

IMMUNIC THERAPEUTICS

Aktienportrait



Branche

Biotechnologie

1,02 EUR

(Nasdaq, Tradegate)

Marktkapitalisierung: 92,15 Mio. EUR

20. Juni 2024

IMMUNIC THERAPEUTICS

Branche: Biotechnologie
Sektor: Autoimmunerkrankungen

ISIN: US4525EP1011
WKN: A2PHD4
Symbol: IMUX
Börsen: Nasdaq, Tradegate
Aktienzahl: 90,08 Mio. Stk
Vorstand: Dr. Daniel Vitt (CEO)
Aufsichtsrat: Dr. Duane Nash (Vorsitzender)
Gründungsjahr: 2016

Aktueller Kurs: 1,02 EUR
Marktkapitalisierung: 92,15 Mio. EUR

Unternehmensdaten

- Das Unternehmen in Gräfeling und New York entwickelt Medikamente gegen Autoimmunerkrankungen.
- Die Wirkstoffkandidaten von **Immunic Therapeutics** sind niedermolekulare Substanzen, die als Tablette eingenommen werden und sich durch sehr gute Verträglichkeit und geringe Nebenwirkungen auszeichnen.

Aktionärsstruktur

(Stand 19. Juni 2024 | Quelle: Immunic Therapeutics)

Hauptaktionäre: BVF Partners und Avidity Partners Management: jeweils 9,88 %; Soleus Capital Management: 8,1 %, Janus Henderson Investors US: 7,76 %.

Research Coverage

Immunic Therapeutics wird derzeit von fünf Brokerhäusern in den USA gecovert: Brookline Capital Markets, Ladenburg Thalmann & Co Inc., Leerink Partners LLC, Piper Sandler & Co, Wedbush PacGrow Healthcare

Adresse der Zentrale:

Immunic Therapeutics
 Abt. Investor Relations
 Lochhamer Schlag 21
 82166 Gräfeling

Tel.: +49 (0) 89 – 2080 47709
IR-Kontakt: jessica.breu@imux.com
Website: www.imux.com

Unternehmensprofil

Die im April 2016 gegründete **Immunic Therapeutics** mit Firmensitz in New York und der operativ tätigen Tochterfirma in Gräfeling bei München hat sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen spezialisiert. Das Unternehmen ist seit 2019 an der Nasdaq gelistet und machte sich für den Börsengang einen Reversed Merger mit der US-Firma Vital Therapies zunutze. Die Forschungs- und Entwicklungspipeline besteht aus zwei klinischen Wirkstoffen und einem präklinischen Präparat. Seit der Firmengründung hat Immunic rund USD 500 Mio. an frischem Kapital eingeworben.

Das Lead Product Vidofludimus Calcium durchläuft zwei zulassungsrelevante Phase-3-Studien sowie eine Phase-2-Studie zur Behandlung von verschiedenen Formen der Multiplen Sklerose (MS). Mitentwickelt wurde das Produkt von Dr. Daniel Vitt, seit er von 1997 bis 2016 als Chief Scientific Officer bei der 4SC AG tätig war. Nach der Gründung von Immunic wurde Vidofludimus von der 4SC AG einlizenziiert, nachdem diese ihren Fokus ganz auf die Onkologie ausrichtete. Das größte kommerzielle Potenzial verspricht sich Immunic davon, mit dem Produkt die große Patientengruppe mit fortschreitender MS zu adressieren, für die bislang keine adäquaten Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Der neue klinische Kandidat IMU-856 lieferte erste vielversprechende Daten bei der Behandlung von Zöliakie, einer Autoimmunerkrankung des Verdauungstrakts, in einer klinischen 1b-Studie mit Patienten, bei denen sich trotz einer glutenfreien Diät das Krankheitsbild verschlechterte.

