



RAVIMIAMET

PSI CRO AG
Baarerstrasse 113a
6300 Zug
ŠVEITS

20.07.2026 nr RKU-4/17

OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor Morphic Therapeutic Inc., keda käesolevas menetluses esindab PSI CRO AG, esitas 24.04.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Morphic Therapeutic Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MORF-057-203 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MORF-057-203 (versioon 4.1, kuupäevaga 04.12.2025)

uuringu EU CT number: 2023-508158-24-00

uuringu nimetus: II faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring kolme erineva MORF-057 annusega raviskeemi ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks mõõdukalt kuni raskelt aktiivse Crohni tõvega täiskasvanutel (GARNET)

uuringu sponsor: Morphic Therapeutic Inc.

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: juuli 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Peeter Kõiva, AS Ida-Tallinna Keskaigla, Ravi 18, 10138 Tallinn, Estonia
- Dr. Külliki Suurmaa, Lääne-Tallinna Keskaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Estonia

– Dr. Karin Kull, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee