

## Traitement d'AC Immune contre Alzheimer choisi pour un essai révolutionnaire en Colombie et aux Etats-Unis

- **Premier essai mondial en matière de prévention avant l'apparition des symptômes de la maladie d'Alzheimer**
- **Essai financé par le National Institutes Health, le Banner Alzheimer's Institute et Genentech**
- **Anticorps découvert par AC Immune et exclusivement concédé en licence à Genentech**

Lausanne, Suisse, le 16 mai 2012 – AC Immune SA a aujourd'hui annoncé que l'anticorps anti-Abêta crenezumab fera l'objet du tout premier essai de prévention mené chez des sujets possédant toutes leurs facultés cognitives mais qui devraient développer la maladie d'Alzheimer du fait de leurs antécédents génétiques. Le crenezumab, découvert par AC Immune, a été concédé en licence en 2006 à Genentech, un membre du Groupe Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY). Cet essai révolutionnaire – le premier au monde à étudier si un traitement anti-amyloïde permet de retarder l'apparition de la maladie – est organisé par une collaboration entre l'US National Institutes of Health (NIH), le Banner Alzheimer's Institute (BIA), l'Université de Antioquia, Colombie et Genentech.

**Le Prof. Andrea Pfeifer, CEO d'AC Immune** a déclaré: «Nous sommes fiers que cet anticorps développé à partir de notre SupraAntigen-Technologie ait été choisi pour être le premier candidat médicament jamais étudié lors d'un essai sur la prévention de la maladie d'Alzheimer. Les scientifiques s'accordent à dire que les médicaments expérimentaux prometteurs devraient faire l'objet d'essais des années avant qu'une personne ne soit diagnostiquée comme étant atteinte de cette terrible maladie. Nous sommes ravis que notre partenaire Genentech prenne le leadership de cet essai clinique dans le cadre de l'Alzheimer's Prevention Initiative.»

«Nous sommes honorés par cette reconnaissance du rôle de premier plan que joue notre société pour trouver des traitements novateurs à l'un des fardeaux médicaux les plus pressants du monde; cela confirme la place préminente de la Suisse comme centre d'excellence en matière de biotechnologies», a continué le Prof. Pfeifer.

Actuellement, la plupart des traitements contre Alzheimer sont testés chez des sujets atteints d'une forme légère ou modérée de la maladie, après qu'ils ont été diagnostiqués et ont déjà vécu avec les symptômes d'Alzheimer pendant quelques années. A ce stade, plus que la moitié des cellules cérébrales sont déjà mortes. Nombreux sont ceux qui, dans les milieux cliniques et scientifiques, pensent qu'avant que la mémoire ne commence à diminuer et que d'autres troubles de la pensée ne surviennent, trop de dommages peuvent s'être déjà produits pour qu'un traitement soit efficace. Il leur

semble que les traitements potentiels devraient être commencés avant l'apparition des symptômes.

### **A propos de l'essai de prévention de la maladie d'Alzheimer**

L'essai de USD 100 millions constitue la pierre angulaire d'une nouvelle collaboration internationale, l'Alzheimer's Prevention Initiative (API), formée pour accélérer l'évaluation de traitements de prévention prometteurs mais non prouvés et conduit par les Drs Eric Reiman et Pierre Tariot de BAI. Cet essai portera sur le traitement expérimental aux anticorps anti-amyloïdes d'une population d'environ 300 sujets issus d'une famille de Colombie extraordinairement étendue dont les membres partagent une mutation génétique rare qui déclenche généralement les symptômes d'Alzheimer vers l'âge de 45 ans. L'essai comprendra également un nombre restreint de sujets aux Etats-Unis. Une caractéristique clé de ce groupe de sujets tient au fait qu'ils sont connus pour l'apparition prévisible des symptômes de la maladie sur une période beaucoup plus courte et avec une probabilité plus élevée, par rapport à des personnes avec la forme sporadique de la maladie.

L'essai est conçu pour déterminer si ce médicament permet de réduire la probabilité de survenue des symptômes débilissants et irréversibles de la maladie chez les participants, de préserver leur mémoire et leurs facultés mentales et de ralentir la progression des biomarqueurs de la maladie d'Alzheimer. Si les effets du traitement sur l'imagerie cérébrale et d'autres mesures biologiques de la maladie permettent de prévoir ses avantages cliniques, l'essai pourrait établir une manière beaucoup plus rapide de tester de futurs traitements.

