

Immunic schließt globalen Options- und Lizenzvertrag mit Daiichi Sankyo ab

Immunic AG erwirbt exklusive weltweite Rechte an vielversprechendem Medikamentenentwicklungsprogramm mit einem neuen therapeutischen Target zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- IMU-856 ist eine neue, oral verfügbare Behandlungsoption für Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn
- Daiichi Sankyo Co., Ltd. gibt Immunic AG eine exklusive Option zur Einlizenzierung des Wirkstoffentwicklungsprogramms bei Start der klinischen Phase-1-Entwicklung
- IMU-856 zielt auf neues und bisher unveröffentlichtes Target und Wirkprinzip zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und ergänzt das bisherige Produktspektrum der Immunic und die Expertise des Teams ideal
- IMU-856 ist durch bisher unveröffentlichte weltweite Patente geschützt

Planegg-Martinsried, 5. November 2018 – Die Immunic AG (Immunic Therapeutics), ein Biotechnologieunternehmen in Martinsried bei München, gab heute bekannt, dass es eine Vereinbarung mit der Daiichi Sankyo Co., Ltd. (im folgenden Daiichi Sankyo) abgeschlossen hat, die Immunic das exklusive Recht auf eine globale Lizenz an dem von Immunic als IMU-856 bezeichneten Wirkstoff und weiterer zugehöriger Substanzen einräumt. Diese neue Gruppe von Wirkstoffen zielt auf ein bisher nicht beschriebenes therapeutisches Target, das einen vielversprechenden, völlig neuen Ansatz zur ursächlichen Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) ermöglicht. Das Entwicklungsprogramm enthält mit IMU-856 eine oral verfügbare Leitsubstanz, die derzeit zur Vorbereitung von klinischen Phase-1-Tests präklinisch auf Sicherheit und Verträglichkeit untersucht wird. Immunic übernimmt damit die Verantwortung für die weitere präklinische und klinische Entwicklung.

Daiichi Sankyo erhält eine Einmalzahlung für die Ausübung der Lizenzoption sowie eine Reihe von Meilensteinzahlungen und Royalties in nicht genannter Höhe.

„Wir freuen uns sehr, dass Daiichi Sankyo das Immunic-Team als Partner für die Weiterentwicklung dieses einzigartigen Produkts gewählt hat“, kommentiert Dr. Daniel Vitt, Vorstandssprecher und CEO der Immunic AG. „Während der vergangenen zwei Jahre haben wir eine Vielzahl von therapeutischen Produkten im Bereich CED geprüft und sind umso mehr davon überzeugt, dass die Wirkweise von IMU-856 ein außergewöhnliches Therapiepotenzial für Colitis Ulcerosa- und Morbus Crohn-Patienten hat.“

Dr. Takashi Fukuoka, CEO der Venture Science Laboratories (VSL) bei Daiichi Sankyo, fügt dem hinzu: „Wir sind sehr erfreut, dass Immunic die weitere Entwicklung von IMU-856 übernimmt, ein Wirkstoff, der von unseren Daiichi Sankyo VSL-Forschern entwickelt wurde. Wir sehen die Immunic AG als einen führenden Experten für CED und die zugrundeliegende Technologie von IMU-856 und sind überzeugt, dass IMU-856 die besten Erfolgsaussichten in den Händen des Immunic-Teams hat.“

„Dieses Produkt eröffnet die einmalige Chance, CED ursächlich zu behandeln und wirkt damit völlig anders als alle bisher verwendeten Arzneimittel in diesem Bereich. Bisher führen die meisten

Medikamente durch die unbeabsichtigte Herunterregulierung des Immunsystems zu einem erhöhten Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Infektionen oder einer möglichen Tumorentstehung“, erklärt Dr. Andreas Mühler, leitender Arzt und CMO der Immunic AG. „Es gibt einen enormen Bedarf an effektiven Therapien für CED, die eine langfristige, schubfreie Behandlung ermöglichen, dabei aber das Immunsystem intakt lassen. Das Immunic-Team ist überzeugt, dass IMU-856 aufgrund seines innovativen Wirkmechanismus genau solch eine Therapiemöglichkeit darstellt.“

IMU-856: Hochselektiver und potentiell ursachenbekämpfender neuer Wirkstoff zur Behandlung von CED

Das innovative IMU-856 stammt aus den Laboren von Daiichi Sankyo, einem Team herausragender Forscher, die sich mit Hilfe innovativer Methoden auf die Auffindung und Entwicklung neuer, bisher nicht untersuchter Wirkmechanismen und zugehöriger Wirkstoffe fokussiert. IMU-856 ist das Ergebnis einer genetischen Validierung des Zielproteins und der *in vivo*-Bestätigung der Daten mit Hilfe von therapeutischen Modellen. Daiichi Sankyo hat dabei erfolgreich hochselektive und potente neue Wirkstoffmoleküle gefunden und weiterentwickelt. Dazu wurden ein systematisches Screening und strukturbasierte Designmethoden verwendet. Da die Erkrankung CED nicht zu den Therapiegebieten von Daiichi Sankyo gehört, hat das Unternehmen beschlossen, dieses interessante Projekt in der späten präklinischen Phase auszulizieren.

