



2023年5月1日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 CEO 岡村 直樹  
(コード:4503、東証プライム)  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
決算期 3月  
お問い合わせ先 コーポレートアドボカシー&リレーションズ部長  
池田 博光  
(Tel:03-3244-3201)

## 米国 Iveric Bio 社買収に関する契約締結のお知らせ

- 眼科領域の最先端に立つバイオ医薬品企業-
- 米国で承認申請中のリードプログラム Avacincaptad Pegol の  
審査終了目標日は 8 月 19 日-
- Primary Focus「再生と視力の維持・回復」を加速-
- 買収価格は、一株当たり 40.00 米ドル、総額約 59 億米ドル-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、米国のバイオ医薬品企業 IVERIC bio, Inc. (NASDAQ:ISEE、本社:米国ニュージャージー州、CEO: Glenn P. Sblendorio、以下「Iveric Bio 社」)との間で、アステラス製薬の米国持株子会社アステラス US ホールディング Inc.(本社:米国イリノイ州)の 100%子会社である Berry Merger Sub, Inc.を通じて、一株当たり 40.00 米ドル、総額約 59 億米ドルの現金を対価として IVERIC 社を買収(以下「本買収」)することで合意し、4 月 29 日(日本時間)に契約を締結しました。本買収において、IVERIC 社はアステラス製薬が間接的に保有する 100%子会社となる予定です。合意した取得価格は Iveric Bio 社の潜在株式を含む発行済み普通株式数約 148.2百万株との前提に基づいており、Iveric Bio 社株式の 2023 年 3 月 31 日の終値(24.33 米ドル/株)に対して 64%、同日から過去 30 日間の売買高加重平均価格に対しては 75%のプレミアムを加えた価格となります。アステラス製薬と Iveric Bio 社の取締役会は、全会一致で本買収へ賛同しています。

アステラス製薬の代表取締役社長 CEO である岡村 直樹は、「このたび、眼科領域における革新的な治療薬の研究開発について卓越した専門性を有する Iveric Bio 社と買収契約の合意ができたことを大変うれしく思います。Iveric Bio 社は地図状萎縮 (Geographic Atrophy: GA)を伴う加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration: AMD)を対象とするリードプログラム Avacincaptad Pegol (ACP)をはじめとした有望なプログラム、および眼科領域におけるバリューチェーン全

体に渡るケイパビリティを有しています。この買収により、失明リスクの高い眼科疾患に罹患している患者さんへより大きな『価値』を届けることができると確信しています」と述べています。

Iveric Bio 社の CEO である Glenn P. Sblendorio は、「世界的に有名なアステラス製薬と買収契約を締結できたことは、Iveric Bio 社が株主のために築いてきた大きな価値を示しており、Iveric Bio 社員によるこれまでの多大な功績を評価するものです。Iveric Bio 社の眼科領域における専門性とケイパビリティ、アステラス製薬のグローバルビジネスにおけるケイパビリティを掛け合わせることで、GA を伴う AMD を含む、失明性の網膜疾患に苦しむ世界中の患者さんへ貢献していきます」と述べています。

## 1. 本買収の目的

アステラス製薬は、VISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」の実現に向け、最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターを目指しています。研究開発戦略である [Focus Area アプローチ](#)として、多面的な視点でバイオロジーとモダリティ／テクノロジーの独自の組み合わせを見出し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます。現在、「再生と視力の維持・回復」を含む 5 つの Primary Focus を特定し、優先的に経営資源を投下しています。本買収は、アステラス製薬が掲げる重点領域における製品ポートフォリオ構築のための重要なステップとなります。

Iveric Bio 社は、眼科領域において新規治療薬の研究開発に注力しています。ACP は、GA を伴う AMD を対象とし、米国で承認申請中であり、米国食品医薬品局 (FDA) から優先審査指定を受け、FDA による審査終了目標日 (PDUFA date) は 2023 年 8 月 19 日です。

補体因子 C5 阻害剤である ACP は、GA を伴う AMD の治療薬候補であり、十分な治療を受けていない多くの患者さんに価値を提供できる可能性があります。ACP は、これまでに 2 つのピボタル試験 (GATHER1, 2 試験) において、主要評価項目 (GA の進行抑制) を統計学的に有意に達成し、この適応症について FDA からブレイクスルーセラピー指定 (Breakthrough Therapy Designation)\*<sup>1</sup> を受けています。

