

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AC Immune et Piramal Imaging signent un accord de licence pour le développement de produits du diagnostic de la protéine Tau dans la maladie d'Alzheimer

- **Un pas décisif vers une possible amélioration du diagnostic et du suivi des essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer**
- **Le pipeline de produits thérapeutiques d'AC Immune désormais renforcé avec le diagnostic de la protéine Tau**
- **Lancement par Piramal Imaging d'un programme de développement de traceurs d'imagerie par TEP de la protéine Tau**
- **Un accord de licence qui souligne l'importance du développement des traceurs d'imagerie par TEP de la protéine Tau dans la maladie d'Alzheimer**

Lausanne, Suisse ; Berlin, Allemagne et Boston, USA – le 12 mai 2014 – AC Immune SA et Piramal Imaging, branche de Piramal Enterprises, ont annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord de licence exclusif au niveau mondial pour la recherche, le développement et la commercialisation des traceurs TEP (tomographie par émission de positons) de la protéine Tau d'AC Immune destinés au diagnostic et au suivi clinique de la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies potentiellement liées à cette protéine.

Il est reconnu que, dans le cerveau humain, la formation d'enchevêtrements de la protéine Tau est l'une des deux principales caractéristiques de la maladie d'Alzheimer, la seconde étant l'apparition de plaques bêta-amyloïdes. Il semble qu'il y ait une bonne corrélation entre le développement d'enchevêtrements de la protéine Tau et le déclin cognitif, ce qui en fait une cible potentiellement importante du point de vue du diagnostic. La disponibilité d'un traceur TEP ciblant la protéine Tau pour en visualiser les enchevêtrements dans le cerveau des patients représenterait une avancée substantielle vers un diagnostic plus précis et aurait une valeur significative pour l'orientation des essais cliniques sur les médicaments agissant contre la maladie d'Alzheimer.

Selon les modalités de cet accord, AC Immune recevra un paiement initial dont le montant n'a pas été divulgué. AC Immune est susceptible de recevoir également des paiements d'étapes d'une valeur significative, tant pour la maladie d'Alzheimer que pour d'autres tauopathies. De plus, la société est habilitée à percevoir des royalties proportionnelles aux ventes nettes des produits générés dans le cadre de ce partenariat. AC Immune travaillera en collaboration avec Piramal pour faire avancer rapidement plusieurs candidats phare en fin de développement préclinique. Piramal assumera la responsabilité globale du développement clinique, de la production et de la

commercialisation de tout traceur TEP de la protéine Tau résultant de cette collaboration.

Le Prof. Andrea Pfeifer, CEO d'AC Immune a déclaré: «Nous sommes ravis de travailler avec Piramal, qui est un partenaire de choix étant donné son expérience confirmée dans le développement de traceurs TEP pour la maladie d'Alzheimer. Ce partenariat est une reconnaissance importante de la capacité d'AC Immune à mettre au point aussi bien des produits diagnostiques que des agents thérapeutiques pour la prise en charge de cette maladie dévastatrice. Cette orientation vers les produits diagnostiques complète notre pipeline de produits thérapeutiques en rapport avec la protéine Tau comme les anticorps anti-Tau objet du partenariat avec Genentech et le premier vaccin anti-pTau ACI-35 en cours de développement clinique pour la maladie d'Alzheimer. Les outils diagnostiques représentent une étape stratégique naturelle pour l'entreprise et leurs ventes devraient générer des revenus rapides et substantiels.»

Le Dr. Ludger Dinkelborg, Director of the Board de Piramal Imaging, a ajouté que «Cet accord avec AC Immune est un pas important dans notre engagement à développer des traceurs TEP innovants pour améliorer de manière radicale le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. À ce jour, il n'existe aucun outil diagnostique homologué pour détecter la protéine Tau chez les patients, d'où le défi en matière de diagnostic de la maladie d'Alzheimer et de développement de médicaments qui adressent les causes de la maladie. Nous sommes impressionnés par la qualité du programme de traceurs TEP de Tau innovants lancé par AC Immune et sommes impatients de travailler avec cette équipe qui a une bonne expérience des partenariats efficaces.» Il a rajouté: «Le fait qu'AC Immune ait choisi Piramal Imaging comme partenaire d'imagerie de diagnostic montre que nous sommes sur la bonne voie pour atteindre notre objectif consistant à devenir le partenaire de choix des entreprises pharmaceutiques pour le développement d'outils diagnostiques orientant le traitement en association avec leurs médicaments.»

L'accord entre les deux entreprises repose sur une relation de longue date, dans laquelle AC Immune a utilisé Neuraceq™, le traceur TEP de bêta-amyloïdes de Piramal, pour visualiser les plaques bêta-amyloïdes dans le cerveau des patients participant aux évaluations cliniques de phase I/IIa pour son vaccin ACI-24 contre la maladie d'Alzheimer.