IMU-856 befindet sich zurzeit in fortgeschrittenen präklinischen Tests. Immunic plant den Start der ersten klinischen Phase 1 in gesunden Probanden in naher Zukunft.

Das Molekül ist Teil einer ganzen Serie von Substanzen, die eine neue Wirkweise nutzen und erstmalig die Behandlung von CED an seinen Ursachen ermöglichen sollen. Die Substanz und das Konzept sind durch mehrere Patentanmeldungen von Daiichi Sankyo sowie das dort entwickelte Know-how geschützt.

Synergien mit dem Immunic Portfolio

Diese Vereinbarung ermöglicht Immunic Zugang zu einem einzigartigen, neuen Produkt mit starken Synergiemöglichkeiten innerhalb des Entwicklungsportfolios von Immunic, ganz besonders zu IMU-838, welches sich zurzeit in der klinischen Phase 2 in Patienten mit Colitis Ulcerosa befindet. IMU-838 ist ein oral verfügbarer, selektiver Immunmodulator der zweiten Generation und inhibiert das Enzym „Dihydroorotatedehydrogenase“ (DHODH). Dieses spielt eine Schlüsselrolle im Metabolismus aktivierter Lymphozyten, während es andere Immunzellen weitestgehend unbeeinflusst lässt, die damit auch weiterhin erfolgreich Infektionen bekämpfen können. „Die selektive Immunregulation mit IMU-838 kombiniert mit dem neuen Wirkprinzip von IMU-856 kann bei der Therapie von CED zu einem großen Schritt nach vorne und über den gegenwärtigen Stand der Therapie dieser Erkrankung hinaus führen“, kommentiert Dr. Hella Kohlhof, Forschungsleiterin und CSO der Immunic AG.

Über Immunic

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 chronischen Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen. Die drei Entwicklungsprogramme der Firma sind oral verfügbare „Small Molecule“-Wirkstoffe: DHODH-Blocker (IMU-838 Projekt), inverse Agonisten des Transkriptionsfaktors ROR γ T und IMU-856 (neues, unveröffentlichtes Target). Diese Zielproteine sind bei Erkrankungen wie z.B. Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn oder der Schuppenflechte von Bedeutung. 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. Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte: www.immunic-therapeutics.com.

Über Daiichi Sankyo

Die Daiichi Sankyo Gruppe widmet sich der Entwicklung innovativer pharmazeutischer Produkte, um die diversifizierten, nicht erfüllten medizinischen Bedürfnisse von Patienten in reifen und aufstrebenden Märkten zu erfüllen. Mit mehr als 100 Jahren wissenschaftlicher Expertise und einer Präsenz in mehr als 20 Ländern schöpfen Daiichi Sankyo und seine 15.000 Mitarbeiter auf der ganzen Welt aus einem reichen Innovationsfundus und einer robusten Pipeline von vielversprechenden neuen Medikamenten, um den Menschen zu helfen. Neben einem starken Portfolio an Medikamenten für Bluthochdruck und thrombotische Störungen, unter der Vision „ 2025“ des Konzerns, ein "globaler Pharma-Innovator mit Wettbewerbsvorteil in der Onkologie" zu werden, konzentriert sich die Daiichi Sankyo Forschung und Entwicklung vor allem auf die Einführung neuartiger Therapien in der Onkologie, einschließlich der Immunonkologie, mit zusätzlichem Fokus auf neue Bereiche wie Schmerzmanagement, neurodegenerative Erkrankungen, Herz- und Nierenerkrankungen und andere seltene Krankheiten. Weitere Informationen finden Sie unter: www.daiichisankyo.com.

Über IMU-856

IMU-856 ist ein neu entwickelter und oral verfügbarer Wirkstoff, der auf ein bisher unveröffentlichtes Zielprotein abzielt, das an der Entstehung und dem Verlauf des Krankheitsprozesses von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie der ulzerativen Colitis und Morbus Crohn beteiligt ist. Der Wirkmechanismus zielt nicht primär auf Immunfunktionen ab und sollte daher die volle Immunkompetenz in behandelten Patienten aufrechterhalten. IMU-856 befindet sich derzeit in fortgeschrittenen präklinischen Tests, und die klinische Phase 1 soll in naher Zukunft beginnen.

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 – therapeutisch 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. IMU-838 wird derzeit in einer klinischen Phase-2-Studie (CALDOSE-1) bei Patienten mit ulzerativer Colitis getestet. Immunic plant, zwei weitere klinische Phase-2-Studien in Patienten mit Morbus Crohn (CD) und Multipler Sklerose zu starten.

Kontakt:

Immunic AG

Jessica Breu
Manager IR and Communications
Am Klopferspitz 19
82152 Planegg-Martinsried
T: +49 89 250 0794 69
jessica.breu@immunic.de

Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gem. Art. 13 DS-GVO: Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen des vorliegenden Kontakts ist die Immunic AG. Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten, insbesondere der zu Ihnen bestehenden Rechten, können Sie unserer Homepage unter www.immunic-therapeutics.de/ds-gvo-de entnehmen oder auf jedem anderen Wege unter den unten genannten Kontaktdaten bei uns erfragen.