

FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S LIDSKÝMI BUŇKAMI GENETICKY MODIFIKOVANÝMI VIROVÝMI VEKTORY

Tento formulář lze použít podle odst. 1 přílohy č. 2 vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, pouze pro

- klinická hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými retrovirovými nebo lentivirovými vektory v případech, kdy žadatel prokáže, že:
 - 1) nehrozí riziko vzniku viru schopného replikace a
 - 2) koncentrace zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic v konečném produktu byla snížena na zanedbatelnou hodnotu, nebo riziko spojené s přítomností zbytkových infekčních virových částic v konečném produktu je zanedbatelné.
- klinická hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými adeno-asociovanými virovými vektory v případech, kdy žadatel prokáže, že nehrozí riziko vzniku viru schopného replikace.

V případě, že má být prováděno klinické hodnocení již registrovaného léčivého přípravku, ale pro jinou indikaci, jinou lékovou formu nebo jinou cestu podání, než jaká je uvedena v souhrnu údajů o přípravku, lze použít zvláštní formulář pro registrované léčivé přípravky.

Pokud v rámci klinického hodnocení bude s geneticky modifikovanými organismy nakládat na území České republiky i další právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání kromě žadatele, musí tato osoba také podat žádost o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, popřípadě podat oznámení o uzavřeném nakládání.

Zadavatel klinického hodnocení může případně podat všechny potřebné žádosti a oznámení na základě plné moci od všech právnických osob nebo fyzických osob oprávněných k podnikání, které se budou podílet na nakládání s geneticky modifikovanými organismy v rámci předmětného klinického hodnocení.

Datum podání: 23. července 2026

Název projektu: Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku KITE-753 oproti přípravku Axicabtagene Ciloleucel u účastníků s recidivujícím nebo refrakterním velkobuněčným B-lymfomem po první linii léčby

Jednoznačný identifikátor klinického hodnocení, je-li v době podání žádosti znám
EU CT Number: 2025-524403-80-00

SEKCE 1 – ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Žadatel

- 1.1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání, název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba: **ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**
- 1.1.2. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob): **V parku 2308/8, Chodov, Prague 4 148 00 Czech Republic**
- 1.1.3. IČO (pokud je přiděleno): **27636852**

1.2. Zadavatel, pokud je odlišný od žadatele

- 1.2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání, název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba: **Kite Pharma, Inc.**
- 1.2.2. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob): **2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, United States of America**
- 1.2.3. IČO (pokud je přiděleno)

1.3. Informace o klinickém hodnocení

a) Obecné informace o klinickém hodnocení

EudraCT označení (pokud je k dispozici)	2025-524403-80-00
Celý název klinického hodnocení	Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost přípravku KITE-753 oproti přípravku Axicabtagene Ciloleucel u účastníků s recidivujícím nebo refrakterním velkobuněčným B-lymfomem po první linii léčby
Cíl klinického hodnocení	Cílem studie je porovnání účinnosti KITE-753 s přípravkem Axicabtagene Ciloleucel
Předpokládané datum zahájení a datum ukončení klinického hodnocení	Zahájení: 9. ledna 2026 a ukončení 30. května 2031
Plánovaný počet subjektů klinického hodnocení	6, globálně 550 účastníků
Byla podána žádost o klinické hodnocení stejného léčivého přípravku v jiném státě EHP (Evropského hospodářského prostoru) nebo je podání takové žádosti plánováno? Pokud ano, uveďte, v jakém státu.	Německo, Holandsko, Belgie, Španělsko, Francie, Itálie, Polsko

b) Informace o místě, kde bude klinické hodnocení probíhat, a o kontaktní osobě na uvedeném pracovišti

Žadatel uvede údaje o místě, kde bude prováděno klinické hodnocení¹, dále též údaje o laboratořích² a prostorách, kde bude probíhat související nakládání s geneticky

¹ Není třeba uvádět pracoviště, na kterém bude probíhat odběr, uchovávání a testování dárcovských buněk.

