

## **Die Jemincare-Gruppe hat die klinische Studie der Phase I für ihren neutralisierenden Anti-SARS-CoV-2-Antikörper JMB2002 abgeschlossen**

Shanghai (ots/PRNewswire) - Kürzlich hat die Jemincare-Gruppe erklärt, dass sie die klinische Phase I des selbst entwickelten neuartigen spezifischen neutralisierenden Antikörpers gegen Coronaviren abgeschlossen hat (Projektcode: JMB2002).

Die klinische Prüfung von JMB2002 wurde im Januar 2021 angekündigt. Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-I-Studie mit einer einzigen Dosis wurde konzipiert, um die Verträglichkeit, Sicherheit, pharmakokinetischen Eigenschaften und Immunogenität von JMB2002 bei gesunden Probanden zu untersuchen. In dieser Studie wurden 40 Probanden in 4 Dosisgruppen von niedrig bis hoch eingeschlossen. Alle 40 Teilnehmer haben die gesamte Studie abgeschlossen. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass nur bei einem Probanden unerwünschte Ereignisse (TEAE) des Grades 2 im Zusammenhang mit dem Studienmedikament aufgetreten sind. Die anderen TEAEs waren alle vom Grad 1, und alle TEAEs waren in Remission oder vollständig abgeklungen. Bei keinem der Probanden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) im Zusammenhang mit dem Studienmedikament auf.

Was die Pharmakokinetik betrifft, so stiegen nach einer einmaligen intravenösen Infusion von JMB2002 die C<sub>max</sub> und die AUC mit zunehmender Dosierung, und die T<sub>max</sub> nahm mit zunehmender Dosierung ab. Es gab keine signifikanten Veränderungen bei den Parametern wie T<sub>1/2</sub>, V<sub>z</sub>, CL<sub>z</sub>, ?<sub>z</sub> und MRT zwischen den verschiedenen Dosisgruppen. Was die Immunogenität des Medikaments betrifft, so wurden nur bei einem Probanden vor und nach der Verabreichung des Medikaments Antikörper gegen das Medikament nachgewiesen, während bei allen anderen Probanden keine Antikörper gegen das Medikament festgestellt wurden.

Nach den Ergebnissen der klinischen Phase-I-Studie ist JMB2002 eine weitere Untersuchung der klinischen Wirksamkeit bei Patienten mit Covid-19-Virusinfektion wert, um zur Behandlung von Covid-19 in der Welt beizutragen.

Um die Herausforderung des viralen Ausbruchs zu bewältigen, entwickelt Jemincare weiterhin neue neutralisierende

Breitband-Antikörper gegen SARS-CoV-2. Bis heute hat das Forschungs- und Entwicklungsteam neutralisierende Antikörper der zweiten Generation erhalten, die eine bessere Neutralisierungsaktivität gegen alle fraglichen Varianten aufweisen, einschließlich der Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Varianten im Pseudo-Virus-Neutralisierungstest. Darüber hinaus könnten diese Antikörper als Cocktail-Therapie entwickelt werden, die mehr Optionen für die Kontrolle der globalen Covid-19-Pandemie bietet und die Immunflucht des SARS-CoV-2-Virus verhindert, da sie verschiedene Epitop-Bins von SARS-CoV-2 S1 erkennen.

Bereits beim Ausbruch der Covid-19-Pandemie hat das Forschungs- und Entwicklungsteam von Jemincare den neutralisierenden Antikörper JMB2002 gegen SARS-CoV-2 RBD aus einer naiven menschlichen Antikörperbibliothek mit über 1010 Klonen isoliert. Auf der Grundlage der Phage-to-Yeast (PtY)-Antikörper-Entdeckungsplattform wurde ein neuartiger kompetitiver FACS-Ansatz für das Hochdurchsatz-Screening entwickelt. Das heißt, die Bibliothek wurde mit SARS-CoV-2 S1 RBD und hACE2-Protein inkubiert, was zur maximalen Simulation von hACE2 durch den Antikörper führte. Der vollständig humane neutralisierende Anti-SARS-CoV-2-Antikörper wurde mit Hilfe der PtY-Plattform in nur 19 Tagen hergestellt.

Die Plattform zur Entdeckung von PtY-Antikörpern bietet die Vorteile eines multidimensionalen Screenings mit hohem Durchsatz und Echtzeit-Visualisierung. Es ermöglicht ein schnelles und präzises Screening von Antikörperkandidaten, die die gewünschten Epitope gegen Zielmoleküle erkennen, was die Zeit in der frühen Entdeckungsphase drastisch verkürzt. Auf der Grundlage von PtY und anderen Plattformen zur Entdeckung von Antikörpern hat das Biologics Institute der Jemincare-Gruppe ein Portfolio von mehr als 10 klinischen und vorklinischen Antikörperprojekten aufgebaut, die sich auf die Bereiche Nieren-, Tumor-, Asthma- und Infektionskrankheiten konzentrieren und in naher Zukunft Tausenden von Patienten zugute kommen werden.

Foto - <https://mma.prnewswire.com/media/1623990/image.jpg>

~

Rückfragehinweis:

Qun Deng

+86-18270869606

dengqun@jemincare.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR152261/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0191 2021-09-14/22:12

142212 Sep 21

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20210914\\_OTS0191](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210914_OTS0191)