

Immunic Therapeutics schließt erfolgreich zwei klinische Phase 1-Studien mit IMU-838 ab

- Zwei Phase 1-Studien mit IMU-838 in gesunden Probanden wurden erfolgreich abgeschlossen.
- Der Wirkstoff ist sicher und wurden in allen Dosierungen gut vertragen.
- Durch die Studien konnte ein neues Dosisschema etabliert werden, das auch die sichere Einnahme von höheren Dosierungen erlaubt.

Planegg-Martinsried, Deutschland, 12. Dezember 2017: Immunic AG (Immunic Therapeutics), ein Biotechnologieunternehmen in Martinsried bei München, hat heute bekannt gegeben, dass es sein klinisches Phase 1-Programm für IMU-838 zum Test der Sicherheit und Verträglichkeit sowie der pharmakokinetischen Eigenschaften erfolgreich abgeschlossen hat. Die Einzel- und Mehrfachdosis-Studien wurden in gesunden Probanden durchgeführt. In den abgeschlossenen Phase 1-Studien wurde IMU-838 in allen getesteten Dosierungen gut vertragen. Die gezeigten pharmakokinetischen Eigenschaften unterstützen eine einmal tägliche orale Verabreichung der getesteten neuen Tablettenformulierung von IMU-838. Zudem konnte Immunic zeigen, dass die Aufnahme von IM-838 nicht durch Nahrungsaufnahme beeinflusst wird – was die Flexibilität bei der Einnahme des Medikaments erhöht.

“Wir sind mit dem Ergebnis unserer Phase 1-Studien außerordentlich zufrieden. IMU-838 positioniert sich dadurch als vielversprechender Kandidat für eine gut verträgliche, einmal tägliche Gabe dieser neuen Therapie bei chronisch-entzündlichen und Autoimmun-Erkrankungen“, sagt Dr. Andreas Mühler, Chief Medical Officer der Immunic AG. „Im Moment bereiten wir weitergehende klinische Studien mit Patienten vor, die unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leiden und untersuchen gleichzeitig weitere Möglichkeiten der Verwendung von IMU-838 in zusätzlichen Indikationen.“

Dr. Daniel Vitt, CEO der Immunic, fügt hinzu: „Die hervorragenden Sicherheitsdaten, die wir in den beiden nun abgeschlossenen Phase 1-Studien gewonnen haben, werden unsere anstehenden Phase 2b-Studien für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn beschleunigen.“ Weiterhin sagt er: „Wir sind sehr stolz, dass wir diese Daten innerhalb der von uns geplanten ambitionierten Zeit erzielen konnten. Wir kommen gut mit unserem Ziel voran, IMU-838 in den nächsten drei Jahren bereit für die Phase 3 klinische Entwicklung zu machen.“

In den beiden beendeten Studien wurde keine Dosis-limitierende Toxizität beobachtet. Alles in allem wurden fünf verschiedene Dosierungen untersucht; mit Blick auf die Sicherheit der Substanz rangierten die Einzeldosen zwischen 10 mg bis 50 mg täglich, oral verabreicht über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen.

- Ende der Pressemitteilung -

Weitere Informationen:

Über die Immunic AG

Immunic ist ein Spezialist für oral verfügbare, selektive Medikamente im Bereich Immunologie. Als im Bereich der klinischen Produktentwicklung tätiges Unternehmen liefert Immunic neue „Best-in-Class“ Therapien zur Behandlung von Th17 und Th1-gesteuerten Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen. Die beiden Entwicklungsprogramme der Firma sind oral verfügbare „Small Molecule“-Wirkstoffe: DHODH-

Blocker (IMU-838 Projekt) und inverse Agonisten des Transkriptionsfaktors ROR γ T. Diese Zielproteine sind bei Erkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder der Schuppenflechte von Bedeutung. Ziel des Unternehmens ist die Entwicklung neuer Medikamente bis hin zum ersten Nachweis ihrer klinischen Wirksamkeit. Die Immunic AG, mit Hauptsitz in Planegg/Martinsried bei München, wurde 2016 gegründet, ist privat finanziert und wird von einer Reihe namhafter Investoren aus dem Biotechnologie-Bereich unterstützt.

Über IMU-838

IMU-838 ist ein oral verfügbarer selektiver Immunmodulator der nächsten Generation. IMU-838 hemmt das Enzym Dihydroorotatdehydrogenase (DHODH), das unter anderem eine wichtige Rolle im Stoffwechsel von aktivierten T- und B-Immunzellen spielt. Durch diesen Wirkmechanismus ist IMU-838 ein potenter Inhibitor von Th17 und Th1 Zellen – relevanten Subgruppen von T-Zellen. Im Gegensatz zu unspezifischen Immunmodulatoren erhöht IMU-838 nicht die Gefahr von Virusinfektionen. IMU-838 hat erfolgreich seine Sicherheit sowie gute pharmakokinetische Eigenschaften in zwei Phase 1-Studien gezeigt. Immunic plant nun den Start von zwei klinischen Phase 2b-Studien in den beiden CED-Erkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn. Der Start der Colitis ulcerosa-Studie ist für Anfang 2018 geplant.

Weitere Informationen: www.immunic-therapeutics.com

Kontakte:

Immunic AG

Dr. Daniel Vitt, CEO
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg-Martinsried, Germany
T: +49 89 250079460
info@immunic.de