

Immunic, Inc. gibt Behandlung des ersten gesunden Probanden im klinischen Phase-1-Programm mit IMU-935 bekannt, einem potenziell erstklassigen inversen Agonisten von ROR γ t

SAN DIEGO, 18. 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 Behandlung des ersten gesunden Probanden im klinischen Phase-1-Programm mit IMU-935 bekannt. IMU-935 ist ein hochwirksamer und selektiver inverser Agonist des Transkriptionsfaktors ROR γ t, der als Haupttreiber für die Differenzierung von Th17-Zellen und die Expression von Zytokinen bei verschiedenen Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen gilt. Immunic's australische Tochtergesellschaft, Immunic Australia Pty Ltd., erhielt vom Bellberry Human Research Ethics Committee in Australien im Rahmen des Clinical Trial Notification (CTN)-Systems der Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) die Genehmigung, Phase-1-Studien mit IMU-935 zu beginnen. Das Phase-1-Programm umfasst Studienteile mit ansteigenden Einfach- und Mehrfachdosierungen in gesunden Probanden. Immunic plant zudem, diese Studien zu erweitern, um sicherheits- und mechanismusbezogene Biomarker in Patienten mit Schuppenflechte zu bewerten.

Die erste Phase-1-Studie mit IMU-935 ist eine doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Studie mit ansteigenden Einfachdosierungen in gesunden Probanden. Die Studie soll das Sicherheits- und pharmakokinetische Profil des Medikaments bewerten und wird auch Effekte durch Nahrung evaluieren.

„Die Behandlung des ersten gesunden Probanden in unserem Phase-1-Programm mit IMU-935 stellt einen wichtigen Meilenstein für Immunic dar, da wir mit der Entwicklung dieses vielversprechenden Kandidaten wie geplant vorankommen“, sagte Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic. „ROR γ t ist ein Target, das in der Pharma- und Biotechnologiebranche auf großes Interesse gestoßen ist, da es das Potenzial hat, das Gleichgewicht zwischen entzündungsfördernden und regulatorischen Lymphozyten wiederherzustellen und eine Reihe von Zytokinen zu modulieren, die an verschiedenen immunvermittelten Erkrankungen beteiligt sind. Aufgrund unserer überzeugenden präklinischen Daten glauben wir, dass IMU-935 Best-in-Class-Potenzial als orale Therapie für eine Reihe von Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen hat.“

Nach der Phase-1-Studie mit ansteigenden Einfachdosierungen plant Immunic eine zweite doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-1-Studie mit ansteigenden Mehrfachdosierungen in gesunden Probanden zu starten, in der IMU-935 täglich an 14 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht wird. Diese Studie wird die Sicherheit sowie die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von IMU-935 untersuchen. Das Unternehmen plant, diese Studien mit ansteigenden Mehrfachdosierungen in der ersten Jahreshälfte 2020 auf Patienten mit milder bis mittelschwerer Schuppenflechte auszuweiten. In diesem Studienteil wird IMU-935 täglich an 28 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, um sicherheitsrelevante Daten und mechanismusbezogene Biomarker in Schuppenflechte-Patienten zu bewerten.

Dr. Andreas Muehler, Chief Medical Officer von Immunic, kommentierte: „Wir freuen uns darauf, die Studie im nächsten Jahr auf Schuppenflechte-Patienten auszuweiten, da wir glauben, dass Schuppenflechte eine Prototyp-Erkrankung darstellt, bei der Sicherheit und Biomarker im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus von IMU-935 innerhalb der Dosierungsbeschränkungen einer frühen klinischen Studie evaluiert werden können. Dies kann insbesondere für die Planung eines Phase-2-Programms hilfreich sein und wir erwarten, dass es uns erste Erkenntnisse über den optimalen, möglichst sicheren und aktiven Dosierungsbereich liefert.“

Über IMU-935

IMU-935 ist ein hochwirksamer und selektiver inverser Agonist von ROR γ t (retinoic acid receptor-related orphan nuclear receptor) mit zusätzlicher Aktivität auf DHODH (Dihydroorotatdehydrogenase). Der Kernrezeptor ROR γ t gilt als Haupttreiber für die Differenzierung von Th17-Zellen und die Expression von Zytokinen bei verschiedenen Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen. ROR γ t gilt als attraktive Alternative zu zugelassenen Antikörpern mit Targets wie IL-23, IL-17-Rezeptor und IL-17 selbst. IMU-935 zeigt in präklinischen Tests eine starke Zytokinhemmung, die sowohl auf Th17- als auch auf Th1-Antworten abzielt, sowie Hinweise auf Aktivität in Tiermodellen für Schuppenflechte und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. Zusätzlich zeigen präklinische Experimente, dass IMU-935 zu einer starken Hemmung der Th17-Differenzierung und der Zytokinsekretion führt, die Thymozytenreifung jedoch nicht beeinträchtigt wird.

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

Daten für IMU-935, den Zeitpunkt und die Durchführung 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