Börsengang und Aktionärsbasis

Nach einer Serie-A-Finanzierungsrunde in Höhe von EUR 31,5 Mio. unter Beteiligung von LifeScience Partners (LSP), Omega Funds, Funds+, LifeCare Partners (LCP), Bayern Kapital, High-Tech Gründerfonds (HTGF, Bonn) unterzeichnete Immunic am 6. Januar 2019 den Tauschvertrag (Exchange Agreement) mit der an der Nasdaq gelisteten Vital Therapies. Die US-Firma hatte sich entschlossen, ihre Aktien zu veräußern, nachdem das am weitesten fortgeschrittene Produkt zur Behandlung von schwer alkoholischer Hepatitis seine Ziele in der zulassungsrelevanten klinischen Studie nicht erreicht hatte. Insgesamt fünf Analysten aus den USA covern zurzeit die Immunic-Aktie. Auch in geografischer Hinsicht ist ein Großteil der Aktionäre zurzeit in den USA zu Hause.

Umsatz- und Verlustentwicklung 2020-23 in USD Mio.

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|--------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Umsatz | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EBIT | -48,97 | -75,42 | -86,52 | -99,2 |
| Konzernverlust | -44 | -92,94 | -120,4 | -93,61 |
| Verlust je Aktie* | -2,81 | -3,93 | -3,78 | -2,11 |
| *USD | | | | |

Relevante Unternehmenstermine

| | |
|---------------|--|
| August 2024 | Geschäftszahlen Q2 2024 |
| 10.9.2024 | Multiple Sclerosis R&D Day, New York City |
| November 2024 | Geschäftszahlen Q3 2024 |

Fazit Plattform Life Sciences

Immunic wird 2025 und 2026 wegweisende klinische Daten für das am weitesten fortgeschrittene Produkt Vidofludimus Calcium vorlegen. Ein Schlüsselevent sind die für April 2025 erwarteten Wirksamkeitsdaten bei progressiver MS. Liefert Immunic hier positive Ergebnisse, steht die Aktie vor einer Neubewertung. Immunic stehen dann alle Optionen offen, das Produkt in der Pharmaindustrie zu verpartnern. Sollten die Ergebnisse in progressiver MS unter den Erwartungen bleiben, bleibt Immunic voraussichtlich das Umsatzpotenzial bei schubweise verlaufender MS. Die Wahrscheinlichkeit ist sehr hoch, dass die für 2026 erwarteten Ergebnisse der beiden Phase-3-Studien positiv ausfallen.