Iveric Bio 社のリードプログラムである ACP を獲得することが、アステラス製薬の [経営計画 2021](#) で定める 2025 年度までの売上目標に貢献するだけでなく、ACPI は、fezolinetant や PADCEV とともに収益を生み出す柱として、2020 年代後半に控える XTANDI の独占期間満了による売上減少を補うことが期待されています。

また、Iveric Bio 社の買収により、アステラス製薬は、コマーシャルチームや、専門家との広範なネットワーク、医療機関とのパートナーシップを含む、眼科領域における基盤ケイパビリティを獲得します。このようなケイパビリティ獲得を通じて、アステラス製薬は、Primary Focus「再生と視力の維持・回復」における目標達成に向け、臨床開発・市場アクセスを加速させていきます。

なお、本買収には、手元資金に加えて、銀行借入れとコマーシャル・ペーパーの発行による計約 8,000 億円の新規調達資金を充当する予定です。今後、5-7 年以内に返済可能とみています。なお、資金調達は本買収が成立するための条件とはなっていません。また、アステラス製薬のキャピタルアロケーションの方針に変更はありません。

本買収の完了は、Iveric Bio 社の既存株主や独占禁止法関連の当局の承認、およびその他のクローリング条件の充足を前提としています。両社は、2023 年度第 2 四半期中の買収完了を見込んでいます。

本買収にかかる買収契約書(写し)については、米国証券取引委員会(SEC)の[ウェブサイト](#)に掲載される予定です。

## 2. 対象会社の概要

① 名称	IVERIC bio, Inc.
② 所在地	8 Sylvan Way Parsippany , NJ 07054, US
③ 代表者の役職・氏名	CEO, Glenn P. Sblendorio
④ 事業内容	医薬品の研究開発
⑤ 資本金	137千米ドル(2022年12月31日時点)
⑥ 連結純資産	534,657千米ドル(2022年12月31日時点)
⑦ 設立年	2007年
⑧ 発行済株式総数	137,616,082株 (2023年4月27日時点)
⑨ 大株主および持分比率(*)	Vanguard Group, Inc.: 7.4% BlackRock, Inc.: 7.1% Deep Track Capital, LP: 5.7%
⑩ 上場会社と対象会社の関係	
資本関係:	当社と対象会社の間には、記載すべき資本関係はありません。
人的関係:	当社と対象会社の間には、記載すべき人的関係はありません。
取引関係:	当社と対象会社の間には、記載すべき取引関係はありません。
関連当事者への該当状況	対象会社は当社の関連当事者には該当しません。
⑪ 対象会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態(**)	

決算期	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期
連結純資産(千米ドル)	191,563	360,528	534,657
連結総資産(千米ドル)	216,754	389,358	666,823
1株当たり純資産(米ドル)	2.58	3.54	4.42
連結売上高(千米ドル) (***)	-	-	-
営業損失(千米ドル)	(88,736)	(114,757)	(189,906)
税引前損失(千米ドル)	(88,242)	(114,522)	(185,211)
当期純損失 (千米ドル)	(84,547)	(114,522)	(185,211)
1株当たり当期純損失(米 ドル)	(1.14)	(1.12)	(1.53)
1株当たり配当金(米ドル)	-	-	-

(\*) Iveric Bio 社が 2023 年4月5日に米国証券取引委員会 (SEC)に提出した 2023 年の株主総会向け招集通知から引用。子会社および関連会社の保有持分を含みます。

(\*\*) Iveric Bio 社が 2023 年 3 月1日に米国証券取引委員会 (SEC)に提出した Iveric Bio 社の年次報告書である Form 10-K Iveric Bio 社から引用。

(\*\*\*)製品上市前のため、売上高はありません。

### 3. 取得株式数、取得価額および取得前後の所有株式の状況

① 取得前の所有株式数	0株 (議決権の数:0個) (議決権所有割合:0%)
② 取得株式数	137,616,082株
③ 取得価額(***)	一株当たり40米ドル、約59億米ドル
④ 取得後の所有株式数	137,616,082株 (議決権の数:137,616,082個) (議決権所有割合:100%)

(\*\*\*\*)取得価額は、オプション、Restricted Stock Unit 等その他証券取得に関する支払いを行うために要する金額を含んでいます。

### 4. 日程

① 契約締結日	2023年4月29日(日本時間)
② Iveric Bio社の株主総 会開催日	2023年度第2四半期中(見込み)

