

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AC Immune conclut un accord de licence et de collaboration au niveau mondial avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. pour le développement de vaccins thérapeutiques anti-Tau dans le traitement de la maladie d'Alzheimer

- **Accord de licence exclusif au niveau mondial d'une valeur potentielle de CHF 500 millions (USD 509 millions*)**
- **Programme commun sur 3 ans pour le développement de vaccins thérapeutiques contre les tauopathies**
- **Vaccins thérapeutiques pourrait permettre de traiter plus précocement les patients atteints de la maladie d'Alzheimer**

Lausanne, Suisse - 12 janvier 2015 - AC Immune SA a annoncé aujourd'hui avoir conclu avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. un accord de licence exclusif au niveau mondial et un partenariat de recherche en vue de développer et commercialiser des vaccins thérapeutiques anti-Tau visant à traiter la maladie d'Alzheimer et éventuellement d'autres tauopathies**. Janssen Research & Development, LLC, filiale de Janssen Pharmaceuticals, Inc., poursuivra le développement du vaccin candidat ACI-35, qui fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase Ib auprès de patients atteints de la maladie d'Alzheimer. ACI-35 est un vaccin thérapeutique actif, découvert par AC Immune, qui stimule le système immunitaire du patient pour générer une réponse des anticorps polyclonaux contre la protéine Tau phosphorylée.

Selon les termes de l'accord, AC Immune recevra un paiement initial et est susceptible de recevoir des paiements d'étapes dont le total pourrait atteindre CHF 500 millions (USD 509 millions*), pour la recherche, le développement et la commercialisation, dans le cadre de la maladie d'Alzheimer et d'une seconde indication potentielle. De plus, AC Immune est habilitée à percevoir des royalties échelonnées sur les ventes nettes des produits issus de sa collaboration avec Janssen. AC Immune et Janssen co-développeront ACI-35 jusqu'à l'achèvement de la phase Ib. A partir de la phase II, Janssen sera responsable du développement clinique, de la fabrication et de la commercialisation d'ACI-35. Les deux sociétés ont en outre conclu un partenariat de recherche d'une durée de 3 ans dans le but de poursuivre la caractérisation et le développement de nouveaux vaccins thérapeutiques pour le traitement des tauopathies.

Le Prof. Andrea Pfeifer, CEO d'AC Immune a déclaré: «Nous nous réjouissons de débiter ce partenariat stratégique prometteur avec Janssen dans le cadre d'un accord innovant mettant en jeu le premier vaccin thérapeutique anti-pTau. Il s'agit de notre

*Taux de change USD/CHF, Bloomberg, au 19 décembre 2014

**Les tauopathies sont une famille de maladies impliquant le mauvais repliement et l'agrégation de la protéine Tau, dont font partie la démence fronto-temporale, la paralysie supra-nucléaire progressive et la sclérose latérale amyotrophique.

troisième collaboration majeure avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique portant sur la protéine Tau. Elle met en évidence la puissance de nos plateformes technologiques pour cibler les protéinopathies ainsi que notre capacité à amener jusqu'à la phase clinique des traitements et des diagnostics ciblant les protéines Tau et bêta-amyloïde.»

Martin Velasco, Président du Conseil d'administration, d'ajouter: «Cet accord est une reconnaissance supplémentaire de notre position de leader dans la maladie d'Alzheimer et de l'intérêt croissant des grandes entreprises pharmaceutiques pour ce domaine. Nous sommes déterminés à rester à l'avant-garde du développement de traitements capables de répondre à ce problème de santé mondial crucial.»

A propos du vaccin ACI-35

«ACI-35 est le premier vaccin thérapeutique au stade de développement clinique qui cible la protéine phospho-Tau associée à la maladie d'Alzheimer. Il convient de noter que cette approche vaccinale offre la possibilité de traiter les patients atteints de la maladie d'Alzheimer plus précocement et en plus grand nombre et qu'elle s'avère prometteuse quant au traitement d'autres pathologies tauopathiques plus rares", a commenté le **Dr. Andreas Muhs, Chief Scientific Officer d'AC Immune**.

