

Immunic, Inc. präsentiert ausgewählte und bisher unveröffentlichte Daten zu führendem Programm, IMU-838, auf dem Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis 2019

Präklinische Ergebnisse bestätigen im Vergleich zu Teriflunomid ein vorteilhaftes Profil von IMU-838 für die potenzielle Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose

SAN DIEGO, 11. 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 bekannt, dass Dr. Andreas Muehler, Chief Medical Officer von Immunic, auf dem Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) 2019 in Stockholm, Schweden, heute ausgewählte und bisher unveröffentlichte präklinische Daten zu IMU-838 präsentieren wird. Diese fassen das Profil von Immunic's führendem oralen Wirkstoff IMU-838 im Vergleich zum Dihydroorotatdehydrogenase (DHODH)-Inhibitor Teriflunomid zusammen. Das Poster wird in Poster Session 1, die heute von 17:15 bis 19:15 Uhr MESZ stattfindet, präsentiert. IMU-838, derzeit in der klinischen Phase-2-Entwicklung zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) und Colitis Ulcerosa, ist ein neuer, oral verfügbarer, selektiver Immunmodulator der nächsten Generation, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen zielgerichtet hemmt, indem er das Enzym DHODH blockiert.

Das Poster mit dem Titel „*The DHODH Inhibitor IMU-838/Vidofludimus Calcium Shows a Superior Compound Profile as Compared to the Approved DHODH Inhibitor, Teriflunomide*“ wurde von Dr. Muehler, Dr. Hella Kohlhof, Chief Scientific Officer von Immunic, Dr. Manfred Gröppel, Chief Operating Officer von Immunic und Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic verfasst und hebt in Bezug auf Sicherheit, biologische Selektivität, Pharmakokinetik und Wirksamkeit das vorteilhafte Profil von IMU-838 im Vergleich zu Teriflunomid hervor. Die Posterpräsentation von Dr. Muehler wird unter anderem folgende ausgewählte und bisher unveröffentlichte Ergebnisse enthalten:

- Die Selektivität auf DHODH und das Fehlen von Off-Target-Effekten auf Kinasen wurde bestätigt.
- IMU-838 zeigte in stimulierten menschlichen Lymphozyten des peripheren Bluts eine starke Zytokinhemmung.
- Mit einer Halbwertszeit von ca. 30 Stunden im Blutplasma sollte IMU-838 für eine vorteilhafte, einmal tägliche Dosierung gut geeignet sein und, wenn erforderlich, schnell aus dem Körper ausgewaschen werden.
- Die Wirkung von IMU-838 setzt nach der Behandlung schnell ein. Nach 5-7 Behandlungstagen wird eine stabile Wirkkonzentration erreicht.
- Die Verabreichung am Menschen führte im Vergleich zu Placebo zu keiner erhöhten Rate von Nebenwirkungen wie Durchfall, Haarausfall oder Neutropenie.
- Aufgrund der biologischen Selektivität hat das Molekül keine allgemeine antiproliferative Wirkung auf Immunzellen.

„Diese bisher unveröffentlichten Daten, die unserer Ansicht nach ein vorteilhaftes Profil gegenüber Teriflunomid veranschaulichen, tragen dazu bei, unser Dossier über IMU-838 zu ergänzen und unterstützen unser Vertrauen in das Potenzial von IMU-838, eine wichtige neue, orale Best-in-Class-Therapieoption für Patienten mit RRMS und anderen immunologischen Erkrankungen zu werden“, kommentierte Dr. Muehler. „Wir freuen uns, diese zusätzlichen und überzeugenden Daten auf demECTRIMS Kongress 2019 präsentieren zu können und freuen uns über die Gelegenheit, direkt mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft über unser führendes Phase-2-Programm zu sprechen.“

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, 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