

# Iveric Bio社買収について



2023年5月1日  
アステラス製薬株式会社  
代表取締役社長 CEO  
岡村 直樹

## 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、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え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の申し出、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。

# アジェンダ

I 買収の概要

IV 取引に係る財務方針

II Iveric Bio社の概要

III 本買収の戦略的意義

対象会社	<ul style="list-style-type: none"><li>• IVERIC bio, Inc. (米国ニュージャージー州、NASDAQ上場)</li></ul>
買収価格	<ul style="list-style-type: none"><li>• 一株当たり40.00米ドル<ul style="list-style-type: none"><li>• 2023年3月31日の終値24.33米ドルに対して64%のプレミアム</li><li>• 同日から過去30日間の売買高加重平均価格に対して75%のプレミアム</li></ul></li><li>• 総額約59億米ドル*</li></ul>
買収の方法	<ul style="list-style-type: none"><li>• 米国持株子会社アステラス US ホールディング Inc.の100%子会社であるBerry Merger Sub, Inc.を通じてIveric Bio社のすべての発行済み普通株式を取得</li></ul>
クロージング	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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ジング条件の充足を前提に、2023年度第2四半期中に買収完了予定</li></ul>

\*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む

# Iveric Bio社の概要

## IVERIC bio, Inc.(NASDAQ: ISEE)

本社	<ul style="list-style-type: none"><li>米国ニュージャージー州パーシッパニー</li></ul>
事業内容	<ul style="list-style-type: none"><li>眼科領域に特化した治療薬の研究開発を行うバイオ医薬品企業</li></ul>
従業員数 (2023年3月時点)	<ul style="list-style-type: none"><li>約260名(コマーシャル:約90名、研究開発:約60名)*</li></ul>

## 臨床&非臨床パイプライン

臨床アセット	作用機序 / モダリティ	対象疾患	ステージ
Avacincaptad Pegol (ACP)	補体因子C5阻害 / RNAアプタマー	地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD) Stargardt病	申請中(米国;審査終了目標日:2023年8月19日) 第IIb相

非臨床アセット	作用機序 / モダリティ	対象疾患	ステージ
IC-500	HtrA1阻害 / 低分子	地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)	前臨床
Mini-CEP290	miniCEP290遺伝子補充(AAV)	レーバー先天性黒内障10型	研究
Mini-ABCA4	miniABCA4遺伝子補充(AAV)	1型Stargardt病	研究
Mini-USH2A	miniUSH2A遺伝子補充(AAV)	アッシャー症候群タイプ2	研究

\*コマーシャルはSales、Commercial Market Development & Reimbursement、研究開発はResearch、Clinical Development、Medical Affairs、Regulatory/Pharmacovigilanceを含む  
AAV:アデノ随伴ウイルス



## 1. リードプログラムAvacincaptad Pegol(ACP): 新たな収益の柱としてのポテンシャル

- アンメットメディカルニーズが非常に高く規模の大きな地図状萎縮(GA)市場への参入
- 地図状萎縮(GA)に対する標準治療となる可能性
- 中期的に売上収益に貢献し、XTANDIの独占期間満了による売上減少を補う製品として期待

## 2. PF「再生と視力の維持・回復」の発展につながる眼科領域の基盤ケイパビリティ確立

- 眼科領域における販売力の強化
- 専門家、医療機関とのネットワーク構築
- 開発ノウハウ、研究プラットフォームの獲得

# AVACINCAPTAD PEGOL (ACP)の概要

ACPはアンメットメディカルニーズの非常に高い眼科疾患に対する画期的な治療薬となりうる

作用機序	<ul style="list-style-type: none"><li>補体因子C5阻害: 網膜の細胞の変性を引き起こす補体系の活性を低下させ、地図状萎縮(GA)の進行速度を抑制</li></ul>
モダリティ	<ul style="list-style-type: none"><li>PEG化RNAアプタマー(化学合成品)</li></ul>
投与方法	<ul style="list-style-type: none"><li>硝子体内注射</li><li>投与頻度:毎月もしくは隔月*に1回</li></ul>
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)</li><li>Stargardt病</li></ul>
開発状況	<ul style="list-style-type: none"><li>FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得(2022年11月)</li><li>FDA承認申請中(優先審査指定、審査終了目標日:2023年8月19日)</li></ul>

