

Firma JJP Biologics uzyskała zgodę EMA na rozpoczęcie badania klinicznego przeciwciała monoklonalnego o działaniu przeciwzapalnym JJP-1212 (anty-CD89) na zdrowych ochotnikach.

Firma JJP Biologics otrzymała pozytywną opinię dotyczącą wniosku o badanie kliniczne pierwszej fazy, potencjalnie pierwszego w swojej klasie antagonisty receptora CD89. Wniosek dotyczył przeciwciała monoklonalnego JJP-1212, którego przyszłe wskazania obejmować będą choroby autoimmunologiczne i zwłóknieniowe zależne od IgA.

Warszawa, 29 maja 2024

Europejska Agencja Leków, w dniu 27 maja 2024, wydała pozytywną decyzję w sprawie pierwszego wniosku JJP Biologics o rozpoczęcie badań klinicznych oraz przeprowadzenia badania klinicznego pierwszej fazy z udziałem zdrowych ochotników (EudraCT: 2023-508661-33-00). Wniosek dotyczył przeciwciała monoklonalnego JJP-1212, pierwszego w swojej klasie leku przeciwzapalnego - antagonisty receptora CD89, którego przyszłe wskazania obejmować będą liczne choroby autoimmunologiczne i zwłóknieniowe zależne od immunoglobulin klasy IgA.

JJP Biologics jest pierwszą polską firmą, która uzyskała zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego z udziałem ludzi z wykorzystaniem nowatorskiego, terapeutycznego przeciwciała monoklonalnego.

Decyzja ta pozytywnie weryfikuje zakres przeprowadzonych badań przedklinicznych JJP-1212 i stanowi ważny kamień milowy w rozwoju leku przeznaczonego dla pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne lub zwłóknieniowe, zależne od IgA.

Badanie pierwszej fazy prowadzone będzie w Polsce. Punkty końcowe badania posłużą do kompleksowej oceny profilu bezpieczeństwa JJP-1212. Lek będzie podawany we wlewie dożylnym w kohortach z dawką pojedynczą oraz wielokrotną. Badania przeprowadzone będą na 48 dorosłych zdrowych ochotnikach.

Wyniki badania dostarczą danych na temat bezpieczeństwa i tolerancji preparatu JJP-1212. Pozwolą również na pozyskanie profili PK/PD, które następnie umożliwią optymalizację schematu dawkowania w kolejnych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów. JJP Biologics zamierza wykorzystać wyniki uzyskane w pierwszej fazie jako dane pomocnicze dla zaplanowania wielośrodkowych badań fazy II (EU i USA), w różnych obszarach terapeutycznych.

Pozyskane wyniki nie tylko potwierdzą bezpieczeństwo JJP-1212, ale także ułatwią ukierunkowanie decyzji o rozszerzeniu zakresu prac rozwojowych z udziałem JJP-1212 w różnych obszarach terapeutycznych poza wskazaniem dermatologicznym.

Zdaniem Pawła Szczepańskiego, dyrektora operacyjnego i członka zarządu JJP Biologics – „To bezprecedensowa w historii decyzja i zatwierdzenie pierwszego w Polsce badania klinicznego na

ludziach dotyczącego nowatorskiej terapii wielkocząsteczkowej. Stanowi kamień milowy, który jeszcze bardziej wzmocni pozycję polskiego sektora biotechnologicznego na mapie świata, wytyczając szlak dla wielu innowacyjnych terapii z tej części Europy. W tym kolejne projekty z platformy rozwojowej JJP Biologics”.

JJP-1212:

JJP-1212 to pierwszy w swojej klasie antagonistą IgG4-k anty-CD89, opracowywany do leczenia chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych, w których autoprzeciwciała IgA są kluczowym elementem patofizjologii. Oprócz liniowej IgA dermatozy pęcherzowej (LABD), JJP-1212 jest opracowywany pod kątem szerokiego zakresu chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych, w których wiadomo, że IgA ma znaczący udział w patogenezie (np. reumatoidalne zapalenie stawów, osiowe zapalenie stawów kręgosłupa, toczeń rumieniowaty układowy, astma neutrofilowa, przewlekła obturacyjna choroba płuc, idiopatyczne zwłóknienie płuc, mukowiscydoza, ropne zapalenie powiek, niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby, nefropatia IgA, zapalenie naczyń IgA). JJP Biologics rozwija również prace nad metodami diagnostyki towarzyszącej w różnych wskazaniach. Jako biomarker umożliwiający spersonalizowanie leczenia za pomocą JJP-1212 wykorzystane będą autoprzeciwciała IgA obecne w surowicy krwi pacjentów.

JJP BIOLOGICS:

JJP Biologics to firma biotechnologiczna działająca na etapie klinicznym, która specjalizuje się w opracowywaniu terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych wraz metodami diagnostyką towarzyszącą, wykorzystywanych w celu spersonalizowanego leczenia. JJP Biologics zajmuje się rozwojem własnych kandydatów na leki, jak również projektów realizowanych we współpracy z partnerami naukowymi. Programy firmy są ukierunkowane na ogólne mechanizmy odpowiedzi immunologicznej, które mają znaczenie w chorobach autoimmunologicznych i nowotworach. Aktualna lista programów JJP Biologics obejmuje najbardziej zaawansowany JJP-1212, potencjalny pierwszy w swojej klasie antagonistą CD89 w leczeniu chorób autoimmunologicznych oraz JJP-1008, potencjalny pierwszy w swojej klasie inhibitor punktu kontrolnego CD270 z zastosowaniem w przypadkach nowotworów litych. Projekt JJP-1212 jest współfinansowany z budżetu państwa przez Polską Agencję Badań Medycznych (nr: 2022/ABM/05/00011).

JJP Biologics jest prywatną firmą biotechnologiczną, częściowo finansowaną z programów prowadzonych przez Polską Agencję Badań Medycznych. W 2022 roku JJP Biologics stała się pierwszą polską firmą, której kandydat na lek biologiczny (JJP-1212) otrzymał od Komisji Europejskiej oznaczenie leku sierocego, zgodnie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków.