



2019年1月23日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司  
(コード: 4503、東証第一部)  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ  
(Tel: 03-3244-3201)

**2020年4月1日、アステラス・アムジェン・バイオフーマを  
米アムジェンの完全子会社とし、商号をアムジェン株式会社に変更  
同時に本社を東京ミッドタウンに移転  
レパーサ®、イベニティ®、ビーリンサイト®に関する  
アステラス製薬とのコ・プロモーションは継続**

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)、米アムジェン(英名: Amgen Inc.、本社:米国カリフォルニア州サウザンドオークス、会長兼最高経営責任者: Robert A. Bradway、以下「アムジェン社」とアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社(本社:東京、代表取締役社長:スティーブ・スギノ、以下「アステラス・アムジェン・バイオフーマ」)は、2013年にアステラス製薬とアムジェン社の間で締結した戦略的提携に関する契約に基づき、2020年4月1日付で、アステラス製薬が保有するアステラス・アムジェン・バイオフーマの発行済み株式の49%をアムジェン社が買い取ることにより、同社がアムジェン社の完全子会社になることを、お知らせします。

これに伴い、アステラス・アムジェン・バイオフーマは、商号をアムジェン株式会社に変更するとともに、本社を東京ミッドタウン(東京都港区赤坂 9-7-1)に移転します。なお、アムジェン株式会社の代表取締役社長はスティーブ・スギノが継続します。

アステラス・アムジェン・バイオフーマは、世界最大規模の独立バイオテクノロジー企業であるアムジェン社と日本の医療ニーズに対する深い知識と医薬品開発・販売の豊富な経験および強固なビジネス基盤を有するアステラス製薬の強みを融合し、アムジェン社が創出した革新的医薬品の提供を通じて日本の医療に貢献していくことを目指し、2013年10月に事業を開始しました。

以来、アステラス製薬とアステラス・アムジェン・バイオフーマは、循環器、癌、骨領域というアンメット・メディカル・ニーズの高い3分野において、それぞれ、心血管イベントの発現

リスクが高く、スタチンで効果不十分またはスタチンによる治療が適さない家族性高コレステロール血症または高コレステロール血症の治療薬の「レパーサ<sup>®</sup>」、再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病治療薬の「ビーリンサイト<sup>®</sup>」、骨折の危険性の高い骨粗鬆症治療薬を対象とした「イベニティ<sup>®</sup>」の 3 製品を日本で発売し、患者さんに貢献するために協働してきました。これら 3 製品については、2020 年 4 月以降も、引き続きアステラス製薬が流通・販売を担当し、アステラス製薬とアムジェン株式会社の両社でコ・プロモーションを行います。

アムジェン株式会社は、「To serve patients - 患者さんのために」というミッションを掲げ、アムジェン社の全グローバル・パイプラインをもって日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズにお応えするため、既存事業の継続と新たな医薬品の開発を進めていきます。

なお、本件によるアステラス製薬の当期(2020 年 3 月期)連結業績予想への影響はありません。

以上

#### **アステラス製薬株式会社について**

アステラス製薬は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

#### **アムジェン社について**

アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者さんのために、生物学的に革新的な治療を探索・開発・製造・提供する可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。

アムジェン社はアンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980 年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業に成長し、世界中の多くの患者さんに貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。

詳細については [www.amgen.com](http://www.amgen.com) をご覧になるか、ツイッターアカウント([www.twitter.com/amgen](http://www.twitter.com/amgen))をフォローしてください。

#### **アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社について**

アステラス・アムジェン・バイオフーマは、世界最大の独立バイオテクノロジー企業のひとつであるアムジェン社と、研究開発型グローバル企業であるアステラス製薬による合弁会社であり、ブレークスルー・サイエンスに基づく医薬品を提供し、日本の患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに応えるために 2013 年 10 月に業務を開始しました。アステラス・アムジェン・バイオフーマの従業員数は現在 600 名を超え、2013 年の創業より本日まで製造販売業者として十分な機能を備える総合的な製薬企業へと成長しました。なお、アステラス・アムジェン・バイオフーマは、2019 年 11 月にセルジーン株式会社より乾癬治療薬「オテズラ<sup>®</sup>」の権利取得を完了し、新たに炎症・免疫性疾患事業部を設置、事業の継承を進めています。2013 年にアムジェン社とアステラス

製薬との間で締結した戦略的提携に関する契約に基づき、2020年4月1日をもって、アステラス・アムジェン・バイオフーマは、アムジェン社の完全子会社になるとともに、アムジェン株式会社に商号を変更します。

#### 注意事項(アステラス製薬)

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

#### 将来予想に関する記述(アムジェン社)

本ニュースリリースは、アムジェン社の現在の予想及び信念に基づいた将来予測に関する記述を含んでいます。過去の記述を除くすべての記述を将来予測に関する記述とみなし、それには、BeiGene社などの他の企業との共同研究のアウトカム、利益、相乗効果に関するステートメント、またはOtezla®(apremilast)の獲得について、予測されるOtezlaの販売成長及びnon-GAAP EPS増加の時期などに関するステートメント、さらに、収益の見通し、営業利益率、資本的支出、現金、その他の収益、予想される訴訟、仲裁、政治的、規制のまたは臨床的結果、または医療の実態、顧客及び処方する医療従事者の動向または実情、治療費償還に関する活動とその結果及びその他の予想と結果を含みます。将来予想に関する記述は、重大なリスク及び不確定要素を含み、以下で議論される記述及び、より詳しくはアムジェン社が提出した証券取引委員会(SEC)報告書に記載の内容を含みます。SEC報告書には、アムジェン社の直近の年次報告書(Form 10-K)、以降の四半期報告書(Form 10-Q)、臨時報告書(Form 8-K)を含みます。他に記載がない限り、アムジェン社は本リリース発表日時点の情報を提供しており、新たな情報、将来の出来事その他の結果として、本文書に含まれる将来予測に関する記述を更新するいかなる義務も負いません。