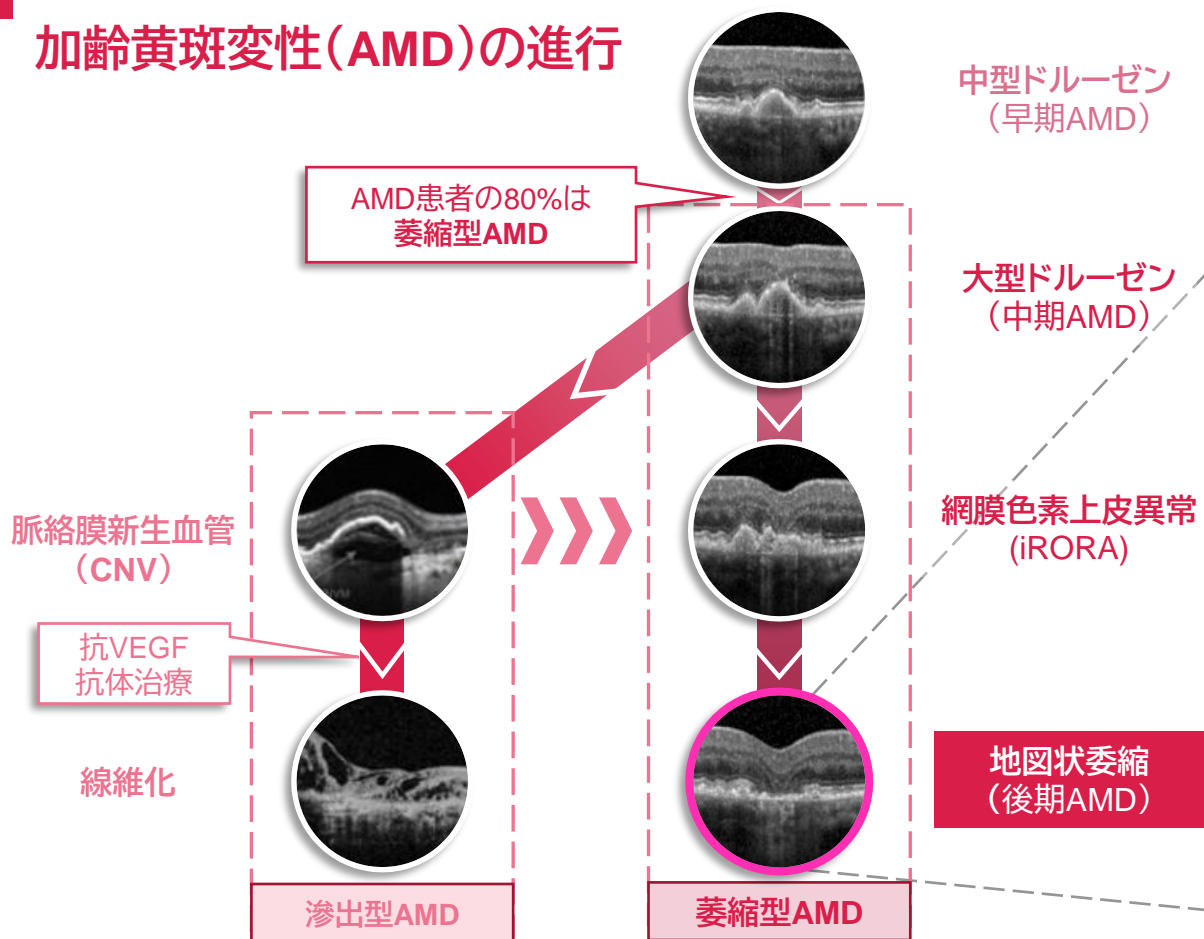
\*隔月投与のレジメンは検討段階

PEG:ポリエチレングリコール、FDA:米国食品医薬品局









# 地図状萎縮(GA)について

## 加齢黄斑変性(AMD)の進行



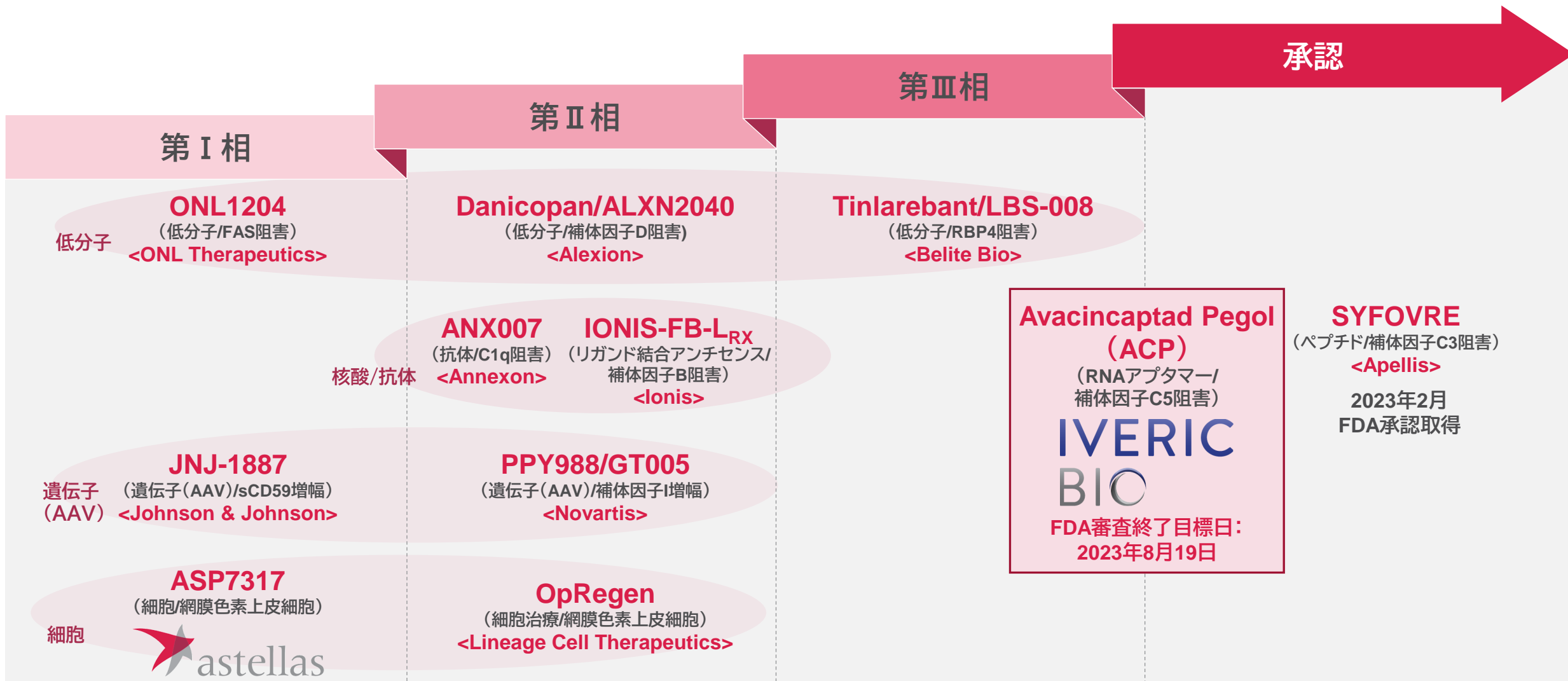
## GA市場

-  約40%の患者は失明に至る
-  増加を続ける失明における上位の原因
-  患者のおよそ半数が両眼に罹患
-  正確な原因が不明であることによる過小診断
-  米国の患者数:約160万人<sup>1</sup>
-  現時点でFDAが承認している薬剤は一つのみ

