

JJP BIOLOGICS INFORMUJE O POZYTYWNYCH WYNIKACH BADANIA KLINICZNEGO I FAZY PRZEPROWADZANEGO Z UŻYCIEM CZĄSTECZKI JJP-1212, PIERWSZEGO W SWOJEJ KLASIE ANTAGONISTY ANTY-CD89

- ZAREJESTROWANO KORZYSTNE PROFILE BEZPIECZEŃSTWA, TOLERANCJI, FARMAKOKINETYKI I FARMAKODYNAMIKI DLA BADANEGO PRZECIWCIAŁA. DANE TE ZMNIEJSZAJĄ RYZYKO NIEPOWODZENIE PRZYSZŁYCH FAZ ROZWOJU PROGRAMU KLINICZNEGO
- WYNIKI POTWIERDZAJĄ SZEROKI ZAKRES MOŻLIWYCH SCHEMATÓW DAWKOWANIA DOŻYLNego I PODSKÓRNEGO, W PRZYSZŁYCH ZASTOSOWANIACH KLINICZNYCH;
- OTRZYMANE DANE POTWIERDZAJĄ POTENCJALNĄ MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PRZECIWCIAŁA JJP-1212 WE WSKAZANIACH O PODŁOŻU IMMUNOLOGICZNYM, W KTÓRYCH KLUCZOWĄ ROLĘ ODGRYWAJĄ AUTOPRZECIWCIAŁA W PODKLASIE IgA.

WARSZAWA, POLSKA – 7 STYCZEŃ 2026 R.

JJP Biologics, firma biotechnologiczna będąca na etapie badań klinicznych, specjalizująca się w rozwoju innowacyjnych leków biologicznych, ogłasza pozytywne zakończenie badania klinicznego I fazy z życiem JJP-1212, potencjalnego pierwszego w swojej klasie antagonisty receptora CD89. Cząsteczka została zaprojektowana z myślą o leczeniu chorób autoimmunologicznych, zapalnych i zwłóknieniowych, w których patogenne autoprzeciwciała IgA odgrywają kluczową rolę.

Wspomniane badanie (numer badania UE: 2023-508661-33-00) zostało przeprowadzone na populacji zdrowych, pełnoletnich ochotników i było realizowane jako randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kontrolowane placebo. Jego celem była ocena bezpieczeństwa, tolerancji, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) cząsteczki JJP-1212 u zdrowych, dorosłych ochotników. Pomyślnie zakończono obie części badania, obejmujące podanie pojedynczych, jak i wielokrotnych dawek rosnących.

Osiągnięto wszystkie pierwszorzędowe punkty końcowe badania. Analiza statystyczna po odśledzeniu danych wykazała pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dla profilu bezpieczeństwa i tolerancji JJP-1212::

- Nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę w całym zakresie badanych dawek i schematów podania;
- Zgłoszone działania niepożądane miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego;
- Laboratoryjne parametry bezpieczeństwa nie wykazały klinicznie istotnych nieprawidłowości i odchyień od zakresów norm;

- Został zarejestrowany przewidywany profil farmakokinetyczny, z typowym okresem półtrwania przeciwciała monoklonalnego wynoszącym około trzech tygodni.

Dane dotyczące obsadzenia receptora CD89 potwierdziły korzystny profil farmakodynamiczny, który został określony jako przewidywalny i odwracalny. Potwierdza to molekularny mechanizm działania JJP-1212 oraz zasadność użycia w dalszych badaniach z udziałem pacjentów.

Oprócz profilu bezpieczeństwa potwierzonego u zdrowych ochotników, firma JJP Biologics aktywnie bada potencjał terapeutyczny cząsteczki JJP-1212 w międzynarodowej, otwartej kohorcie pacjentów z liniową chorobą IgA, rzadką, immunologiczną, pęcherzową chorobą skóry. Cele badania koncentrują się na bezpieczeństwie, immunogenności, tolerancji i wczesnych danych dotyczących skuteczności terapii w tej populacji pacjentów. Pierwsi uczestnicy badania otrzymali trzy dawki leku JJP-1212, a spływające dane wskazują na obiecujący profil bezpieczeństwa i skuteczności.

