

Immunic, Inc. veröffentlicht Finanzabschlüsse und Pro Forma-Finanzinformationen in Zusammenhang mit kürzlich abgeschlossener Aktientausch-Transaktion und stellt Unternehmens-Update bereit

– Phase-2-Studie zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose voraussichtlich erste Studie, die Wirksamkeitsdaten zu IMU-838 liefert; Top-Line-Daten im dritten Quartal 2020 erwartet –

SAN DIEGO, 21. Juni 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 bekannt, dass das Unternehmen einen ergänzten ‚Current Report on Form 8-K‘ eingereicht hat, der bestimmte Finanzabschlüsse und Pro-Forma-Finanzinformationen in Zusammenhang mit der Aktientausch-Transaktion zwischen der Immunic, Inc. (vormals Vital Therapies, Inc.) und der Immunic AG, die am 12. April 2019 vollzogen wurde, enthält. Das Management gab zudem ein Update über den Fortschritt seiner zentralen Entwicklungsprogramme.

Der ergänzte ‚Current Report on Form 8-K‘ enthält den geprüften konsolidierten Jahresabschluss der Immunic AG zum 31. Dezember 2018 und zum 31. Dezember 2017 sowie den ungeprüften, verkürzten Abschluss zum 31. März 2019 und den entsprechenden Zeitraum des Vorjahres unter US-GAAP. Die Einreichung enthält zudem kombinierte Pro Forma-Finanzinformationen der Immunic AG und der Vital Therapies, Inc.

Klinische Entwicklung schreitet gut voran

- Obwohl alle laufenden Phase-2-Studien mit IMU-838 verblindet bleiben, stimmen die beobachteten Ergebnisse zur Sicherheit mit den zuvor definierten Referenzsicherheitsinformationen überein. Es wurden bislang keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.
- Die Patientenrekrutierung für die internationale, multizentrische, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, parallel verlaufende Phase-2-Studie mit IMU-838 zur Behandlung von schubförmig remittierender Multiple Sklerose (EMPhASIS) verläuft schneller als erwartet und wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2020 abgeschlossen sein. Top-Line-Daten werden voraussichtlich im dritten Quartal 2020 verfügbar sein.
- Die Patientenrekrutierung für die multizentrische, randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte Phase-2-Dosisfindungsstudie mit IMU-838 in Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis Ulcerosa (CALDOSE-1) wurde basierend auf den aktuellen Rekrutierungsraten und den erwarteten Auswirkungen von unterstützenden Maßnahmen aktualisiert. Die Rekrutierung für die Studie wird voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2020 abgeschlossen sein. Top-Line-Daten werden im ersten Quartal 2021 erwartet.
- In Übereinstimmung mit bisherigen Angaben wird der Beginn der multizentrischen, randomisierten, doppel-blinden, Placebo-kontrollierten Phase-2-Dosisfindungsstudie mit IMU-838 zur Behandlung von aktivem Morbus Crohn (CALDOSE-2) voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2019 erfolgen. Alle Vorbereitungen befinden sich, in Erwartung der Zwischendosisanalyse von CALDOSE-1 im dritten Quartal 2019, im fortgeschrittenen Stadium. Diese Analyse bildet die Grundlage für die Dosisauswahl für CALDOSE-2.

- Der Start der Prüfarzt-initiierten Studie mit IMU-838 zur Behandlung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis, die an der Mayo-Klinik durchgeführt werden soll, wird voraussichtlich in Kürze erfolgen.
- Die Frühphasenprogramme von Immunic entwickeln sich wie geplant. Das Unternehmen geht davon aus, dass es im September 2019 mit doppel-blinden, Placebo-kontrollierten, Phase-1-Studien mit ansteigenden Einfach- und Mehrfachdosierungen von IMU-935 starten kann. Immunic plant zudem, diese Studien in der ersten Jahreshälfte 2020 durch Einbeziehung von Patienten mit Schuppenflechte zu erweitern, um sicherheits- und mechanismusbezogene Biomarker in Patienten zu bewerten.
- Immunic hat mit präklinischen, regulatorischen Sicherheitsstudien für IMU-856, einem Medikamentenkandidaten, der auf die intestinale Barrierefunktion abzielt, begonnen. Der Start von klinischen Phase-1-Studien wird für die erste Jahreshälfte 2020 erwartet.

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, 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