

## **Immunic, Inc. präsentiert bisher unveröffentlichte Daten zu führendem Programm, IMU-838, auf dem GI Inflammatory Diseases Summit in Boston**

**SAN DIEGO, 24. Juni 2019 – Immunic, Inc. (Nasdaq: IMUX)**, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von oralen Therapien mit Best-in-Class-Potenzial zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert, gab bekannt, dass Dr. Hella Kohlhof, Chief Scientific Officer von Immunic, auf dem GI Inflammatory Diseases Summit (GIIDS) in Boston bisher unveröffentlichte Daten zum am weitesten fortgeschrittenen Programm des Unternehmens, IMU-838, präsentiert. Der Vortrag mit dem Titel „IMU-838 in Clinical Phase 2 – New Selective Oral Treatment for IBD“ findet heute um 15:30 Uhr ET statt. IMU-838, derzeit in der klinischen Phase-2-Entwicklung zur Behandlung von Colitis Ulcerosa (UC) und schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS), 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.

Dr. Kohlhof wird folgende neu veröffentlichte Ergebnisse präsentieren:

- Präklinische Daten zeigen, dass IMU-838 selektiv gegenüber den T-Zellen ist, die hohe Mengen der proinflammatorischen Zytokine IFN $\gamma$  und IL-17 produzieren.
- In gemischten Lymphozytenassays in Kombination mit dem Anti-TNF $\alpha$ -Antikörper infliximab zeigte IMU-838 eine synergistische Wirkung bei der Induktion von regulatorischen Makrophagen, die für die Wirksamkeit solcher Anti-TNF $\alpha$ -Antikörper wichtig ist.
- Zusätzlich zu vorangegangenen Tiermodellen für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zeigte IMU-838 Aktivität in einem therapeutischen Colitis-Tiermodell, wobei sich die Schwere der Erkrankung und das Vorkommen von TNF $\alpha$  im Darm signifikant reduzierte.

Die Präsentation von Dr. Kohlhof wird zudem folgende Vorteile von IMU-838 aufzeigen:

- Als intrinsischer Effekt von DHODH ist IMU-838 in-vitro in der Lage, die Reaktivierung verschiedener Viren zu hemmen. Andere immunsuppressive Medikamente, die zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und Multipler Sklerose eingesetzt werden, weisen nachweislich eine Virusreaktivierung als eine der klinisch signifikanten Nebenwirkungen auf.
- Im Vergleich zu anderen DHODH-Inhibitoren zielt IMU-838 nicht auf Kinasen ab und weist keine erhöhte Rate von Nebenwirkungen wie Durchfall, Haarausfall oder Neutropenie auf. Diese Nebenwirkungen scheinen kein Klasseneffekt von DHODH-Inhibitoren zu sein. In den klinischen Studien wurde bisher zudem kein Signal für erhöhte Leberenzymwerte gesehen. Mit einer Halbwertszeit von 30 Stunden im Blutplasma ist IMU-838 für eine vorteilhafte, einmal tägliche, orale Dosierung gut geeignet. Nach 5-7 Behandlungstagen wird eine stabile Wirkkonzentration erreicht. Bei den meisten Patienten ist das Medikament innerhalb von 10-14 Tagen nach Absetzen der Medikation nicht mehr nachweisbar.
- In einer klinischen Phase-2a-Studie mit steroidabhängigen UC- und Morbus Crohn-Patienten hat die aktive Komponente von IMU-838 (vidofludimus) mit einer Gesamtansprechrate von 88,5 % Aktivität bei der Absetzung von Steroiden gezeigt.

„Die Daten, die wir bislang für IMU-838 gesammelt haben, sind nach wie vor sehr positiv und unterstützen unsere These, dass es sich um eine potenzielle neue, orale Best-in-Class Behandlung für Patienten mit UC, RRMS und anderen unterversorgten immunologischen Erkrankungen handeln könnte“, kommentierte Dr. Kohlhof. „Insbesondere freuen wir uns, bisher unveröffentlichte Daten präsentieren zu können, die die Aktivität des Medikaments in wichtigen präklinischen Modellen bestätigen sowie Belege für seine Potenz auf High-Producer-T-Zellen liefern und seine Fähigkeit bestätigen, symbiotisch mit heutigen Anti-TNF $\alpha$ -Antikörpern wie infliximab zu arbeiten.“

### **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, eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie zu starten, die die Aktivität von IMU-838 in Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis untersucht.

