

Immunic, Inc.'s Interimanalyse der Dosisgruppen von IMU-838 im Rahmen der laufenden Phase-2-Studie CALDOSE-1 in Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa etabliert einen breiten, potenziell sicheren und wirksamen Dosierungsbereich

– Entblindetes Data Review Committee empfiehlt die Weiterführung sowohl der niedrigsten, 10 mg Dosis als auch der höchsten, 45 mg Dosis –

– Immunic plant, die Studie nun mit allen drei Dosisarmen fortzusetzen –

SAN DIEGO, 5. September 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 Ergebnisse einer geplanten Interimanalyse der Dosisgruppen von IMU-838 im Rahmen der Phase-2-Studie CALDOSE-1 in Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa (UC) bekannt. Basierend auf den verfügbaren Daten kam ein entblindetes und unabhängiges Data Review Committee zu dem Ergebnis, dass die niedrigste Dosis der Studie von 10 mg wahrscheinlich nicht unwirksam ist und dass die höchste Dosis von 45 mg nicht unverträglich ist. Infolgedessen beabsichtigt das Unternehmen, die Studie mit allen drei Dosisarmen fortzusetzen.

Die Phase-2-Studie CALDOSE-1 ist eine internationale, multizentrische, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte Studie, die in den USA und in Europa durchgeführt wird und in der der am weitesten fortgeschrittene Wirkstoff des Unternehmens, IMU-838, in Patienten mit UC untersucht wird. Der primäre Endpunkt der Studie ist eine Kombination aus einem patientenberichteten und einem endoskopisch bewerteten Ergebnis, die beide nach zehnwöchiger Induktionsbehandlung mit IMU-838 oder Placebo ausgewertet werden.

Im Rahmen einer Vereinbarung zwischen Immunic und der U.S. Food and Drug Administration (FDA), die während des Pre-IND-Meetings im Jahr 2017 getroffen wurde, wurde die CALDOSE-1-Studie mit drei aktiven Dosisarmen – 10 mg, 30 mg und 45 mg – sowie einem Placeboarm gestartet. Basierend auf präklinischen Wirksamkeitsdaten hatte Immunic 30 mg als die niedrigste wirksame Dosis eingeschätzt. Die 10 mg-Dosis wurde dem Vorschlag der FDA folgend in die Studie aufgenommen, um eine niedrigere Dosis als die erwarteten wirksamen Dosen abzudecken. Die Interimanalyse der Dosisgruppen war geplant, nachdem etwa 60 Patienten die zehnwöchige Induktionsbehandlung abgeschlossen haben und ausgewertet werden können. Zu diesem Zeitpunkt ging Immunic davon aus, dass die niedrigste Dosis von 10 mg in dieser Interimanalyse als wahrscheinlich nicht wirksam eingestuft und dieser Dosisarm eingestellt werden würde.

Die Interimanalyse der Dosisgruppen wurde nun von einem entblindeten und unabhängigen Data Review Committee durchgeführt. Dieses kam zu dem Schluss, dass die 10 mg-Dosis wahrscheinlich nicht unwirksam ist, die 45 mg-Dosis nicht unverträglich ist und für keine der drei IMU-838-Dosen ein Sicherheitssignal identifiziert werden kann. Das Data Review Committee hat keine der diesen Schlussfolgerungen zugrunde liegenden entblindeten Daten mit dem Unternehmen geteilt. Die Studie bleibt für das Unternehmen, die Prüfarzte und die eingeschlossenen Patienten verblindet. Die

Interimanalyse war weder als Analyse einer absoluten Erfolgswahrscheinlichkeit der Studie konzipiert noch wurde der primäre Endpunkt oder ein anderer Endpunkt der Studie statistisch getestet.

