

Therapie von AC Immune für bahnbrechende Alzheimer-Studie in Kolumbien und den USA auserkoren

- **Weltweit erste Präventionsstudie vor dem Auftreten von Symptomen der Alzheimerschen Krankheit**
- **National Institutes of Health, Banner Alzheimer's Institute und Genentech finanzieren die Studie**
- **Antikörper von AC Immune entdeckt exklusiv an Genentech auslizenziiert**

Lausanne, Schweiz, 16. Mai 2012 – AC Immune SA gab heute bekannt, dass der Anti-Abeta-Antikörper Crenezumab in einer weltweit ersten Präventionsstudie an kognitiv gesunden Personen getestet wird, die aufgrund ihrer genetischen Veranlagung mit hoher Wahrscheinlichkeit an Alzheimer erkranken könnten. Crenezumab wurde von AC Immune entdeckt und 2006 im Rahmen einer exklusiven Vereinbarung an Genentech auslizenziiert. Genentech gehört zur Roche-Gruppe (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY). Die bahnbrechende Studie, die als weltweit erste untersucht, ob eine Anti-Amyloid-Therapie die Krankheit verhindern oder verzögern kann, wird im Rahmen einer Kooperation zwischen dem US National Institutes of Health (NIH), dem Banner Alzheimer's Institute (BIA), der Universität von Antioquia, Kolumbien und Genentech durchgeführt.

Prof. Andrea Pfeifer, CEO von AC Immune, sagte: „Wir sind sehr stolz, dass der mit unserer SupraAntigen-Technologieplattform entwickelte Antikörper als erster Arzneimittelkandidat in der Geschichte für eine Präventionsstudie zur Behandlung der Alzheimerschen Krankheit ausgewählt worden ist. Die Wissenschaftler sind sich darüber einig, dass vielversprechende experimentelle Medikamente getestet werden müssen, bevor eine Person mit dieser zerstörenden Krankheit diagnostiziert wird. Wir freuen uns sehr, dass unser Partner Genentech die klinische Vorreiterrolle im Rahmen dieser wegweisenden „Alzheimer's Prevention Initiative“ einnimmt.“

„Diese Anerkennung unterstreicht einmal mehr die Vorreiterrolle von AC Immune in der Entwicklung innovativer Therapien für eines der drängendsten medizinischen Probleme unserer Zeit. Sie manifestiert ebenfalls die führende Stellung der Schweiz als ein Zentrum für biotechnologische Spitzenleistungen“, fuhr Prof. Pfeifer fort.

Zurzeit werden die meisten klinischen Studien zur Behandlung der Alzheimerschen Krankheit bei Patienten durchgeführt, die an einer leichten bis mittelschweren Form dieser Krankheit leiden. Bei diesen Patienten wurde die Krankheit bereits diagnostiziert und die Symptome bestehen üblicherweise schon seit einigen Jahren. In diesem Stadium sind bereits mehr als die Hälfte der Gehirnzellen abgestorben. Viele in der klinischen und wissenschaftlichen Forschungsgemeinde sind der Auffassung, dass zur Zeit des Auftretens von Gedächtnisschwierigkeiten der Schaden schon zu gross sein

könnte, um eine wirksame Anti-Amyloid-Behandlung zu gewährleisten. Sie nehmen an, dass potenzielle Therapien bereits vor dem Auftreten erster Symptome begonnen werden sollten.

Über die Alzheimer Präventionsstudie

Die USD 100 Millionen Studie bildet den Eckpfeiler einer neuen internationalen Kooperation, der Alzheimer's Prevention Initiative (API). Diese Initiative hat zum Ziel vielversprechende, aber noch nicht nachgewiesene Präventionstherapien schneller evaluieren zu können und wird von Dr. Eric Reiman und Dr. Pierre Tariot vom BAI geleitet. Die Studie wird die experimentelle Anti-Amyloid-Antikörper-Therapie namens Crenezumab bei rund 300 Personen einer Grossfamilie in Kolumbien testen. Diese Familie weist eine seltene genetische Mutation auf, die in der Regel im Alter von etwa 45 Jahren zu den Symptomen der Alzheimerschen Krankheit führt. Die Studie umfasst auch einige Personen in den USA. Ein Hauptmerkmal dieser Teilnehmergruppe ist, dass die Krankheitssymptome im Vergleich zur sporadischen Form der Krankheit früher und mit einer sehr hohen Wahrscheinlichkeit auftreten.

Ziel der Studie ist es, festzustellen, ob mit dem Medikament das Risiko der Teilnehmer verringert werden kann, die irreversiblen Symptome der Krankheit zu entwickeln, und ob die Gedächtnis- und Denkfähigkeit erhalten sowie das Fortschreiten der Alzheimer-Biomarker verlangsamt werden kann. Sollte die Behandlung der Krankheit einen klinischen Nutzen zeigen, könnte die Studie ein bedeutend rascheres Testen künftiger Therapien ermöglichen.