アンメットニーズが非常に高く、長きに渡り治療薬が待ち望まれている

1. Arch Ophthalmol. 129:75-80 (2011)  
 VEGF:血管内皮細胞増殖因子、FDA:米国食品医薬品局

# 地図状萎縮(GA)を対象とする製品・開発パイプラインの概況



# ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): 概要

## GATHER1

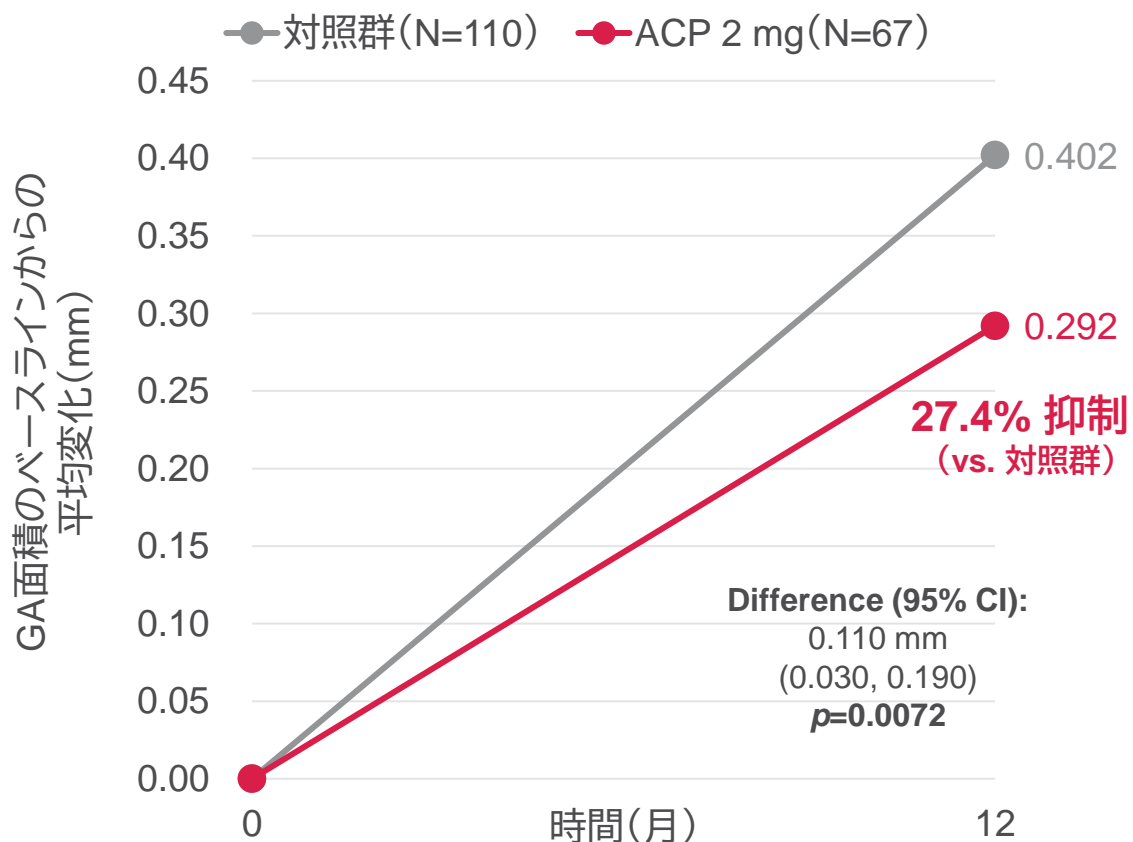
## GATHER2

デザイン	<ul style="list-style-type: none"><li>無作為化、二重盲検、偽処置対照、多施設共同</li></ul>	
フェーズ	<ul style="list-style-type: none"><li>第Ⅱ/Ⅲ相</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>第Ⅲ相</li></ul>
投与間隔	<ul style="list-style-type: none"><li>毎月投与</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>毎月投与(投与開始～12か月目)</li><li>毎月または隔月投与(13か月目以降)</li></ul>
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"><li>ベースラインから12か月目の時点における眼底自発蛍光法で測定されたGA面積の平均変化</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ベースラインから12か月目の時点における眼底自発蛍光法で測定されたGA面積の平均成長速度(傾き)</li></ul>
症例数	<ul style="list-style-type: none"><li>286</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>448</li></ul>
コホート	<ul style="list-style-type: none"><li>第1群: 1 mg、2 mg、対照群(N=77)</li><li>第2群: 2 mg、4 mg、対照群(N=209)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>2 mg、対照群(N=448)</li></ul>