③ クローリング日(*****)	2023年度第2四半期中(見込み)
------------------	-------------------

(\*\*\*\*\*)適用される独占禁止法関連の当局の承認等を前提としています。

## 5. 今後の見通し

本買収によるアステラス製薬の業績への影響は、4月27日に公表した通期(2024年3月期)連結業績予想に織り込んでおらず、現在精査中です。今後報告すべき事由が発生した場合は速やかに公表いたします。

## 6. 財務および法務アドバイザーについて

アステラス製薬の財務アドバイザーは JP モルガン証券株式会社/J.P. Morgan Securities LLC、法務アドバイザーは Jones Day です。

Iveric Bio 社の財務アドバイザーは BofA Securities, Inc. および Centerview Partners LLC、法務アドバイザーは Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP および企業法務一般、ライセンス関連について助言した Wilmer Cutler Pickering Hale and Dorr LLP です。

以上

\*1: FDAのブレイクスルーセラピー指定は、重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査の迅速化を目的とする制度です。この指定を受けるためには、臨床的に意味のある評価項目について、既存治療と比較して顕著な改善を示す予備的な臨床エビデンスを有することが必要です。

### アステラス製薬の Primary Focus「再生と視力の維持・回復」について

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」のミッションは、網膜疾患の患者さんの視力を取り戻すため、次世代の治療法を発見・開発することです。アステラス製薬は、社内外の最適なケイパビリティを組み合わせることで、生産性と創造性を高め、一日でも早く患者さんに新しい治療法を届けられるよう情熱を持って研究開発に取り組んでいます。Primary Focus「再生と視力の維持・回復」の詳細については[こちら](#)をご覧ください。

### 地図状萎縮 (Geographic Atrophy: GA) を伴う加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration: AMD)について

加齢黄斑変性(AMD)は、高齢者における中等度から重度の中心視力低下の主な原因であり、患者さんの大半は両目を侵されています。黄斑は網膜の中心部にあるわずかな領域で、中心視力をつかさどっています。AMD が進行すると、黄斑部の網膜上皮細胞とその下部にある血管が失われ、網膜組織が著しく薄くなったり、萎縮したりします。地図状萎縮(GA)を伴う AMD は、患者さんの視力を不可逆的に低下させ、高いアンメットメディカルニーズがあります。米国では約160万人が片目に GA を発症しているとされています\*1。



### Avacincaptad Pegol(ACP)について

Avacincaptad pegol(ACP)は現在、米国において承認申請中で FDA により安全性と有効性が評価されている、新規の補体因子 C5 阻害剤です。補体系の過剰な活性化と C5 タンパク質は、地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)の発症や悪化、視力低下に重要な影響を及ぼすと考えられています。ACP は、C5 タンパク質を標的とすることによって、網膜細胞の変性を引き起こす補体系の活性を低下させ、GA の進行を遅らせる可能性があります。

### GATHER1, 2試験について

無作為化二重盲検偽処置対照多施設共同の第 III 相試験である、GATHER1試験および GATHER2 試験において、ACP は主要評価項目を達成しました。両試験では、GA を伴う AMD 患者を対象に、ACP を毎月 2 mg ずつ硝子体内投与した場合の安全性と有効性を評価しました。両試験とも、最初の 12 カ月間は、毎月1回 ACP 2mg を投与される群と偽処置対照群に無作為に割り付けられました。GATHER1 試験には286人、GATHER2 試験には448人が組み入れられました。両試験の主要評価項目は、ベースライン、6カ月目、12カ月目の 3 時点における眼底自発蛍光法で測定された GA 面積に基づくものでした。観察データを用いたベースラインから 12 カ月目までの GA 面積の平均拡大率(傾き)は、GATHER1 の患者では 35%、GATHER2 の患者では 18%でした。推奨用量 2 mg において、GATHER と GATHER2 で治験薬投与下の有害事象(Treatment Emergent Adverse Events: TEAE)は、注射に関連して発生するものでした。ACT2 mg を投与された患者で報告された最も一般的な副作用(プラセボの 5%以上)は、結膜出血(13%)、眼圧上昇(9%)、および脈絡膜新生血管(7%)でした。GATHER1 では投与から 18 カ月、GATHER2 では投与から 12 カ月時点で、重篤な眼内炎症、血管炎、眼内炎の事象は認められませんでした。

