

PRESSEMITTEILUNG

AC Immune und Janssen Pharmaceuticals Inc. unterzeichnen weltweiten Lizenz- und Kooperationsvertrag zur Entwicklung von Anti-Tau-Impfstoffen für Alzheimer.

- **Potenzieller Wert der weltweiten Exklusiv-Lizenzvereinbarung bis zu CHF 500 Millionen (USD 509 Millionen)***
- **Dreijähriges gemeinsames Programm zur Entwicklung von therapeutischen Impfstoffen gegen Tauopathien**
- **Therapeutische Impfstoffe bieten Potenzial zur Behandlung von Alzheimer-Patienten in einem früheren Krankheitsstadium**

Lausanne, Schweiz, - 12. Januar 2015 - AC Immune SA gab heute den Abschluss einer Vereinbarung über eine weltweite Exklusivlizenz sowie eine Forschungsk Kooperation mit Janssen Pharmaceuticals, Inc. bekannt. Ziel ist die Entwicklung und Vermarktung therapeutischer Anti-Tau-Impfstoffe zur Behandlung von Alzheimer und möglicherweise weiterer Tauopathien**. Janssen Research & Development, LLC, eine Tochtergesellschaft der Janssen Pharmaceuticals, Inc., wird den therapeutischen Impfstoff ACI-35 weiterentwickeln, der sich derzeit in einer klinischen Phase Ib Studie mit Alzheimer-Patienten befindet. ACI-35 ist ein von AC Immune entdeckter aktiver therapeutischer Impfstoff, der das Immunsystem der Patienten zur Produktion von polyklonalen Antikörpern gegen pathologisch phosphorylierte Tau-Proteine anregt.

Im Rahmen der Vereinbarung wird AC Immune eine Vorauszahlung erhalten und hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen mit einem potenziellen Gesamtwert von bis zu CHF 500 Millionen (USD 509 Millionen) für die Forschung, Entwicklung und Vermarktung im Bereich der Alzheimer-Krankheit und einer möglichen zweiten Indikation. Darüber hinaus hat das Unternehmen Anspruch auf abgestufte Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz von zugelassenen Produkten, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen. AC Immune und Janssen werden ACI-35 bis zum Abschluss der Phase Ib gemeinsam entwickeln. Ab der Phase II übernimmt Janssen die volle Verantwortung für die klinische Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von ACI-35. Zudem haben die beiden Unternehmen eine dreijährige Forschungszusammenarbeit vereinbart, um weitere neuartige Impfstofftherapien für die Behandlung von Tauopathien zu finden und weiterzuentwickeln.

Prof. Andrea Pfeifer, CEO von AC Immune, sagte: „Wir freuen uns sehr, diese spannende strategische Partnerschaft mit Janssen mit diesem bahnbrechenden Geschäftsabschluss einzuleiten, bei dem der erste therapeutische anti-pTau-Impfstoff im Mittelpunkt steht. Bereits zum dritten Mal gehen wir eine umfassende Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Partnern zum Tau-Protein ein und untermauern damit ein weiteres Mal, die Stärke unserer Technologieplattformen zur gezielten Bekämpfung von

Proteinopathien sowie unseren Erfolge, Tau- und Abeta-Therapien und –Diagnostika, in die klinische Entwicklung zu bringen.“

Martin Velasco, Präsident des Verwaltungsrats, ergänzte: „Diese Vereinbarung bestätigt erneut unsere führende Rolle im Bereich der Alzheimer-Krankheit sowie das zunehmende Interesse der grossen Pharma-Unternehmen an diesem Bereich. Wir sind entschlossen, auch weiterhin eine führende Rolle bei der Bekämpfung dieses enormen weltweiten Gesundheitsproblems einzunehmen.“

Über den ACI-35-Impfstoff

„ACI-35 ist der erste therapeutische Impfstoff in der klinischen Entwicklung, der sich gezielt gegen das pathologisch phosphorylierte und falsch gefaltete Tau-Protein richtet, das mit der Alzheimer-Krankheit in Verbindung gebracht wird. Dieser Impfstoff-Ansatz ermöglicht die Behandlung grosser Gruppen von Alzheimer-Patienten in früheren Stadien der Krankheit. Zudem bietet er spannende Perspektiven hinsichtlich einer künftigen Behandlung weiterer, seltener Tauopathien“, erläuterte **Dr. Andreas Muhs, Chief Scientific Officer bei AC Immune**.