² Laboratoře, které provádějí rutinní laboratorní diagnostiku, není třeba uvádět.

modifikovanými organismy (např. uchovávání léčivého přípravku, uchovávání vzorků od subjektů klinického hodnocení, které mohou obsahovat geneticky modifikované organismy).

Žadatel vyplní tolik tabulek, kolik je potřeba.

Název organizace	Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika
Adresa pracoviště	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic
Plánované činnosti	Příjem GMO, jeho skladování, podání přípravku pacientům, odstraňování odpadů
Kategorie rizika uzavřeného nakládání	BSL-1

Název organizace	Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematookologie
Adresa sídla	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic
Plánované činnosti	Příjem GMO, jeho skladování, podání přípravku pacientům, odstraňování odpadů
Kategorie rizika uzavřeného nakládání	BSL-1

c) Přeprava geneticky modifikovaného organismu a hodnoceného léčivého přípravku

Žadatel poskytne informace o přepravě, včetně transportu uvnitř budov nebo areálu, kde bude nakládání s geneticky modifikovaným organismem probíhat.

Hodnocený léčivý přípravek musí být uchováván v parách kapalného dusíku ($\leq -150\text{ }^{\circ}\text{C}$) a zůstat zmrazený až do okamžiku, kdy je pacient připraven k zahájení léčby, aby mu mohly být podány životaschopné autologní buňky. Léčba hodnoceným přípravkem bude probíhat v kvalifikovaných zdravotnických centrech, a to zkušenými zdravotnickými pracovníky, kteří byli proškoleni v manipulaci se živými lidskými buňkami a jsou dostatečně seznámeni s místními předpisy v oblasti biologické bezpečnosti týkajícími se hygieny a zacházení s infekčním materiálem. Zdravotničtí pracovníci obdrží edukační materiály, aby se seznámili s vlastnostmi přípravku. Zajištění odpovídajícího proškolení personálu v obecných zásadách biologické bezpečnosti, stejně jako vedení a uchovávání záznamů o tomto školení, je odpovědností center, obdobně jako u ostatních standardních postupů biologické bezpečnosti. Společnost Kite poskytne ošetřujícímu lékaři příslušné informace o bezpečné manipulaci a skladování přípravku. V souladu se standardními postupy daného zařízení budou v případě potřeby od pacientů odebírány vhodné vzorky. Postup odběru vzorků bude probíhat podle místních pokynů pro biologickou bezpečnost. Konečný produkt obsahuje zanedbatelné až nulové množství volného virového vektoru a případné zbytkové částice virového vektoru přítomné v přípravku budou po podání pacientovi inaktivovány. Vzorky od pacientů tedy neobsahují volný virový vektor a manipulace v BSL prostorách není vyžadována, neboť riziko úniku GMO do životního prostředí je považováno za zanedbatelné.
--

SEKCE 2 – INFORMACE O HODNOCENÉM LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

2.1 Charakteristika hodnoceného léčivého přípravku

a) Obecné informace

Označení hodnoceného léčivého přípravku	KITE-753
Popis výsledného léčivého přípravku	Autologní ☒ Allogenní ☐
	Specifikujte typ buněk (např. hematopoietické kmenové buňky): Lidské T lymfocyty
	Použitý virový vektor: Retrovirus ☐ Lentivirus ☒ Adeno-asociovaný virus („AAV“) ☐ Pokud je použitý virový vektor AAV, obsahuje AAV produkční systém pomocný virus (helper virus) schopný replikace? Ano ☐ Ne ☐
Léková forma	infuze
Cesta podání	Intravenózní aplikace

b) Nepřítomnost částic viru schopného replikace ve výsledném léčivém přípravku

Žadatel doloží, že na úrovni virového produkčního systému nemůže dojít ke vzniku viru schopného replikace, nebo doloží nepřítomnost viru schopného replikace v konečném produktu, a to v souladu s metodikou popsanou v dokumentu Žadatel doloží, že na úrovni virového produkčního systému nemůže vzniknout virus schopný replikace, nebo doloží nepřítomnost viru schopného replikace v konečném produktu, a to v souladu s metodikou popsanou v dokumentu „Správná praxe pro posouzení GMO aspektů klinických hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory“..