### **Über Immunic, Inc.**

Immunic, Inc. (Nasdaq: IMUX) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das über eine Pipeline von selektiven, oral verfügbaren Immunologie-Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen, wie Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn, schubförmig remittierende Multiple Sklerose und Psoriasis, verfügt. Das Unternehmen entwickelt drei Small Molecule-Produkte: IMU-838 ist ein selektiver Immunmodulator, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen hemmt, indem er das Enzym DHODH blockiert; IMU-935 ist ein inverser Agonist von ROR $\gamma$ t; und IMU-856 zielt auf die Wiederherstellung der intestinalen Barrierefunktion ab. Das am weitesten fortgeschrittene Entwicklungsprogramm von Immunic, IMU-838, befindet sich in klinischen Phase-2-Studien zur Behandlung von Colitis Ulcerosa und schubförmig remittierender Multipler Sklerose. Eine weitere Phase-2-Studie in Morbus Crohn ist für 2019 geplant. An der Mayo Clinic ist zudem eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie mit IMU-838 in primär sklerosierender Cholangitis geplant. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.immunic-therapeutics.com](http://www.immunic-therapeutics.com).

### **Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die erhebliche Risiken und Unsicherheiten im Hinblick auf den „Safe Harbor“ des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 beinhalten. Alle Aussagen, mit Ausnahme von Aussagen über historische Fakten, die in dieser Pressemitteilung über die Strategie, zukünftige Geschäftstätigkeiten, die zukünftige Finanzlage, die zukünftigen Einnahmen, geplante Ausgaben, Aussichten, Pläne und Ziele des Managements enthalten sind, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Beispiele für solche Aussagen sind unter anderem Aussagen über die drei

Entwicklungsprogramme von Immunic und die Erkrankungen, auf die sie abzielen, das Potenzial von IMU-838, IMU-935 und IMU-856 zur sicheren und effektiven Bekämpfung von Erkrankungen, den Zeitpunkt zukünftigen klinischen Studien, die Art, Strategie und Ausrichtung des Unternehmens sowie das Entwicklungs- und wirtschaftliche Potenzial aller Produktkandidaten des Unternehmens. Immunic kann möglicherweise nicht tatsächlich die Pläne erreichen, die Absichten umsetzen oder die Erwartungen oder Prognosen erfüllen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen dargelegt werden, und Sie sollten sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Solche Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen des Managements und beinhalten Risiken und Unsicherheiten. Die tatsächlichen Ergebnisse und Leistungen können wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen, und zwar aufgrund zahlreicher Faktoren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Fähigkeit, die zukünftige Mittelverwendung und die für zukünftige Verbindlichkeiten und Geschäftsaktivitäten erforderlichen Reserven vorherzusagen, der Verfügbarkeit ausreichender Finanzmittel, um Geschäftsziele und betrieblichen Anforderungen zu erfüllen, der Tatsache, dass die Ergebnisse früherer Studien und Prüfungen möglicherweise keine Vorhersagen über zukünftige Ergebnisse klinischer Studien treffen, dem Schutz und der Marktexklusivität des geistigen Eigentums von Immunic, Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimittelentwicklung und dem Zulassungsverfahren sowie den Auswirkungen von Wettbewerbsprodukten und technologischen Veränderungen. Immunic lehnt jede Absicht oder Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um Ereignisse oder Umstände widerzuspiegeln, die nach dem Datum, an dem die Aussagen getroffen wurden, bestehen.

## **Kontakt**

### **Immunic, Inc.**

Jessica Breu

Manager IR and Communications

+49 89 250 0794 69

[jessica.breu@immunic.de](mailto:jessica.breu@immunic.de)