ACI-35 est un vaccin thérapeutique actif découvert par AC Immune, qui stimule chez le patient la production par le système immunitaire d'anticorps conformationnels spécifiques contre la protéine Tau phosphorylée. La protéine phospho-Tau forme dans les cellules neuronales des filaments torsadés qui s'agrègent en enchevêtrements, lesquels sont considérés comme l'un des deux marqueurs de la maladie d'Alzheimer avec les plaques Abêta. La phase de développement préclinique d'ACI-35 a montré une réduction des agrégats de phospho-Tau et du nombre total de protéines Tau pathologiques, ainsi qu'une amélioration des paramètres cliniques. ACI-35 présente également une réponse très spécifique des anticorps aux protéines Tau pathologiques et une réponse immunitaire indépendante des lymphocytes T, caractéristique importante de la plateforme technologique SupraAntigen d'AC Immune qui lui confère un excellent profil d'innocuité.

Le vaccin thérapeutique fait actuellement l'objet d'une étude clinique de phase Ib, randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, réalisée auprès de patients atteints de la maladie d'Alzheimer, dont l'objectif principal est d'évaluer l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité d'ACI-35. Les objectifs secondaires consistent à évaluer les biomarqueurs pertinents, ainsi que les paramètres fonctionnels et cliniques. Deux groupes de patients atteints d'une forme légère à modérée de la maladie d'Alzheimer recevront une dose différente d'ACI-35. La sécurité des patients de l'étude est garantie par une planification rigoureuse et des tests précliniques approfondis.

A propos d'AC Immune

AC Immune est une société biopharmaceutique suisse dont trois produits font actuellement l'objet d'essais cliniques. La société conçoit, découvre et développe des produits thérapeutiques et diagnostiques visant à prévenir et modifier des maladies provoquées par des protéines mal repliées. Les deux plateformes technologiques exclusives d'AC Immune créent des anticorps, des petites molécules et des vaccins destinés à de vastes marchés pour un large éventail de pathologies du système nerveux central. La maladie d'Alzheimer est la principale indication de ces produits, mais les traitements novateurs, hautement différenciés et modificateurs de la maladie de la société sont en mesure de révolutionner le traitement d'autres maladies neurodégénératives telles que la trisomie 21, la maladie de Parkinson, les tauopathies et le glaucome. La société dispose d'un vaste pipeline diversifié et prometteur comptant sept produits thérapeutiques et deux produits diagnostiques dans le domaine de la maladie d'Alzheimer. Parmi ceux-ci, le produit le plus avancé est le crenezumab, un anticorps anti-Abêta concédé en licence à Genentech, ayant fait l'objet d'essais cliniques de phase II. Le crenezumab a été choisi par l'US National Institute of Health pour être évalué dans le cadre du premier essai jamais mené en matière de prévention de la maladie d'Alzheimer. La société a conclu des partenariats pour trois programmes ciblant la protéine Tau: ACI-35 avec Janssen (vaccin thérapeutique, phase Ib), des traceurs TEP de la protéine Tau avec Piramal (agent diagnostique de la maladie d'Alzheimer, stade préclinique) ainsi que des anticorps anti-Tau avec Genentech (stade préclinique). L'essai de phase I/IIa évaluant le vaccin anti-Abêta ACI-24 est réalisé en interne par AC Immune. Depuis sa création en 2003, AC Immune a levé CHF 84 millions auprès d'investisseurs privés.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

AC Immune Prof. Andrea Pfeifer Chief Executive Officer Tél.: +41-21-693 91 21 E-mail: andrea.pfeifer@acimmune.com	Eva Schier Corporate Communications Manager Tél.: +41-21-693 91 34 E-mail: eva.schier@acimmune.com
Nick Miles Senior Consultant Cabinet Privé de Conseils s.a. Portable: +41 79 678 76 26 E-mail: miles@cpc-pr.com	Aux Etats-Unis Ted Agne The Communications Strategy Group Inc. Tél.: +1 781 631 3117 E-mail: edagne@comstratgroup.com