

Immunic gibt den Start der Phase 2 Studie mit IMU-838 und den Einschluss des ersten Patienten mit Colitis ulcerosa bekannt

- Die Studie ist in mehreren Klinik-Standorten in den USA angelaufen und der erste Patient wurde bereits in die Studie eingeschlossen.
- In zahlreichen europäischen Ländern haben die regulatorischen Behörden ebenfalls die notwendige Genehmigung zur Studiendurchführung erteilt.
- Immunic erwartet im Laufe der Studie den Einschluss von Patienten in mehr als 80 Zentren in 11 Ländern.
- In der CALDOSE-1-Studie (NCT03341962, EudraCT No: 2017-003703-22) wird die Aktivität von IMU-838 in Bezug auf die Induktion von Remission in Patienten mit Colitis ulcerosa getestet.

Planegg-Martinsried, Deutschland, 26. April 2018: Immunic AG (Immunic Therapeutics), ein Biotechnologieunternehmen in Martinsried bei München, hat heute bekannt gegeben, dass die klinische Phase 2 Studie ‚CALDOSE-1‘ in Patienten mit Colitis ulcerosa (UC) gestartet wurde. Die ersten aktiven Zentren befinden sich in den USA und die ersten Patienten wurden in die Studie bereits eingeschlossen.

Diese klinische Studie in Patienten mit Colitis ulcerosa ist die erste Phase 2 Studie im Rahmen des globalen Entwicklungsplans für IMU-838, der zum Ziel hat, die Wirksamkeit bei der Behandlung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (CED) zu zeigen. Im Rahmen dieser Studie ist geplant, ca. 200 Patienten in mehr als 80 Zentren in 10 Ländern in Europa und Nordamerika zu behandeln (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03341962>).

„Nach der monatelangen intensiven Vorbereitung in Zusammenarbeit mit internationalen Experten sind wir hochofret, dass nun die Behandlung von Patienten in dieser Studie begonnen hat“ sagt Dr. Andreas Mühler, Medizinischer Leiter und CMO der Immunic AG, „die Demonstration der Wirksamkeit und Bestätigung der besten geeigneten klinischen Dosierung bringt IMU-838 einen großen Schritt näher an die orale Verfügbarkeit für Patienten mit aktiver Colitis ulcerosa. Dieses Ziel liegt dem Immunic-Team sehr am Herzen, um Patienten mit dieser Erkrankung bessere Behandlungsmethoden zu bieten, die auch besser mit dem normalen Tagesablauf und dem sozialen Leben der Patienten verträglich sind.“

Dr. Daniel Vitt, CEO der Immunic AG fügt hinzu: „Der Start dieser großen internationalen Studie ist ein wichtiger initialer Schritt in einer ganzen Serie von geplanten Phase 2-Studien mit dem Ziel, IMU-838 als beste orale Behandlungsoption für die Behandlung von CED und anderen chronisch entzündlichen und Autoimmunerkrankungen zu etablieren. Der klinische Wirksamkeitsnachweis von IMU-838 in Patienten mit Colitis ulcerosa ist eines der wichtigsten Ziele der Immunic.“

Immunic hat die erste Phase 2-Studie mit IMU-838 (CALDOSE-1) initiiert, nachdem sie im Januar 2018 grünes Licht für den IND-Antrag bei der US-Gesundheitsbehörde FDA bekommen hatte. Im Rahmen dieser Studie wird die Wirksamkeit verschiedener Dosierungen von IMU-838 zur Induktion symptomatischer und endoskopischer Remission getestet und mit Placebo verglichen. Die Studie wird transatlantisch in den USA und in 10 europäischen Ländern durchgeführt. Nach Abschluss der Induktionsbehandlung der ersten 60 Patienten ist eine Zwischenauswertung geplant. Darüber hinaus bereitet Immunic die Durchführung einer weiteren Phase 2 Studie (CALDOSE-2) in Patienten mit Morbus Crohn vor.

- 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 und wird nun in der klinischen Phase 2 Studie CALDOSE-1 in Patienten mit Colitis ulcerosa getestet. Immunic plant den Start einer weiteren klinischen Phase 2b-Studie in Patienten mit Morbus Crohn.

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