

Firma JJP Biologics uzyskała pozytywną opinię Komisji ds. Eskalacji Dawki umożliwiającą przejście do kolejnej kohorty ochotników w ramach trwającego badania klinicznego I fazy z JJP-1212.

Firma JJP Biologics otrzymała pozytywną opinię Komisji ds. Eskalacji Dawki (ang. *Dose Escalation Committee*) dotyczącą możliwości podania kolejnej dawki JJP-1212 w ramach trwającego badania klinicznego I fazy z udziałem zdrowych ochotników. Po zakończeniu części badania z pojedynczą dawką rosnącą (ang. *single ascending dose, SAD*), nastąpi część badania z wielokrotną dawką rosnącą (ang. *multiple ascending dose, MAD*) oraz końcowa ocena bezpieczeństwa i profili PK/PD.

28 sierpnia 2024r.

Warszawa, Polska – JJP Biologics, innowacyjna firma biotechnologiczna, rozpoczęła badanie kliniczne I fazy nad potencjalnym, pierwszym w swojej klasie antagonistą anty-CD89, przeciwciałem monoklonalnym JJP-1212. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego został zaakceptowany w maju 2024 r. (numer badania w UE: 2023-508661-33-00), a kandydat na lek może mieć zastosowanie w terapii różnych chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych zależnych od IgA.

Badanie kliniczne I fazy prowadzone jest w Polsce z udziałem zdrowych dorosłych ochotników. Punkty końcowe badania zaprojektowano w celu kompleksowej oceny profilu bezpieczeństwa. Kandydat na lek, JJP-1212, jest podawany poprzez wlew dożylny w 6 kohortach z pojedynczą i wielokrotną rosnącą dawką, a w badaniu weźmie udział 48 zdrowych ochotników.

„Dumny, wdzięczny i podekscytowany”, komentuje dr Louis Boon CSO w JJP Biologics – te 3 słowa doskonale opisują jego emocje i stan umysłu. „Doskonale pamiętam moją pierwszą rozmowę z prof. Marjolein van Egmond, podczas której przekonała mnie o CD89 jako interesującym celu dla chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych. Teraz, kilka lat później, rozpoczęły się testy kliniczne JJP-1212.”

Ten kolejny krok świadczy o zaangażowaniu JJP Biologics w zapewnianie nowych i bezpiecznych możliwości leczenia pacjentom cierpiącym na choroby, w których autoprzeciwciała IgA są kluczowym elementem patofizjologii.

JJP-1212

JJP-1212 jest pierwszym w swojej klasie przeciwciałem monoklonalnym w klasie IgG4/k skierowanym przeciwko CD89 i hamującym patogenną odpowiedź autoprzeciwciał IgA. Oprócz liniowej IgA dermatozy (LAD), 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.

Europejska Agencja Leków oznaczyła JJP-1212 jako produkt sierocy (EU/3/22/2702) do leczenia chorób rzadkich, a następnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w Polsce, wydał pozwolenie na badanie kliniczne I fazy z udziałem zdrowych ochotników. Tym samym JJP-1212 jest pierwszą Nową Jednostką Biologiczną (ang. *New Biological Entity*) w historii polskiego sektora biotechnologicznego, całkowicie odkrytą i rozwiniętą w Polsce.

Projekt JJP-1212 jest współfinansowany z budżetu państwa przez Polską Agencję Badań Medycznych (nr: 2022/ABM/05/00011).

JJP BIOLOGICS:

JJP Biologics to finansowana ze środków prywatnych firma zajmująca się biotechnologią na etapie klinicznym. Specjalizuje się w opracowywaniu terapeutycznych przeciwciał monoklonalnych wraz z diagnostyką towarzyszącą 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 antagonistę CD89 w leczeniu chorób autoimmunologicznych oraz JJP-1008, potencjalny pierwszy w swojej klasie inhibitor punktu kontrolnego CD270 z zastosowaniem w przypadkach nowotworów litych.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt: info@jjpbiologics.com

Połącz się z nami na LinkedIn: <https://lnkd.in/eZV3ZbS9>