in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit Kunden mehr als 80 Zulassungsanträge erfolgreich abgeschlossen und Beratung bei zahlreichen Antragsverfahren für Produkte zur Behandlung des trockenen Auges geleistet.

## Kompetenzbereiche

A vertical bar with a color gradient from red at the top to green at the bottom.

Adenovirus-Konjunktivitis

Bakterielle Konjunktivitis

Blépharite

Trockenes Auge

Herpes-Keratitis

Meibomdrüsen-Dysfunktion

Neurotrophe Keratitis

Entzündungen nach Kataraktoperationen

Presbyopie

A thick curved bar at the bottom of the page with a color gradient from red on the left to blue on the right.



**George W. Ousler III**  
SVP of Anterior Segment

George Ousler ist Senior Vice President of Anterior Segment bei Ora und leitet alle klinischen Programme unseres Geschäftsbereichs „Trockenes Auge/Augenoberfläche“. Mit seiner umfassenden therapeutischen Expertise gewährleistet er, dass jedes Entwicklungsprojekt zu Produkten für den vorderen Augenabschnitt erfolgreich abgeschlossen wird. George verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung neuartiger Arzneimittel gegen das trockene Auge. Zu seinem Tätigkeitsbereich zählen die Erstellung klinischer Modelle und zulassungstechnischer Abläufe für die Evaluierung von Therapien für das trockene Auge. In der Abteilung „Vorderer Augenabschnitt“ von Ora sind mehr als 100 Mitarbeiter tätig, die an Projekten für internationale Kunden in den USA, in Europa und in Asien arbeiten, darunter Japan, China und Südkorea.

George ist der Autor von mehr 300 Publikationen zum trockenen Auge und besitzt mehrere Patente für Techniken, Formulierungen und Methoden für die Behandlung des trockenen Auges. Die Forschungsgemeinschaft greift häufig auf Georges Expertise in internationalen Entwicklungs- und Zulassungsverfahren für Arzneimittel zurück, und er steht im ständigen Dialog mit zahlreichen Zulassungsbehörden, darunter die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, die Europäische Arzneimittelagentur sowie die Behörden für Arzneimittel und Medizinprodukte NMPA in China und PMDA in Japan.

George ist Mitglied mehrerer renommierter Forschungsgremien und wissenschaftlicher Beiräte zum trockenen Auge. Er gehört verschiedenen ophthalmologischen Berufsverbänden an und arbeitet außerdem als Lektor für eine Reihe von wissenschaftlichen Journalen.

“ **Unser Ansatz bei Ora liegt auf wissenschaftlichen Kenntnissen und Kompetenzen, verbunden mit dem Einsatz neuester Methoden und Modelle, um erfolgreichere Ergebnisse zu erzielen. Unsere bewährten Prozesse machen uns zu einem zuverlässigen Partner der Entwicklung Ihrer Therapeutika. Unser Team verfügt über umfassende ophthalmologische Erfahrung und arbeitet mit größtmöglicher Sorgfalt daran, die Datenvariabilität zu reduzieren und die Prüfpläneinhaltung zu gewährleisten, damit Sie Ihre Studien zeit- und budgetgerecht abschließen können. Es ist mir eine große Ehre, gemeinsam mit unseren Kunden an der Entwicklung neuartiger Therapien zur Behandlung von Erkrankungen der Augenoberfläche zu arbeiten, die helfen, die Krankheitslast von Millionen von Patienten weltweit zu mindern. Wir sind stolz darauf, zur Erforschung und Zulassung der neuesten Generation von Medikamenten für den vorderen Augenabschnitt beitragen zu dürfen.**

”

Ora bietet nicht nur Beratung für herkömmliche Prüfpläne und modellfreie Studien, sondern hilft Ihnen auch bei der Implementierung des CAE®-Modells in Ihrer klinischen Studie für das Patienten-Screening, die Optimierung der Patientenpopulation und als Endpunkt. Das CAE®-Modell von Ora ist vollständig anpassbar, sodass Sie es optimal auf die Zielsetzung Ihres Therapeutikums und Ihres Programms abstimmen können.

