

Immunic Therapeutics gibt Aufnahme des ersten Patienten in klinische Phase-2-Studie mit IMU-838, einer oralen Therapie für Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose, bekannt

Planegg-Martinsried, 26. Februar 2019 – Die Immunic AG (Immunic), ein privates Biotechnologieunternehmen mit Entwicklungsprogrammen im klinischen Stadium, gab heute die Aufnahme des ersten Patienten in eine klinische Phase-2-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) bekannt. IMU-838 ist ein oral verfügbarer, selektiver Immunmodulator der nächsten Generation, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen zielgerichtet hemmt, indem er das Enzym Dihydroorotatdehydrogenase (DHODH) blockiert.

Die Phase-2-Studie ist eine internationale, multizentrische, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, parallel verlaufende Studie. Sie wird voraussichtlich rund 200 Patienten in mehr als 40 Zentren in vier europäischen Ländern einschließen. Das primäre Studienziel ist, das Ansprechen auf IMU-838-Dosierungen von 30 mg/Tag und 45 mg/Tag bei einmal täglicher Verabreichung auf Grundlage von Magnetresonanztomographie (MRT) zur Behandlung von RRMS zu bewerten. In die Studie werden nur Patienten mit aktivem Krankheitsverlauf eingeschlossen, die bestimmte Kriterien bezüglich Rückfall und MRT erfüllen.

Die Studie umfasst eine verblindete, 24-wöchige Hauptbehandlungsphase und eine optional verlängerte Behandlungsphase, die die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von IMU-838 untersucht. Dieser zweite Teil wird unverblindet durchgeführt, nachdem alle Patienten den Hauptbehandlungsteil abgeschlossen haben und die Studiendatenbank geschlossen wurde. Der primäre Studienendpunkt ist die kumulative Anzahl neuer, aktiver MRT-Läsionen bis zu Woche 24.

Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer von Immunic, kommentierte: „Die planmäßige und termingerechte Aufnahme des ersten Patienten in diese Studie stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein für Immunic dar und zeigt, dass wir unsere Strategie zur Entwicklung neuer Medikamente effektiv umsetzen. Wir führen bereits eine Phase-2-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Colitis Ulcerosa durch und sind sehr froh über die Möglichkeit einer klinischen Prüfung in dieser weiteren Patientenpopulation. Der Studienstart bringt uns dem Ziel einen Schritt näher, die Indikationen, in denen IMU-838 für Patienten mit chronischen Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen großes Potenzial bietet, zu erweitern.“

„Die Wirkungsweise von IMU-838 – Inhibition von DHODH – ist in RRMS bereits kommerziell erprobt und die Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile von IMU-838 werden gut verstanden. Bislang wurden mehr als 350 Individuen mit der aktiven Komponente von IMU-838 behandelt, wobei in Tierversuchen keine allgemeine inhibitorische Wirkung auf das Knochenmark beobachtet wurde, die Raten von Haarausfall und Durchfall nicht erhöht waren und die Infektionsrate im Vergleich zu Placebo in früheren klinischen Studien in anderen Indikationen nicht erhöht war“, ergänzte Dr. Andreas Mühler, Chief Medical Officer von Immunic. „Wir freuen uns auf die Durchführung dieser Studie zur Erhebung weiterer klinischer Daten, um das Potenzial von IMU-838 als orale ‚Best-in-Class‘-Therapie für die Behandlung von RRMS zu testen.“

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie unter: www.clinicaltrials.gov, NCT03846219.

Über IMU-838

IMU-838 ist ein oral verfügbarer, selektiver Immunmodulator der nächsten Generation, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen zielgerichtet hemmt, indem er das Enzym Dihydroorotatdehydrogenase (DHODH) blockiert. IMU-838 wirkt auf aktivierte T- und B-Zellen, wobei es andere Immunzellen weitgehend unbeeinflusst lässt und dem Immunsystem ermöglicht, seine Funktionsfähigkeit zu erhalten, z.B. bei der Bekämpfung von Infektionen. So zeigte IMU-838 in früheren Studien keine erhöhte Infektionsrate im Vergleich zu Placebo. Zudem sind DHODH-Inhibitoren wie IMU-838 für ihre direkte antivirale Wirkung bekannt. IMU-838 wurde 2017 erfolgreich in zwei klinischen Phase-1-Studien getestet und wird derzeit in Phase-2-Studien in Patienten mit Colitis Ulcerosa und schubförmig remittierender Multipler Sklerose untersucht. Immunic plant, im Laufe des Jahres 2019 eine weitere Phase-2-Studie in Patienten mit Morbus Crohn zu starten. Darüber hinaus plant die Mayo Clinic, Kooperationspartner von Immunic, im ersten Quartal 2019 eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie zu starten, die die Aktivität von IMU-838 in Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis (PSC) untersucht.