Pokud je v produkčním systému použit pomocný virus (helper virus), žadatel doloží, že konečný produkt neobsahuje zbytkové pomocné viry. To může být prokázáno na úrovni virového vektoru.

Údaje označené za důvěrné budou obsaženy v příloze spolu s odůvodněním, proč jsou považovány za důvěrné. V příloze bude jasně vyznačeno, ke které části žádosti se příslušné údaje vztahují. Pokud je požadováno důvěrné zacházení s některými údaji z této části žádosti, bude zde uvedena souhrnná informace, kterou lze zveřejnit.

Několik faktorů přispívá k tomu, že nedochází ke vzniku lentiviru schopného replikace (RCL). Podrobnosti o použitých vektorových systémech a výrobních postupech jsou obchodním tajemstvím. Informace týkající se těchto aspektů jsou uvedeny v příloženém důvěrném dodatku. KITE-753 je vyráběn pomocí samoinaktivujících (SIN) se lentivirových vektorů (LVV) třetí generace. Absence RCL je testována na úrovni virového vektoru, a to v souladu s dokumentem „EU Good Practice on the assessment of GMO-related aspects in the context of clinical trials with human cells genetically modified by means of

retro/lentiviral vector“ (verze 5), který uvádí, že testování na přítomnost RCL v konečném produktu je nutné pouze tehdy, pokud nebylo provedeno testování na úrovni virového vektoru, jak je popsáno v oddílu 3.1 tohoto dokumentu.

Rozsáhlá historická data dostupná pro obdobné geneticky modifikované LVV a bezpečnostní prvky v designu vektorového systému třetí generace LVV zajišťují bezpečnost finálních produktů. Kromě samotné konstrukce vektoru přispívá k zajištění bezpečnosti finálního produktu také testování buněčných bank pro balení vektoru, testování buněk na konci výroby (EOP) a testování šarží vektoru na přítomnost RCL. Společnost Kite považuje dostupná data za dostatečná pro závěr, že riziko vzniku RCL neexistuje. Další informace k těmto aspektům jsou uvedeny v důvěrných materiálech.

c) Přítomnost zbytkových infekčních částic virového vektoru v konečném produktu

Žadatel doloží příslušné informace v souladu s body (i) nebo (ii).

Tuto část není třeba vyplňovat v případě lidských buněk geneticky modifikovaných pomocí AAV.

(i) Zanedbatelné množství zbytkových infekčních virových částic v konečném produktu:

Žadatel doloží, že koncentrace zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic byla snížena na zanedbatelnou hodnotu, a to v souladu s metodikou popsanou v dokumentu „Správná praxe pro posouzení GMO aspektů klinických hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory“.

Údaje označené za důvěrné budou obsaženy v příloze spolu s odůvodněním, proč jsou považovány za důvěrné. V příloze bude jasně vyznačeno, ke které části žádosti se příslušné údaje vztahují. Pokud je požadováno důvěrné zacházení s některými údaji z této části žádosti, bude zde uvedena souhrnná informace, kterou lze zveřejnit.

K odstranění zbytkových částic LVV přispívá několik faktorů. Podrobnosti o vektorových systémech a výrobních postupech jsou obchodním tajemstvím. Informace týkající se těchto aspektů naleznete v důvěrné příloze.

(ii) Přítomnost zbytkových infekčních částic virového vektoru v konečném produktu

Pokud koncentrace zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic nebyla snížena na zanedbatelnou hodnotu, žadatel uvede odhad počtu zbytkových infekčních retrovirových nebo lentivirových částic v konečném produktu podle dokumentu „Správná praxe pro posouzení GMO aspektů klinických hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory“.