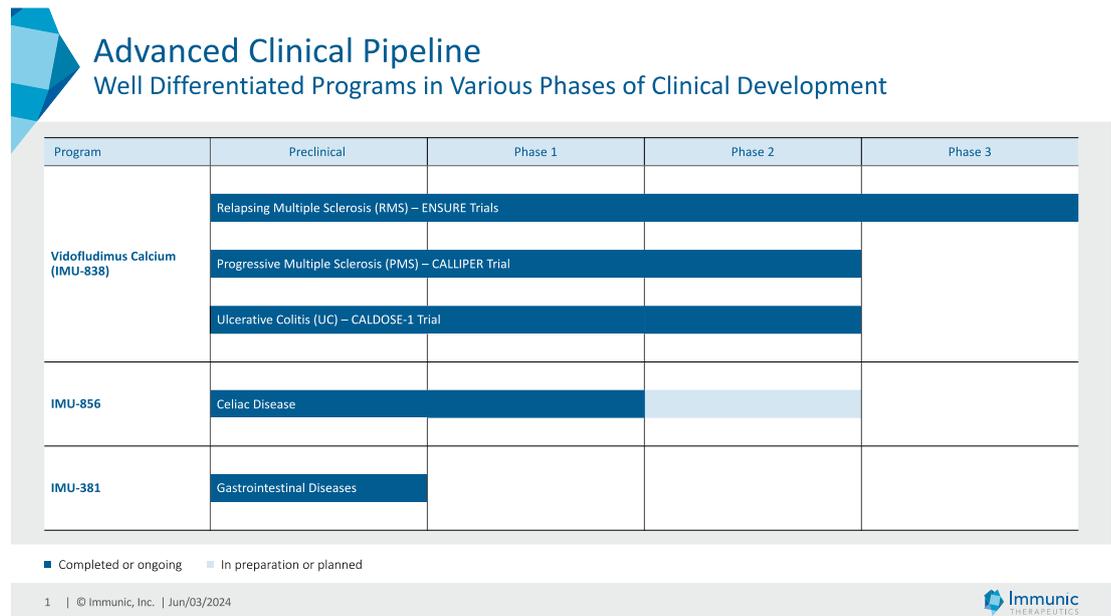
12-Monats-Chart Immunic-Aktie



Quelle: stock3.com

Forschungsansatz und Entwicklungspipeline

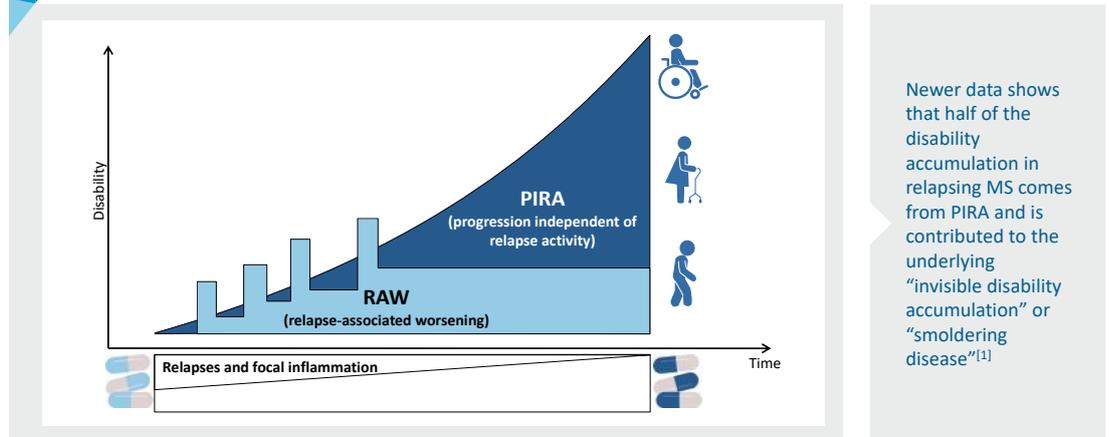
Das Lead Produkt von Immunic ist Vidofludimus Calcium (IMU-838). Dabei handelt es sich um einen Wirkstoff, der sowohl den Transkriptionsfaktor Nurr1 aktiviert als auch das Enzym DHODH blockiert, dessen Wirksamkeit in der Medizin anerkannt ist. Vidofludimus Calcium ist ein als Tablette verabreichter Immunmodulator, der neuroprotektive, anti-inflammatorische und antivirale Eigenschaften vereint. Die geringen Nebenwirkungen und die tägliche orale Einnahme zu Hause sind ein großer Vorteil gegenüber den herkömmlichen Medikamenten zur Behandlung von MS, die häufig intravenös verabreicht werden und von den Patienten einen Aufenthalt in einer Klinik oder Arztpraxis erfordern.



Aktuell befindet sich Vidofludimus Calcium bei schubweise verlaufender MS (relapsing MS) mit den beiden Studien ENSURE-1 und ENSURE-2 in der klinischen Phase 3. Die Studienergebnisse sollen Mitte 2026 und Ende 2026 vorliegen. Als klinisches Ziel hat sich Immunic gesetzt, dass die Substanz sicherer und mindestens genauso wirksam ist wie herkömmliche Therapien. Diese bislang verfügbaren MS-Medikamente adressieren das Relapse Associated Worsening (RAW), also die Krankheitsschübe und lokale Entzündungen.

