

**Astellas et Medivation concluent une entente mondiale de collaboration pour la mise au point et la commercialisation du MDV3100 pour le traitement du cancer de la prostate**

**Medivation recevra un versement initial en espèces de 110 M\$ et pourra recevoir 655 M\$ en paiements d'étapes, 50 % des profits réalisés aux États-Unis et des redevances supérieures à 10 % sur les ventes à l'extérieur des États-Unis**

**Medivation tiendra une conférence téléphonique et Web aujourd'hui à 8 h 30 (HE)**

**TOKYO, JAPON, et SAN FRANCISCO, CA, le 27 octobre 2009** – Astellas Pharma Inc. (« Astellas ») et Medivation, Inc. (MDVN au Nasdaq) ont annoncé aujourd'hui qu'elles ont conclu une entente mondiale visant la mise au point et la commercialisation du MDV3100, médicament de recherche de Medivation pour le traitement du cancer de la prostate. Le MDV3100 est actuellement évalué dans le cadre de l'essai clinique de phase III appelé AFFIRM chez les hommes atteints d'un cancer résistant à la castration et ayant déjà subi une chimiothérapie par docétaxel.

En vertu de l'entente, Medivation recevra un paiement forfaitaire en espèces de 110 M\$. Elle pourra également recevoir des versements pouvant atteindre 335 M\$ à la réalisation d'étapes dans la mise au point et le processus réglementaire ainsi que des versements additionnels de 320 M\$ à la réalisation d'étapes de la vente commerciale. Les sociétés collaboreront dans le cadre d'un vaste programme de mise au point qui comprendra des études additionnelles pour la mise au point du MDV3100 pour le traitement du cancer de la prostate tant précoce qu'avancé. Sous réserve des approbations réglementaires, les sociétés commercialiseront conjointement le MDV3100 aux États-Unis. Elles se partageront à parts égales tous les coûts de mise au point, les coûts de commercialisation et les profits réalisés aux États-Unis. Astellas aura le mandat de mettre au point et de commercialiser le MDV3100 à l'extérieur des États-Unis et versera à Medivation des redevances progressives supérieures à 10 % du chiffre d'affaires généré à l'extérieur des États-Unis.

« Nous sommes ravis d'entreprendre cette grande collaboration avec Medivation », a déclaré Masafumi Nogimori, président et chef de la direction d'Astellas. « Nous croyons que le MDV3100 a le potentiel unique de créer un nouveau traitement du cancer de la prostate. Astellas possède déjà le savoir-faire complet en urologie et un solide engagement en oncologie. Ce partenariat constitue une importante étape dans l'expansion de nos activités en urologie et dans l'établissement de notre franchise en oncologie. »

« Nous sommes enthousiastes à l'idée de travailler avec Astellas pour mettre au point le MDV3100 pour le cancer de la prostate à diverses étapes de son développement », a affirmé David Hung, M.D., président et chef de la direction de Medivation. « Astellas est un partenaire idéal pour le MDV3100 étant donné son envergure mondiale, sa présence commerciale prépondérante dans le domaine de l'urologie et son intérêt stratégique en oncologie. Astellas représente la deuxième collaboration importante que nous avons conclue cette année, et nous sommes convaincus d'avoir les bons partenaires pour chacun de nos programmes à des stades avancés - Astellas pour le MDV3100 et Pfizer, Inc. pour dimebon (latrepirdine\*). »

Selon l'American Cancer Society, le cancer de la prostate est la forme de cancer non cutané la plus répandue chez les hommes aux États-Unis. Plus de 2 millions d'Américains ont le cancer de la prostate, qui, après celui du poumon, est le cancer qui tue le plus d'hommes. En 2009, on

estime que 192 000 nouveaux cas seront diagnostiqués et qu'environ 27 000 hommes en mourront.