ACI-35 ist ein von AC Immune entdeckter aktiver Impfstoff, der das Immunsystem der Patienten zur Produktion von konformationsspezifischen Antikörpern gegen das phosphorylierte Tau-Protein anregt. Die Phospho-Tau-Proteine verdrehen sich in den neuronalen Zellen zu paarweisen helikalen Filamenten, die zu neuronalen, fibrillären Bündeln – neben Abeta-Ablagerungen (Plaques) eines der beiden pathologischen Hauptmerkmale der Alzheimer-Krankheit – aggregieren. In der präklinischen Entwicklung zeigte ACI-35 eine Reduktion der Phospho-Tau-Aggregate und des pathologischen Gesamt-Tau sowie eine Verbesserung der klinischen Parameter. ACI-35 zeichnet sich auch dadurch aus, dass es eine T-Zell-unabhängige Antikörperantwort induziert, die hoch spezifisch gegen das pathologische Tau gerichtet ist. Letzteres ist ein wichtiges Merkmal der SupraAntigen-Technologieplattform von AC Immune und trägt zum hervorragenden Sicherheitsprofil von ACI-35 bei.

Der therapeutische Impfstoff wird derzeit in einer randomisierten, doppelt verblindeten, placebo-kontrollierten Phase Ib-Studie an Alzheimer-Patienten klinisch geprüft. Primäres Studienziel ist die Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenizität von ACI-35. Sekundären Studienziele umfassen die Beurteilung relevanter Biomarker sowie funktionaler und klinischer Parameter. Zwei Patientengruppen mit milder bis moderater Alzheimer-Krankheit erhalten unterschiedliche Dosen von ACI-35. Die Patientensicherheit in der Studie wurde durch eine sorgfältige Planung und umfassende präklinische Tests sichergestellt.

Über AC Immune SA

AC Immune SA ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in der Schweiz, das drei Produkte in klinischen Studien prüft. Das Unternehmen gestaltet, entdeckt und entwickelt therapeutische und diagnostische Produkte zur Prävention und Modifikation von Erkrankungen,

die durch falsch gefaltete Proteine verursacht werden. Die beiden unternehmenseigenen Technologieplattformen von AC Immune dienen der Entwicklung von Antikörpern, kleinen Molekülen und Impfstoffen, um ein breites Spektrum an Erkrankungen des zentralen Nervensystems auf grossen Märkten abzudecken. Die meisten Produkte des Unternehmens dienen der Behandlung von Alzheimer. Die innovativen, hochdifferenzierten und krankheitsmodifizierenden Therapien des Unternehmens sind jedoch in der Lage, einen Paradigmenwechsel auch bei der Behandlung von anderen neurogenerativen Erkrankungen wie etwa dem Down-Syndrom, der Parkinson Krankheit, Tauopathien und der Augenerkrankung Glaukom (Grüner Star) herbeizuführen. Das Unternehmen verfügt über eine umfassende, diversifizierte und vielversprechende Produkt-Pipeline mit sieben therapeutischen und zwei diagnostischen Produkten für die Alzheimer-Krankheit. Davon am weitesten fortgeschritten ist Crenezumab, ein Anti-Abeta-Antikörper, der an Genentech Inc. auslizenziert ist und klinische Phase II Studien erfolgreich durchlaufen hat. Crenezumab wurde vom US National Institute of Health zur Anwendung in der ersten Alzheimer-Präventionsstudie ausgewählt. AC Immune ist bei drei Programmen zur Behandlung des pathologischen Tau Proteins Partnerschaften eingegangen: bei ACI-35 mit Janssen Pharmaceuticals Inc. (therapeutischer Impfstoff, Phase Ib), bei Tau-PET-Tracern mit Piramal Imaging GmbH (Alzheimer-Diagnostikum, präklinische Phase) und bei Tau-Antikörpern mit Genentech Inc. (therapeutischer Antikörper, präklinische Phase). Der in der Phase I/IIa befindliche Anti-Abeta-Impfstoff ACI-24 wird betriebsintern entwickelt. Seit ihrer Gründung 2003 hat AC Immune insgesamt CHF 84 Millionen von privaten Investoren eingenommen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

AC Immune

Prof. Andrea Pfeifer

Chief Executive Officer

Telefon: +41-21-693 91 21

E-Mail: andrea.pfeifer@acimmune.com

Nick Miles

Senior Consultant

Cabinet Privé de Conseils s.a.

Mobil: +41 79 678 76 26

E-Mail : miles@cpc-pr.com

Eva Schier

Corporate Communications Manager

Telefon: +41-21-693 91 34

E-Mail: eva.schier@acimmune.com

In den USA

Ted Agne

The Communications Strategy Group Inc.

Telefon: +1 781 631 3117

E-Mail: edagne@comstratgroup.com