Eine weitere Eigenschaft, die Vidofludimus Calcium vom Wettbewerb abheben soll, ist die Neuroprotektion, das heißt der Schutz der Nervenzellen vor großflächiger Beschädigung der Oberflächenhülle. Dem Unternehmen zufolge geht dieser Schutz über das hinaus, was bislang auf dem Markt bei der Behandlung von schubförmig verlaufender MS verfügbar ist – die fortlaufende, schwelende Verschlechterung der Behinderung unabhängig der Schübe soll verzögert werden. Ein weiterer Vorteil von Vidofludimus Calcium ist das exzellente Sicherheitsprofil: Im Vergleich zu den meisten Standardtherapien trat bei den mehr als 1800 bislang mit der Substanz behandelten Patienten kein einziger Fall von PML als Nebenwirkung auf. PML ist eine Virusinfektion des Gehirns, die tödlich verlaufen kann.

Underlying “Invisible Disability Accumulation” Contributes to Multiple Sclerosis Progression Over Time



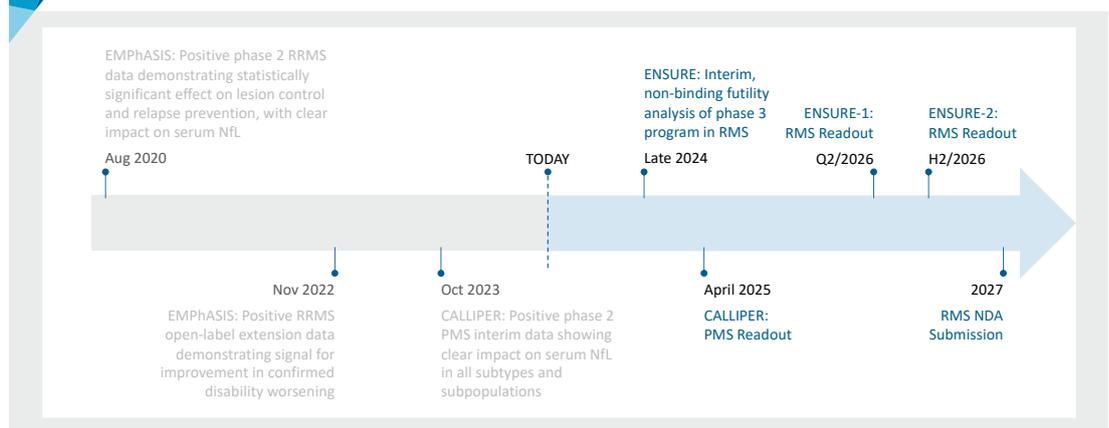
Graphic adapted from Kretzschmar A., Symposium „Every Journey Begins with a Single Step: Visualizing the Chronic Nature of MS“, MSVirtual2020 / 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting
[1] Lublin FD, et al. Brain. 2022 Sep 14;145(9):3147-3161; Müller J, et al. JAMA Neurol. 2023;80(11):1232-1245

2 | © Immunic, Inc. | Jun/03/2024



Mit der klinischen Phase-2-Studie CALLIPER, deren Ergebnisse im April 2025 vorliegen sollen, zielt Immunic auf die progressive, also ohne Krankheitsschübe, aber stetig fortschreitende MS. Mediziner sprechen hier von der progression independent of relapse activity (PIRA), die rund 50% der bei MS entstehenden körperlichen Behinderungen auslöst und für die es bislang keine Behandlungsoptionen gibt. PIRA ist ein permanent fortschreitender Prozess, der die Myelinschichten an den Oberflächen der Nervenzellen zerstört und das gesamte neurologische Gewebe im Gehirn abbaut. Die vorhergehende klinische Phase-2-Studie von Vidofludimus Calcium in Patienten mit schubförmiger MS brachte den Nachweis, dass sich das Fortschreiten der körperlichen Einschränkungen gegenüber der Placebogruppe halbiert hat.