Les études précliniques ont démontré que le MDV3100, nouvelle génération d'antiandrogène oral qui affiche des profils pharmacologiques différents des antiandrogènes actuels, bloque de manière plus complète les récepteurs des androgènes que ne le fait le bicalutamide, l'antiandrogène le plus couramment utilisé. Dans les cas de cancer résistant au bicalutamide, le MDV3100 ralentit la croissance des tumeurs et induit la mort des cellules cancéreuses par trois actions complémentaires : le MDV3100 bloque la liaison de la testostérone aux récepteurs des androgènes, empêche le déplacement des récepteurs des androgènes vers le noyau de la cellule cancéreuse prostatique (translocation nucléaire) et inhibe la liaison à l'ADN. Les données précliniques publiées dans Science plus tôt cette année démontrent une supériorité du MDV3100 par rapport au bicalutamide dans chacune de ces trois actions.

L'entente n'étant assujettie à aucune approbation en vertu de la loi antitrust Hart-Scott-Rodino (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act) de 1976, elle entre en vigueur immédiatement. Les conseillers juridiques et financiers de Medivation dans le cadre de cette opération étaient Cooley Godward Kronish LLP et Aquilo Partners, L.P. Le conseiller juridique d'Astellas était Covington & Burling LLP.

*\*Latrepidine est la dénomination commune (non commerciale) proposée pour dimebon.*

### **Conférence téléphonique**

Medivation tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 8 h 30 (5 h 30 heure du Pacifique) pour discuter de cette annonce. Pour y participer, veuillez composer le 1-888-280-4443 des États-Unis ou 1-719-457-2638 de l'étranger. En outre, la conférence sera diffusée sur le site Web de Medivation à l'adresse [www.medivation.com](http://www.medivation.com).

### **À propos du programme clinique du MDV3100**

En septembre 2009, Medivation a commencé le recrutement des patients pour un essai clinique de phase III multinational à double insu contrôlé contre placebo et à répartition aléatoire appelé AFFIRM. Cet essai vise à évaluer le MDV3100 à une dose de 160 mg administrée par voie orale une fois par jour contre un placebo chez les hommes atteints du cancer de la prostate résistant à la castration qui ont déjà subi une chimiothérapie à base de docétaxel. Le paramètre d'évaluation primaire de l'essai est la survie globale; parmi les paramètres d'évaluation secondaires, citons la survie sans progression de la maladie, l'innocuité et la tolérabilité. Environ 1 200 patients devraient participer à l'essai dans divers emplacements aux États-Unis, au Canada, en Europe, en Amérique du Sud, en Australie et en Afrique du Sud.

Medivation a précédemment rendu publics des résultats intermédiaires relatifs à l'innocuité et à l'efficacité du MDV3100 obtenus dans le cadre d'un essai clinique de phases I-II. Ces résultats ont révélé que le MDV3100 était associé à une activité antitumorale chez des patients devenus résistants au bicalutamide ou à d'autres traitements antiandrogènes standard, y compris les patients qui n'avaient pas répondu à une chimiothérapie et ceux qui n'en avaient jamais subi. L'activité antitumorale a été démontrée par les réductions des taux d'antigènes prostatiques spécifiques, une amélioration ou une stabilisation des tumeurs qui s'étaient répandues aux tissus mous ou aux os et une diminution des cellules tumorales dans la circulation, ce qui, selon les documents publiés, a été associé à une amélioration de la survie chez les patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration. Le MDV3100 a généralement été bien toléré dans

le cadre cet essai à des doses atteignant 240 mg/jour, la fatigue étant l'événement indésirable le plus souvent rapporté.

### **Astellas**

Astellas Pharma Inc., établie à Tokyo, au Japon, est une société pharmaceutique qui a pour objectif d'améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovateurs et fiables. Astellas emploie environ 14 000 personnes dans le monde. La société se consacre à devenir un chef de file d'envergure mondiale en urologie, en immunologie et maladies infectieuses, en neurosciences et en oncologie, ainsi qu'en ce qui touche les complications liées au diabète sucré et les maladies métaboliques. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Astellas Pharma Inc., veuillez consulter son site Web à l'adresse <http://www.astellas.com>.