Žadatel zároveň poskytne odůvodnění (tj. data, včetně údajů z literatury a/nebo průkazné vědecké argumenty) k prokázání, že zbytkové částice vektoru přítomné v konečném produktu nepředstavují pro životní prostředí riziko vyšší než zanedbatelné. Tyto důkazy mohou být založeny na očekávané inaktivaci / odstranění zbytkových infekčních částic po podání konečného produktu anebo na specifických vlastnostech vektoru použitého pro transdukcii, včetně vlastností insertu. Pokud rizika pro životní prostředí nelze vyloučit, musí být zavedena další opatření, aby rizika pro životní prostředí byla snížena na zanedbatelnou úroveň. Přijatá opatření musí být popsána v Sekci 3.

Údaje označené za důvěrné budou obsaženy v příloze spolu s odůvodněním, proč jsou považovány za důvěrné. V příloze bude jasně vyznačeno, ke které části žádosti se příslušné údaje vztahují. Pokud je požadováno důvěrné zacházení s některými údaji z této části žádosti, bude zde uvedena souhrnná informace, kterou lze zveřejnit.

Několik faktorů přispívá k tomu, že se netvoří virus schopný replikace. Podrobnosti o systémech vektorů a výrobních postupech jsou obchodním tajemstvím. Informace týkající se těchto aspektů jsou uvedeny v důvěrném dodatku. KITE-753 je vyráběn pomocí samoinaktivujícího se LVV třetí generace. Rozsáhlá historická data s použitím podobných geneticky modifikovaných lentivirových vektorů a bezpečnostní prvky v konstrukci lentivirového vektorového systému třetí generace zajišťují bezpečnost finálního produktu. Absence RCL se testuje ve fázi virového vektoru, a to v souladu s dokumentem „EU Good Practice on the assessment of GMO-related aspects in the context of clinical trials with human cells genetically modified by means of retro/lentiviral vector“ (verze 5), který uvádí, že testování na RCL ve fázi hotového produktu je nutné pouze v případě, že testování ve fázi virového vektoru nebylo provedeno, jak je popsáno v oddílu 3.1 tohoto dokumentu. Kromě konstrukce vektoru přispívá k zajištění bezpečnosti finálního produktu také testování buněčných kultur LVV pro balení vektoru, testování buněk LVV na konci výroby (EOP) a testování supernatantu šarží vektoru na přítomnost RCL. Společnost Kite považuje dostupná data za dostatečná pro závěr, že riziko vzniku RCL neexistuje. Další informace týkající se těchto aspektů jsou uvedeny v důvěrném dodatku.

2.2. Molekulární charakterizace použitých vektorů

a) Mapa konstruktů – upravené části nukleové kyseliny

Údaje označené za důvěrné budou obsaženy v příloze spolu s odůvodněním, proč jsou považovány za důvěrné. V příloze bude jasně vyznačeno, ke které části žádosti se příslušné údaje vztahují. Pokud je požadováno důvěrné zacházení s některými údaji z této části žádosti, bude zde uvedena souhrnná informace, kterou lze zveřejnit.

Podrobnosti map konstruktů a schémat představují důvěrné informace, které lze dohledat v důvěrném dodatku.

b) Popis všech částí vektoru

Žadatel poskytne podrobný popis každé části použitého vektoru.

Údaje označené za důvěrné budou obsaženy v příloze spolu s odůvodněním, proč jsou považovány za důvěrné. V příloze bude jasně vyznačeno, ke které části žádosti se příslušné údaje vztahují. Pokud je požadováno důvěrné zacházení s některými údaji z této části žádosti, bude zde uvedena souhrnná informace, kterou lze zveřejnit.

Struktura a jednotlivé složky vektoru představují důvěrné informace, které lze dohledat v důvěrném dodatku.

