

## **AC Immune and Bayer Schering Pharma kooperieren im Bereich diagnostische Bildgebung der Alzheimer-Erkrankung**

- **Bayer's diagnostischer PET-Tracer wird bei der klinischen Studie von AC Immune's Alzheimer Vaccine ACI-24 eingesetzt**

**Ecublens/Lausanne, Schweiz, 8. Oktober, 2009 – AC Immune SA, ein führendes Unternehmen in der Entwicklung von Medikamenten gegen die Alzheimer-Erkrankung, gab heute bekannt, einen Deal mit Bayer Schering Pharma im Bereich der diagnostischen Bildgebung der Alzheimer-Erkrankung abgeschlossen zu haben. Der neuartige PET-Tracer wird eingesetzt, um Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn von Alzheimer-Patienten sichtbar zu machen, welche mit AC Immune's therapeutischem Impfstoff ACI-24 innerhalb einer Phase-I-Studie behandelt werden. Dies ist der erste Einsatz des PET-Tracers Florbetaben bei behandelten Patienten.**

„Die Zusammenarbeit mit Bayer Schering Pharma wird uns bei unserer klinischen Entwicklung von ACI-24 voranbringen und steigert den Wert unseres therapeutischen Impfstoffes“, sagte **Prof. Andrea Pfeifer, CEO von AC Immune**. „Der Einsatz einer diagnostischen Bildgebungssubstanz zum Nachweis von Beta-Amyloid-Plaques kann entscheidende Hinweise für die Dosierung unseres ACI-24 geben. Es wird immer wichtiger, neben Medikamenten auch therapiebegleitende Diagnoseverfahren zu entwickeln. Wir freuen uns darauf, bei dieser bahnbrechenden Arbeit mit den Experten von Bayer Schering Pharma zu kooperieren.“

„Bayer Schering Pharma hat bereits in einer eigenen Phase-II-Studie das Potenzial von Florbetaben gezeigt, Ablagerungen von Beta-Amyloid im Gehirn spezifisch nachzuweisen“, sagte **Dr. Thomas Balzer, Leiter der Globalen Klinischen Entwicklung im Bereich Diagnostische Bildgebung bei Bayer Schering Pharma**. „Die Kooperation mit AC Immune ermöglicht es uns, wertvolle klinische Daten zu Florbetaben bei der Entwicklung eines neuartigen therapeutischen Ansatzes zur Behandlung von Alzheimer-Patienten zu sammeln.“

### **Hoher ungedeckter medizinischer Bedarf**

Bislang gibt es keinen diagnostischen Test, um Beta-Amyloid-Plaques – ein wichtiges pathologisches Merkmal der Alzheimer-Erkrankung – im Gehirn der Patienten zu Lebzeiten nachzuweisen. Häufig erfolgt die klinische Diagnose der Alzheimer-Erkrankung in einem fortgeschrittenen Stadium und weicht in vielen Fällen von der Diagnose nach dem Tod ab. Die derzeitige klinische Diagnose basiert auf kognitiven Tests sowie Magnetresonanztomographie (MRT) und Computertomographie (CT). Diese Methoden dienen vor allem dem Ausschluss anderer Demenz-Erkrankungen.

Ein diagnostischer Test könnte zukünftig helfen, neue Behandlungsmethoden in klinischen Studien besser einzuschätzen und vorhandene pathologische und kognitive

Tests zu ergänzen. Ein neues diagnostisches Mittel zur Erkennung von Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn könnte eine frühzeitige Diagnose unterstützen und somit zu einer früheren Behandlung beitragen, bevor die Symptome zu weit fortgeschritten sind.

### **Über die klinische Studie von ACI-24**

Bei der klinischen Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie der Phase I/IIa, bei der zuerst die Sicherheit und Verträglichkeit von ACI-24 untersucht wird. Sekundärer Endpunkt ist die Bewertung der Wirksamkeit bei Patienten mit milder bis moderater Alzheimer-Erkrankung. In der Phase I der Studie soll die beste Dosis des therapeutischen Impfstoffes gefunden werden, die dann in der Phase II verwendet wird. Es werden drei Patientengruppen beobachtet, von der jede eine andere Dosis ACI-24 erhält. Die Studie wird in Skandinavien durchgeführt.

