



# Vom Start-up an die NASDAQ

Immunic entwickelt innovative Wirkstoffe gegen chronische Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen

Jeder zweihundertste Deutsche ist von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) betroffen. Wer ein Medikament gegen diese verbreitete Krankheit entwickelt, betritt einen Milliardenmarkt. Die Immunic AG wurde 2016 gegründet und entwickelt „Best-in-Class“-Therapien zur Behandlung von chronischen Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen. Bereits nach einem Jahr erhielt das Start-up eine Erstrundenfinanzierung in Höhe von 31,7 Millionen Euro. Nach weiteren zwei Jahren ist Immunic nun durch einen Aktientausch mit Vital Therapies, beheimatet in San Diego, USA, als Immunic, Inc. an der New Yorker Börse NASDAQ gelistet (NASDAQ: IMUX). Parallel zum Closing haben die bestehenden Investoren weitere 26 Millionen Euro investiert. Das Unternehmen, das im IZB ansässig ist, verlegt seinen Hauptsitz nun in die USA. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten verbleiben in Martinsried. Selten gab es einen solch kometenhaften Aufstieg eines Biotech Start-ups. Warum Immunic auch von den Investoren als vielversprechend eingestuft wird und welche Kooperationen entscheidend für den Erfolg waren, erläutert Dr. Daniel Vitt, CEO von Immunic, im Interview mit Susanne Simon für die „IZB im Dialog“.

**IM DIALOG: Herr Dr. Vitt, an welchen Medikamenten forscht die Immunic?**

**DR. VITT:** Unsere Pipeline umfasst drei orale Wirkstoffe in der Entwicklung, für die kurzfristig wichtige Meilensteine erwartet werden. Das führende Produkt, IMU-838, befindet sich in zwei Phase-2-Studien zur Behandlung von Colitis Ulcerosa (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) und Multiple Sklerose (eine chronisch-entzündliche, nicht ansteckende Erkrankung des zentralen Nervensystems). Geplant sind zwei weitere Studien, um Therapien für Morbus Crohn und eine seltene Leberkrankheit namens PSC zu entwickeln, die wahrscheinlich vom eigenen Immunsystem ausgelöst wird. Diese Studie wird von der renommierten Mayo Clinic in den USA durchgeführt. Mit dem zweiten Programm, IMU-935, werden wir voraussichtlich im September 2019 mit einer Phase-1-Studie in Probanden und Patienten mit Schuppenflechte starten. Das dritte Programm, IMU-856, zielt auf die Wiederherstellung der Barrierefunktion des Darms ab, deren Beeinträchtigung maßgeblich an der Entstehung entzündlicher Darmerkrankungen, einschließlich Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn, sowie an einem Erkrankungsrückfall beteiligt ist.

**IM DIALOG: Was bedeutet der Options- und Lizenzvertrag mit Daiichi Sankyo für Immunic, den Sie Ende 2018 abgeschlossen haben?**

**DR. VITT:** Im Rahmen dieser Kooperation sicherten wir uns die exklusiven weltweiten Rechte an dem vielversprechenden Medikamenten-Entwicklungsprogramm IMU-856. Dadurch konnten wir einen echten „Game Changer“ erwerben, der die Therapie z.B. von Morbus Crohn grundlegend verändern kann. Dieser neue Wirkstoff zielt auf ein bisher nicht

**From start-up to NASDAQ: Immunic develops innovative therapies for the treatment of chronic inflammatory and autoimmune diseases** EN

*One in every two hundred people in Germany is affected by inflammatory bowel disease (IBD). Anyone who develops a medication for this widespread disease would enter a market worth billions. Immunic AG was founded in 2016 and develops best-in-class therapies for the treatment of chronic inflammatory and autoimmune diseases. After only one year, the start-up closed a series A financing round amounting to 31.7 million euro. Two years later, through a stock-for-stock transaction with San Diego, USA, based Vital Therapies, Immunic is now listed as Immunic, Inc. on NASDAQ (NASDAQ: IMUX). Concurrently with the closing, the existing investors invested a further 26 million euro. The company, which is based at the IZB, now has its global headquarters in the USA – research and development activities will remain in Martinsried. Rarely has there been such a meteoric rise of a biotech start-up. In an interview with Susanne Simon for the "IZB in Dialog", Dr. Daniel Vitt, CEO of Immunic, explains why Immunic is considered promising by investors and which partnerships were decisive for its success.*