Le 19 mars dernier, Neuraceq™ a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis comme traceur TEP pour visualiser la densité des plaques bêta-amyloïdes dans le cerveau des patients avec des troubles cognitifs, qui sont examinés pour la maladie Alzheimer ou d'autres causes à l'origine du déclin cognitif. L'innocuité et l'efficacité de Neuraceq™ n'ont pas été établies pour le suivi thérapeutique. Neuraceq™ a reçu l'autorisation de la Commission Européenne quatre semaines auparavant.

À propos du programme d'imagerie par TEP pour Tau

Les nouveaux traceurs TEP de Tau ont été découverts par AC Immune grâce à sa plateforme technologique de chimie brevetée Morphomer™. Ces agents Morphomer sont une nouvelle classe de «ligands» qui ciblent spécifiquement les formes pathologiques de la protéine Tau. Leur excellente pénétration dans le cerveau et leur sélectivité élevée complètent leur profil remarquable de traceurs TEP.

À propos des traceurs TEP

La tomographie par émission de positons (TEP) cérébrale est un examen d'imagerie du cerveau faisant intervenir un appareil d'imagerie et un agent spécifique appelé traceur TEP. Aucun traceur TEP de Tau n'est encore commercialisé, ce qui signifie qu'il existe un besoin médical considérable, non seulement pour la maladie d'Alzheimer mais également pour d'autres tauopathies possibles. Une fois le traceur TEP de la protéine Tau introduit dans le corps, il migre vers le cerveau et se lie aux structures anormales de la protéine (enchevêtrements de Tau), l'une des causes de la maladie d'Alzheimer. L'appareil d'imagerie détecte l'agent d'imagerie lié et génère des clichés reflétant la quantité et la distribution de la protéine Tau anormale dans le cerveau.

À propos de la maladie d'Alzheimer

Les scientifiques ne comprennent pas encore parfaitement les mécanismes à l'origine de la maladie d'Alzheimer, mais il est de plus en plus clair qu'elle est le résultat d'une série complexe d'événements qui surviennent dans le cerveau sur une longue période. Deux protéines – Tau et Abêta – sont considérées comme les principales causes de la neurodégénérescence: des enchevêtrements et d'autres formes anormales de protéines 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.

À l'avenir, la maladie d'Alzheimer sera l'un des plus gros fardeaux pour la société, avec des taux d'incidence extrêmement élevés: aux États-Unis, une personne développe la maladie d'Alzheimer toutes les 69 secondes; au milieu du siècle, ce sera une personne toutes les 33 secondes. En 2013, 44 millions de personnes étaient touchées par la maladie à travers le monde. Aux États-Unis, la maladie d'Alzheimer est à présent la 6e principale cause de décès, tous âges confondus. C'était la 5e principale cause de décès chez les plus de 65 ans. Dans la mesure où l'incidence et la prévalence de la maladie d'Alzheimer augmentent avec l'âge, le nombre de patients va croître considérablement avec le vieillissement de la société. D'ici 2050, selon les estimations, le nombre de patients sera multiplié par trois pour atteindre 135 millions dans le monde.

A propos d'AC Immune

AC Immune SA est une société biopharmaceutique suisse leader dans le développement de traitements et diagnostic contre la maladie d'Alzheimer. Elle élabore des médicaments novateurs présentant un excellent potentiel contre la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies conformationnelles selon trois axes: vaccins, anticorps et petites molécules. Développé en collaboration avec Genentech et actuellement en phase II de développement, l'anticorps anti-Abêta (crenezumab) pour l'immunisation passive a été choisi pour le premier essai révolutionnaire sur la prévention de la maladie d'Alzheimer. La société poursuit le développement clinique des vaccins ACI-24 et ACI-35. Un vaste portefeuille de molécules en phase préclinique vient soutenir ces trois programmes cliniques centrés sur la maladie d'Alzheimer. Un anticorps

anti-Tau au stade préclinique est également développé en partenariat avec Genentech. Les molécules thérapeutiques sont exploitées pour poser le diagnostic de la maladie d'Alzheimer ainsi des autres maladies liées. Les traceurs TEP de Tau sont développés en partenariat avec Piramal. Depuis sa création en 2003, AC Immune a levé CHF 84 millions auprès d'investisseurs privés. Pour plus d'informations, consulter le site www.acimmune.com.

À propos de Piramal Imaging SA

Piramal Imaging, filiale à part entière de Piramal Enterprises, Ltd., a été fondée en 2012 lors de l'acquisition du portefeuille de recherche et développement en imagerie moléculaire de Bayer Pharma AG. En développant de nouveaux traceurs TEP pour l'imagerie moléculaire, Piramal Imaging cible un secteur clé de la médecine moderne. La société vise le leadership dans le domaine de l'imagerie moléculaire en élaborant des produits innovants qui améliorent la détection et la caractérisation précoces de maladies chroniques et mortelles dans le but d'obtenir de meilleurs résultats thérapeutiques et une meilleure qualité de vie. Pour plus d'informations, consulter le site www.piramal.com/imaging.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

AC Immune

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

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

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

In the US
Ted Agne
The Communications Strategy Group Inc.
Phone: +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
Phone: +91 3351 4082
E-mail: akansha.pradhan@piramal.com