SEKCE 3 - OCHRANNÁ OPATŘENÍ

3.1. Preventivní opatření proti neúmyslnému kontaktu zdravotnického personálu s léčivým přípravkem během jeho podávání subjektům hodnocení a opatření proti neúmyslnému kontaktu ostatního personálu s léčivým přípravkem během prepravy a dalšího zacházení s ním

Žadatel poskytne přehled příslušných opatření, která budou přijata (nemocniční hygiena), včetně uvedení osobních ochranných prostředků pro personál a popisu opatření v případě, že se hodnocený léčivý přípravek dostane do organismu jiného člověka, než je subjekt hodnocení (např. při poranění o injekční jehlu).

Léčivý přípravek (LP) je určen výhradně k autolognímu podání formou nitrožilní infuze. Expozice bude omezena na pacienta, jemuž je léčba určena; LP nezpůsobuje onemocnění, není patogenní a nevede k vylučování ani ke vzniku lentiviru schopného replikace (RCL).

Náhodné podání LP jiné osobě, než zamýšlenému pacientovi je považováno za vysoce nepravděpodobné, neboť před připojením vaku s přípravkem musí být nejprve zaveden nitrožilní katétr. V případě vysoce nepravděpodobného náhodného přenosu buněk injekcí u zdravotnického pracovníka nebo pečující osoby by byly podané buňky eliminovány imunitním systémem či komplementem příjemce. Může dojít k lokální nebo alergické reakci, u níž se však očekává, že bude přechodná a léčitelná běžně dostupnými léky. Trvalé nežádoucí následky náhodné aplikace se proto neočekávají.

Riziko ohrožení životního prostředí v případě nehody, jako je rozlítí přípravku, je zanedbatelné. Zdravotnickému personálu se při manipulaci s hodnoceným přípravkem doporučují vhodná preventivní opatření (použití rukavic a ochranných brýlí) k zabránění případnému přenosu infekčních onemocnění.

Jak T buňky, tak případné reziduální částice lentivirového vektoru obsažené v LP jsou citlivé na běžné metody inaktivace používané proti mikroorganismům a na mnoho virucidních dezinfekčních prostředků, včetně 1% chlornan sodného, 2 % glutaraldehydu, formaldehydu a ethanolu. Virucidní účinek mají také teplo (>50 °C po dobu 1 minuty), UV záření a nízké i vysoké pH. LP bude rychle zlikvidován běžnými dezinfekčními prostředky nebo domácími čistícími roztoky (např. mýdlo, čistící prostředky obsahující alkohol). V případě rozlítí se postupuje podle místních zásad biologické bezpečnosti pro čištění a dezinfekci.

3.2. Strategie k minimalizaci rizika pocházejícího od pacientů

Žadatel objasní, zda připadá v úvahu přijmout opatření, aby se pacienti poté, co jim byly aplikovány geneticky modifikované lidské buňky, nesměli stát dárci krve, buněk, tkání nebo orgánů.

Dárci krve, orgánů, tkání a buněk: Pacienti léčení přípravkem KITE-753 by neměli darovat krev, orgány, tkáně ani buňky k transplantaci.

3.3. Opatření proti úniku geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

Čištění a dekontaminace po podání léčivého přípravku	Veškeré vybavení pro opakované použití bude čištěno podle místních pokynů pro biologickou bezpečnost. Pokoj pacienta bude vyčištěn a dezinfikován
--	---

	standardními postupy pro čištění a dezinfekci, například peroxidem vodíku nebo jinou vhodnou dezinfekční metodou.
Odstranění anebo inaktivace zbytků léčivého přípravku po skončení klinického hodnocení	Po podání hodnoceného přípravku pacientovi budou prázdné vaky a použité součásti aplikačního systému (např. infuzní hadička, kanyla, injekční jehly a stříkačky), gáza, osobní ochranné pomůcky (např. rukavice) a jakékoli další součásti, které byly před podáním nebo během něj v kontaktu s přípravkem, zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro biologickou bezpečnost a standardními nemocničními postupy. Tyto materiály neobsahují volné virové částice a případné geneticky modifikované buňky přítomné ve vzorcích nepředstavují specifické bezpečnostní riziko.
Nakládání s odpady	Jelikož bude hodnocený přípravek podáván kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, jsou tito pracovníci odpovědní za zajištění likvidace nepoužitého přípravku i veškerého materiálu, který přišel do styku s přípravkem (pevný i kapalný odpad); tento materiál by měl být likvidován jako potenciálně infekční odpad v souladu s místními zásadami biologické bezpečnosti. Geneticky upravené T buňky pacienta se do okolního prostředí neuvolňují slinami, močí ani stolicí, včetně odpadních vod, a proto nejsou nutná žádná další opatření.