将来予測に関する記述は一切保証されるものではなく、実際に生じる結果は、アムジェン社が計画しているものと大きく異なる可能性があります。新規の製品候補の創製及び特定、または既存製品の適応追加のための開発は保証されるものではなく、立案から製品への進展については不確実です。したがって、特定の製品候補または既存製品の適応追加のための開発が成功し、製品となる保証はありません。さらに、前臨床試験の結果は、製品候補のヒトにおける安全かつ有効な作用を保証するものではありません。人体の複雑さはコンピューター、細胞培養システムまたは動物モデルによって、完全または時として適切に予測・説明できるものではありません。アムジェン社が臨床試験を完了し、規制上の製造販売承認を得るまでの期間の長さは過去に変化しており、同様に将来も変化するものと考えられます。臨床試験が成功しても、当社が設定した試験の評価項目が承認する上で十分なものであるか、規制当局が疑問視することもあります。アムジェン社は製品候補を、社内、あるいはライセンス契約、他社との提携、ジョイントベンチャーにより開発します。これらの関係に基づき生まれる製品候補は関係者間の争議の対象となることがあり、当該関係を締結する時点での予想ほど有効または安全ではない場合があります。また、アムジェン社または第三者が、製品販売後に、機器を含む製品の安全性、副作用または製造上の問題を特定する場合があります。

アムジェン社の結果は、新製品・既存製品を当社が国内外で販売する能力、現在及び将来の製品を含む臨床開発及び規制作成、最近上市した製品の販売成長、バイオ後続品を含む他製品との競合、当社の製品製造上の問題または遅れ、ならびに世界の経済情勢により影響を受ける場合があります。さらに、アムジェン社製品の

販売は、価格設定上の圧力、政治的調査や公開審査、個人保険プラン及びマネジドケアのプロバイダーを含む第三者の支払者に課せられた償還方針の影響を受け、規制、臨床開発及びガイドラインの作成、及び国内外のマネジドケア及び医療コスト抑制策へのトレンドにも影響を受ける可能性があります。さらにアムジェン社の研究、試験、価格設定、販売及び他の業務は、国内外の政府規制当局による幅広い規制の対象となります。アムジェン社の事業内容が、政府の調査、訴訟及び製造物責任に関わるクレームにより影響を受ける場合もあります。さらにアムジェン社の事業内容が、新たな税法の導入または追加的な納税義務の発生により影響を受ける場合もあります。アムジェン社が、アムジェン社と米国政府間で交わした企業の法令順守に関する協定におけるコンプライアンス準拠に抵触した場合は重大な制裁措置の対象となり得ます。さらにアムジェン社は、通常、製品と技術の特許を取得していますが、特許取得及び特許申請により生じる製品の保護は、競合他社により侵害、無効化または回避される場合があり、現在及び将来の知的財産訴訟でアムジェン社が敗訴する場合もあります。アムジェン社は商業的な製造活動の大部分をプエルトリコを含む少数の基幹施設で実施しており、製造活動の一部を第三者に頼っていてもいます。供給が制限された場合、特定の既存製品の販売及び製品候補の開発が制約される場合があります。アムジェン社の製品候補の一部の開発及びアムジェン社の商品の一部の商品化及び販売では、第三者との共同作業に頼っています。またアムジェン社は、多くの市販製品及び新製品の発明・発見について他社と競合します。アムジェン社の製品の一部の原材料、医療機器及び部品は、特定の第三者サプライヤーから供給されています。当社の販売業者、顧客および支払者は、当社との取引に伴い、購入に対する大きな影響力を持つこととなります。同クラス製品全てに関連する、自社製品の類似製品についての重大な問題の発見は、当製品の売上、業績及び事業収益に実質的な悪影響を及ぼす場合があります。他の企業との共同作業または製品の買収、及び買収した企業の事業統合または製品のサポートに向けたアムジェン社の努力は、成功しない可能性があります。故障、サイバー攻撃、または情報セキュリティ侵害によって、アムジェン社のシステムやデータの機密性、完全性、有効性が損なわれるおそれがあります。アムジェン社の株価は変動し、様々な出来事に影響を受ける場合があります。アムジェン社の事業成績により、アムジェン社の取締役会が配当金を発表する能力、アムジェン社が配当金を支払う能力、またはアムジェン社が通常株を買い戻す能力が影響を受けるか、あるいはこれらが制限されるおそれがあります。アムジェン社は、当社に有利な条件で資本市場及び金融市場にアクセスできないか、またはこれらの市場を全く利用できない可能性があります。

このニュースリリースで論じられているアムジェン社製品の新規の効能・効果に関連する科学的情報は、暫定的かつ研究中のものであり、この製品について米国食品医薬品局が承認した表示内容の一部をなすものではありません。この製品は今回のニュースリリースで論じられている「研究」用としては承認されておらず、これらの使用に関するこの製品の安全性または有効性について結論を導くことはできませんし、導くべきでもありません。

#### **注意事項(アステラス・アムジェン・バイオフーマ)**

このニュースリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的とするものではありません。