

FDA keurt de Lupzuor™ PK-studie goed

ImmuPharma PLC (LSE:IMM) (Euronext Growth Brussels: ALIMM), het gespecialiseerde bedrijf voor het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen, is verheugd aan te kondigen dat de Amerikaanse Food & Drug Administration (“FDA”) de start van de farmacokinetiek (“PK”) studie, als onderdeel van de nieuwe geoptimaliseerde internationale fase 3-studie van Lupuzor™.

De PK-studie is een Fase I-studie om de aanwezigheid van Lupuzor™ in het lichaam te beoordelen na toediening van een enkele dosis. Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij in totaal maximaal 24 gezonde mannelijke proefpersonen. Afhankelijk van de timing van de rekrutering van patiënten, verwachten we dat het PK-onderzoek tussen de 8-12 weken zal duren, vanaf het begin.

Na afronding van de PK-studie zullen voorbereidingen worden getroffen om de fase 3-studie te starten. Voor de verdere ontwikkeling van het programma in een laat stadium hebben ImmuPharma en Avion Pharmaceuticals LLC (“Avion”), als onderdeel van een gezamenlijke stuurgroep, overeenstemming bereikt over een samenwerkingsgroep bestaande uit een Board of Key Opinion Leaders (“KOL’s”) en een vooraanstaande medische patiëntenvereniging. Gezamenlijk zal dit netwerk, vanwege zijn diepgaande kennis van de lupusziekte en hun toegang tot lupuspatiëntengroepen, van onschatbare waarde zijn voor het succesvolle resultaat van de fase 3-studie.

ImmuPharma zal een update geven over de voortgang van het PK-onderzoek zodra het is begonnen.

In een reactie op de aankondiging zei Tim McCarthy, voorzitter en CEO van ImmuPharma : *“We zijn zeer verheugd om de volgende positieve stappen voor Lupuzor™ te zien, met een aanhoudende positieve dialoog met de FDA, hun goedkeuring om de PK-studie te starten en een overeengekomen klinische en regelgevende traject in de komende periode. We*

kijken ernaar uit om verdere voortgangsupdates te geven over de PK-studie en uiteindelijk Lupuzor™ naar voren te brengen in de geoptimaliseerde fase 3-studie, na de succesvolle afronding van de PK-studie.”

Einde

Deze aankondiging bevat voorwetenschap zoals bepaald in de Britse versie van de Market Abuse Regulation no 596/2014 die deel uitmaakt van het Engelse recht krachtens de European (withdrawal) Act 2018, zoals gewijzigd. bij publicatie van deze aankondiging via een regelgevende informatiedienst, wordt deze informatie geacht in het publieke domein te zijn.

Voor meer informatie, richt u tot:

ImmuPharma PLC (www.immupharma.com) + 44 (0) 207 152 4080

Tim McCarthy, Chief Executive Officer

Dr. Tim Franklin, Chief Operating Officer

Lisa Baderoon, hoofd Investor Relations + 44 (0) 7721 413496

Perscontacten:



Gunther De Backer Partner, Backstage Communicatie

- gunther@backstagecom.be
- +32475903909
- BackstageCommunicatieSPRL
- backstagecom.be



Olivier Duquaine Directeur, Backstage Communicatie

- olivier@backstagecom.be
- +32477504784
- BackstageCommunicatieSPRL
- backstagecom.be

OVER IMMUPHARMA

ImmuPharma PLC (LSE AIM: IMM – Euronext Growth: ALIMM) is een gespecialiseerd biofarmaceutisch bedrijf dat op peptiden gebaseerde therapieën ontdekt en ontwikkelt. De portefeuille van het bedrijf omvat nieuwe therapeutische peptiden voor auto-immuunziekten, metabole ziekten, anti-infectiemiddelen en kanker. Het hoofdprogramma, Lupuzor™, is een eersteklas autofagie-immunomodulator die zich in fase 3 bevindt voor de behandeling van lupus en preklinische analyse suggereert therapeutische activiteit voor veel andere auto-immuunziekten die hetzelfde autofagiemechanisme van actie delen. ImmuPharma en Avion Pharmaceuticals hebben op 28 november 2019 een exclusieve licentie- en ontwikkelingsovereenkomst en handelsmerkovereenkomst voor Lupuzor™ ondertekend om een nieuwe internationale fase 3-studie voor Lupuzor™ te financieren en in de VS te commercialiseren.

Ga voor meer informatie over ImmuPharma naar www.immupharma.co.uk

ImmuPharma's LEI (Legal Entity Identifier) code: 213800VZKGHXC7VUS895.