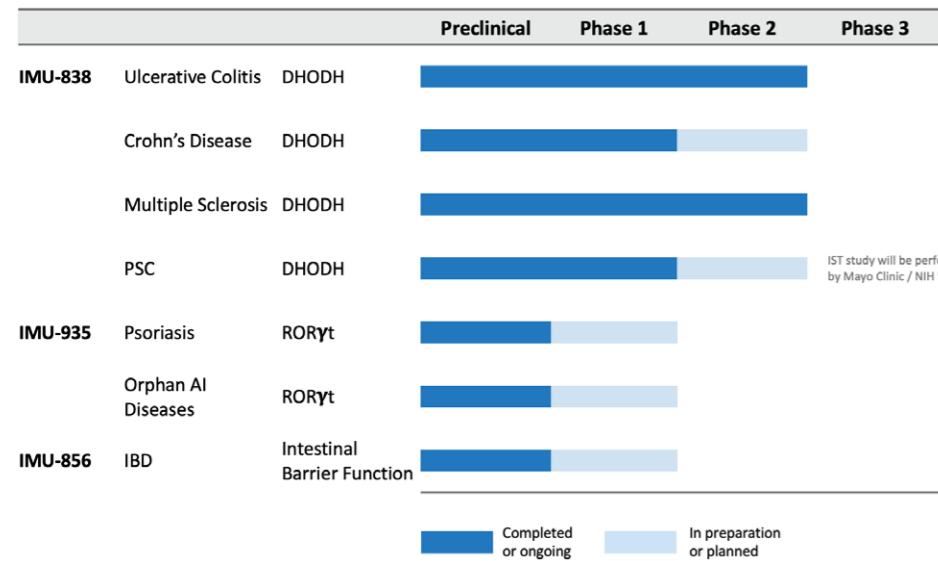
**IN DIALOG: Dr. Vitt, what drugs are Immunic researching?**

**DR. VITT:** Our pipeline comprises three oral therapies in development for which important milestones are expected in the short term. The lead product, IMU-838, is in two phase 2 studies for the treatment of ulcerative colitis (a chronic inflammatory bowel disease) and multiple sclerosis (a chronic inflammatory non-infectious disease of the central nervous system). We are currently preparing the start of two further clinical trials, in Crohn's disease and a rare liver disease called PSC, which is likely to be triggered by one's own immune system. This study will be conducted by the renowned Mayo Clinic in the USA. A phase 1 study with the second program, IMU-935, is expected to start in September 2019 in healthy volunteers and patients with psoriasis. The third program, IMU-856, aims to restore the intestinal barrier function, whose disruption significantly contributes to the development of inflammatory bowel disease, including ulcerative colitis and Crohn's disease, as well as disease relapse.

**IN DIALOG: What does the option and license agreement with Daiichi Sankyo that you completed at the end of 2018 mean for Immunic?**

**DR. VITT:** As part of this collaboration, we secured exclusive worldwide rights to the highly promising IMU-856 drug development program. This allowed us to acquire a true "game changer" that could fundamentally change the therapy of, for example, Crohn's disease. This new drug targets a yet undisclosed therapeutic target that provides a promising, completely new approach to treating the cause of inflammatory bowel disease. IMU-856 is not based on immunotherapy; instead it blocks the penetration of pathogenic bacteria and thus the development of inflammation in the intestine through the restoration of the natural barrier function in the intestine. Until

Immunic's products target, among other drug developments, chronic inflammatory bowel disease



### Entwicklungspipeline der Immunic, Inc. / Development pipeline of Immunic, Inc.

→ beschriebenes therapeutisches Target, das einen vielversprechenden, völlig neuen Ansatz zur ursächlichen Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen ermöglicht. IMU-856 basiert nicht auf einer Immuntherapie, sondern blockiert durch die vollständige Wiederherstellung der natürlichen Barrierefunktion im Darm das Eindringen von schädlichen Bakterien und damit die Entstehung von Entzündungen im Darm. Bisher führen die meisten Medikamente durch die unbeabsichtigte Herunterregulierung des Immunsystems zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen wie Infektionen oder sogar einer möglichen Tumorentstehung. Deshalb gibt es einen enormen Bedarf an effektiven Therapien für CED, die eine langfristige Behandlung ermöglichen, dabei aber das Immunsystem möglichst intakt lassen. Die ersten Kontakte mit Daiichi Sankyo sind auf der BioJapan 2017 zustande gekommen und nach einem Jahr war der Deal abgeschlossen. Übrigens bedeutet die Zahlenkombination von IMU-856 in der japanischen Numerologie „Guter Darm für immer“.