Über die Immunic AG

Die Immunic AG ist ein Spezialist für selektive, oral verfügbare Medikamente im Bereich Immunologie und konzentriert sich auf die Entwicklung neuartiger oraler Therapien mit „Best-in-class“-Potenzial für chronische Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen. Die drei Entwicklungsprogramme des Unternehmens zielen auf chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, schubförmig remittierende Multiple Sklerose und Schuppenflechte ab. Die Programme umfassen oral verfügbare, niedermolekulare Inhibitoren von DHODH (IMU-838-Programm), einen inversen Agonisten von ROR γ t (IMU-935-Programm) und IMU-856 (zielt auf die intestinale Barrierefunktion ab). Das am weitesten fortgeschrittene Entwicklungsprogramm von Immunic, IMU-838, befindet sich derzeit in klinischen Phase-2-Studien zur Behandlung von Colitis Ulcerosa und schubförmig remittierender Multipler Sklerose. Weitere Phase-2-Studien in Morbus Crohn und primär sklerosierender Cholangitis sind für 2019 geplant. Das Unternehmen wurde 2016 gegründet und hat seinen Hauptsitz in Planegg-Martinsried. Immunic ist privat finanziert und wird von namhaften Investoren aus dem Healthcare-Bereich unterstützt. Am 6. Januar 2019 haben Immunic und die Aktionäre von Immunic einen Tauschvertrag (*Exchange Agreement*) mit Vital Therapies, Inc. geschlossen, gemäß dem sich die Aktionäre von Immunic bereit erklärten, alle ausstehenden Aktien von Immunic in Vital Therapies einzubringen und dafür Stammaktien von Vital Therapies zu erhalten. Nach Abschluss der Transaktion wird das Unternehmen voraussichtlich unter dem Namen Immunic, Inc. firmieren und am NASDAQ Stock Market unter dem Symbol „IMUX“ gehandelt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.immunic-therapeutics.com.

Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Immunic AG, einschließlich Aussagen über unsere drei Entwicklungsprogramme und die Erkrankungen, auf die sie abzielen, unsere Pläne für die Entwicklung von IMU-838, unsere bestehenden und geplanten klinischen Studien und den klinischen Nutzen der therapeutischen Kandidaten von Immunic und unsere laufende Transaktion mit Vital Therapies. Zu den Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denjenigen abweichen, die in einer zukunftsgerichteten Aussage ausdrücklich oder implizit enthalten sind, gehören unter anderem: Die Pläne von Immunic zur Entwicklung und Vermarktung seiner Produktkandidaten, einschließlich IMU-838, IMU-935 und IMU-856, der Zeitplan für die geplanten klinischen Studien von Immunic sowie das voraussichtliche Listing der Immunic, Inc. an der NASDAQ. Zukunftsgerichtete Aussagen sind durch die Verwendung einer zukunftsgerichteten Terminologie wie „glaubt“, „erwartet“, „kann“, „wird“, „sollte“, „sucht“,

