

Immunic, Inc. gibt Abschluss der Patientenrekrutierung für die Phase-2-EMPhASIS-Studie mit IMU-838 in Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose bekannt

– Meilenstein neun Monate vor dem ursprünglichen Zeitplan erreicht; Top-Line-Daten im dritten Quartal 2020 erwartet –

SAN DIEGO, 10. Oktober 2019 – Immunic, Inc. (Nasdaq: IMUX), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von oralen Best-in-Class-Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert, gab bekannt, dass heute der letzte Patient in der Phase-2-EMPhASIS-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) aufgenommen und randomisiert wurde. Die Patientenrekrutierung wurde deutlich vor dem originalen Studienzeitplan abgeschlossen. Wie zuvor bekannt gegeben, wurde die Rekrutierung und Randomisierung des letzten Patienten ursprünglich für die erste Jahreshälfte 2020 erwartet.

„Dieser Meilenstein für unser am weitesten fortgeschrittenes Programm, IMU-838 in RRMS, den wir deutlich vor den Erwartungen erreichen konnten, spiegelt nicht nur die Stärke unseres Teams bei der Umsetzung der Medikamentenentwicklungsstrategie des Unternehmens wider, sondern auch den dringenden Bedarf der Patienten für eine sicherere orale Behandlungsoption“, sagte Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic. „Unterstützt von zuletzt veröffentlichten präklinischen Daten, die das überlegene Profil von IMU-838 gegenüber dem kürzlich zugelassenen DHODH-Inhibitor Teriflunomid bestätigen, sind wir nach wie vor davon überzeugt, dass IMU-838 das Potenzial hat, eine wichtige neue, orale Best-in-Class-Behandlungsalternative für Patienten mit RRMS zu werden.“

Die Phase-2-Studie EMPhASIS ist eine internationale, multizentrische, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, parallel verlaufende Studie, in die 210 Patienten in 36 Zentren in vier europäischen Ländern eingeschlossen wurden. Geplant war der Einschluss von 195 Patienten. In die Studie wurden nur Patienten mit aktivem Krankheitsverlauf eingeschlossen, die bestimmte Kriterien bezüglich Rückfall und Magnetresonanztomographie (MRT) erfüllten. Das primäre Studienziel ist, auf Grundlage von MRT das Ansprechen auf IMU-838-Dosierungen von 30 mg/Tag und 45 mg/Tag bei einmal täglicher Verabreichung zur Behandlung von RRMS zu bewerten. Der primäre Studienendpunkt ist die kumulative Anzahl neuer, aktiver MRT-Läsionen bis zu Woche 24. Die Studie umfasst auch eine optional verlängerte Behandlungsphase, die die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von IMU-838 untersucht. Die Daten werden entblindet, nachdem alle Patienten den Hauptbehandlungsteil abgeschlossen haben und die Studiendatenbank geschlossen wurde. Die Unternehmensleitung geht weiterhin davon aus, dass Top-Line-Daten im dritten Quartal 2020 verfügbar sein werden.

Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie finden Sie unter: www.clinicaltrials.gov, NCT03846219.

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. 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. Immunic plant zudem, in der Zukunft eine weitere Phase-2-Studie in Patienten mit Morbus Crohn zu starten.

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 zur sicheren und effektiven Bekämpfung von Erkrankungen, präklinische und klinische Daten für IMU-838, den Zeitpunkt laufender und 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 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