

Firma JJP Biologics ogłasza rozpoczęcie etapu z zastosowaniem dawek wielokrotnie wzrastających (MAD) w ramach I fazy badania klinicznego kandydata na lek JJP-1212.

Firma JJP Biologics ogłasza rozpoczęcie etapu z zastosowaniem dawek wielokrotnie wzrastających (ang. multiple ascending dose, MAD) - kolejnego etapu w trwającym badaniu klinicznym I fazy nowego badanego produktu leczniczego JJP-1212, pierwszego w swojej klasie antagonisty CD89 z udziałem zdrowych ochotników, co pozwoli na dalszą ocenę jego bezpieczeństwa oraz profilu farmakokinetycznego i farmakodynamicznego (PK/PD).

18 lutego 2025 r.

Warszawa, Polska – JJP Biologics, polska innowacyjna firma biotechnologiczna, skupiająca się na opracowywaniu nowatorskich terapii chorób autoimmunologicznych i onkologicznych, ogłasza pomyślne rozpoczęcie stosowania modelu dawek wielokrotnie wzrastających (MAD) w ramach I fazy badania klinicznego JJP-1212. Ten kamień milowy stanowi znaczący krok w rozwoju JJP-1212 w kierunku leczenia chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych.

Badanie fazy I (numer badania UE: 2023-508661-33-00) to randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie z użyciem placebo, mające na celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji i farmakokinetyki oraz farmakodynamiki JJP-1212 u zdrowych ochotników. Badanie podzielono na 2 etapy: pierwszy z zastosowaniem pojedynczej dawki wzrastającej (ang. single ascending dose, SAD) oraz drugi etap z zastosowaniem dawek wielokrotnie wzrastających (MAD). Część badania MAD oceni profil bezpieczeństwa trzech kolejnych podań JJP-1212 w dwóch kohortach dawkowania. Ta część badania dostarczy cennych informacji klinicznych na temat profilu bezpieczeństwa oraz danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych JJP-1212.

„Etap MAD fazy I jest krytyczny dla określenia bezpieczeństwa JJP-1212 w dłuższych okresach podawania i przy powtarzających się dawkach, które mogą być potrzebne w terapii niektórych przewlekłych wskazań autoimmunologicznych i/lub zwłóknieniowych. Dlatego jesteśmy zachwyceni decyzją komisji ds. eskalacji dawek o kontynuowaniu badania w pierwszej kohorcie MAD” — powiedział Louis Boon, dyrektor ds. naukowych i członek zarządu JJP Biologics.

Program JJP-1212

JJP-1212 jest przeciwciałem monoklonalnym, pierwszym w swojej klasie antagonistą IgG4-κ anty-CD89, hamującym aktywację komórek mieloidalnych za pośrednictwem immunoglobuliny A (IgA). Kompleksy immunologiczne zawierające IgA lub złogi tkankowe IgA powiązane z ciężkością choroby w różnych



chorobach autoimmunologicznych i zwłóknieniowych. JJP Biologics opracowuje diagnostykę towarzyszącą dla różnych wskazań klinicznych. Jako biomarker umożliwiający spersonalizowanie leczenia za pomocą JJP-1212 wykorzystane będą autoprzeciwciała IgA obecne w surowicy krwi pacjentów.

Europejska Agencja Leków (EMA) przyznała JJP-1212 status leku sierocznego (EU/3/22/2702) do leczenia pacjentów z linijną dermatozą IgA zależną (LAD). Dzięki dopuszczeniu do badania klinicznego I fazy przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w Polsce, JJP-1212 stał się pierwszą innowacyjną terapią biologiczną w historii polskiego sektora biotechnologicznego, która trafiła do fazy klinicznej.

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

JJP BIOLOGICS:

JJP Biologics to polska prywatna spółka biotechnologiczna rozwijająca na etapie klinicznym terapeutyczne przeciwciała monoklonalne 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 określone mechanizmy odpowiedzi immunologicznej, które mają znaczenie w chorobach autoimmunologicznych i nowotworowych. Aktualna lista programów JJP Biologics obejmuje najbardziej zaawansowany JJP-1212, potencjalny pierwszy w swojej klasie antagonistą anty-CD89 w leczeniu chorób autoimmunologicznych i zwłóknieniowych oraz JJP-1008, pierwszy w swojej klasie inhibitor punktu kontrolnego układu odpornościowego CD270 z zastosowaniem w leczeniu szerokiego spektrum chorób nowotworowych.

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

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