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+<sup>®</sup>)の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、[こちら](#)をご覧ください。

### IVERIC bio, Inc.について

Iveric Bio 社は、アンメットメディカルニーズの高い網膜疾患に対する新しい治療法の研究開発に注力するサイエンス駆動型バイオ医薬品企業です。Iveric Bio 社は、加齢黄斑変性の初期段階を含む進行性網膜疾患に対する高品質で安全かつ効果の強い治療法を提供することで患者さんの生活にポジティブな影響を与えることを何よりも大切に考えています。Iveric Bio 社の詳細については、[こちら](#)をご覧ください。

### 将来見通しに関する注意事項:

過去の事実に対する言及を除く本資料における全ての記述は、「将来予測に関する記述」と看做され得ます。場合によっては、将来予測に関する記述は、「考えます」、「かもしれません」、「するでしょう」、「はずです」、「予想します」、「目標」、「戦略」、「潜在的に」、「予測します」、「継続します」、「予期します」、「意図します」、「可能性があります」、「するであろう」、「見積もります」、「計画します」、「期待します」、「求めます」といった用語や類似の表現およびその変化形により識別される可能性があります。Iveric Bio 社は、これらの将来予測

に関する記述は、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法(the Private Securities Litigation Reform Act of 1995)の免責条項によって保護されるものと考えています。

本資料には、「将来予測に関する記述」として、当社による Iveric Bio 社の買収とその目的、当社と Iveric Bio 社にとって買収を通じて実現が期待される潜在的利益に対する考え方、Iveric Bio 社の製品候補群に期待されるメリットとその成功、ACP の承認時期、買収に係る資金調達、本買収の完了予定時期が含まれており、これらはいずれも、かかる将来予測に関する記述から明示または示唆される結果と実際の結果とが著しく異なる可能性のある、重要なリスクと不確実性を伴っています。

そうしたリスクおよび不確実性には、特に、当社と Iveric Bio 社により買収契約において意図されている取引を完了するための能力、想定される期間内において本買収が完了しないことを含む、買収契約に定める取引の完了条件(必要な規制当局の承認が得られない場合、および Iveric Bio 社の株主による必要な賛同が得られなかった場合を含む)の充足または放棄、Iveric Bio 社の製品候補群における規制当局への申請タイミングおよびその性質、買収契約の失効、Iveric Bio 社の買収に係る競合する提案が行われること、買収により得られるものと想定していた利益が実現できない、または想定する期間内において実現されないことを含む、買収時に期待された利益を実現するための能力、当社と Iveric Bio 社の事業及び製品群が上手く統合されないこと、本買収によって生じる混乱が Iveric Bio 社の事業に与える影響、および取引の発表または中止により、従業員、サプライヤーもしくはその他のビジネスパートナーとの関係を確立または維持することがより困難になる可能性があるという事実、当社もしくは Iveric Bio 社の株価および/または事業成績に対して、本買収の公表や取引の実行が与える悪影響、多額の取引に関するコスト、認識されていない負債、本買収または Iveric Bio 社の事業に関連する訴訟および/または規制措置に関するリスク、買収資金の調達に関するリスク、業界、市場、事業、経済、政治または規制に関する影響、将来の為替と金利の動向、税法その他の法律、規制、料金、政令に関する変更、将来の事業結合および処分、期待される臨床試験におけるエンドポイントを達成する能力、臨床試験の開始日および/または終了日、規制当局への申請の提出日、規制当局による申請の承認日および/または製品の発売日、好ましくない新たな臨床データや既存の臨床データのさらなる分析の可能性、中間データに関連するリスク、臨床試験データが規制当局による異なる解釈や評価の対象となるリスク、規制当局が臨床試験のデザイン及び結果に満足しているかどうか、Iveric Bio 社のパイプライン製品群に関して、あらゆる司法管轄区域で、医薬品申請が可能かどうか、またいつの時点において申請が可能か、申請が規制当局によって承認されるかどうか、またいつ承認されるかを含む、製品が既知のリスクを上回るか、有効性が決定されるか、承認されれば、その製品が商業的に成功するか、ラベル、製造プロセス、安全性、またはそのような製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼす可能性のあるその他の事項に影響を及ぼす規制当局による決定、要員や人的資源に関する見込みおよび競争上の進展など、数多くの要因に左右される研究開発活動に内在する不確実性などを含んでいます。さらに、当社および Iveric Bio 社は非常に競争が激しく、急速に変化している環境において事業を営んでおり、随時新たなリスクが生じます。かかる将来予測に関する記述は当社および Iveric Bio 社の財務状況、経営成績、事業戦略、短期・長期の事業運営・目標、および財務ニーズに影響を及ぼす可能性があると考えられる将来の事象やトレンドに関する現在の期待と予想に基づいていますが、将来の出来事、結果、行動、活動の水準、業績および成果、事業および市場の状況、バイオテクノロジーの進展および潜在的な規制当局の承認のタイミングおよび結果を保証することはできません。前述の各項目は網羅的ではない可能性があります。将来予測に関する記述は、SEC に提出され、SEC の[ウェブサイト](#)において入手可能な Iveric Bio 社の年次報告書 Form 10-K および四半期報告書 Form 10-Q における「将来予測に関する記述」「主要なリスクファクターの概要」および「リスクファクター」の章、もしくは適宜届出されるその他の書類において記載されたリスクおよび不確実性を含む、Iveric Bio 社の事業に影響を与うるリスクおよび不確実性を考慮することが推奨されます。これらの届出書類は、将来予測に関する記述に含まれる事象や結果と実際