#### IM DIALOG: Warum hat Daiichi Sankyo gerade mit dem jungen Start-up Immunic diesen Vertrag geschlossen?

DR. VITT: Darauf sind wir natürlich sehr stolz. Dr. Takashi Fukuoka, CEO von Venture Science Laboratories bei Daiichi Sankyo, sieht die Immunic als einen Experten für den Bereich entzündlicher Darmerkrankungen und ist überzeugt, dass der Wirkstoff in den Händen des Immunic-Teams die besten Erfolgsaussichten hat.

#### IM DIALOG: Durch einen Merger mit Vital Therapies sind Sie seit April 2019 an der New Yorker Börse NASDAQ gelistet. Wie kames dazu?

DR. VITT: Für die weitere Finanzierung der Entwicklung unserer Produkte gab es natürlich verschiedene Möglichkeiten. Die klassische Serie-B-Finanzierung mit Venture Capital wäre sehr gut möglich gewesen, allerdings ist der weitere Kapitalbedarf für mögliche künftige Phase-3-Studien in Deutschland in Folge nur sehr schwer zu realisieren. Wir hatten als Alternative auch überlegt, selbst über einen klassischen IPO an die NASDAQ zu gehen – dies hätte aber neben einer Zwischenfinanzierung auch auf der Zeitachse nicht unseren Anforderungen genügt. Über unser persönliches Netzwerk konnten wir dann aber mit Vital Therapies in Verhandlungen treten und uns gegen über 70 amerikanische und internationale Mitbewerber durchsetzen – aus unserer Sicht ein echter Ritterschlag. Hierbei kam natürlich neben unserem Phase-2-Produkt auch der Deal mit Daiichi Sankyo zum Tragen, der unsere Innovationskraft deutlich gestärkt hat. Durch die Fusion mit dem amerikanischen Unternehmen haben wir →

→ <sup>(EN)</sup> now, most drugs have been associated with the unintended down regulation of the immune system, which increases the risk of side effects such as infections or even a potential tumor development. Therefore, there is a tremendous need for effective intestinal therapies that will allow long-term treatment while leaving the immune system as intact as possible. The first contacts with Daiichi Sankyo were made at the BioJapan 2017, and after only a year, the deal was completed. Incidentally, IMU-856 in Japanese numerology means "good intestine forever".

#### IN DIALOG: Why has Daiichi Sankyo signed this contract with the young start-up Immunic?

DR. VITT: Of course we are very proud of that. Dr. Takashi Fukuoka, CEO of Venture Science Laboratories at Daiichi Sankyo, sees Immunic as an expert in the field of inflammatory bowel disease and believes that the drug has the best chance of success in the hands of the Immunic team.

#### IN DIALOG: You have been listed on the New York Stock Exchange NASDAQ since April 2019 through a reverse takeover with Vital Therapies. How did that happen?

DR. VITT: There were of course different possibilities to further finance the development of our products. A classical series B financing with venture capital investors would have been possible, however the further funding required for potential future phase 3 studies is very difficult to achieve in Germany. As an alternative, we had also considered a traditional IPO on NASDAQ ourselves – but in addition to interim financing this would not have met our timing requirements. Through our personal network, we were able to negotiate with Vital Therapies and prevail against more than 70 US and international competitors – in our view, a real accolade. In addition to our phase 2 product, the deal with Daiichi Sankyo played a significant role in strengthening our innovative power. Through the reverse takeover with the US company, we have carried out a "back door" IPO on NASDAQ. Upon completion of the transaction, Vital Therapies shareholders held 11.75 percent of now NASDAQ-listed Immunic, Inc.

#### IN DIALOG: At the same time, an investor consortium invested 26.7 million euro in Immunic. Which investors does this include?

DR. VITT: To finance the clinical development pipeline, the venture capital firms LSP, Omega Funds, Fund+, LifeCare Partners, Bayern Kapital, High-Tech Gründerfonds, and IBG Beteiligungsgesellschaft Sachsen-Anhalt invested in Immunic. The cash position of the new company now amounts to approximately 42 million euro. This is sufficient to finance development activities into the third quarter of 2020 and covers all planned activities. →

Dr. Daniel Vitt, CEO, Dr. Hella Kohlhof, CSO, Dr. Manfred Gröppel, COO, Dr. Andreas Mühler, CMO, Immunic, Inc. (v.l.n.r.)



