

Ambit Biosciences et Astellas concluent un partenariat stratégique visant la recherche, la mise au point et la commercialisation d'inhibiteurs de la kinase FLT3 pour de nombreuses indications

Ambit recevra un paiement forfaitaire de 40 M\$ en espèces, jusqu'à 350 M\$ en paiements d'étapes avant la commercialisation et des redevances supérieures à 10 % avec l'option de promouvoir conjointement les produits aux États-Unis et de partager les bénéfices

San Diego, CA, et Tokyo, le 18 décembre 2009 – Ambit Biosciences Corporation et Astellas Pharma Inc. ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'une entente mondiale en vertu de laquelle elles mettront au point et commercialiseront conjointement des inhibiteurs de la kinase FLT3 pour des indications oncologiques et non oncologiques. Ce partenariat comprend l'AC220, principal médicament de recherche d'Ambit qui est passé à la phase II d'un essai clinique plus tôt ce mois-ci pour la leucémie aiguë myéloïde (LAM) récurrente ou réfractaire, et autres inhibiteurs de la kinase FLT3 qui n'ont pas été rendus publics. L'AC220 est une petite molécule novatrice, puissante et très sélective à administration orale qui a été spécialement conçue pour inhiber la tyrosine kinase 3 apparentée à FMS (FLT3) de deuxième génération au moyen du moteur de recherche de médicament exclusif d'Ambit, KINOMEScan^{MC}.

Les sociétés collaboreront afin de mettre au point l'AC220 pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde et pour d'autres indications. Les parties collaboreront également dans le cadre d'un programme de recherche et de développement visant un ensemble d'inhibiteurs de la FLT3 pour différentes indications oncologiques et non oncologiques. Les sociétés diviseront à parts égales les responsabilités et les dépenses relatives à la mise au point de l'AC220 et à tout produit additionnel aux États-Unis et en Europe, tandis qu'Astellas financera seule la mise au point dans tous les autres territoires. En vertu de l'entente, Ambit recevra un montant forfaitaire de 40 millions de dollars en espèces et pourra toucher des versements de pré-commercialisation pouvant atteindre 350 millions de dollars.

Astellas sera seule responsable du financement et de la mise en place de la commercialisation de tous les produits, et Ambit pourra recevoir des paiements d'étapes post-approbation à l'atteinte de certains seuils de vente, ainsi que des redevances échelonnées de plus de 10 % sur le chiffre d'affaires net. Aux États-Unis, Ambit aura également l'option de promouvoir conjointement l'AC220 et d'autres produits en vertu d'une entente de partage des bénéfices dans laquelle Astellas et Ambir partagent à parts égales les bénéfices et les pertes découlant des ventes aux États-Unis.

« Nous sommes ravis de ce formidable partenariat avec Ambit », a déclaré Masafumi Nogimori, président et chef de la direction d'Astellas. « Nous croyons que l'AC220, à titre d'inhibiteur de la kinase FLT3 le plus sélectif et avancé, a le potentiel de fournir un nouveau traitement pour la leucémie aiguë myéloïde où il existe des besoins médicaux non comblés. Astellas souhaite ardemment travailler en oncologie et ce partenariat constitue une importante étape vers la création de notre franchise dans ce domaine. »

« Par son engagement stratégique en matière de mise au point et de commercialisation de produits novateurs dans le domaine de l'oncologie, Astellas est un partenaire idéal pour Ambit », a déclaré Scott Salka, chef de la direction d'Ambit Biosciences. « Cette collaboration nous place dans une solide position ayant une portée mondiale en matière de découverte et de mise au point d'inhibiteurs de la kinase FLT3, et nous sommes enthousiastes à l'idée de cette collaboration

étroite avec Astellas qui nous permettra d'étudier l'utilisation clinique de l'AC220 pour la leucémie aiguë myéloïde et pour d'autres indications. »