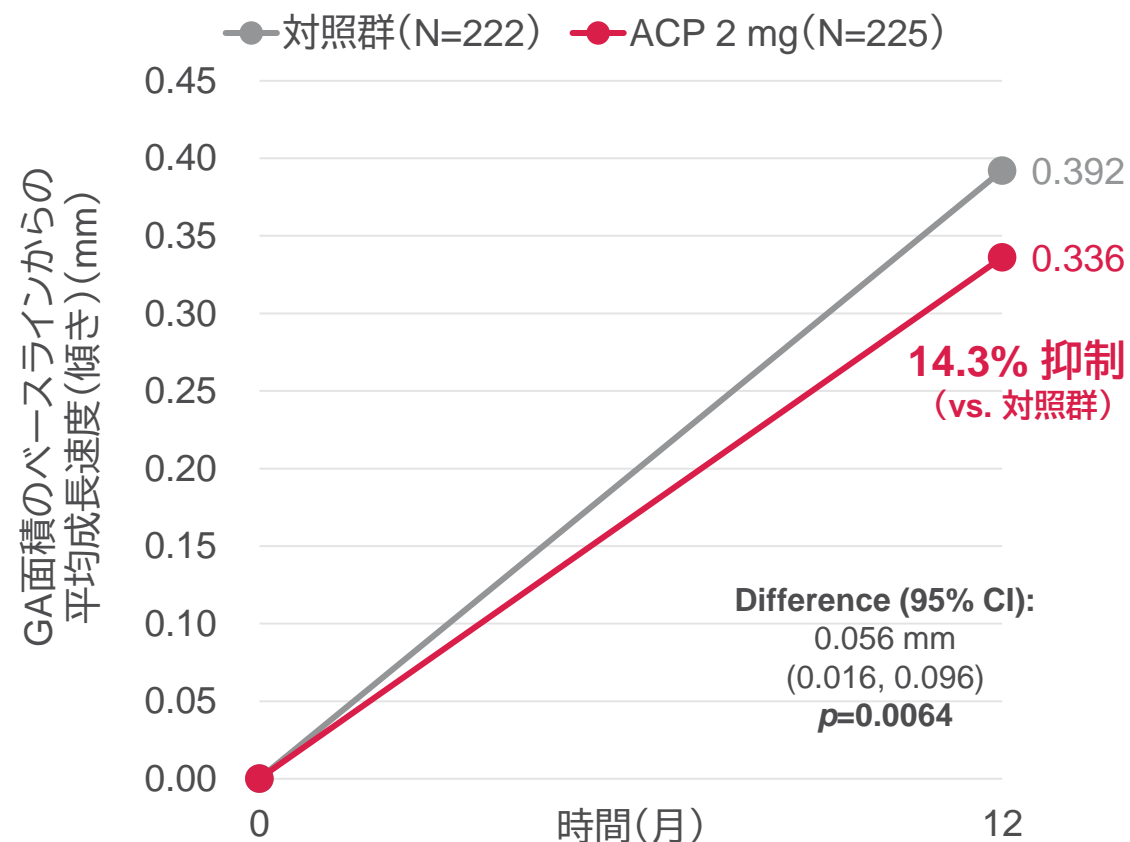
# ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): GA面積拡大に対する効果

ACP投与により病変の拡大を有意に抑制

## GATHER 1



## GATHER 2



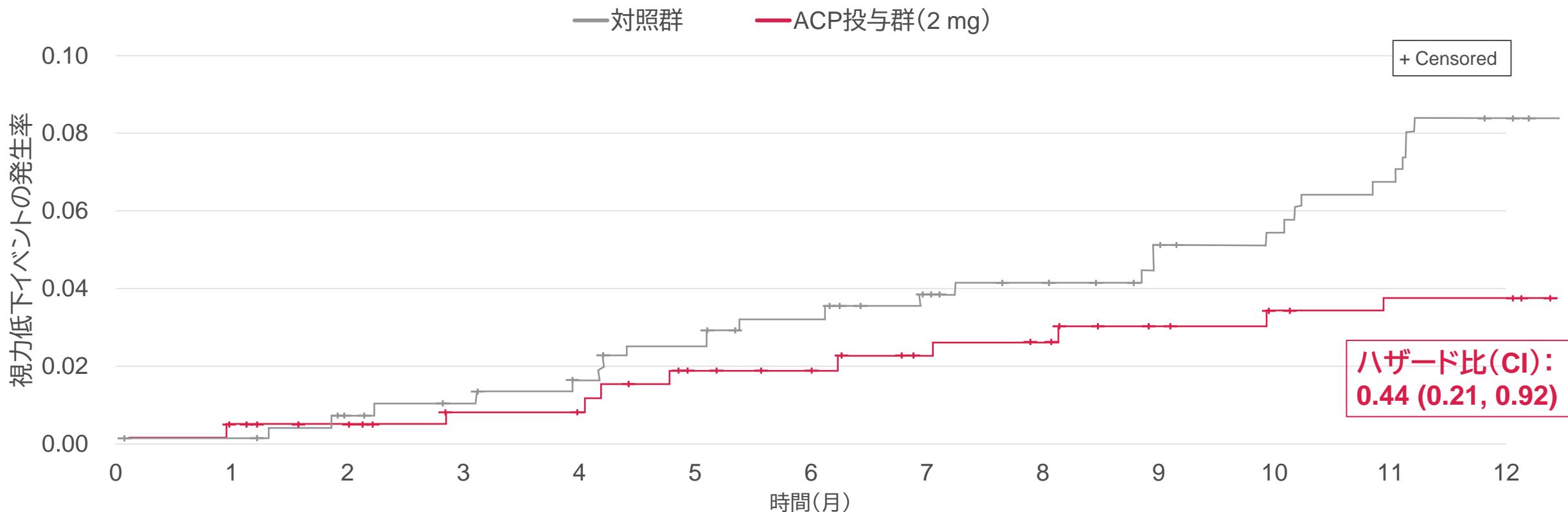
Khanani AM, et al. Presented at: Retina Society: November 2-5, 2022.