Infolge dieser Ergebnisse hat das Steering Committee der Studie die Fortsetzung aller drei Dosisarme empfohlen. Immunic beabsichtigt, diese Empfehlung umzusetzen. Die Erweiterung des potenziell wirksamen Dosierungsbereichs von IMU-838 erfordert die Fortsetzung des dritten aktiven Dosisarms in der zweiten Rekrutierungsphase der Studie. Dadurch erhöht sich die Gesamtzahl an Patienten, die voraussichtlich in die laufende Studie eingeschlossen werden, von bisher 195 geplanten Patienten auf insgesamt etwa 240 geplante Patienten.

„Obwohl unerwartet, freuen wir uns sehr darüber, dass selbst die niedrigste Dosis von 10 mg Aktivität zu zeigen scheint. Dies deutet darauf hin, dass der potenziell wirksame Dosierungsbereich bei UC-Patienten breiter sein könnte als bisher angenommen“, sagte Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic. „Darüber hinaus bestätigt die Erkenntnis, dass alle drei in der CALDOSE-1-Studie verwendeten Dosierungen keine inakzeptable Unverträglichkeit aufwiesen und voraussichtlich weitergeführt werden, das vielversprechende, bereits aus früheren Studien bekannte Sicherheitsprofil von IMU-838. Diese Ergebnisse sprechen für die Stärke von IMU-838 als mögliche orale Best-in-Class-Therapie für diese wachsende Patientenpopulation. Wir freuen uns darauf, die Studie fortzusetzen und, sobald verfügbar, Top-Line-Daten zu berichten.“

Die Unternehmensleitung wies darauf hin, dass die positiven Ergebnisse dieser Interimanalyse der Dosisgruppen den Zeitpunkt für den Abschluss der Patientenrekrutierung, der bislang für die zweite Jahreshälfte 2020 erwartet wurde, sowie die Verfügbarkeit von Top-Line-Daten, die für das erste Quartal 2021 erwartet wurden, beeinflussen werden. Die Unternehmensleitung wird den aktualisierten Zeitplan für die CALDOSE-1-Studie sowie für die geplante Dosisauswahl und den Beginn der Phase-2-Studie mit IMU-838 in Morbus Crohn (CALDOSE-2) nach Abschluss einer gründlichen Überprüfung neu bewerten und veröffentlichen.

Schließlich und wie im Studienprotokoll vordefiniert basierte diese Interimanalyse der Dosisgruppen auf Daten einer relativ kleinen Anzahl an Patienten in der CALDOSE-1-Studie. Es wurde keine formale statistische Auswertung durchgeführt. Diese Interimanalyse der Dosisgruppen und die Schlussfolgerungen des unabhängigen Data Review Committee spiegeln möglicherweise nicht die Ergebnisse einer finalen Auswertung der Studie nach der Analyse des gesamten Datensatzes wider.

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 zudem, in der Zukunft 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 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 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, präklinische und klinische Daten für IMU-838, den Zeitpunkt zukünftiger klinischer Studien und erwartete Ergebnisse dieser 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. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Unsicherheiten und anderer Faktoren finden Sie im Abschnitt „Item 1A. Risk Factors“ im Current Report on Form 8-K, der am 17. Juli 2019 veröffentlicht wurde, und in den nachfolgenden Einreichungen von Unterlagen des Unternehmens



bei der Securities and Exchange Commission. Kopien dieser Unterlagen sind online unter www.sec.gov oder ir.immunic-therapeutics.com/sec-filings sowie auf Anfrage bei Immunic erhältlich. Jede zukunftsgerichtete Aussage in dieser Mitteilung ist nur auf den Zeitpunkt dieser Mitteilung bezogen. 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. Immunic lehnt ausdrücklich jegliche Haftung für Handlungen ab, die auf der Grundlage des Gesamtinhalts oder eines Teils des Inhalts dieser Pressemitteilung vorgenommen wurden oder nicht vorgenommen wurden.

Kontakt

Immunic, Inc.

Jessica Breu

Manager IR and Communications

+49 89 250 0794 69

jessica.breu@immunic.de