**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 08 від 13.03.25, НТР № 10 від 13.03.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла ≥ 27 кг/м2 та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження J1I-MC-GZBO, версія з поправкою (c) від 19 вересня 2024 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - ІІІ

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Сергієнко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Філія «Центр ендокринологічного здоров’я населення», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів |
| 2. | лікар Білоткач О.У.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці |
| 4. | лікар Бугайчук О.В.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 5. | к.м.н. Бабаніна Т.В.  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 6. | лікар Чуприна Л.О.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 7. | лікар Чуловський Б.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відділення денного стаціонару відокремленого підрозділу «4-а лікарня», м. Львів |
| 8. | д.м.н., проф. Власенко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки, м. Вінниця |
| 9. | д.м.н., проф. Маньковський Б.М.  Акціонерне товариство «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», Центр медичних послуг та реабілітації, відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 10. | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 11. | к.м.н. Обертинська О.Г.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |
| 12. | лікар Тюмєнєва К.С.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний центр», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 13. | к.м.н. Беренфус В.Я.  Товариство з обмеженою відповідальністю «ВАЙС КЛІНІК», Медичний центр, терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 14. | д.м.н. Зінич О.В.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ |
| 15. | лікар Постол С.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |

**2.** «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження ІІ фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MK-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - ІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування | Примітки |
| 1. | директор Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |  |
| 2. | зав. відділення Бойко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ |  |
| 3. | зав. обласного центру Кобзєв О.І.  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне | знято з розгляду за рішенням спонсора |
| 4. | к.м.н., зав. відділення Притуляк С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця |  |
| 5. | зав. відділення Зубков О.О.  Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ |  |

**3.** Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 22 від 02.12.2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 м**г** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**4.** Зміна відповідальних дослідників та назв двох місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Готько Є.С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення відокремленого підрозділу «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| лікар Берзой О.А.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення торакальної хірургії, м. Одеса | лікар Стрембіцька Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |

**5.** Зміна назви місця проведення клінічного випробування; МK-2140-003 Посібник щодо візитів для пацієнта, когорта А, для України, українською мовою, версія 05.1 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (MK-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження MK-2140-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ | д.м.н., проф. Крячок І.А.  Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ |

**6.** Брошура дослідника, препарат Ньюнорм, видання 05 від 18 грудня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження ІІІ фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження NORM-01, версія 05 від 03 серпня 2023 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**7.** Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Ільїн Є.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків | лікар Кецман Р.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків |

**8.** Брошура дослідника RO4964913, Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 23 від листопада 2024 року, англійською мовою; Зразок тексту маркування досліджуваного лікарського засобу Окрелізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл у флаконі, CLT-MLT000099-v1-GML BKL-UA-uk-UA-KAU 1.A (Approved), українською мовою до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження WN42086, версія 4 від 28 березня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

**9.** Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (f) від 12 листопада 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб, версія від 23 жовтня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 8.0 українською мовою від 23 січня 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 8.0 українською мовою від 23 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатініб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (е) від 15 cерпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**10.** Брошура дослідника MK-1084, видання 5 від 09 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 06 лютого 2025 р., українською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MK-1084 25 мг від 07 лютого та 10 лютого 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності MK-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження MK-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| I = Component ID: XXXX Ідентифікаційний номер компоненту: XXXX  III = Lot Trace ID: XLXXXXXXXX Ідентифікаційний номер серії: | I = Component ID: COMPXXXX Ідентифікаційний номер компоненту: COMPXXXX  III = Batch Number: LOTXXXX Номер партії: LOTXXXX: |

**11.** Оновлений протокол клінічного випробування MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, MK-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.03 від 10 лютого 2025 р. українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб 4 мг від 29 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб 10 мг від 29 січня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з белзутифаном (MK-6482) та ленватинібом (MK-7902), або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**12.** Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження MK-3475-905, з інкорпорованою поправкою 10 від 06 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**13.** Оновлений Протокол клінічного випробування BJT-008-001, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування на «Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B»; Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина А, версія 3.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини А основного дослідження, версія 3 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина В, версія 3.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини В основного дослідження, версія 3 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина С, версія 1.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини С основного дослідження, версія 2.0 від 23 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина D, версія 1.0 від 16 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини D основного дослідження, версія 1.0 від 08 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, версія 2.0 від 02 січня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ на участь у необов’язковому майбутньому дослідженні, версія 2.0 від 08 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасниці дослідження /Форма інформованої згоди на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, для України, версія 2.0 від 02 січня 2025 року, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ на випадок вагітності учасниці дослідження або партнерки учасника дослідження, версія 2.0 від 08 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження /Форми інформованої згоди, Основне дослідження – Частини А, В, С та Частина D, для України, версія 2.0 від 16 січня 2025 року, англійською та українською мовами; Включення лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, що містить інструкцію з застосування, англійською мовою; Включення виробничих ділянок для лікарського засобу OPDIVO (OPDIVO®, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб, ОПДИВО) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, для внутрішньовенного введення - Swords Laboratories Unlimited Company trading as Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Ireland (Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland) та Catalent CTS (Singapore) Private Limited, Singapore (1 Jalan Kilang, #02-01/02, #03-01/02, #07-01/02, Singapore 159402); Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки для лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, Nivolumab, ніволумаб, Ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, 4 мл препарату містить 40 мг ніволумабу, для внутрішньовенного введення, фінальна Майстер версія 1.0 від 25 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Включення додаткової лікарської форми для препарату Кавротолімод AST-008, розчин для підшкірних ін’єкцій 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл; Текст зразка маркування для первинної (флакон) і вторинної (картонна коробка) упаковки досліджуваного препарату Кавротолімод AST-008 розчин для підшкірних ін’єкцій, 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл, версія від 11 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Включення виробничих ділянок для лікарського засобу Кавротолімод AST-008 розчин для підшкірних ін’єкцій, 0,6 мл/флакон, 20 мг/мл: Nitto Avecia Pharma Services, USA (4-Chrysler, 6-Vanderbilt, 10- Vanderbilt, Irvine, CA, 92618, USA); Almac Clinical Services, USA (25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania, 18964, USA); Almac Clinical Services, United Kingdom (9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, United Kingdom); Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BJT-778, версія 2 від 20 листопада 2024 р, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BJT-778 (BLW-001) до 30 місяців; Збільшення кількості скринованих пацієнтів в Україні з 50 до 130 осіб до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B», код дослідження BJT-008-001, версія 1.0 від 08 травня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «Дослідження фази 1b для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B» | «Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B» |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 400 Конкар Драйв, Офіс 03-101, Сан-Матео, Каліфорнія 94404, США (400 Concar Drive, Suite 03-101, San Mateo, CA 94404, USA) | 255 Шорлайн Драйв, Офіс 450, Редвуд-Сіті, Каліфорнія 94065, США (255 Shoreline Drive, Suite 450, Redwood City, CA 94065, USA) |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Jenny Stanton, PharmD VP, Head of ID Clinical Development Telephone: +1 650-504-5212 Email: JStanton@bluejaytx.com | Susanna Tan, MD Senior Director, Clinical Development Telephone: +1 650-504-5212 Email: stan@bluejaytx.com |