### **Medivation**

Medivation Inc. est une société biopharmaceutique qui se consacre à la mise au point rapide de petites molécules novatrices destinées au traitement de maladies graves pour lesquelles il existe peu de traitements. Medivation s'est donné comme objectif de transformer le traitement de ces maladies et de donner espoir aux patients gravement malades et à leurs soignants. En septembre 2008, Medivation a annoncé une entente mondiale avec Pfizer, Inc pour la mise au point et la commercialisation de dimebon (latrepirdine) pour le traitement des maladies d'Alzheimer et de Huntington. En collaboration avec Pfizer, Medivation réalise un vaste programme de mise au point clinique pour dimebon qui comprend plusieurs essais de phase III visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de dimebon administré seul ou en combinaison avec d'autres médicaments contre l'Alzheimer chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer aux stades léger, modéré ou avancé. Les sociétés réalisent également un essai de phase III avec dimebon pour la maladie de Huntington. En octobre 2009, Medivation a conclu une entente mondiale avec Astellas Pharma Inc. visant la mise au point et la commercialisation du MDV3100 pour le traitement du cancer de la prostate. Le premier essai clinique de phase III dans le cadre du programme de mise au point du MDV3100, appelé AFFIRM, est en cours chez des patients atteints du cancer de la prostate résistant à la castration qui ont déjà subi une chimiothérapie avec docétaxel. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site <http://www.medivation.com>.

### **Énoncés prospectifs de Medivation**

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs, y compris des énoncés concernant la mise au point future du MDV3100, les essais cliniques visant à évaluer le MDV3100, le potentiel thérapeutique et commercial du MDV3100; la mise au point, les versements d'étapes réglementaires, les versements d'étapes commerciaux et les redevances potentiels prévus dans l'entente avec Astellas, lesquels sont formulés en vertu des dispositions d'exonération de la Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Tout énoncé du présent communiqué qui n'est pas de nature historique peut être considéré comme un énoncé prospectif. Les énoncés prospectifs comportent des risques et des incertitudes pouvant entraîner des écarts considérables entre les résultats réels de Medivation et ceux projetés, y compris, sans s'y limiter, les risques liés à l'évolution, à la période et aux résultats des essais cliniques de Medivation; les risques que des résultats positifs d'essais antérieurs ne puissent être répétés dans des essais ultérieurs; le risque que les résultats intermédiaires des essais cliniques en cours ne permettent pas de prévoir les résultats finaux de l'essai en question; ainsi que les risques liés au recrutement des patients pour les essais cliniques de Medivation, aux difficultés ou aux retards dans l'obtention des approbations réglementaires, à la dépendance de Medivation envers Astellas en ce qui a trait à la mise au point, l'approbation réglementaire, la fabrication et la commercialisation du MDV3100, à la fabrication du MDV3100, à la concurrence au MDV3100 s'il obtenait les

autorisations de commercialisation, à la quantité suffisante des ressources financières de Medivation, aux dépenses ou passifs non prévus, aux questions de propriété intellectuelle et à d'autres risques décrits dans les documents que Medivation dépose auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), y compris son rapport trimestriel sur formulaire 10-Q pour le trimestre terminé le 30 juin 2009, déposé auprès de la SEC le 5 août 2009. Le lecteur est prié de ne pas accorder une confiance induite aux énoncés prospectifs, qui ne s'appliquent qu'à la date du présent communiqué. Medivation décline toute obligation de mettre à jour ou de modifier les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué.

### **Renseignements:**

#### **Theravance, Inc.:**

Michael W. Aguiar,  
Premier vice-président et directeur financier,  
(650) 808-4100,  
[investor.relations@theravance.com](mailto:investor.relations@theravance.com)

#### **Astellas Pharma Canada, Inc.:**

Michelle Reale,  
Communications corporatives,  
(905) 946-5621,  
[michelle.reale@ca.astellas.com](mailto:michelle.reale@ca.astellas.com)