

Immunic, Inc. gibt Aufnahme des ersten Patienten in eine Prüfarzt- initiierte, klinische Proof-of-Concept-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis bekannt

– Studie wird in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Arizona State University und der Mayo Clinic durchgeführt –

SAN DIEGO, 12. August 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 heute die Aufnahme des ersten Patienten in eine Prüfarzt-initiierte, klinische Proof-of-Concept-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis (PSC) 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. PSC ist eine progressive Erkrankung der Leber mit unbekannter Ursache und weist in den USA eine Prävalenz von etwa 4,15 in 100.000 auf. Mit Ausnahme der Lebertransplantation gibt es derzeit keine zugelassene Therapie, die nachweislich das Überleben von PSC-Patienten verbessert.

Dr. Keith Lindor, Senior Advisor des Provostes und Professor für Medizin am College of Health Solutions, Arizona State University, und Principal Investigator der Studie, hat von den National Institutes of Health (NIH) eine Förderung für die Studie erhalten. Die Studie wird von Dr. Elizabeth Carey, Professorin für Medizin, Fachbereich für Gastroenterologie und Hepatologie, Abteilung für Innere Medizin, Mayo Clinic, gesponsert. Dr. Carey hat eine Investigational New Drug (IND) Zulassung von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food & Drug Administration, FDA) sowie eine Genehmigung vom Institutional Review Board (IRB) für die Durchführung der Studie erhalten. Die Studie wird an der Mayo Clinic in Arizona (Dr. Carey) und Minnesota (Dr. John E. Eaton) durchgeführt, die beide tertiäre Behandlungszentren für PSC-Patienten sind.

Die Proof-of-Concept-Studie, für die Immunic die Studienmedikation zur Verfügung stellt, ist eine einarmige, offene, explorative Studie. Insgesamt werden 30 PSC-Patienten im Alter von 18 bis 75 Jahren aufgenommen, die über einen Zeitraum von sechs Monaten einmal täglich 30 mg IMU-838 erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Veränderung der alkalischen Phosphatase (ALP) im Serum nach sechs Monaten im Vergleich zum Ausgangswert. In früheren Studien war ein biochemischer Endpunkt, wie die Veränderung der ALP im Serum, ein anerkannter Biomarker für den Krankheitsfortschritt bei PSC-Patienten.

Dr. Keith Lindor kommentierte: „Jüngste Studien deuten darauf hin, dass das proinflammatorische Zytokin Interleukin 17, kurz IL-17, eine zentrale Rolle bei der Pathogenese von PSC und Colitis Ulcerosa spielen könnte. In den Leberzellen von PSC-Patienten können signifikante Zunahmen von IL-17-exprimierenden Lymphozyten nachgewiesen werden. Diese Ergebnisse sprechen wahrscheinlich für eine Überschneidung der therapeutischen Ansätze für die beiden Krankheiten. Unser Ziel mit dieser Studie ist, die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit einer täglichen Dosierung von IMU-838, einem oral verfügbaren, niedermolekularen Inhibitor von DHODH, ein Target bekannt für seine Wirkung auf Th17-Zellen, zu untersuchen. Damit möchten wir einen ersten Nachweis erbringen, dass IMU-838 bei der Behandlung von

PSC aktiv sein könnte. Die Schaffung einer solchen Grundlage könnte die Konzeption von umfassenderen klinischen Studien ermöglichen.“

„Wir fühlen uns geehrt, bei dieser wichtigen klinischen Studie mit so renommierten Institutionen und Prüfarzten wie Dr. Lindor, Dr. Carey und Dr. Eaton zusammenzuarbeiten“, ergänzte Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic. „Die verfügbaren Daten und die Wirkungsweise von IMU-838, die in anderen Indikationen bereits kommerziell erprobt ist, bestärken uns, diese Arbeit zu unterstützen, um den hohen medizinischen Bedarf für PSC-Patienten zu adressieren. Die Behandlungsoptionen umfassen derzeit ausschließlich eine unterstützende Versorgung oder letztlich eine Lebertransplantation. IMU-838 hat das Potenzial für ein ‚Best-in-Class‘ DHODH-Inhibitor-Sicherheitsprofil und verfügt bereits über eine bestehende IND für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. Positive Daten aus dieser Studie könnten es Immunic ermöglichen, sich mit der Option einer beschleunigten Zulassung in dieser Indikation für seltene Erkrankungen an die Zulassungsbehörden zu wenden.“

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie unter: www.clinicaltrials.gov, NCT03722576.

Über primär sklerosierende Cholangitis (PSC)

PSC ist eine seltene Lebererkrankung mit einer Prävalenz von etwa 4,15 in 100.000 in den USA, bei der sich die Gallenwege in der Leber entzünden, verengen und den normalen Gallenfluss behindern. Die genaue Ursache und der Krankheitsmechanismus sind noch nicht bekannt, ein Autoimmunmechanismus kann aber eine Rolle spielen. Es gibt eine Verbindung zu entzündlichen Darmerkrankungen, meist zu Colitis Ulcerosa und seltener zu Morbus Crohn. PSC ist eine progressive Erkrankung. Die geschätzte Zeit von der Diagnose von PSC bis zum Tod des Patienten oder bis zu einer Lebertransplantation wird mit weniger als 15 Jahren angegeben.

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 schubförmig remittierender Multipler Sklerose und Colitis Ulcerosa untersucht. Immunic plant, im Laufe des Jahres 2019 eine weitere Phase-2-Studie in Patienten mit Morbus Crohn zu starten. Darüber hinaus hat die Mayo Clinic, Kooperationspartner von Immunic, eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie gestartet, 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 schubförmig remittierende Multiple Sklerose, Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn und Schuppenflechte, 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 γ 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 schubförmig remittierender Multipler Sklerose und Colitis Ulcerosa. Eine weitere Phase-2-Studie in Morbus Crohn ist für die zweite Jahreshälfte 2019 geplant. An der Mayo Clinic wird zudem eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie mit IMU-838 in primär sklerosierender Cholangitis durchgeführt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: 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 das Potenzial von IMU-838, IMU-935 und IMU-856 zur sicheren und effektiven Bekämpfung von Erkrankungen, die Prüfarzt-initiierte Proof-of-Concept-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis, eine mögliche beschleunigte Zulassung von IMU-838, künftige klinische Studien von Immunic, 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