Vidofludimus Calcium in MS: Consistent and Differentiated Results to Date Support Straightforward Path Towards Potential Regulatory Approvals



Although we currently believe that each of these goals is achievable, they are each dependent on numerous factors, most of which are not under our direct control and can be difficult to predict. We plan to periodically review this assessment and provide updates of material changes as appropriate. / MS: multiple sclerosis; RRMS: relapsing-remitting MS; RMS: relapsing MS; PMS: progressive MS; NFL: neurofilament light chain

3 | © Immunic, Inc. | Jun/03/2024



Liefert Immunic in der laufenden Phase-2-Studie CALLIPER in progressiver MS positive Daten, wäre das mit den Worten von Vorstandschef Dr. Daniel Vitt ein „Game Changer für MS-Behandlungen und für die Zukunft von Immunic.“ Branchenexperten beziffern das Potenzial für jährliche Spitzenumsätze (Peak Sales) in schubförmiger MS auf bis zu USD 3 Mrd. In progressiver MS könnte Immunic dagegen den „First in Market“-Status mit möglichen Peak Sales von USD 5 Mrd. ausspielen. In diesem Fall sieht das Unternehmen einen Marketing-Deal mit einem Pharmaunternehmen als realistisches Szenario.

Sollte Vidofludimus Calcium lediglich in schubförmiger MS den Sprung auf dem Markt schaffen, erwägt Immunic auch die Vermarktung auf dem US-Markt in Eigenregie zu betreiben und außerhalb der USA an einen Partner auszulizenzieren. Die Größe eines entsprechenden Vertriebsteams beziffert die Gesellschaft im oberen zweistelligen Bereich. Eine klinische Weiterentwicklung des Produkts bei Ulcerativer Colitis, einer chronischen Darmentzündung, mit einer abgeschlossenen klinischen Phase 2, ist aktuell nicht geplant. Mit IMU-381 hat Immunic ein Back-Up-Präparat für Vidofludimus Calcium im präklinischen Stadium, das auch bei Magen-Darm-Erkrankungen einsetzbar ist.

Das neben den MS-Therapien spannendste Produkt in der Pipeline ist zweifellos IMU-856 zur Behandlung von Zöliakie, einer Autoimmunerkrankung, gegen die es bislang keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Rund zwei Millionen Personen in den USA und 3,5 Millionen in Europa sind davon betroffen. Immunic beabsichtigt hier, für die circa 30% aller Patienten eine erstattungsfähige Therapie zu entwickeln, die trotz glutenfreier Diät an einer Zerstörung der Darmzellwände ernsthaft erkrankt sind. In einer vierwöchigen klinischen Phase-1b-Studie konnte die Darmfunktion verbessert werden. Zugleich wurde ein statistisch signifikanter histologischer Schutz erreicht.

Als einen Vorteil von IMU-856 bei Zöliakie will Immunic in den Vordergrund stellen, dass der Heilprozess im Verdauungstrakt ohne Immunsuppression erfolgt. Für eine Phase-2-Studie befindet sich Immunic in Gesprächen mit Pharmaunternehmen und Investoren. Immunic erhofft die entsprechenden finanziellen Mittel zu erhalten, um mindestens eine Dosisfindungsstudie für IMU-856 in Eigenregie durchzuführen. Geplant ist dann, den Wirkstoff in Zöliakie und UC zu testen, da IMU-856 kein Immunsuppressivum ist und sich deshalb ideal als Kombi-Therapie in UC eignet.

Peer Group von Immunic Therapeutics

| Top 5 MS-Medikamente 2023 nach Umsatz in USD Mio. | | |
|---|------------|--------|
| Unternehmen | Medikament | Umsatz |
| Roche | Ocrevus | 7146 |
| Biogen | Tysabri | 2031 |
| Biogen | Tecfidera | 1444 |
| Sanofi | Aubagio | 955 |
| Novartis | Gilenya | 925 |

Aufgrund des hohen medizinischen Bedarfs sei es aufgrund der hohen Zahl unbehandelter Patienten oder sei es aufgrund der Therapieansätze, die nur bedingt anschlagen, adressiert Immunic Milliardenmärkte. Mit USD 7,0 Mrd. Jahresumsatz 2023 ist das von Roche entwickelte Ocrevus das mit großem Abstand meistverkaufte MS-Medikament, gefolgt von Tysabri und Tecfidera von Biogen und Aubagio von Sanofi. Bei diesen Produkten handelt es sich um Arzneien, deren Umsatz im Fall von Tysabri und Aubagio bereits von generischen Versionen bedroht ist und sich 2023 rückläufig entwickelte.