## Ora CAE® Dry Eye Challenge



CAE (Controlled Adverse Environment) steht für „kontrollierte Umgebungseinflüsse“, und bei der Anwendung des Modells CAE® Dry Eye Challenge werden Studienteilnehmer Belastungstests ausgesetzt, bei denen Luftfeuchtigkeit, Temperatur, Luftstrom und Sehtestanforderungen genau reguliert werden, um zu prüfen, wie die Augenoberfläche auf unterschiedliche Stressoren reagiert. Durch die Kontrolle dieser Umgebungsreize werden einheitliche Reaktionen erzielt, die über den Zeitverlauf wiederholbar sind. Die aus dem CAE®-Modell abgeleiteten Daten ermöglichen es Ihnen, die Wirksamkeit Ihres Medikaments mit höherer Präzision zu beurteilen – mit weniger Patienten, Prüfzentren und Zeitaufwand.

*Ora CAE® Dry Eye Challenge bietet die ideale Basis für die folgenden Forschungsziele:*

- Rekrutierung einer homogeneren Population von Patienten mit trockenem Auge, deren Anzeichen und Symptome kontrollierbar sind
- Standardisierung von Endpunkten für Interventionen, die auf relevante Veränderungen hinweisen

*Wir bieten Ihnen eine Palette verschiedener Studiendesigns und helfen Ihnen, den richtigen Ansatz für Ihr Produkt zu finden:*

- Umwelteinflüsse
- CAE®-Modell für das Patienten-Screening und die Optimierung der Patientenpopulation
- Vollständige CAE®-Studie mit Screening, Populationsoptimierung und CAE®-spezifischen Endpunkten



*Das CAE®-Modell von Ora ist flexibel:*

- Anpassbar an das Wirkprinzip Ihres Prüfprodukts
- Verwendet an mehreren Prüfzentren in aller Welt

Unsere mobilen Einheiten machen es möglich, multizentrische Studien zum trockenen Auge durchzuführen und dabei die klinischen Variablen zwischen den einzelnen Prüfzentren zu reduzieren. Mit Ora bringen Sie Ihre klinische Studie direkt zum Patienten.

*Zulassungsbehördliche Strategie und Expertise*

Die internen Experten von Ora für CMC (Chemie, Fertigung und Kontrolle) und behördliche Zulassung helfen Ihnen, sich im Dickicht der Arzneimittelentwicklung zurechtzufinden. Das Team von Ora, das Sie bei Ihrem Zulassungsverfahren unterstützt, erstellt eine individuelle Strategie für Ihr Produkt, um die Wahrscheinlichkeit seiner erfolgreichen Markteinführung zu erhöhen. In die Strategieentwicklung fließt mit ein, welches Wirkprinzip Ihr Produkt hat, welchen ungedeckten medizinischen Bedarf es erfüllt, und wie das Wettbewerbsumfeld aussieht. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Schritte des behördlichen Zulassungsverfahrens gelegt. Wir unterhalten strategische Beziehungen zu GMP-konformen Arzneimittelherstellern und Laboren und fördern in jeder Phase des Entwicklungsprozesses den Dialog mit Zulassungsbehörden weltweit. Das Zulassungsteam von Ora übernimmt die Entwicklung Ihrer klinischen und regulatorischen Strategie, hilft Ihnen bei der Antragsstellung und bietet umfassende Dienstleistungen für Regulatory Writing und Medical Writing an.



Ora ist ein internationales Unternehmen für die Entwicklung ophthalmologischer Arzneimittel und Produkte mit umfassender Expertise, das Rundumdienstleistungen für alle Schritte der klinischen Forschung anbietet, einschließlich präklinischer und klinischer Studien, CMC (Chemie, Fertigung und Kontrolle), zulassungsbehördlicher Aspekte sowie Evaluierung von Patienten und Prüfzentren. In seiner mehr als vierzigjährigen Firmengeschichte hat Ora bei der Markteinführung von über 80 Produkten geholfen. Das Expertenteam von Ora leistet Strategiearbeit für internationale Zulassungsprojekte, hilft bei der Integration des gesamten Forschungsbetriebs und bietet umfassende Unterstützung bei der Zusammenarbeit mit Prüfzentren und Patienten, um die Entwicklung von Produkten für den vorderen und hinteren Augenabschnitt sowie von ophthalmologischen Instrumenten zu beschleunigen.