



## **EIB unterstützt Immunic mit bis zu 24,5 Millionen Euro für die laufende Entwicklung eines potenziellen COVID-19-Medikaments**

- **Europäische Investitionsbank und Immunic unterzeichnen Finanzierungsvertrag über bis zu 24,5 Millionen Euro für Immunic's am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten, IMU-838, zur Behandlung von moderat erkrankten COVID-19-Patienten**
- **IMU-838 ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer Medikamentenkandidat, der aufgrund seiner antiviralen Wirkung und selektiven immunmodulatorischen Eigenschaften derzeit zur Behandlung von COVID-19 getestet wird**
- **Das Venture-Darlehen der EIB wird durch „InnovFin – Infektionskrankheiten“ gestützt, einer Fazilität, die im Rahmen von „Horizon 2020“, dem Forschungs- und Innovationsprogramm der Europäischen Union für 2014-2020, aufgesetzt wurde**

**Luxemburg, Gräfelfing, Deutschland und New York, 20. Oktober 2020** – Die Europäische Investitionsbank (EIB) und Immunic, Inc. (Nasdaq: IMUX), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das selektive, oral verfügbare Immunologie-Therapien zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunkrankheiten entwickelt, haben heute die Unterzeichnung eines Finanzierungsvertrages über bis zu 24,5 Millionen Euro bekanntgegeben. Das Venture-Darlehen soll Immunic bei der Finanzierung der laufenden Phase-2-Studie „CALVID-1“ des am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten, IMU-838, zur Behandlung von moderat erkrankten COVID-19-Patienten unterstützen. Zudem sollen die mögliche Erweiterung der CALVID-1-Studie in eine konfirmatorische Phase-3-Studie sowie die Herstellung von IMU-838 im kommerziellen Maßstab unterstützt werden. Die Immunic AG, deutsche Tochtergesellschaft der Immunic, Inc., wird das EIB-Darlehen nach Erreichen vereinbarter Meilensteine in drei Tranchen erhalten.

In mehreren präklinischen Tests konnte Immunic die Aktivität des oral verfügbaren, niedermolekularen Immunmodulators IMU-838 gegen SARS-CoV-2 erfolgreich nachweisen. In einer klinischen Phase-2-Studie wird der Produktkandidat nun an stationären COVID-19-Patienten mit moderater Erkrankung getestet. IMU-838 wird zudem in weiteren Phase-2-Studien erprobt, um zu untersuchen, ob das Medikament zur Behandlung chronischer Entzündungs- und Autoimmunkrankheiten wie Multiple Sklerose oder Colitis Ulcerosa eingesetzt werden kann.

„Angesichts steigender SARS-CoV-2-Infektionszahlen arbeiten die besten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Europas unermüdlich daran, die Pandemie in den Griff zu bekommen“, sagte der für Innovation und das Geschäft in Deutschland verantwortliche EIB-Vizepräsident Ambroise Fayolle. „Die europäischen Institutionen haben die Aufgabe, diese Arbeit nach besten Kräften zu unterstützen. Daher freue mich sehr, dass die EIB mit einer Finanzierung zu den Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von Immunic beitragen kann. Bei Erfolg könnte Immunic's Medikament die Zahl der schwer erkrankten COVID-19-Patienten verringern. Das würde die Gesundheitssysteme, aber auch die Patienten und ihre Familien entlasten.“

Mariya Gabriel, EU-Kommissarin für Innovation, Forschung, Kultur, Bildung und Jugend, sagte: „Die Europäische Union beteiligt sich aktiv am weltweiten Wettlauf um bessere Lösungen gegen COVID-19. Mit diesem Darlehen an Immunic beschleunigen wir die Entwicklung innovativer Behandlungsmethoden gegen das Coronavirus und andere schwere Krankheiten, mit denen unsere Gesellschaft konfrontiert ist.“

„Die Finanzierungszusage der EIB bestätigt das Vertrauen der Bank in unseren Hauptproduktkandidaten IMU-838. Dieser selektive, orale DHODH-Inhibitor hat in präklinischen Tests eine starke antivirale Wirkung gezeigt und könnte potenziell zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden“, kommentierte Dr. Daniel Vitt, Chief Executive Officer und President von Immunic. „Durch diese Investition können wir unser klinisches CAVLID-1-Programm weiter voranbringen. Im Jahresverlauf werden wir über die Ergebnisse einer im Rahmen der Phase-2-Studie geplanten Zwischenanalyse zur Wirksamkeit informieren. Danach können wir beurteilen, ob das Programm in eine konfirmatorische Phase-3-Studie ausgeweitet werden kann.“

Eines von Immunic's Zielen ist es, IMU-838 nicht nur als Behandlungsoption für COVID-19-Patienten zu entwickeln, sondern auch für den möglichen Einsatz bei anderen, künftigen Viruspanidemien. Die antivirale Wirkung von IMU-838 ist nachweislich wirtszellbasiert, was darauf hindeutet, dass das Medikament unabhängig von virusspezifischen Proteinen und deren Struktur wirkt und dadurch nicht dem Risiko von Resistenzen oder Mutationen von SARS-CoV-2 ausgesetzt ist. Durch dieses Wirkprinzip ist es potenziell auch gegen andere Viren einsetzbar. Beispielsweise ist IMU-838 *in vitro* unter anderem gegen das Influenza-A-Virus, HIV und das Hepatitis-C-Virus aktiv. Vor allem aber wurde IMU-838 bislang bereits an etwa 650 Personen getestet und hat ein attraktives pharmakokinetisches sowie Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt.