À propos de l'AC220

L'AC220, produit candidat vedette d'Ambit, est mis au point en collaboration avec Astellas Pharma Inc. Il s'agit d'un produit novateur consistant en un puissant et très sélectif inhibiteur de la kinase FLT3 de deuxième génération biodisponible par voie orale. L'AC220 est actuellement sous évaluation dans le cadre d'un essai clinique de phase II en vue de son enregistrement potentiel comme monothérapie chez les adultes et les personnes âgées atteints de leucémie aiguë myéloïde récurrente ou réfractaire dont la kinase FLT3 présente une mutation sous forme de duplication interne en tandem. La leucémie aiguë myéloïde est le type de cancer du sang le plus courant chez les adultes, et la kinase FLT3 subit une mutation et est activée de manière constitutive chez 25 % à 40 % de ces patients. Les duplications internes en tandem de la kinase FLT3 sont associées à un mauvais pronostic et à une réponse réduite aux traitements actuels, y compris la chimiothérapie et la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ambit a tiré parti de KINOMEScanMC, sa méthode exclusive à haut débit pour trouver de petites molécules contre un grand nombre de kinases humaines, afin de faire progresser l'AC220 de l'étape initiale de la chimie à la sélection des candidats cliniques en vue d'études d'admissibilité à titre de drogue nouvelle de recherche en seulement 18 mois.

À propos de la leucémie aiguë myéloïde (LAM)

La leucémie aiguë myéloïde est une forme de cancer du sang. Selon l'American Cancer Society, environ 13 000 nouveaux cas de LAM seront diagnostiqués aux États-Unis en 2008. L'âge médian d'un patient atteint de LAM est d'environ 67 ans. La norme de traitement pour les patients de 60 ans et plus atteints de la LAM comprend une chimiothérapie systémique combinée. La survie médiane des patients recevant une chimiothérapie d'induction, qui est associée à une mortalité élevée, est de 6 à 11 mois; elle est encore plus courte chez les patients de plus de 60 ans. Le taux de survie après 5 ans pour la LAM est inférieur à 15 %. Selon un rapport de Decision Resources, le marché de la LAM aux États-Unis devrait plus que doubler d'ici 2015.

Ambit Biosciences

Ambit Biosciences est une société biopharmaceutique fermée vouée à la recherche et à la mise au point de petites molécules inhibitrices de la kinase pour le traitement du cancer, de maladies inflammatoires et d'autres indications. Ambit emploie une technologie novatrice et exclusive de profilage de la kinase, KINOMEScanMC, qui lui permet de tester des composés contre 442 kinases humaines.

Le composé vedette d'Ambit, l'AC220, est en cours de mise au point clinique pour le traitement de la LAM et autres indications. Ambit a commencé un essai clé de phase II chez les patients atteints d'une LAM récurrente ou réfractaire; elle prévoit entreprendre plusieurs autres études cliniques avec l'AC220 en 2010. Le bassin pharmacoclinique d'Ambit comprend également l'AC480, inhibiteur de la kinase pan-HER administré par voie orale dont elle a obtenu la licence de BMS. Ambit réalise actuellement des études de phase II avec l'AC480 chez des patients atteints de tumeurs cancéreuses solides. De plus, Ambit possède un lot avancé de candidats précliniques qui visent les gènes BRAF (en collaboration avec Cephalon), JAK2, Aurora et CSF1R. Par l'intermédiaire de sa Division KINOMEScan, Ambit commercialise sa technologie comme un service de profilage. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site Web www.ambitbio.com.

Astellas

Astellas Pharma Inc., établie à Tokyo, 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 compte environ 15 000 employés dans le monde. L'entreprise s'attache à devenir un chef de file mondial de sa catégorie en urologie, en immunologie et infectiologie, en neuroscience et en oncologie, ainsi qu'en matière de complications liées au diabète sucré et de maladies métaboliques. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Astellas Pharma Inc., veuillez consulter son site Web à l'adresse <http://www.astellas.com/en>.

Personnes-ressources :**Ambit Biosciences :**

M. Scott Salka
858-334-2101

Christopher Mori (Expansion d'entreprise)
858-334-2134

Scott Lerman (Médias)
The Ruth Group
646-536-7013
slerman@theruthgroup.com

Sara Pellegrino (investisseurs)
The Ruth Group
646-536-7002
spellegrino@theruthgroup.com

Astellas Pharma :

Communications d'entreprise
+81-(0)3-3244-3201
<http://www.astellas.com/en/>