

AC Immune reçoit un paiement d'étape pour l'entrée en phase III du développement clinique du crenezumab

- **Etude clinique de phase III pour évaluer crenezumab chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade prodromique ou de forme modérée**
- **AC Immune reçoit un paiement d'étape dans le cadre de son contrat de collaboration conclu en 2006 avec Genentech**

Lausanne, Suisse, le 23 juillet 2015 – AC Immune SA a annoncé aujourd'hui, que Genentech, société du Groupe Roche, a décidé de passer à la phase III de développement clinique du crenezumab pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade prodromique ou de forme modérée. Le crenezumab est un anticorps monoclonal humanisé conçu pour cibler toutes les formes d'Abêta. Il a été découvert par AC Immune et concédé en licence à Genentech en 2006; selon les modalités de cet accord, AC Immune recevra un paiement d'étape, dont le montant n'a pas été divulgué.

Le Prof. Andrea Pfeifer, CEO d'AC Immune, a déclaré: «Nous sommes ravis que notre partenaire Genentech exploite les meilleures connaissances actuelles que nous avons sur la maladie d'Alzheimer pour mener une étude clinique pivot sur le crenezumab. Nous considérons le crenezumab potentiellement comme l'un des traitements les plus prometteurs pour cette maladie mondiale majeure.» Et d'ajouter: «Au cours des 12 dernières années, AC Immune a acquis des connaissances approfondies sur la maladie d'Alzheimer et d'autres pathologies caractérisées par un mauvais repliement des protéines. Nos plateformes technologiques nous permettent de fabriquer les meilleurs produits de leur catégorie pour un futur développement à la fois avec des partenaires et en interne.»

Martin Velasco, Président du Conseil d'administration: «Nous sommes fiers de cette preuve de confiance claire dans les compétences scientifiques de la société, à la pointe au niveau mondial. Grâce à notre pipeline diversifié de traitements thérapeutiques et de diagnostics, soutenu par des partenariats de grande valeur avec des entreprises et des instituts de recherche internationaux, je suis fermement convaincu qu'AC Immune va devenir un leader dans les maladies neurodégénératives.»

A propos du crenezumab

Le crenezumab a été découvert par AC Immune grâce à sa plateforme technologique SupraAntigen et a été concédé en licence à Genentech en 2006 comme traitement potentiel pour la maladie d'Alzheimer. Il a été choisi en 2012 par un panel international d'experts, notamment l'US National Institutes of Health, pour être évalué dans le cadre

du premier essai jamais mené en matière de prévention de la maladie d'Alzheimer au sein d'une famille élargie en Colombie (API ADAD).

Le crenezumab est un anticorps monoclonal entièrement humanisé de type IgG4 qui lie toutes les formes de protéines Abêta mal repliées pour prévenir et casser les agrégats de protéines Abêta et pour stimuler leur désagrégation. La sous-classe IgG4 est conçue pour réduire la fonction effectrice de la microglie et de débarrasser le cerveau de l'Abêta sans provoquer de réponse inflammatoire.

En 2014, Genentech a publié des données d'études de phase II. Les études ABBY (étude de la fonction cognitive, 431 patients) et BLAZE (étude évaluant des biomarqueurs, 91 patients) ont fait état d'une activité clinique potentielle dans le sous-groupe de patients atteints d'une forme modérée de la maladie ayant reçu la dose IV la plus élevée (15 mg/kg). Le sous-groupe de patients atteints d'une forme modérée d'Alzheimer dans l'étude ABBY (MMSE 22-26) a présenté une baisse de 35,4% du déclin cognitif ($p=0,036$), mesurée selon le score ADAS-cog12 (Alzheimer's Disease Assessment Scale). Ces données ont été reproduites dans le sous-groupe de patients atteints d'une forme modérée d'Alzheimer (MMSE 20-26) de l'étude BLAZE, avec une diminution de 52% du déclin cognitif ($p=0,29$). Une tendance positive dans la réduction du déclin fonctionnel, a été observée dans les deux études. L'analyse des données TEP avec de la substance blanche suggère une réduction de l'accumulation de l'amyloïde. Un cas d'anomalies asymptomatiques révélées par l'imagerie amyloïde (ARIA-E; épanchement au niveau des sillons – ou une accumulation de fluide dans les sillons du cerveau) a été observé chez une personne ayant reçu le crenezumab en IV dans l'étude ABBY. Aucun cas d'ARIA-E n'a été signalé dans le groupe placebo de l'étude ABBY, ni dans aucun des groupes de l'étude BLAZE.

A propos du contrat de licence

En 2006, AC Immune a conclu avec Genentech un contrat de collaboration de recherche et d'octroi 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 a le contrôle exclusif 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 depuis lors à AC Immune un paiement initial et trois paiements sur jalon respectivement à l'entrée de la phase I, de la phase II et de la phase III. 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 à l'issue réussie des étapes cliniques et réglementaires pour la maladie d'Alzheimer ainsi que pour des applications supplémentaires. De plus, le contrat prévoit qu'AC Immune reçoive des royalties sur les ventes nettes des produits résultant du contrat de licence.

À propos de la maladie d'Alzheimer

Il devient de plus en plus clair que la maladie d'Alzheimer est le résultat d'une série complexe d'événements qui surviennent dans le cerveau sur une longue période. Deux protéines – Tau et bêta-amyloïdes (Abêta) – sont considérées comme les principaux marqueurs de la neurodégénérescence: des enchevêtrements et d'autres formes anormales de la protéine Tau s'accumulent dans les cellules cérébrales, tandis que des plaques et des oligomères formés par l'Abêta se développent en dehors des cellules cérébrales chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.

La maladie d'Alzheimer représentera un jour l'un des fardeaux sociaux les plus lourds. Les taux d'incidence sont dramatiques: aujourd'hui toutes les 67 secondes, une personne développe la maladie d'Alzheimer aux Etats-Unis et d'ici le milieu du siècle, cet événement se produira toutes les 33 secondes. Aux Etats-Unis, la maladie d'Alzheimer est aujourd'hui la 6^e cause de décès, tous âges confondus. Elle représentait la 5^e cause de décès pour les personnes âgées de 65 ans et plus. L'incidence et la prévalence de la maladie d'Alzheimer augmentant avec l'âge, le nombre de patients ne cessera d'augmenter dans notre société vieillissante. A l'échelle mondiale, 44 millions de personnes étaient touchées par cette maladie en 2013. D'ici 2050, le nombre de patients dans le monde pourrait tripler pour atteindre 135 millions.

A propos d'AC Immune

AC Immune est une société biopharmaceutique suisse axée sur les maladies neurodégénératives 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, de petites molécules et des vaccins destinés à de vastes marchés pour un large spectre d'indications neurodégénératives. La maladie d'Alzheimer est la principale indication de ces produits, mais les traitements novateurs, extrêmement différenciés et modificateurs de la maladie sont en mesure de révolutionner le traitement d'autres maladies neurodégénératives telles que la trisomie 21, la maladie de Parkinson et le glaucome. La société dispose d'un vaste pipeline diversifié et prometteur comptant sept produits thérapeutiques et trois produits diagnostiques. Parmi ceux-ci, le produit le plus avancé est le crenezumab, un anticorps anti-Abêta concédé en licence à Genentech et qui entre en phase III. 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) 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:

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