„beabsichtigt“, „plant“, „pro forma“, „schätzt“, „erwartet“ oder die Verneinung dieser Wörter und Ausdrücke oder andere Variationen dieser Wörter und Ausdrücke oder einer vergleichbaren Terminologie gekennzeichnet. Alle Aussagen, mit Ausnahme solcher über historische Fakten, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Diese zukunftsgerichteten Aussagen sollten nicht als Vorhersagen für zukünftige Ereignisse herangezogen werden, da Immunic den Investoren nicht garantieren kann, dass die in diesen Aussagen beschriebenen Ereignisse oder Umstände erreicht oder eintreten werden. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung stellen die Ansichten von Immunic zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung dar. Immunic geht davon aus, dass nachfolgende Ereignisse und Entwicklungen dazu führen werden, dass sich diese Ansichten ändern werden. Immunic wird sich möglicherweise dafür entscheiden, diese zukunftsgerichteten Aussagen irgendwann in der Zukunft zu aktualisieren, hat aber derzeit nicht die Absicht, dies zu tun, es sei denn, dies ist durch geltendes Recht vorgeschrieben. Investoren sollten sich daher nicht darauf verlassen, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen die Ansichten von Immunic zu einem späteren Zeitpunkt als dem Datum dieser Pressemitteilung darstellen.

Zusätzliche Informationen über die geplante Transaktion zwischen Vital Therapies, Inc. und der Immunic AG und wo sie zu finden sind

Im Zusammenhang mit der geplanten Transaktion beabsichtigen Vital Therapies und Immunic, relevante Unterlagen bei der Securities and Exchange Commission, der SEC, einzureichen, und Vital Therapies hat eine Registrierungserklärung auf Formular S-4 (*Form S-4*) und eine endgültige Vollmachtserklärung/Prospekt (*final proxy statement/prospectus*) eingereicht. Die Registrierungserklärung (*registration statement*) wurde von der SEC am 14. Februar 2019 für wirksam erklärt und die endgültige Vollmachtserklärung (*definitive proxy statement*) wurde den Aktionären von Vital Therapies am 19. Februar 2019 per Post oder auf andere Weise zur Verfügung gestellt. Investoren und Wertpapierinhabern von Vital Therapies und Immunic wird dringend nahegelegt, die endgültige Vollmachtserklärung/den endgültigen Prospekt (einschließlich aller Änderungen oder Ergänzungen dazu) und andere Dokumente, die bei der SEC eingereicht wurden, zu lesen, sobald sie verfügbar werden, da sie wichtige Informationen über Vital Therapies, Immunic und die geplante Transaktion enthalten. Zusätzlich zum Erhalt der endgültigen Vollmachtserklärung/Prospekt und der Vollmachtsskarte per Post können die Aktionäre von Vital Therapies die endgültige Vollmachtserklärung/Prospekt sowie andere Unterlagen mit Informationen über Vital Therapies kostenlos über die Website der SEC (<http://www.sec.gov>) oder kostenlos durch schriftliche Anfrage an: Vital Therapies, Inc., 15222-B Avenue of Science, San Diego, CA, 92128, USA, Attention: Investor Relations, erhalten.

Diese Mitteilung stellt weder eine Aufforderung zur Einreichung von Vollmachten noch ein Angebot zum Kauf oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Verkaufsangebots von Wertpapieren dar.

Vital Therapies und seine leitenden Angestellten und Vorstände können als Teilnehmer an der Einholung von Vollmachten der Aktionäre von Vital Therapies in Bezug auf die Angelegenheiten im Zusammenhang mit der geplanten Transaktion angesehen werden. Immunic kann auch als Teilnehmer an einer solchen Einholung von Vollmachten angesehen werden. Informationen zu den leitenden Angestellten und Vorständen von Vital Therapies finden Sie in der Vollmachtserklärung von Vital Therapies in Anlage 14A für die jährliche Hauptversammlung 2018, die am 12. April 2018 bei der SEC eingereicht wurde. Informationen über alle Interessen, die Vital Therapies, Immunic oder einer der leitenden Angestellten oder Vorständen von Vital Therapies oder Immunic an der Transaktion mit Immunic haben könnten, sind in der endgültigen Vollmachtserklärung/Prospekt enthalten, die Vital Therapies bei der SEC im Zusammenhang mit der Abstimmung der Aktionäre über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der geplanten Transaktion eingereicht hat. Aktionäre von Vital Therapies können

diese Informationen erhalten, indem sie die Vollmachtserklärung/Prospekt lesen, sobald sie verfügbar sind.

Kontakt

Immunic AG

Jessica Breu

Manager IR and Communications

Am Klopferspitz 19

82152 Planegg-Martinsried

+49 89 250 0794 69

jessica.breu@immunic.de