Das EIB-Darlehen an Immunic wird im Rahmen der Fazilität für Projekte zur Erforschung von Infektionskrankheiten (InnovFin – Infektionskrankheiten) finanziert, die im Rahmen des Horizon 2020-Programms der Europäischen Union eingerichtet wurde. InnovFin – Infektionskrankheiten ist ein Beispiel für die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kommission und der EIB in einer Gesundheitskrise. Über diese Fazilität hat die EIB Europäische Unternehmen bereits mit rund 400 Millionen Euro für die Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika gegen verschiedene Infektionskrankheiten, insbesondere das Coronavirus, unterstützt.

### **Über die EIB**

Die Europäische Investitionsbank (EIB) ist die Einrichtung der Europäischen Union für langfristige Finanzierungen. Ihre Anteilseigner sind die Mitgliedstaaten der EU. Die EIB vergibt langfristige Mittel für solide Projekte, die den Zielen der EU entsprechen. Sie finanziert auch Investitionen außerhalb der EU.

### **Über InnovFin – Infektionskrankheiten**

Mit InnovFin – Infektionskrankheiten sollen Projekte zur Erforschung von Infektionskrankheiten gefördert werden. Die gemeinsame Initiative der Europäischen Kommission und der EIB-Gruppe ist Teil von Horizon 2020, dem EU-Forschungs- und Innovationsprogramm 2014-2020. Über InnovFin – Infektionskrankheiten kann die EIB Finanzierungen zwischen 7,5 Millionen und 75 Millionen Euro an innovative Unternehmen vergeben, die neue Impfstoffe, Arzneimittel sowie medizinische und diagnostische Geräte entwickeln oder Infrastrukturen zur Erforschung von Infektionskrankheiten schaffen. Finanziert werden vor allem Projekte, die die präklinische Phase abgeschlossen haben und im nächsten Schritt die klinische Validierung benötigen. InnovFin – Infektionskrankheiten wurde um 400 Millionen Euro aufgestockt, damit die Bank mehr Mittel für den Kampf gegen das Coronavirus bereitstellen kann. Der Gesamtbeitrag der EU zu der Fazilität über Horizon 2020 wird auf fast 700 Millionen Euro geschätzt.

### **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. Immunic entwickelt drei Small Molecule-Produkte: Das am weitesten fortgeschrittene Entwicklungsprogramm, IMU-838, ist ein selektiver Immunmodulator, der den intrazellulären Stoffwechsel von aktivierten Immunzellen hemmt, indem er das Enzym DHODH

blockiert und der eine Wirtszell-basierte antivirale Wirkung zeigt; IMU-935 ist ein inverser Agonist von ROR $\gamma$ t; und IMU-856 zielt auf die Wiederherstellung der intestinalen Barrierefunktion ab. Am 2. August 2020 gab Immunic positive Topline-Daten aus der Phase-2-Studie „EMPhASIS“ mit IMU-838 in schubförmig remittierender Multipler Sklerose bekannt, wobei sowohl der primäre als auch der wichtigste sekundäre Endpunkt mit hoher statistischer Signifikanz erreicht wurden. IMU-838 befindet sich außerdem in klinischen Phase-2-Studien zur Behandlung von Colitis Ulcerosa und COVID-19. 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.imux.com](http://www.imux.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, klinische Daten für IMU-838, das Timing für laufende und zukünftige klinische Studien, das Potenzial von IMU-838 zur Behandlung der durch SARS-CoV-2 ausgelösten COVID-19-Erkrankung und alle klinischen Studien, Kooperationen und Zulassungen im Zusammenhang mit einer solchen potenziellen Behandlung, die künftige Verwendung des EIB-Venture-Darlehens, 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, die COVID-19-Pandemie, 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 „Risk Factors“ im Annual Report on Form 10-K für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr, der am 16. März 2020 bei der SEC eingereicht wurde, im Quarterly Report on Form 10-Q für das am 30. Juni 2020 endende Quartal, der am 3. August 2020 bei der SEC eingereicht wurde, und in den nachfolgenden Einreichungen des Unternehmens bei der Securities and Exchange Commission. Kopien dieser Unterlagen sind online unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) oder [ir.imux.com/sec-filings](http://ir.imux.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.

## Kontakte

### EIB

Antonie Kerwien, +352 4379-82175, [a.kerwien@eib.org](mailto:a.kerwien@eib.org)

Website: [www.eib.org/press](http://www.eib.org/press) - Pressestelle: +352 4379 21000 – [press@eib.org](mailto:press@eib.org)



### Immunic, Inc.

Jessica Breu

Head of Investor Relations and Communications

+49 89 2080 477 09

[jessica.breu@imux.com](mailto:jessica.breu@imux.com)

### Europäische Kommission

Johannes Bahrke

+32 460 75 86 15

[Johannes.BAHRKE@ec.europa.eu](mailto:Johannes.BAHRKE@ec.europa.eu)

Marietta Grammenou

+32 460 755021

[Marietta.GRAMMENOU@ec.europa.eu](mailto:Marietta.GRAMMENOU@ec.europa.eu)