

Immunic, Inc. präsentiert auf der IBD Innovate Conference der Crohn's and Colitis Foundation erstmals Daten zu IMU-856

IMU-856 hat das Potenzial, eine der vermuteten Grundursachen für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu adressieren, ohne dabei das Immunsystem zu beeinträchtigen

NEW YORK, 4. Dezember 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 Dr. Hella Kohlhof, Chief Scientific Officer von Immunic, auf der heutigen IBD Innovate: Product Development for Crohn's and Colitis Konferenz in New York, veranstaltet von der Crohn's and Colitis Foundation, erstmals Daten zu IMU-856 präsentieren wird.

Die Präsentation mit dem Titel „IMU-856: A Small Molecule Modulator Restoring the Gut Barrier Function“ findet im Rahmen der Session „Small & Large Molecules“ statt, die um 11:40 Uhr EST beginnt und innovative Produktentwicklungsprogramme für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) thematisiert. Die Präsentation von Dr. Kohlhof wird das Potenzial von IMU-856 aufzeigen, die Behandlung verschiedener Erkrankungen, die mit einer geschwächten Barrierefunktion des Darms in Zusammenhang stehen, zu revolutionieren.

Das, nach Ansicht von Immunic, neue und hochinnovative IMU-856 ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer Modulator, der auf ein noch nicht veröffentlichtes Protein abzielt, das als transkriptioneller Regulator der Darmbarrierefunktion dient. Basierend auf präklinischen Daten scheint IMU-856 einen neuen und potenziell disruptiven Ansatz für die Behandlung von Darmerkrankungen darzustellen, indem es die Barrierefunktion des Darms unter Beibehaltung der Immunkompetenz wiederherstellt.

Schwerpunkte der Präsentation von Dr. Kohlhof werden folgende Aspekte sein:

- IMU-856 ist ein epigenetischer Regulator, der vermutlich das streng regulierte Netzwerk von Genen und Proteinen beeinflusst, das mit der Interaktion und Adhäsion von Darmepithelzellen verbunden ist.
- IMU-856 hat in zellulären und nicht-zellulären Modellen bereits in sehr niedrigen Konzentrationen eine Modulation des Zielmoleküls gezeigt.
- Präklinische Daten zeigen zudem, dass IMU-856 in der Lage ist, die Barrierefunktion des Darms in einem zellulären Erkrankungsmodell, sogenannten Caco-2-Zellen, wiederherzustellen. Die Daten zeigen zudem dosisabhängige Aktivität in mehreren Dextranulfat-Natrium (DSS) induzierten Kolitis-Maus-Modellen.

„Wir freuen uns, zum ersten Mal aussagekräftige präklinische Daten zu IMU-856 präsentieren zu können, die potenziell signifikante Vorteile gegenüber den derzeitigen immunsuppressiven Behandlungen für mit der Darmbarrierefunktion in Zusammenhang stehende Erkrankungen aufweisen. IMU-856 scheint eine einzigartige, zielgerichtete Fähigkeit zur Stärkung der Barrierefunktion des Darms zu haben. Wir glauben, dass eine normalisierte Darmbarrierefunktion dazu beiträgt, dass eine konstante und schädigende Immunstimulation durch Bakterien vermieden werden kann, ohne das Immunsystem zu beeinträchtigen“,

sagte Dr. Kohlhof. „Diese frühen Daten bestätigen daher unsere Überzeugung, dass IMU-856 in der Lage ist, das Behandlungsparadigma für Patienten mit einer Vielzahl von Magen-Darm-Erkrankungen zu verändern. Wir freuen uns darauf, mehr über die Pharmakokinetik und Sicherheit von IMU-856 in unseren Phase-1-Studien mit ansteigenden Einfach- und Mehrfachdosierungen zu erfahren, die wir voraussichtlich im ersten Halbjahr 2020 beginnen werden. Wir planen zudem, diese Studien zu erweitern, um sicherheits- und mechanismusbezogene Biomarker in Patienten mit Erkrankungen, die mit der Darmbarrierefunktion in Zusammenhang stehen, zu bewerten. Wir sind zuversichtlich, dass künftige klinische Studien IMU-856 als sichere, langfristige Behandlungsoption für diese Patienten bestätigen werden.“

IMU-856 wurde von Daiichi Sankyo Co., Ltd. (im folgenden Daiichi Sankyo) entdeckt und entwickelt. Im November 2018 haben Immunic und Daiichi Sankyo einen globalen Options- und Lizenzvertrag geschlossen, der Immunic eine exklusive, weltweite Option zur Einlizenzierung einer Gruppe von Verbindungen, die von Immunic als IMU-856 bezeichnet wird, einräumt. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Immunic die Rechte zur weltweiten Vermarktung von IMU-856, einschließlich den USA, Europa und Japan, erhalten. Immunic plant, die Option vor Beginn der klinischen Phase-1-Entwicklung auszuüben.

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-856, 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 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