Wie Aubagio kann auch Vidofludimus Calcium einmal täglich als Tablette zu Hause eingenommen werden, was für MS-Patienten mit einer erheblich eingeschränkten Mobilität im fortgeschrittenen Krankheitsstadium ein enormer Vorteil ist.

Equity Story: Immunic Therapeutics aus Investorensicht

Mit seinen zwei klinischen Kandidaten adressiert Immunic etliche Autoimmunerkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf. Neue Therapieansätze gegen Multiple Sklerose, insbesondere gegen die bislang nicht behandelbare progressive sekundäre MS, haben das Potenzial zu jährlichen Spitzenumsätzen in Milliardenhöhe. Liefert Immunic 2025 positive klinische Resultate für Vidofludimus Calcium in der Indikation progressive MS, steht die Aktie vor einer Neubewertung.

Die von Immunic angestrebte Marketing-Strategie erscheint stimmig, um die maximale Wertschöpfung aus dem Verkauf von Vidofludimus Calcium zu erzielen. Die Vermarktung in den USA erwägt das Unternehmen in Eigenregie zu übernehmen. Außerhalb der USA sind Marketing-Deals mit Pharmaunternehmen das erklärte Ziel. Gelingt der klinische und kommerzielle Durchbruch, hat die Weiterentwicklung von IMU-856 in ersten Wirksamkeitsstudien bei Zöliakie und Ulcerativer Colitis ein zusätzliches Wertsteigerungspotenzial für die Aktie.

Nach der jüngsten Kapitalmaßnahme sieht sich das Unternehmen bis ins dritte Quartal 2025 durchfinanziert. Die Privatplatzierung mit einem Gesamtvolumen von bis zu USD 240 Mio. soll in insgesamt drei Tranchen erfolgen. An der Zeichnung der ersten Tranche im Januar 2024 mit einem Bruttoerlös von USD 80 Mio. beteiligten sich neue Investorengruppen ebenso wie bisherige Hauptaktionäre, darunter BVF Partners, Avidity Partners, Janus Henderson Investors, Soleus Capital, RTW Investments und Adage Capital Partners. Diese Investoren würden auch die beiden restlichen Tranchen zeichnen, sollte Immunic diese Option ausüben. Die am Unternehmen beteiligten Privatanleger sind größtenteils in den USA angesiedelt. Zum Ende des ersten Quartals 2024 beliefen sich die liquiden Mittel auf USD 97,3 Mio.

Für den Zeitraum bis zur Veröffentlichung der entscheidenden klinischen Daten für Vidofludimus Calcium in progressiver MS hat sich das Management von Immunic in seiner IR-Arbeit zum Ziel gesetzt, die Investorenbasis verstärkt auch in Richtung Europa zu verbreitern. Für die Investorenansprache setzt die Equity Story einerseits auf das Umsatzpotenzial des Lead Products in schubweise verlaufender MS mit einer sehr hohen Erfolgswahrscheinlichkeit bei den zwei laufenden Phase-3-Studien. Das größte Aufwärtspotenzial bei Umsatz und Unternehmensbewertung verspricht jedoch der klinische Durchbruch von Vidofludimus Calcium in progressiver MS.

Um das Lead Product zur Marktreife zu bringen, verfügt Immunic über ein erfahrenes Management Team. Dr. Daniel Vitt, der Vorstandsvorsitzende, hat in seiner Rolle als Chief Scientific Officer (CSO) der 4SC AG Vidofludimus seit seiner Entdeckung 2002 über die präklinischen und klinischen Phasen kontinuierlich weiterentwickelt. Chief Medical Officer Dr. Andreas Muehler bringt mehr als 25 Jahre an Erfahrung in Leitungsfunktionen in der biopharmazeutischen Industrie mit. Finanzvorstand Glenn Whaley ist seit 2019 bei Immunic und durch seine früheren Funktionen in biopharmazeutischen Unternehmen in der angloamerikanischen Finanzwelt gut vernetzt.