GA面積のベースラインからの変化は、平方根変換データ(mm)で報告

CI:信頼区間

# ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): 視力低下に対する効果

ACP投与により視力低下リスクが56%減少



リスク人数(イベント)

ACP投与群:	292 (0)	288 (1)	281 (1)	277 (2)	276 (2)	269 (5)	264 (5)	258 (6)	256 (7)	251 (8)	248 (9)	246 (10)	246 (10)
対照群:	332 (0)	329 (0)	323 (2)	320 (3)	316 (5)	312 (8)	307 (10)	300 (12)	296 (13)	289 (16)	285 (17)	281 (21)	275 (26)

事後解析データ

視力低下: 12か月目までの任意の連続した2回の受診で測定した最高矯正視力におけるベースラインから15文字以上の低下

CI: 信頼区間

# ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): 安全性

ACP投与群は対照群と同様の安全性を示し、眼内炎症および感染性眼内炎は確認されなかった

**GATHER 1**  
12 months\*

**GATHER 2**  
12 months

	ACP投与群(2 mg) (N=67)	対照群 (N=110)	ACP投与群(2 mg) (N=225)	対照群 (N=222)
治験薬投与下の有害事象(TEAE)、N(%)	<b>50 (74.6)</b>	<b>77 (77.0)</b>	<b>178 (79.1)</b>	<b>157 (70.7)</b>
Ocular in study eye	35 (52.2)	38 (34.5)	110 (48.9)	83 (37.4)
Non-ocular	39 (58.2)	60 (54.5)	125 (55.6)	127 (57.2)
重大なTEAE、N(%)	<b>7 (10.4)</b>	<b>20 (18.2)</b>	<b>30 (13.3)</b>	<b>37 (16.7)</b>
Ocular in study eye	0	0	2 (0.9)	2 (0.9)
Non-ocular	7 (10.4)	20 (18.2)	29 (12.9)	35 (15.8)
治験中止が必要となる重大なTEAE、N(%)	<b>0</b>	<b>1 (1.9)</b>	<b>6 (2.7)</b>	<b>2 (0.9)</b>
Ocular in study eye	0	0	2 (0.9)	0
Non-ocular	0	1 (0.9)	4 (1.8)	2 (0.9)
脈絡膜血管新生(CNV)(%)	<b>9.0</b>	<b>2.7</b>	<b>6.7</b>	<b>4.1</b>
眼内炎症**(%)	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>
感染性眼内炎(%)	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>

