

<https://www.biospace.com/press-releases/ac-immune-reports-further-positive-interim-results-from-phase-2-trial-of-aci-7104-056-active-immunotherapy-in-early-parkinsons-disease>

2025-04-02

AC Immune annonce de nouveaux résultats intermédiaires positifs de l'essai de phase 2 de l'immunothérapie active ACI-7104.056 dans la maladie de Parkinson précoce

L'immunothérapie active avec ACI-7104.056 induit des taux élevés d'anticorps anti- α -synucléine (α -syn) en moyenne plus de 20 fois supérieurs à ceux du placebo après 4 vaccinations.

Des vaccinations répétées amplifient la réponse en anticorps anti- α -syn, ce qui renforce la potentialité de rappel et la possibilité d'augmenter encore les titres d'anticorps.

L'ACI-7104.056 est bien toléré et aucun problème de sécurité n'a été signalé à ce jour.

Lausanne, Suisse, le 2 avril 2025 – AC Immune SA (NASDAQ : ACIU), société biopharmaceutique de stade clinique pionnière dans le domaine des thérapies de précision pour les maladies neurodégénératives, a annoncé aujourd'hui des données intermédiaires supplémentaires de sécurité et d'immunogénicité positives issues de l'**essai clinique de phase 2 VacSYn** évaluant ACI-7104.056, son candidat d'immunothérapie active anti-alpha-synucléine (α -syn) détenu à 100 %, pour le traitement des patients atteints de la maladie de Parkinson (MP) au stade précoce.

Le Dr Andrea Pfeifer, PDG d'AC Immune SA, a déclaré : « *Nous continuons d'être encouragés par les données issues de l'essai de phase 2 VacSYn sur l'immunothérapie active ACI-7104.056 dans la **maladie de Parkinson précoce**. Ces données intermédiaires supplémentaires sur l'innocuité et l'immunogénicité après 6 mois de traitement soulignent le bon profil d'innocuité et renforcent les caractéristiques de pointe de l'ACI-7104.056 pour le traitement de la maladie de Parkinson. Nous sommes impatients de partager de nouvelles informations plus tard en 2025.* »

VacSYn est une **étude de phase 2** adaptative, contrôlée par placebo et basée sur des biomarqueurs, menée chez des patients atteints de la **maladie de Parkinson précoce**. Elle se compose de **deux parties** avec une transition fluide. La partie 1 comprend les analyses initiales de plus de 30 patients randomisés pour recevoir l'ACI-7104.056 ou un placebo selon un ratio de 3:1. À ce jour, dans les groupes en aveugle, combinés, actif et placebo, aucun effet indésirable grave considéré comme lié au médicament à l'étude n'a été signalé. Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions légères et transitoires au site d'injection et des céphalées, généralement d'intensité légère.

Les résultats intermédiaires montrent que des réponses anticorps positives ont été efficacement induites contre l'antigène cible à la semaine 6 après deux vaccinations, et ont été renforcées par chaque vaccination supplémentaire. Le traitement par ACI-7104.056 a induit une augmentation des anticorps anti- α -syn en moyenne plus de 20 fois supérieure au niveau de base du placebo après quatre vaccinations.

Sur la base de nouveaux résultats intermédiaires qui seront publiés courant 2025, notamment des données pharmacodynamiques et des biomarqueurs, **AC Immune pourrait décider de lancer la deuxième phase de l'étude VacSYn avec un maximum de 150 patients.**

D'autres critères d'évaluation exploratoires pour les patients de la deuxième phase comprendront l'évaluation de la progression des symptômes moteurs et non moteurs de la maladie, ainsi que des biomarqueurs numériques, d'imagerie et liquidien. L'objectif est d'établir une preuve de concept précoce et d'identifier des biomarqueurs spécifiques à la maladie en vue d'une transition rapide vers une étude pivot.

À propos de l'ACI-7104.056

L'ACI-7104.056 est une formulation optimisée de son prédécesseur, l'immunothérapie active anti- α -synucléine, cliniquement validée. Elle a généré une réponse anticorps spécifique de la cible contre l' α -synucléine oligomérique pathologique afin d'inhiber la propagation et la neurodégénérescence en aval au stade précoce de la maladie de Parkinson. Il a été démontré que l'accumulation d'agrégats de protéines alpha-synucléine provoque un stress inflammatoire dans les cellules et contribue à la dégénérescence des neurones cérébraux. Ce candidat est connu pour jouer un rôle clé dans le développement de maladies neurodégénératives telles que la maladie de Parkinson. Des études cliniques antérieures ont montré que le candidat précédent produisait une réponse anticorps forte et amplifiable, avec des preuves d'engagement de la cible et un signal d'efficacité clinique.

À propos d'AC Immune SA

AC Immune SA est une société biopharmaceutique au stade clinique et un leader mondial de la prévention de précision des maladies neurodégénératives, notamment la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson et les indications NeuroOrphan dues à des protéines mal repliées. Les deux plateformes technologiques cliniquement validées de la Société, SupraAntigen® et Morphomer®, alimentent son portefeuille de produits vaste et diversifié, composé d'actifs de premier ordre et de premier ordre, qui comprend actuellement une gamme de programmes thérapeutiques et diagnostiques, dont des candidats-médicaments en phase 2 et 3 de développement. AC Immune possède une solide expérience en matière de partenariats stratégiques avec des sociétés pharmaceutiques mondiales de premier plan, ce qui lui a permis d'obtenir des financements non dilutifs substantiels pour développer ses programmes propriétaires et plus de 4,5 milliards de dollars de paiements d'étape potentiels, plus des redevances.

