

«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №06/COVID-19 від 04.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу JS016, версія 3.0 від 13 січня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JS016 (розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл) до 12 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до JS016, розчин для ін'єкцій, до 12 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II фази для оцінки попередньої ефективності, безпеки, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату **JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», код дослідження **JS016-002-Ib/II**, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.; спонсор - Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**