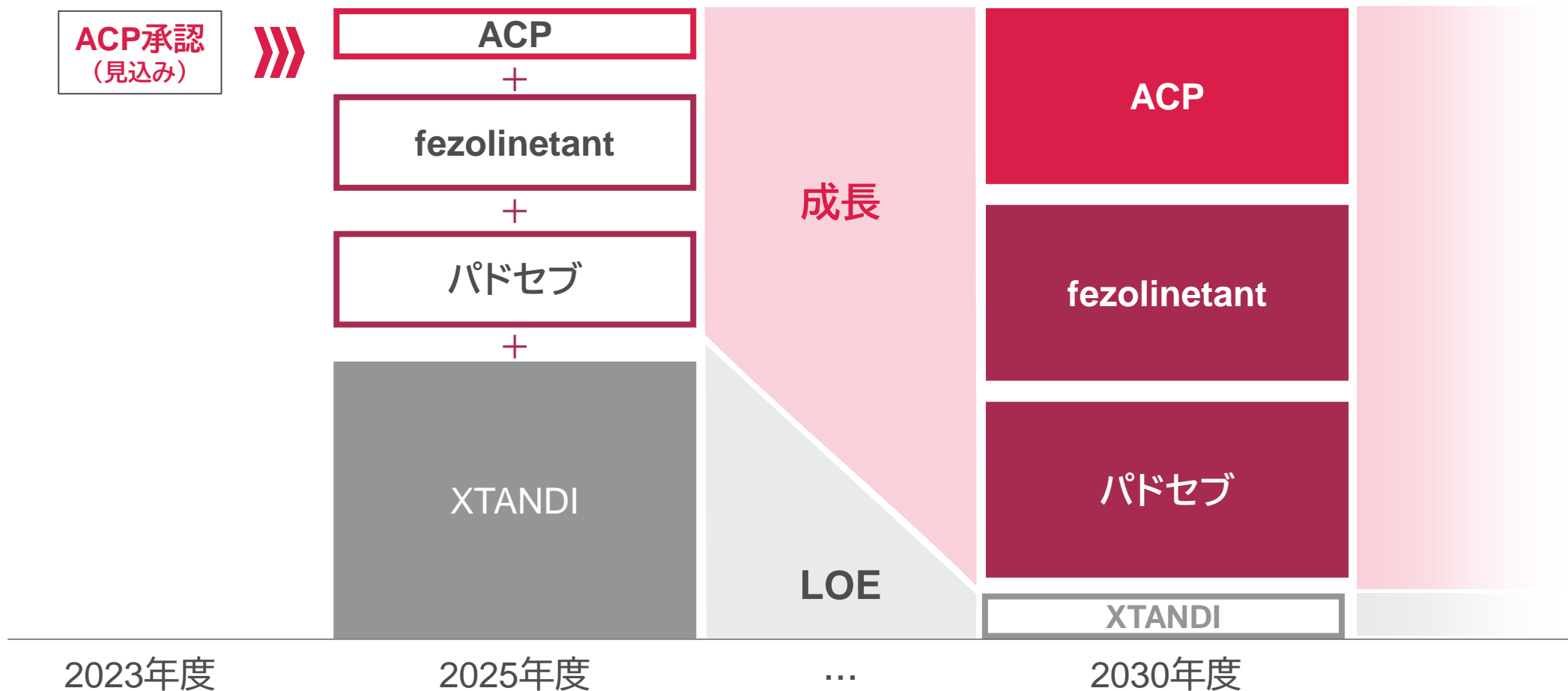
Kaiser PK, et al. Presented at: Retina Society: November 2-5, 2022.

\*毎月投与群、対照群は共にGATHER1試験のPart 1及びPart 2の合算、\*\*投与操作に伴うと判断されたものを除く

N:各項目に該当する眼球の数を表す。一度の投与で複数項目の有害反応が確認された場合は1カウント

# ACPの売上収益への貢献イメージ

## XTANDIの独占期間満了による売上減少を補う「第三の柱」



注:イメージ図、各製品の実際の売上を示すわけではない  
LOE:独占期間満了

# 眼科領域における基盤ケイパビリティの獲得

Iveric Bio社の買収を通じて眼科領域における基盤ケイパビリティを獲得し、リーディングポジションの確立を目指す

## 営業・マーケットアクセス

- ACPの価値最大化のため、眼科領域における営業能力を強化
- 保険者との折衝を通じたマーケットアクセスの確立
- PF-BRのアセットを将来的に上市・販売するための基盤を構築

## メディカル・開発・研究

- 専門家、医療機関ネットワークへのアクセス
- GAにおける臨床開発を成功させたノウハウの獲得
- 網膜疾患における遺伝子治療の研究プラットフォームとアセットの獲得



