



10 September 2021

Dear global HD patient community,

As part of our ongoing partnership and following your request to receive important and timely updates about the Roche/Genentech HD clinical programme, we wanted to share an update.

Today we presented our plans for data analysis of the Phase III GENERATION HD1 study at the European Huntington's Disease Network (EHDN) congress. This presentation outlined our current progress, what work still needs to be done and our plans for sharing further data.

Whilst we are making good progress, several steps are required before we will be able to share the clinical trial findings with the community. These steps include combining all the available data in the programme together, reviewing all of the data and interpreting it in collaboration with experts in the field. These efforts will include a thorough analysis of the data to understand what factors could affect how people respond to treatment (for example; disease stage or other patient differences, or length/amount of treatment). These analyses will also help us better understand the mechanism behind HD.

The study programme continues to collect a huge amount of data that will help further the whole HD field. These to date include ~2000 statistical outputs with data from >40,000 samples, and we have dedicated people working through those steps as fast as possible.

When will Roche share further GENERATION HD1 data?



We are committed to data sharing so that understanding about the use of tominersen and broader HD treatment research can advance. We also believe it is important to share complete data that has been properly analysed and interpreted.

We understand the urgency to provide answers to the open scientific questions and hypotheses, and we will keep the community updated on next steps for the programme and data sharing.

Thank you to all participants, their families and the whole HD community

We continue to be thankful to the entire HD community for their ongoing collaboration, support, and commitment, especially all study participants, their families, trial investigators and site staff, as well as the steering committee. This includes the ~85% of participants who have decided to continue the study until completion, who will help the community to advance our understanding of HTT lowering as a potential treatment approach for HD. Your ongoing contribution to the tominersen programme is invaluable.

Sincerely,

 David West Senior Director, Global Patient Partnership, Rare Diseases	 Mai-Lise Nguyen Senior Group Director, Global Patient Partnership, Rare Diseases
---	---

M-XX-00006640

Deutsche Übersetzung:

Liebe weltweite Huntington-Gemeinschaft,

im Rahmen unserer fortlaufenden Partnerschaft und auf Ihren Wunsch hin, wichtige und rechtzeitige Informationen über das klinische Huntington-Programm von Roche/Genentech zu erhalten, möchten wir Ihnen ein Update geben.

Heute haben wir auf dem Kongress des European Huntington's Disease Network (EHDN) unsere Pläne für die Datenanalyse der Phase-III-Studie GENERATION HD1 vorgestellt. In dieser Präsentation wurden unsere aktuellen Fortschritte, die noch zu leistende Arbeit und unsere Pläne für die Kommunikation weiterer Daten dargelegt.

Wir machen zwar gute Fortschritte, aber es sind noch mehrere Schritte erforderlich, bevor wir die Ergebnisse der klinischen Studie mit der Öffentlichkeit teilen können. Zu diesen Schritten gehören die Zusammenführung aller verfügbaren Daten des Programms, die Überprüfung aller Daten und ihre Interpretation in Zusammenarbeit mit Experten auf diesem Gebiet. Dazu gehört auch eine gründliche Analyse der Daten, um zu verstehen, welche Faktoren das Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen könnten (z. B. Krankheitsstadium oder andere Unterschiede zwischen den Patienten oder Dauer und Umfang der Behandlung). Diese Analysen werden uns auch helfen, den Mechanismus hinter der Huntington-Krankheit (HK) besser zu verstehen.

Im Rahmen des Studienprogramms wird weiterhin eine riesige Menge an Daten gesammelt, die zur Weiterentwicklung des gesamten HK-Bereichs beitragen werden. Dazu gehören bis heute ~2000 statistische Ergebnisse mit Daten von >40.000 Proben. Wir haben engagierte Mitarbeiter, die diese Schritte so schnell wie möglich abarbeiten.

Wann wird Roche weitere Daten zu GENERATION HD1 veröffentlichen?

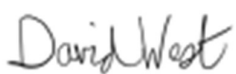

Wir setzen uns für die Weitergabe von Daten ein, damit das Verständnis für die Anwendung von Tominersen und die breitere Forschung zur Behandlung von Huntington voranschreiten kann. Wir glauben auch, dass es wichtig ist, vollständige Daten zu teilen, die vorab ordnungsgemäß analysiert und interpretiert wurden.

Wir sind uns der Dringlichkeit bewusst, Antworten auf die offenen wissenschaftlichen Fragen und Hypothesen zu finden, und wir werden die Gemeinschaft über die nächsten Schritte des Programms und die gemeinsame Nutzung von Daten auf dem Laufenden halten.

Vielen Dank an alle Teilnehmer, ihre Familien und die gesamte Huntington-Gemeinschaft

Wir sind der gesamten Huntington-Gemeinschaft für ihre kontinuierliche Zusammenarbeit, ihre Unterstützung und ihr Engagement dankbar, insbesondere allen Studienteilnehmern, ihren Familien, den Prüfärzten und den Mitarbeitern der Prüfbüros sowie dem Lenkungsausschuss. Dies gilt auch für die ca. 85 % der Teilnehmer, die sich entschlossen haben, die Studie bis zum Abschluss fortzusetzen, und die der Gemeinschaft helfen werden, unser Verständnis der HTT-Senkung als potenziellen Behandlungsansatz für die Huntington-Krankheit zu erweitern. Ihr kontinuierlicher Beitrag zum Tominersen-Programm ist von unschätzbarem Wert.

Mit freundlichen Grüßen,

 David West Senior Director, Global Patient Partnership, Rare Diseases	 Mai-Lise Nguyen Senior Group Director, Global Patient Partnership, Rare Diseases
--	--

