

Immunic, Inc. präsentiert neue präklinische Daten zu IMU-935 in einer Posterpräsentation auf der 2nd Conference on Molecular Mechanisms of Inflammation in Trondheim, Norwegen

- Ergebnisse bestätigen IMU-935 als einen potenten inversen Agonisten von ROR γ t mit einem IC₅₀ von 24 nM, was zu einer potenten Inhibition der Th17-Differenzierung führt, während eine normale Thymozytenreifung ermöglicht wird –*
- Zusätzlich zu seiner Wirkung auf ROR γ t zeigte IMU-935 eine Inhibition von DHODH mit einem IC₅₀ von 240 nM; beide Mechanismen wirken synergistisch auf die Reduktion der proinflammatorischen Zytokinfreisetzung, was IMU-935 möglicherweise ein breites therapeutisches Fenster einräumt –*
- IMU-935 zeigt nach oraler Verabreichung Wirksamkeit in Tiermodellen von Kolitis und Schuppenflechte –*

SAN DIEGO, 4. Juni 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, heute neue präklinische Daten präsentieren wird, die IMU-935 als hochwirksamen Inhibitor sowohl von ROR γ t als auch von Dihydroorotatdehydrogenase (DHODH) bestätigen. Dabei hat sich gezeigt, dass IMU-935 zu einem starken Synergismus bei der Reduktion der proinflammatorischen Zytokinfreisetzung führt. Die Daten zeigten auch, dass IMU-935 die Thymozytenreifung nicht beeinflusst. In früheren Publikationen wurde angenommen, dass die Beeinflussung der Thymozytenentwicklung zu einem latenten Risiko für die Entwicklung eines Thymoms führen könnte. Darüber hinaus zeigte IMU-935 in präklinischen Tiermodellen von Kolitis und Schuppenflechte nach oraler Verabreichung eine Wirksamkeit. Dr. Kohlhof wird die Daten in einer Posterpräsentation auf der 2nd Conference on Molecular Mechanisms of Inflammation in Trondheim, Norwegen, vorstellen. Die Session findet heute ab 18:00 Uhr MESZ statt.

Ein wichtiges Merkmal vieler Autoimmunerkrankungen ist das Ungleichgewicht zwischen Th17-Zellen und regulatorischen T-Zellen. Der wichtigste Transkriptionsfaktor für die Th17-Zelldifferenzierung und die IL-17-Sekretion ist der nukleare Rezeptor ROR γ t, der allgemein als ein wichtiger Schalter für die Reduktion von Th17-Zellen und Zytokinen angesehen wird, die an verschiedenen Autoimmunerkrankungen beteiligt sind.

Das Poster mit dem Titel „Development of IMU-935, an orally available small molecule inhibitor of IL-17 with a unique molecular profile for the treatment of autoimmune diseases“ stellt Daten aus präklinischen Modellen vor. In diesen Modellen wurde IMU-935 in verschiedenen in vitro- und zellulären Assaysystemen sowie in in vivo-Krankheitsmodellen charakterisiert, um seine hemmende Wirkung auf ROR γ t, DHODH, Th17-Differenzierung, Zytokinsekretion und die Auswirkung auf Autoimmunerkrankungen nachzuweisen, aber eine normale Thymozytenreifung zu ermöglichen.

Die Ergebnisse bestätigen, dass IMU-935 ein potenter inverser Agonist von ROR γ t ist, mit einem IC₅₀ (der mittleren inhibitorischen Konzentration des Medikaments) von 24 nM und einer maximalen Inhibition von etwa 80 %, wodurch eine biologisch wichtige basale Aktivität auch in hohen Konzentrationen erhalten bleibt. IMU-935 hemmt als zweites und synergistisch wirkendes Target DHODH mit einem IC₅₀ von 240 nM. Die kombinierten Effekte führen zu einer sehr potenten Inhibition der Sekretion von IL-17A, IL-17F und IFN γ , wobei IC₅₀-Konzentrationen von 3-5 nM in humanen, stimulierten Lymphozyten getestet wurden. Die Th17-Differenzierung wurde mit einem IC₅₀ von 150 nM gehemmt. Zusätzlich zeigten die Daten, dass die Aufrechterhaltung einer basalen Aktivität von ROR γ t von etwa 20 % bei gleichzeitiger synergistischer Ausrichtung auf DHODH zu einer effektiven Inhibition der Th17-Differenzierung und zur Blockierung der IL-17-Sekretion bei sehr niedrigen Konzentrationen führt, während die normale Thymozytenreifung erhalten bleibt. Frühere Publikationen anderer Forschungsgruppen hatten die Hypothese aufgestellt, dass die Blockade der Thymozytenreifung zu einem Risiko der Thymomentwicklung führen kann.

IMU-935 zeigte nach oraler Anwendung des Medikaments zudem Aktivität in einem DSS (Dextransulfat-Natrium) induzierten Kolitis-Maus-Modell sowie in einem Imiquimod induzierten Schuppenflechte-ähnlichen IL-17-Maus-Modell.

„Die Daten sind sehr vielversprechend und bestätigen unsere Überzeugung, dass IMU-935 ein sehr potenter, oral verfügbarer, niedermolekularer Inhibitor der Th17/IL-17-Achse ist. Da IMU-935 die Thymozytenreifung nicht beeinträchtigt, stellt es eine potenziell neue, erstklassige Therapie für bestimmte Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen dar, von denen weltweit Millionen von Patienten betroffen sind“, sagte Dr. Kohlhof. „Wir freuen uns auf den Abschluss der präklinischen, IND-vorbereitenden Studien und sind weiterhin auf Kurs, noch in diesem Jahr doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte, Phase 1-Studien mit ansteigenden Einfach- und Mehrfachdosierungen von IMU-935 in gesunden Probanden zu starten. Wir planen zudem, diese Studien zu erweitern, um sicherheits- und mechanismusbezogene Biomarker in Patienten mit Schuppenflechte zu bewerten.“

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 Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn, schubförmig remittierende Multiple Sklerose und Psoriasis, 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 Colitis Ulcerosa und schubförmig remittierender Multipler Sklerose. Eine weitere Phase-2-Studie in Morbus Crohn ist für 2019 geplant. An der Mayo Clinic ist zudem eine Prüfarzt-initiierte, klinische „Proof-of-Concept“-Studie mit IMU-838 in primär sklerosierender Cholangitis geplant. 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 zukünftigen klinischen 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. 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.

Kontakt

Immunic, Inc.

Jessica Breu

Manager IR and Communications

+49 89 250 0794 69

jessica.breu@immunic.de