

FDA bewilligt IND-Antrag für Immunic's IMU-838 Phase 2 Entwicklung in Colitis ulcerosa

- Die FDA hat den IND-Antrag für Immunic's orales Medikament IMU-838 bewilligt.
- IND erlaubt Immunic, mit der klinischen Phase 2-Studie CALDOSE-1 zu starten.
- Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa werden randomisiert in mehreren Dosisgruppen mit IMU-838 oder Placebo behandelt.

Planegg-Martinsried, Deutschland, 11. Januar 2018: Immunic AG (Immunic Therapeutics), ein Biotechnologieunternehmen in Martinsried bei München, hat heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) einen IND-Zulassungsantrag (Investigational New Drug Application) für den oralen Wirkstoff IMU-838 bewilligt hat. Dies erlaubt der Immunic, die geplante klinische Phase 2 in Patienten mit Colitis ulcerosa zu starten.

Die IND-Bewilligung ist ein bedeutender Meilenstein für die Immunic AG. Die klinische Studie CALDOSE-1 ist die erste Phase 2 Studie des globalen Entwicklungsplans mit dem Ziel, klinische Wirksamkeit von IMU-838 im Bereich der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zu zeigen.

„Wir sind sehr froh über die zügige positive Antwort der FDA. Dies wird die Entwicklung von IMU-838 als vielversprechende Behandlungsoption von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen beschleunigen“, sagt Dr. Daniel Vitt, CEO der Immunic AG. „Dieser Schritt unterstreicht, wie gut wir im Zeitplan der zügigen Entwicklung eines Phase 3-fertigen Produkts liegen.“

Dr. Andreas Mühler, Chief Medical Officer der Immunic, fügt hinzu: „Die Zulassung unseres INDs durch die FDA ist ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung unseres selektiven Immunmodulators IMU-838 hin zu einem global verfügbaren Medikament für die Behandlung von CED.“ Weiterhin fügt er hinzu: „Die IND-Bewilligung ist eine weitere Validierung unserer Entwicklungsstrategie und ein wichtiger Schritt zum Start dieser großen transatlantischen klinischen Studie.“

Der IND-Antrag erlaubt der Immunic AG den Start der ersten Phase 2-Studie mit IMU-838 (CALDOSE-1), die die Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von IMU-838 und Placebo bei der Induktion symptomatischer und endoskopischer Remission in Patienten mit aktiver UC untersucht. Es ist geplant, die Studie in Europa und den USA in Kürze zu starten. Darüber hinaus bereitet Immunic eine zweite Phase 2-Studie (CALDOSE-2) mit IMU-838 vor, bei der Patienten mit Morbus Crohn behandelt werden. Diese Studie soll nach einer Zwischenauswertung der CALDOSE-1 Studie starten.

- 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