Das NIH stellt eine 5-jährige Förderung von USD 16 Millionen für die Studie bereit, und das BAI hat USD 15 Millionen an philanthropischen Mitteln gewährt. Genentech wird für den grössten Teil der Finanzierung aufkommen und das Prüfpräparat sowie das klinische und operative Know-how bereitstellen, die für die Entwicklung und Durchführung der Studie entscheidend sind. Aufgrund der grossen Bedeutung der Studie werden die Daten und Ergebnisse nach dem Abschluss veröffentlicht, um gemeinsam einen rascheren Weg zum Testen aussichtsreicher Präventionstherapien für die Alzheimersche Krankheit zu finden.

Für weitere Informationen: [direkter Link zur Banner/Genentech Medienmitteilung](#)

Das Banner Alzheimer's Institute www.banneralz.org

Die Alzheimer's Prevention Initiative www.endalznw.org

Genentech www.gene.com

Das US National Institutes of Health www.nih.gov

Über Crenezumab (frühere Bezeichnungen RG7412, MABT5102A)

Crenezumab, ein Anti-Abeta-Antikörper, wurde von AC Immune mittels der firmeneigenen SupraAntigenTM-Technologie entdeckt und humanisiert und wird von Genentech im Rahmen einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit AC Immune entwickelt. Vorklinische Studien deuten darauf hin, dass Crenezumab Amyloid-Proteine bindet und diese vom Gehirn entfernt. Crenezumab wurde sowohl bei gesunden Menschen als auch bei Alzheimerpatienten untersucht und wird derzeit in einer klinischen Phase-II-Studie bei Patienten evaluiert, die an einer leichten bis mittelschweren Form dieser Krankheit leiden. Bislang sind keine nennenswerten Sicherheitsbedenken aufgetreten. Die Auswahl dieses Medikamentenkandidaten für die Präventionsstudie erfolgte durch ein Expertengremium.

Über die Lizenzvereinbarung

Im Jahr 2006 schloss AC Immune mit Genentech eine exklusive Vereinbarung zur Auslizenzierung ihres Anti-Abeta-Programms. Im Rahmen dieses Vertrages entwickelt Genentech den Anti-Abeta-Antikörper Crenezumab zur Behandlung der Alzheimerschen Krankheit. Genentech hat die globale Verantwortung für die klinische Entwicklung, die Produktion und die Vermarktung des Antikörpers, einschliesslich aller regulatorischer Aktivitäten. Im Gegenzug erhielt AC Immune eine Vorabzahlung, eine Meilensteinzahlung anlässlich der Behandlung des ersten Patienten im Rahmen der klinischen Phase-I-Studie und eine Zahlung bei Beginn der Phase II. Weitere Mittel erhielt AC Immune im Zuge einer Forschungszusammenarbeit, die 2009 nach drei Jahren erfolgreich beendet wurde. AC Immune können potenzielle Einnahmen von über USD 300 Millionen in Form von klinischen und regulatorischen Meilensteinzahlungen im Rahmen der Behandlung von Alzheimer und weiteren Anwendungsgebieten zufließen. Sollte ein Produkt vermarktet werden, erhält AC Immune zudem Lizenzgebühren. Mit dem Beginn dieser neuen klinischen Studie sind keine Zahlungen an AC Immune verbunden.

Über AC Immune SA

AC Immune SA ist ein Schweizer Biopharma-Unternehmen, das in der Entwicklung von Medikamenten gegen die Alzheimersche Krankheit führend ist. Auf drei Ebenen entwickelt AC Immune innovative Therapeutika gegen Alzheimer und andere konformationsspezifische Erkrankungen, die über das Potenzial verfügen, sich zu den Besten in ihrer Klasse zu entwickeln: Impfstoffe, Antikörper und kleine Moleküle. Für den Anti-Abeta-Antikörper (Crenezumab) zur passiven Immunisierung, der sich derzeit in der Phase-II-Entwicklung befindet, wurde eine Partnerschaft mit Genentech Inc. geschlossen. Betriebsintern setzt das Unternehmen die Entwicklung des oral verfügbaren Moleküls ACI-91 (Phase II der klinischen Entwicklung) und des Impfstoffs ACI-24 (Phase I/IIa der klinischen Entwicklung) fort. Die drei klinischen Programme konzentrieren sich alle auf die Indikation Alzheimer und werden durch mehrere firmeneigene Medikamentenkandidaten in der vorklinischen Entwicklung ergänzt. Therapeutische Moleküle werden zusätzlich für die Entwicklung einer verbesserten Diagnostik der Alzheimerschen Krankheit und für die Behandlung anderer Krankheiten des Zentralnervensystems und anderen konformationsspezifischen Krankheiten, wie Glaucoma, erprobt. Seit ihrer Gründung 2003 hat AC Immune insgesamt CHF 64 Millionen von privaten Investoren eingenommen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Prof. Andrea Pfeifer
Chief Executive Officer
Tel.: +41-21-693 91 21
E-Mail: andrea.pfeifer@acimmune.com
www.acimmune.com

Eva Schier
Corporate Communications Manager
Tel.: +41-21-693 91 34
E-Mail: eva.schier@acimmune.com
www.acimmune.com