→ einen Börsengang „Back Door“ an der NASDAQ durchgeführt. Nach Abschluss der Transaktion halten die Aktionäre von Vital Therapies noch 11,75 Prozent der Anteile an der jetzt NASDAQ gelisteten Immunic, Inc.

#### IM DIALOG: Zeitgleich hat ein Investorenkonsortium 26,7 Millionen Euro in Immunic investiert. Welche Investoren gehören dazu?

DR. VITT: Zur Finanzierung der klinischen Entwicklungspipeline investierten die Venture Capital-Firmen LSP, Omega Funds, Fund+, LifeCare Partners, Bayern Kapital, High-Tech Gründerfonds und die IBG Beteiligungsgesellschaft Sachsen-Anhalt in die Immunic. Der Barmittelbestand der neuen Gesellschaft beläuft sich damit auf rund 42 Millionen Euro. Dies reicht aus, um die Entwicklungsaktivitäten bis in das dritte Quartal 2020 zu finanzieren und deckt alle geplanten Aktivitäten ab.

#### IM DIALOG: Welche Strategien sind für Sie als börsennotiertes Biotech-Unternehmen nun wichtig, um am Markt zu bestehen?

DR. VITT: Wichtig sind gute Produkte, genügend Kapital und ein gutes Management. Wenn man an der Börse überleben will, darf man auch nicht nur auf ein Produkt setzen. Es ist ein Spagat zwischen Fokussierung und erweiterter Produktpalette. Wir haben das frühzeitig adressiert, indem wir drei unabhängige Produkte entwickeln – ein sehr robustes Setup aus unserer Sicht.

#### IM DIALOG: Wer leitet das neue Unternehmen nach dem Börsengang?

DR. VITT: Das Immunic-Team hat vollständig die Leitung übernommen, ich selbst in der Rolle des CEO und Präsident des Unternehmens. Das neue Board of Directors besteht aus fünf Mitgliedern, von denen vier Mitglieder aus dem Aufsichtsrat und Management von Immunic stammen: Neben mir sind das Dr. Jörg Neermann, Dr. Vincent Ossipow und Jan Van den Bossche. Darüber hinaus ist Dr. Duane Nash, früherer CEO, Präsident und Director von Vital Therapies, ein weiteres Mitglied des Board of Directors – er fungiert auch als Chairman des Boards.

#### IM DIALOG: Wo wollen Sie in fünf Jahren stehen?

DR. VITT: Fünf Jahre sind eine sehr lange Zeit – ich möchte aber gerne unser erstes Produkt zugelassen auf dem Markt sehen. Außerdem sollten sich weiterhin drei Produkte oder mehr in der Entwicklung und zwei Studien in der Phase 2 befinden. Dann sind wir unserem eigentlichen Ziel, den Menschen wirksame Medikamente gegen chronische Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen zur Verfügung zu stellen, einen großen Schritt näher gekommen. ■

#### → <sup>(EN)</sup> IN DIALOG: What strategies are important for you as a listed biotech company to survive in the marketplace?

DR. VITT: Important are good products, enough capital, and good management. If you want to survive on the stock market, you cannot just rely on one product. It is a balancing act between focusing and extending the product range. We addressed this early by developing three independent products – a very robust setup from our point of view.

#### IN DIALOG: Who will manage the new company after the IPO?

DR. VITT: The Immunic team has taken on full control, myself in the role of CEO and president of the company. The new Board of Directors comprises five members, four of whom are members of the Supervisory Board and Management of Immunic: besides myself, Dr. Jörg Neermann, Dr. Vincent Ossipow and Jan Van den Bossche. In addition, Dr. Duane Nash, formerly CEO, President and Director of Vital Therapies, continues to serve on the board of directors – also serving as chairman of the board.

#### IN DIALOG: Where do you want to be in five years?

IBIDI: Five years is a very long time – but I would like to see our first product approved for marketing. In addition, three or more products should be in development and two studies in phase 2 trials. Then we will be a great deal closer to our ultimate goal of providing effective medicines for chronic inflammatory and autoimmune diseases. ■



Immunic Therapeutics  
Jessica Breu  
Am Klopferspitz 19  
82152 Planegg/Martinsried  
Tel.: +49 (0)89/25 00 79 46-0  
E-Mail: jessica.breu@immunic.de  
[www.immunic-therapeutics.com](http://www.immunic-therapeutics.com)