の事象者結果とが著しく異なる可能性のあるものになる、その他の重要なリスクや不確実性を特定しています。将来予測に関する記述は、その作成された日時点のものであり、本資料の閲覧者は将来予測に関する記述に過度に依存しないように注意を要し、当社および Iveric Bio 社は、法律により要求される場合を除いては、本日以降の出来事や状況を反映するため将来予測に関する記述を修正し、または更新する義務を負わず、またそのような反映を行う意図を有していません。

#### 追加情報と参照先:

本買収に関連して、Iveric Bio 社は本買収に関する暫定的もしくは最終的な委任状を含む各資料を SEC に提出する予定です。本資料は、委任状または Iveric Bio 社が SEC に提出するその他の文書に代わるものではありません。最終的な委任状は、本買収に関連して、Iveric Bio 社の株主に郵送されます。議決権行使の決定を行う前に、Iveric Bio 社の投資家および証券の保有者は、本買収に関する重要な情報が含まれるため、暫定的および最終的な委任状、および本買収に関連して SEC に申請されるその他の文書、または委任状に参照により組み込まれた資料が入手可能になった時点で閲覧されることを強く推奨します。Iveric Bio 社の株主総会で提案される、本買収または本買収に対するその他の提案の承認決議に関する投票は、Iveric Bio 社の委任状に記載の情報のみに基づいて行われることを推奨しています。投資家もしくは証券の保有者は、上述の資料(入手可能となった場合は)、SEC の[ウェブサイト](#)において、無料で入手可能であり、また、Iveric Bio 社が SEC に提出した全ての書類は、Iveric Bio 社の全株主が Iveric Bio 社の[ウェブサイト](#)において無料で閲覧することができます。

#### 勧誘行為の対象者について:

Iveric Bio 社、その取締役、執行役員、その他の経営陣および特定のその他の人物は、本買収に関連して委任状の勧誘に参加すると看做される場合があります。Iveric Bio 社の取締役および執行役員に関する情報は、2023 年 4 月 5 日に SEC に提出された、2023 年の Iveric Bio 社の年次株主総会の委任状に記載されています。これらの人物および本買収に際しての当該人物の持分に関する追加情報は SEC に提出された時点で本買収に関する委任状に記載されます。これらの書類は、入手可能となった場合、上述のウェブサイトから無料で入手することができます。本資料は、委任状の勧誘、購入の申し出、または有価証券の売却の申し出の勧誘を構成するものではありません。

#### 重要な追加情報:

本資料は情報提供のみを目的としており、Iveric Bio 社の普通株式もしくはその他の有価証券の買付け、引受、売却もしくはその他の処分申し出、本買収もしくはその他の方法に関連するいずれかの司法管轄区域での投票もしくは承認の勧誘、または適用法に反してのいずれかの司法管轄区域での有価証券の売却、発行もしくは譲渡を意図するものではなく、また、それらまたはその一部を構成するものではありません。

#### Reference

\*1 Klein, et al. JAMA Ophthalmology. 2011.