

MEDIENMITTEILUNG

AC Immune und Piramal Imaging unterzeichnen Lizenzvereinbarung für die Entwicklung von Tau-Protein Diagnostika für Alzheimer

- **Potenziell wichtiger Schritt auf dem Weg zur Verbesserung der Diagnostik und des klinischen Managements der Alzheimer-Krankheit**
- **Tau-Diagnostik komplementiert die therapeutische Produkt-Pipeline von AC Immune**
- **Piramal Imaging initiiert Tau-PET Imaging Tracer Programm**
- **Signifikante Lizenzvereinbarung unterstreicht die Wichtigkeit der Entwicklung von Tau-PET Tracern in Bereich Alzheimer**

Lausanne, Schweiz; Berlin, Deutschland und Boston, USA – 12. Mai 2014 – AC Immune SA und Piramal Imaging, eine Division der Piramal Enterprises Ltd., gaben heute bekannt, dass die Unternehmen eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung eingegangen sind. Ziel ist die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Tau-Protein-Tracern von AC Immune, die im Rahmen der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zur Unterstützung der Diagnose und des klinischen Managements der Alzheimer-Krankheit und anderer potentieller Tau-bedingter Krankheiten zum Einsatz kommen sollen.

Die Bildung von sogenannten Tangles aus Tau-Protein im menschlichen Gehirn ist – neben den Beta-amyloid Plaques – eines der beiden Hauptmerkmale der Alzheimer-Krankheit. Die Bildung von solchen Tau-Tangles korreliert deutlich mit der Verschlechterung der kognitiven Funktionen und macht sie daher zu einem potenziell hervorragenden Target für einen diagnostischen Ansatz. Die Verfügbarkeit eines Tau-Tracers für die Darstellung dieser Tau-Tangles im Gehirn der Patienten mittels PET wäre ein bedeutender Fortschritt auf dem Weg zu einer relevanteren Diagnose und damit von erheblichem Nutzen für die Durchführung klinischer Studien mit krankheitsmodifizierenden Therapeutika gegen Alzheimer.

Im Rahmen der Vereinbarung wird AC Immune eine Vorauszahlung in nicht genannter Höhe erhalten. Meilensteinzahlungen im Bereich der Alzheimer-Krankheit und anderer Tauopathien können einen signifikanten Gesamtwert erreichen. Darüber hinaus hat AC Immune Anspruch auf Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz von Produkten, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen. AC Immune wird gemeinsam mit Piramal zügig mehrere präklinische Wirkstoffkandidaten durch die späte Phase der präklinischen, radiopharmakologischen Entwicklung begleiten. Piramal hat die globale Verantwortung für die klinische Entwicklung, die Produktion und die Vermarktung der Tau-PET-Tracer, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen. Finanzielle Einzelheiten wurden nicht bekannt gegeben.

Prof. Andrea Pfeifer, CEO von AC Immune, sagte: „Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit. Piramal hat beträchtliche Erfahrung als Entwickler von PET-Tracern für Alzheimer ist daher der bevorzugte Partner für uns. Zudem untermauert diese Zusammenarbeit die Fähigkeit von AC Immune, sowohl Diagnostika als auch Wirkstoffe zur Behandlung dieser verheerenden Krankheit zu entwickeln. Der Schritt in Richtung Diagnostik ergänzt unsere Produkt-Pipeline zur Tau-Therapie, zu der unter anderem unsere Partnerschaft mit Genentech zur Entwicklung von Anti-Tau-Antikörpern und ACI-35, dem weltweit ersten Anti-pTau-Impfstoff in klinischer Entwicklung gegen Alzheimer, zählen. Die Diagnostik ist ein natürlicher strategischer Schritt für AC Immune, von dem wir rasche und hohe Umsätze aus Produktverkäufen erwarten können.“