Haftungsausschluss / Wichtige Hinweise:

Ersteller und Herausgeber ist die GoingPublic Media AG 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Das hier zur Verfügung gestellte Aktienportrait stellt weder eine aktive Empfehlung noch eine Anlageberatung im Sinne der europäischen Finanzmarktrichtlinie (MiFID) seitens der GoingPublic Media AG dar. Die Anlage in Aktien aus dem Sektor „Biotech“ unterliegt starken Schwankungen vor allem vor und nach Präsentation wichtiger Studienergebnisse. Ein Investment in dieses Aktiensegment erfordert daher hohes Wissen. Bei Portfolioansätzen empfiehlt sich eine breite Streuung auf mehrere Branchenvertreter, um das Gesamt-Portfoliorisiko zu senken.

Interessenkonflikt

Gemäß §85 WpHG weisen wir darauf hin, dass die GoingPublic Media AG sowie ihrer Partner, Autoren oder Mitarbeiter (nachfolgend „Relevante Personen“) derzeit Aktien oder andere Finanzinstrumente der genannten Unternehmen halten können. Ebenso könnte es sein, dass relevante Personen Umsätze in den Aktien tätigen bzw. auf deren Kursentwicklungen spekulieren.

Es besteht ein konkreter Interessenkonflikt, da die GoingPublic Media AG in entgeltlichen Auftragsbeziehungen für seine Partner tätig wird.

Die vorstehenden Hinweise zu vorliegenden Interessenkonflikten gelten für alle Arten und Formen der Veröffentlichung, die die GoingPublic Media AG für ihre redaktionellen Inhalte nutzt. Diese Inhalte dienen ausschließlich der Information der Leser und stellen keine Handlungsaufforderung oder Empfehlungen dar, weder explizit noch implizit sind sie als Zusicherung etwaiger Kursentwicklungen zu verstehen. Die Inhalte ersetzen keine individuelle fachkundige Anlageberatung und stellen weder ein Verkaufsangebot für die behandelte(n) Aktie(n) oder sonstigen Finanzinstrumente noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von solchen dar.

Bei den Inhalten handelt es sich ausdrücklich nicht um eine Finanzanalyse, sondern um journalistische oder werbliche Texte. Leser oder Nutzer, die aufgrund der hier angebotenen Informationen Anlageentscheidungen treffen bzw. Transaktionen durchführen, handeln vollständig auf eigene Gefahr. Es kommt keine vertragliche Beziehung zwischen der GoingPublic Media AG und ihren Lesern oder den Nutzern ihrer Angebote zustande, da unsere Informationen sich nur auf das Unternehmen beziehen, nicht aber auf die individuelle Anlageentscheidung des Lesers oder Nutzers.

Der Erwerb von Finanzinstrumenten birgt hohe Risiken, die bis zum Totalverlust des eingesetzten Kapitals führen können. Die von der GoingPublic Media AG und ihre Autoren veröffentlichten Informationen beruhen auf sorgfältiger Recherche, dennoch wird keinerlei Haftung für Vermögensschäden oder eine inhaltliche Garantie für Aktualität, Richtigkeit, Angemessenheit und Vollständigkeit der hier angebotenen Inhalte übernommen. Eine Aktualisierung der Inhalte und Daten wird in unregelmäßigen Abständen erfolgen, ist für die GoingPublic Media AG aber nicht bindend.

Kontakt

GoingPublic Media AG
Plattform Life Sciences
Hofmannstr. 7a,
81379 München
Tel.: +49 (89) 2000 339-0
e-Mail: lifesciences@goingpublic.de

Datum der Veröffentlichung

20. Juni 2024