Le NIH a attribué un financement de USD 16 millions sur cinq ans à cet essai et le BAI s'est engagé à fournir USD 15 millions en fonds philanthropiques. Genentech apportera la majeure contribution au financement et fournira le médicament de l'essai ainsi que l'expertise clinique et opérationnelle inhérente à la conception et à la gestion de l'étude. Etant donné l'importance de l'essai, les données et les résultats seront rendus publics après son achèvement afin d'aider toute la communauté de recherche scientifique sur la maladie d'Alzheimer à trouver des moyens plus rapides de tester des traitements de prévention prometteurs.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter [le lien direct vers le communiqué de presse de Banner/Genentech](#)

Le Banner Alzheimer's Institute [www.banneralz.org](http://www.banneralz.org)

Le Alzheimer's Prevention Initiative [www.endalznow.org](http://www.endalznow.org)

Genentech [www.gene.com](http://www.gene.com)

Le US National Institutes of Health [www.nih.gov](http://www.nih.gov)

### **A propos de crenezumab (anciens noms RG7412, MABT5102A)**

Le crenezumab, un anticorps anti-Abêta, a été découvert et humanisé par AC Immune par le biais de sa technologie exclusive SupraAntigen™ et est développé par Genentech sous contrat de licence exclusif avec AC Immune. Les études précliniques montrent que le crenezumab fonctionne en se liant aux protéines amyloïdes et en les éliminant du cerveau. Il a été étudié à la fois chez des sujets sains et chez des sujets atteints de la maladie d'Alzheimer et est actuellement évalué dans un essai clinique de phase II chez des sujets présentant des symptômes légers à modérés. Aucun problème de sécurité significatif n'a été détecté jusqu'à présent. Le médicament a été choisi pour cet essai de prévention en suivant les conseils d'un comité consultatif d'experts.

### **A propos de l'accord de licence**

En 2006, AC Immune a conclu avec Genentech un accord de licence exclusif portant sur son programme anti-Abêta, aux termes duquel Genentech développe l'anticorps anti-Abêta crenezumab pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Genentech détient tous les droits de propriété et assume l'entière responsabilité du développement clinique, de la fabrication et de la commercialisation de l'anticorps, ainsi que de toutes les activités réglementaires. En contrepartie, la société a versé à AC Immune un paiement initial, un paiement sur jalon à l'entrée de la phase I et un autre paiement au lancement de la phase II. En outre, AC Immune a obtenu un financement dans le cadre d'une coopération en matière de recherche conclue trois ans après, en 2009. En vertu des modalités de cet accord, AC Immune pourrait percevoir plus de USD 300 millions en paiement d'étapes cliniques et réglementaires pour la maladie d'Alzheimer ainsi que pour des applications supplémentaires. AC Immune percevra également des royalties suivant la performance commerciale du produit. Le démarrage de ce nouvel essai clinique ne déclenche aucun paiement en faveur d'AC Immune.

### **A propos d'AC Immune SA**

AC Immune SA est une société biopharmaceutique suisse leader dans le développement de traitements thérapeutiques contre la maladie d'Alzheimer. Elle élabore des médicaments novateurs présentant un excellent potentiel contre la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies conformationnelles selon trois axes: vaccins, anticorps et petites molécules. L'anticorps anti-Abêta (crenezumab) pour l'immunisation passive développé en collaboration avec Genentech est en phase clinique II. La société continue de développer en interne la petite molécule ACI-91 qui est entrée en phase II, ainsi que le vaccin ACI-24, en phase I/IIa. Un vaste portefeuille de molécules en phase préclinique vient soutenir ces trois programmes cliniques centrés sur la maladie d'Alzheimer. Les molécules thérapeutiques sont également exploitées pour poser le diagnostic de la maladie d'Alzheimer ainsi que d'autres pathologies du système nerveux central ou des maladies non liées au SNC comme le glaucome. Depuis sa création en 2003, AC Immune a levé CHF 64 millions auprès d'investisseurs privés.

### **Pour de plus amples informations, veuillez contacter:**

Prof. Andrea Pfeifer  
Chief Executive Officer  
Tél.: +41-21-693 91 21  
E-mail: [andrea.pfeifer@acimmune.com](mailto:andrea.pfeifer@acimmune.com)  
[www.acimmune.com](http://www.acimmune.com)

Eva Schier  
Corporate Communications Manager  
Tél.: +41-21-693 91 34  
E-mail: [eva.schier@acimmune.com](mailto:eva.schier@acimmune.com)  
[www.acimmune.com](http://www.acimmune.com)