Dr. Ludger Dinkelborg, Director of the Board von Piramal Imaging ergänzte: „Diese Kollaboration mit AC Immune ist ein wichtiger Schritt in unserem Engagement zur Entwicklung innovativer PET-Tracer, um die Diagnose von Alzheimer radikal zu verbessern. Derzeit gibt es keine Diagnostika, die zum Nachweis von Tau-Protein bei Patienten zugelassen sind. Dies erschwert die Diagnose von Alzheimer und die Entwicklung krankheitsmodifizierender Therapien. Die Qualität des innovativen Tau-PET-Tracer-Programms von AC Immune hat uns beeindruckt und wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit dem Team von AC Immune, das sich als Partner für eine effektive Zusammenarbeit bewährt hat.“ Er fuhr fort: „Dass AC Immune Piramal Imaging als ihren Partner für ihr Diagnostik Programm ausgewählt hat, zeigt, dass wir gute Fortschritte auf unserem Weg machen, der bevorzugte Partner von Pharmaunternehmen für die Entwicklung von therapiebegleitenden Diagnostika zu werden.“

Hintergrund für die aktuelle Vereinbarung der beiden Unternehmen ist eine langjährige Geschäftsbeziehung. So hat AC Immune Neuraceq™, einen Beta-amyloid-PET-Tracer von Piramal, zur Darstellung von Beta-amyloid-Plaques im Gehirn von Patienten verwendet, die an einer klinischen Studie der Phase I/IIa zum Test des Alzheimer-Impfstoffs ACI-24 von AC Immune teilnehmen.

Neuraceq™ erhielt am 19. März 2014 die US-Marktzulassung der FDA als PET-Tracer zur Darstellung der Dichte von Beta-amyloid-Plaques im Gehirn bei erwachsenen Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen, die auf Alzheimer oder andere Ursachen dieser Probleme untersucht werden. Die Sicherheit und Effizienz von Neuraceq™ für die Überwachung von Therapien wurden nicht etabliert. Vier Wochen zuvor erteilte die Europäische Kommission Neuraceq™ die Marktzulassung.

Über das Programm zur Darstellung von Tau mittels PET

Die innovativen, neuen Tau-PET-Tracer wurden von AC Immune mittels seiner proprietären chemischen Morphomer™-Technologie-Plattform entdeckt. Bei diesen Morphomeren handelt es sich um eine neue Klasse von Liganden, die speziell auf pathologische Formen des Tau-Proteins abzielen. Ihre ausgezeichnete Aufnahme in das

Gehirn und ihre hohe Selektivität verleihen ihnen ein hervorragendes Profil als PET-Tracer.

Über Tau-PET-Tracer

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) des Gehirns ist ein bildgebendes Verfahren, bei dem ein bildgebendes Gerät und ein Kontrastmittel – ein so genannter PET-Tracer – zur Anwendung kommen. Derzeit sind auf dem Markt noch keine PET-geeigneten Tau-Tracer zugelassen, obwohl der medizinische Bedarf – nicht nur bei Alzheimer, sondern auch bei anderen potenziellen Tauopathien – gross ist. Für die PET wird der Tau-Tracer in den Blutkreislauf verabreicht. Er gelangt in das Gehirn, wo er an abnormalen Tau-Proteinstrukturen (Tau-„Tangles“) bindet, die ein Hauptverursacher der Alzheimer-Krankheit sind. Das bildgebende Gerät erkennt das gebundene Tau-Kontrastmittel und erzeugt Bilder, auf denen die Menge und Verteilung des pathologischen Taus im Gehirn dargestellt sind.