Paweł Szczepański, prezes Zarządu JJP Biologics, powiedział: „Pozytywne wyniki płynące z fazy I badania klinicznego, w ramach naszego wiodącego programu badawczego, stanowią ważny kamień milowy dla JJP Biologics. Potwierdzają one trafność naszego innowacyjnego podejścia do mechanizmu leczenia ukierunkowanego na receptor CD89 w chorobach autoimmunologicznych. Robimy duże postępy i po uzyskaniu kluczowych danych dotyczących zdrowych ochotników, z niecierpliwością oczekujemy na kolejne wyniki z naszego badania fazy Ib z udziałem pacjentów z liniową dermatozą IgA. Planujemy opublikować je w pierwszym kwartale 2026 roku. W trzecim kwartale 2026 roku zamierzamy również rozpocząć szeroko zakrojony program badań klinicznych fazy II”.

Dr Sohail Ahmed, MBA, Dyrektor Medyczny w JJP Biologics, dodał: „Korzystny profil bezpieczeństwa i przewidywalne parametry farmakologiczne uzyskane w naszym badaniu fazy I znacząco zmniejszają ryzyko dla kolejnych etapów rozwoju klinicznego cząsteczki JJP-1212. Wzmacniają również naszą wiarę w potencjał antagonisty anty-CD89 w leczeniu wielu chorób IgA-zależnych. Co ważne, ten ukierunkowany mechanizm daje pacjentom, z chorobami autoimmunologicznymi, zapalnymi i włókniejącymi, możliwość osiągnięcia istotnej kontroli choroby, unikając jednocześnie szeroko pojętej immunosupresji związanej z obecnymi metodami leczenia”.

JJP Biologics

JJP Biologics to firma biotechnologiczna na etapie działająca na etapie badań klinicznych, specjalizująca się w rozwoju innowacyjnych leków biologicznych. Misją JJP Biologics jest „znalezienie bezpiecznych i skutecznych leków odpowiadających na niezaspokojone potrzeby pacjentów, dla których – jak wierzymy – możemy działać lepiej”. JJP Biologics to prywatnie finansowana firma biotechnologiczna, która prowadzi prace nad własnymi kandydatami na leki, a także projekty realizowane we współpracy z partnerami naukowymi. Programy firmy koncentrują się na ogólnych szlakach odpowiedzi immunologicznej, które mają zastosowanie w chorobach autoimmunologicznych i nowotworach. Aktualna lista JJP Biologics obejmuje szereg programów, w tym najbardziej zaawansowany program JJP-1212 w autoimmunologii oraz program JJP-1008 w immuno-onkologii.

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

Program JJP-1212

JJP-1212 to pierwszy w swojej klasie antagonistą IgG4-κ CD89, który został opracowywany w celu leczenia szerokiego zakresu chorób autoimmunologicznych, zapalnych i zwłóknieniowych, w których przeciwciała IgA odgrywają istotną rolę patogenną (np. reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty układowy, idiopatyczne włóknienie płuc, opryszczkowe zapalenie skóry, nieswoiste zapalenia jelit, nefropatia IgA i zapalenie naczyń IgA). W październiku 2022 roku Komisja Europejska przyznała JJP-1212 status sierocznego produktu leczniczego w leczeniu linijnej choroby IgA. Obecnie trwa otwarte badanie kliniczne cząsteczki JJP-1212 w tym właśnie wskazaniu.

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę: <https://jip.bio> i połącz się z nami na LinkedIn: <https://lnkd.in/eZV3ZbS9>

Aby uzyskać więcej informacji od JJP Biologics, prosimy o kontakt:
Paweł Szczepański, Dyrektor Generalny / Prezes Zarządu info@jipbiologics.com