3.4. Další opatření k minimalizaci rizik

Tato část se vyplní pouze tehdy, jestliže žadatel usoudí, že by měla být přijata další opatření ke snížení rizik na nejnižší možnou míru.

Zjištěné riziko	Opatření k minimalizaci rizika

SEKCE 4 - HODNOCENÍ RIZIKA PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Specifické hodnocení rizik pro životní prostředí

S ohledem na specifické vlastnosti hodnoceného léčivého přípravku (jak jsou popsány v Sekci 2) a vzhledem k ochranným opatřením, tam, kde jsou uplatněna (jak jsou popsána v Sekci 3), má žadatel za to, že lze použít zvláštního hodnocení rizika pro životní prostředí podle dokumentu „Správná praxe pro posouzení GMO aspektů klinických hodnocení léčivých přípravků s lidskými buňkami geneticky modifikovanými virovými vektory“:

Ano ☒ x

Ne ☐ □

Pokud hodnocený léčivý přípravek sestává z lidských buněk geneticky modifikovaných retrovirovými nebo lentivirovými vektory a koncentrace zbytkových infekčních retrovirových

nebo lentivirových částic v konečném produktu nebyla snížena na zanedbatelnou hodnotu, žadatel má za to, že na základě informací uvedených v Sekci 2.1 c) (ii) a s ohledem na opatření k minimalizaci rizika – pokud jsou uplatněna – uvedená v Sekci 3 přítomnost zbytkových virových částic v konečném produktu nepředstavuje pro životní prostředí riziko vyšší než zanedbatelné.

Ano ☒

Ne ☐

Pokud je odpověď na kteroukoli z výše uvedených otázek „ne“, je nutné přiložit písemné hodnocení rizika pro životní prostředí podle § 5 vyhlášky č. 209/2004 Sb.

SEKCE 5 – VÝROBA HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

5.1. Pracoviště, kde se hodnocený léčivý přípravek vyrábí, pokud žadatel není výrobcem hodnoceného léčivého přípravku

Název organizace	Kite Pharma, Inc. (RDMC-West)
Adresa sídla	1800 Stewart Street, Santa Monica, California, 90404 USA
Číslo licence / č.j. oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy za účelem výroby hodnoceného léčivého přípravku (pokud pracoviště není v České republice, uveďte stát výroby léčivého přípravku)	USA
Kategorie rizika uzavřeného nakládání s příslušným geneticky modifikovaným organismem	Není relevantní

Název organizace	Kite Pharma, Inc. (TCF03)
Adresa sídla	2355 Utah Avenue El Segundo, CA 90245, USA
Číslo licence / č.j. oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy za účelem výroby hodnoceného léčivého přípravku (pokud pracoviště není v České republice, uveďte stát výroby léčivého přípravku)	USA
Kategorie rizika uzavřeného nakládání s příslušným geneticky modifikovaným organismem	Není relevantní

Název organizace	Kite Pharma, EU B.V. (TCF04)
Adresa sídla	Tufsteen 1 Hoofddorp 2132 NT The Netherlands
Číslo licence / č.j. oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy za účelem výroby hodnoceného léčivého přípravku (pokud pracoviště není v České republice, uveďte stát výroby léčivého přípravku)	USA

účelem výroby hodnoceného léčivého přípravku (pokud pracoviště není v České republice, uveďte stát výroby léčivého přípravku)	
Kategorie rizika uzavřeného nakládání s příslušným geneticky modifikovaným organismem	Není relevantní