Über Alzheimer

Nach wie vor sind die Ursachen für Alzheimer nicht vollständig erforscht. Es wird jedoch zunehmend deutlich, dass sich die Krankheit infolge einer komplexen Verkettung von Ereignissen entwickelt, die über einen langen Zeitraum im Gehirn stattfinden. Zwei Proteine – Tau und Beta-amyloid – gelten als Hauptverursacher der Neurodegeneration: Tangles und andere anomale Formen des Tau-Proteins akkumulieren dabei in den Zellen des Gehirns. Beta-amyloid-Plaques und -Oligomere treten bei Personen mit Alzheimer außerhalb der Gehirnzellen auf. Alzheimer entwickelt sich aufgrund der dramatischen Inzidenzraten zu einer großen Belastung für künftige Generationen: Erkrankt derzeit alle 69 Sekunden ein Amerikaner an Alzheimer, wird dies Schätzungen zufolge im Jahr 2050 bereits alle 33 Sekunden der Fall sein. 2013 waren weltweit 44 Millionen an Alzheimer erkrankt. In den USA steht Alzheimer unter den Todesursachen in allen Altersgruppen an sechster Stelle, in der Altersgruppe über 65 Jahren sogar an fünfter. Die Inzidenz- und Prävalenzraten steigen mit dem Alter. Angesichts der alternden Gesellschaft wird die Zahl der Patienten daher dramatisch zunehmen. Schätzungen zufolge wird sich die Zahl der Patienten bis 2050 weltweit auf 125 Millionen verdreifachen.

Über AC Immune SA

AC Immune SA ist ein Schweizer Biopharma-Unternehmen, das in der Entwicklung von Medikamenten gegen die Alzheimer-Krankheit führend ist. AC Immune entwickelt innovative Therapeutika und Diagnostika gegen Alzheimer und andere konformationsspezifische Erkrankungen, mit „Best-in-class“ Potenzial auf drei Ebenen: Impfstoffe, Antikörper und kleine Moleküle. Der Anti-Beta-amyloid-Antikörper (Crenezumab) zur passiven Immunisierung wird in Zusammenarbeit mit Genentech entwickelt und befindet sich in der Phase-II-Entwicklung. Er wurde ausserdem für die erste bahnbrechende Studie zur Vorbeugung der Alzheimer-Krankheit ausgewählt. Die firmeneigenen Impfstoffe ACI-24 und ACI-35 befinden sich in ebenfalls in der klinischen Entwicklung gegen die Alzheimer-Krankheit und werden durch mehrere Medikamentenkandidaten in der vorklinischen Entwicklung ergänzt. Die Entwicklung von Anti-Tau-Antikörpern erfolgt in Zusammenarbeit mit Genentech. Therapeutische Moleküle werden zusätzlich für die Entwicklung einer verbesserten Diagnostik der Alzheimer-Krankheit und für die

Behandlung verwandter Erkrankungen, wie Down-Syndrom und Glaucoma, erprobt. Die Tau-PET-Tracer werden in Zusammenarbeit mit Piramal entwickelt. Seit ihrer Gründung 2003 hat AC Immune insgesamt CHF 84 Millionen von privaten Investoren eingenommen. Weitere Informationen finden sie unter www.acimmune.com

Über Piramal Imaging

Piramal Imaging ist eine hundertprozentige Tochter von Piramal Enterprises, Ltd. Sie wurde 2012 im Zuge der Übernahme des Forschungs- und Entwicklungs-Portfolios für Molecular Imaging der Bayer Pharma AG gegründet. Mit der Entwicklung neuartiger PET-Tracer für die molekulare Bildgebung fokussiert sich Piramal Imaging auf ein zentrales Feld der modernen Medizin. Piramal Imaging strebt danach, ein führendes Unternehmen im Bereich der molekularen Bildgebung zu sein, das durch die Entwicklung innovativer Produkte, die die Früherkennung und Charakterisierung chronischer und lebensbedrohlicher Krankheiten verbessern, zu besseren Behandlungsergebnissen und einer höheren Lebensqualität beiträgt. Weitere Informationen finden Sie unter www.piramal.com/imaging.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

AC Immune

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

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

Nick Miles
Senior Consultant
Cabinet Privé de Conseils s.a.
Mobil : +41 79 678 76 26
E-mail : miles@cpc-pr.com

In the US
Ted Agne
The Communications Strategy Group Inc.
Tel: +1 781 631 3117
E-mail: edagne@comstratgroup.com

Piramal

Emily Fisher
PR Piramal Enterprises – Imaging Division
E-mail : emily.fisher@piramal.com

Akansha Pradhan
Corporate Communications - Piramal Group
Tel: +91 3351 4082
E-mail: akansha.pradhan@piramal.com