### **Über ACI-24**

ACI-24 ist ein therapeutischer Impfstoff, der das Immunsystem des Patienten zur Produktion von Antikörpern gegen die krankmachende Form von Abeta anregt. ACI-24 verhindert die Ablagerung von Plaques oder fördert deren Beseitigung. Während der vorklinischen Entwicklung hat ACI-24 *in vivo* eine hohe Wirksamkeit bei der Wiederherstellung des Gedächtnisses und der Verringerung der Plaques gezeigt. ACI-24 ist außerdem durch eine sehr hohe Spezifität gekennzeichnet, die auf die Erzeugung einer konformations-spezifischen Antikörperreaktion gegen die krankmachende Form von Abeta zurückzuführen ist. In vorklinischen Studien konnte das hervorragende Sicherheitsprofil von ACI-24 durch das Fehlen lokaler Entzündungen an entsprechenden Modellen sowie einem von T-Zellen unabhängigen Mechanismus belegt werden.

### **Über Florbetaben**

Florbetaben ist ein <sup>18</sup>F-markierter PET-Tracer, der spezifisch an Beta-Amyloid-Plaques bindet. Die Plaques bestehen aus Proteinen, die sich im Hirn ansammeln und ein pathologisches Merkmal der Alzheimer-Erkrankung sind. Da die Ansammlung des Beta-Amyloid-Proteins im Gehirn auch im Mittelpunkt der Entwicklung neuer therapeutischer Behandlungen steht, könnte Florbetaben möglicherweise die Entwicklung dieser neuen Behandlungsansätze unterstützen. Eine Phase-II-Studie zeigte, dass anhand von PET-Bildern, welche die Aufnahme des Tracers im Gehirn zeigen, zwischen Patienten mit klinisch diagnostizierter Alzheimer-Erkrankung und gleichaltrigen gesunden Menschen unterschieden werden kann. Die Phase-II-Ergebnisse wurden auf der diesjährigen Internationalen Alzheimer Konferenz (ICAD) in Wien vorgestellt. Mehr Informationen finden Sie unter [www.viva.vita.bayerhealthcare.com](http://www.viva.vita.bayerhealthcare.com).

### **Über PET**

Positronen-Emissionstomographie ist ein diagnostisches Bildgebungsverfahren, das Schnittbilder von lebenden Organismen erzeugt, indem es die Verteilung einer schwach radioaktiv markierten Substanz (Tracer) im Körper sichtbar macht und damit biochemische und physiologische Funktionen abbildet. Häufige Anwendung findet die PET bei stoffwechselbezogenen Fragestellungen in der Kardiologie, Onkologie und Neurologie.

## **Über AC Immune SA**

AC Immune SA ist ein führendes Unternehmen in der Entwicklung von Medikamenten gegen die Alzheimersche Krankheit mit Sitz in der Schweiz. AC Immune entwickelt innovative Therapeutika gegen Alzheimer und andere konformationsspezifische Erkrankungen, mit dem Potential die Besten in ihrer Klasse zu werden, auf drei Ebenen: Impfstoffe, Antikörper und chemische Moleküle. Der anti-Abeta Antikörper für die passive Immuntherapie wird unter einem exklusiven Lizenzvertrag von Genentech Inc. entwickelt. Eine klinische Phase-I-Studie wurde 2008 begonnen. Eine klinische Phase-II-Studie von ACI-91 (oraler verfügbarer Medikamentenkandidat) wurde Ende 2008 initiiert, ACI-24 (Impfstoff) trat 2009 in die klinische Phase I/IIa-Studie ein. Beide Programme werden für die Indikation Alzheimer betriebsintern entwickelt und durch mehrere firmeneigene Medikamentenkandidaten in der vorklinischen Entwicklung ergänzt. Therapeutische Moleküle werden zusätzlich für die Entwicklung einer verbesserten Diagnostik der Alzheimerschen Krankheit, für die Behandlung von Krankheiten des Zentralnervensystems und anderen konformations-spezifischen Krankheiten, wie Glaucoma, erprobt. Seit seiner Gründung 2003 hat das Unternehmen CHF 64 Millionen in drei Finanzierungsrunden von privaten Investoren eingenommen. Ende 2006 schloss AC Immune eine Exklusivlizenzvereinbarung mit Genentech über mehr als USD 300 Millionen ab. Weitere Informationen finden sie bitte unter [www.acimmune.com](http://www.acimmune.com)

### **Für weitere Informationen kontaktieren sie bitte:**

Prof. Andrea Pfeifer  
Chief Executive Officer  
Tel: +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  
Tel: +41-21-693 91 34  
E-mail: [eva.schier@acimmune.com](mailto:eva.schier@acimmune.com)  
[www.acimmune.com](http://www.acimmune.com)