## 買収資金の調達

- ブリッジファイナンスとして、手元資金に加え、短期借入金とコマーシャル・ペーパー発行による新規調達資金(計約8,000億円)を充当
- その後、社債と長期借入金によりパーマネント化を実施

 堅調なキャッシュフローにより、今後5-7年以内に返済可能

## キャピタルアロケーションポリシー

- ① 成長を実現するための事業投資を最優先
- ② 利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ
- ③ 余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施

- ✓ 本買収以降もキャピタルアロケーションポリシーに変更なし
- ✓ 将来の成長投資資金捻出のために財務体質を厳格に管理
- ✓ 配当は経営計画2021に準じて実施

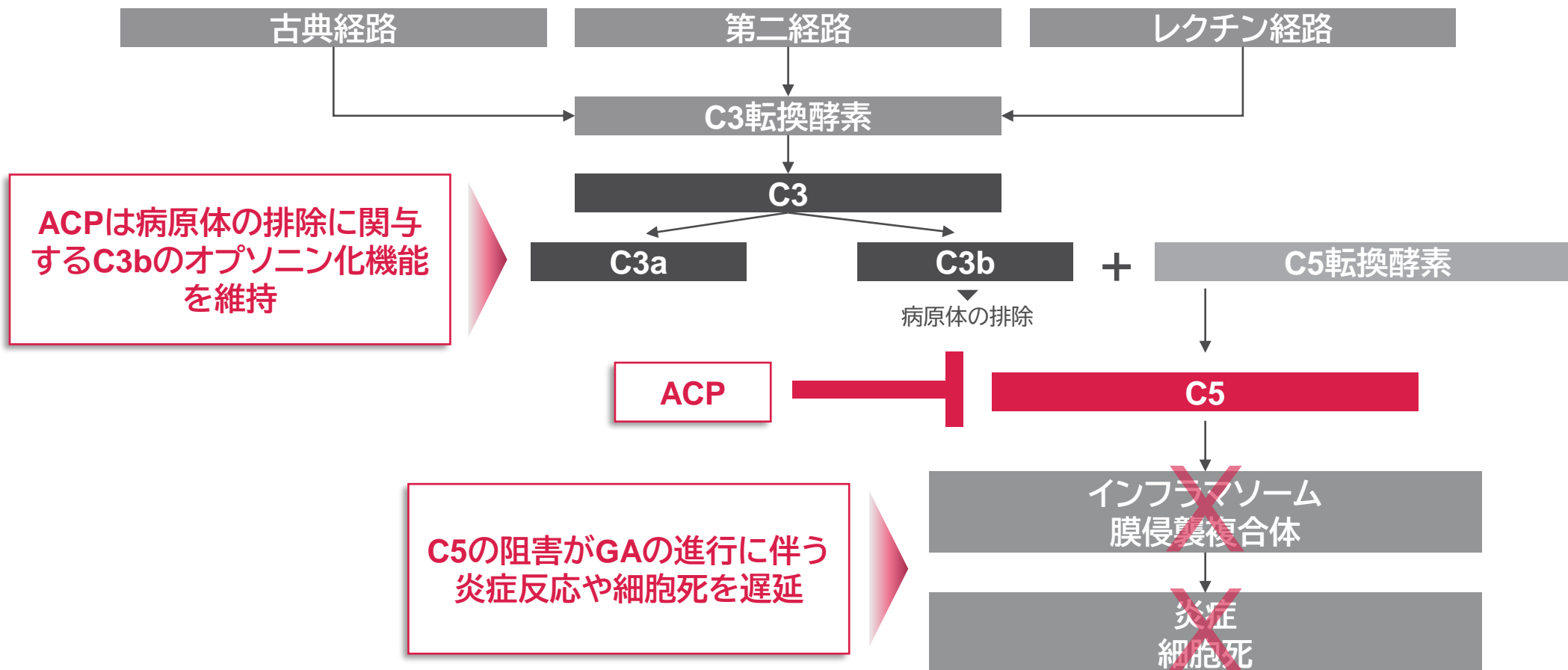
# 参考資料



# ACPの作用機序

遺伝子解析<sup>1</sup>により、AMD発症・悪化における補体経路の関与が示唆

補体系の過剰な活性化に伴う免疫系異常や黄斑部における炎症がGAを引き起こすと仮定されている<sup>2</sup>



変化する医療の最先端へ