SupraAntigen® est une marque déposée d'AC Immune SA dans les territoires suivants : Australie, UE, Suisse, Grande-Bretagne, Japon, Russie, Singapour et États-Unis. Morphomer® est une marque déposée d'AC Immune SA en Chine, Suisse, Grande-Bretagne, Japon, Corée du Sud, Norvège et Russie.

Les informations figurant sur notre site web et sur tout autre site web mentionné ici ne sont expressément pas incorporées par référence au présent communiqué de presse et n'en font pas partie intégrante.

AC Immune Reports Further Positive Interim Results from Phase 2 Trial of ACI-7104.056 Active Immunotherapy in Early Parkinson's Disease

- Active immunotherapy with ACI-7104.056 induces high anti-a-synuclein (a-syn) antibody levels on average over 20-fold higher than placebo after 4 immunizations
- Repeated immunizations amplify the anti-a-syn antibody response, supporting boostability and the potential to further increase antibody titers
- ACI-7104.056 is well tolerated with no safety issues reported to date

Lausanne, Switzerland, April 2, 2025 – AC Immune SA (NASDAQ: ACIU), a clinical-stage biopharmaceutical company pioneering precision therapeutics for neurodegenerative diseases, today announced additional interim safety and positive immunogenicity data from the Phase 2 VacSYn clinical trial evaluating ACI-7104.056, its wholly owned anti-alpha-synuclein (a-syn) active immunotherapy candidate, for the treatment of patients with early Parkinson's disease (PD).

Dr. Andrea Pfeifer, CEO of AC Immune SA, commented: “We continue to be encouraged by the data emerging from the Phase 2 VacSYn trial of ACI-7104.056 active immunotherapy in early Parkinson's disease. These additional interim safety and immunogenicity data after 6 months of treatment underscore the good safety profile and reinforce the best-in-class characteristics of ACI-7104.056 for the treatment of Parkinson's disease. We look forward to sharing further updates later in 2025.”

VacSYn is an adaptive, placebo-controlled, and biomarker-based Phase 2 study in patients with early PD, consisting of two parts with a seamless transition. Part 1 includes initial analyses from over 30 patients randomized to receive ACI-7104.056 or placebo at a ratio of 3:1. To date, in the blinded, pooled active and placebo groups, no serious adverse event considered related to the study drug has been reported. The most common adverse events are mild and transient injection site reactions and headaches, generally of mild severity.

Interim results show positive antibody responses were effectively induced against the target antigen at week 6 after 2 immunizations and were further boosted by each additional immunization. Treatment with ACI-7104.056 induced an increase in anti-a-syn antibodies on average over 20-fold higher than the placebo background level after four immunizations.

Based on further interim results to be reported later in 2025 including pharmacodynamic and biomarker data, AC Immune may decide to initiate Part 2 of VacSYn with up to 150 patients. Further exploratory endpoints for patients in Part 2 will include the evaluation of the progression of motor and non-motor symptoms of the disease, as well as digital, imaging, and fluid biomarkers. The aim is to establish early proof-of-concept and identification of disease-specific biomarkers for rapid transition into a pivotal study.

About ACI-7104.056

ACI-7104.056 is an optimized formulation of its clinically validated anti-a-syn predecessor active immunotherapy which generated a target-specific antibody response against pathological oligomeric a-syn to inhibit spreading and downstream neurodegeneration in early Parkinson's disease. The accumulation of alpha-synuclein protein aggregates has been shown to cause inflammatory stress in cells and contribute to the degeneration of neurons in the brain. It has been known to play a key role in the development of neurodegenerative diseases such as Parkinson's Disease. Previous clinical studies showed the predecessor candidate produced a strong and boostable antibody response with evidence of target engagement and a signal of clinical efficacy.

About AC Immune SA

AC Immune SA is a clinical-stage biopharmaceutical company and a global leader in precision prevention for neurodegenerative diseases, including Alzheimer's disease, Parkinson's disease, and NeuroOrphan indications driven by misfolded proteins. The Company's two clinically validated technology platforms, SupraAntigen® and Morphomer®, fuel its broad and diversified pipeline of first- and best-in-class assets, which currently features a range of therapeutic and diagnostic programs, including candidates in Phase 2 and Phase 3 development. AC Immune has a strong track record of securing strategic partnerships with leading global pharmaceutical companies, resulting in substantial non-dilutive funding to advance its proprietary programs and >\$4.5 billion in potential milestone payments plus royalties.

SupraAntigen® is a registered trademark of AC Immune SA in the following territories: AU, EU, CH, GB, JP, RU, SG and USA. Morphomer® is a registered trademark of AC Immune SA in CN, CH, GB, JP, KR, NO and RU.

The information on our website and any other websites referenced herein is expressly not incorporated by reference into, and does not constitute a part of, this press release.

For further information, please contact:

Head of Investor Relations & Corporate Communications

Gary Waanders, Ph.D., MBA

AC Immune

Phone: +41 21 345 91 91

Email: gary.waanders@acimmune.com

International Media

Chris Maggos

Cohesion Bureau

Phone: +41 79 367 6254

Email: chris.maggos@cohesionbureau.com