

2020年6月23日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社
ピオニール・イミュノセラピューティクス社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年6月23日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズ ピオニール・イミュノセラピューティクス社の買収に向け 独占的オプション権を取得

- ピオニール・イミュノセラピューティクス社株式の**49.9%**
および独占的オプション権を**2億7500万ドル**で取得の見込み—
- ピオニール・イミュノセラピューティクス社の臨床試験に資金を提供
オプション行使料**3億1500万ドル**で残る同社株式を買い取る権利を得る—
- ピオニール・イミュノセラピューティクス社が開発・承認目標を達成した場合
11億5000万ドルの目標達成報奨金を支払う—

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は6月23日、ファーストインクラスのがん免疫治療薬を開発するピオニール・イミュノセラピューティクス社（本社：米カリフォルニア州サウスサンフランシスコ、非上場、以下「ピオニール」）の株式の49.9%および残る同社株式を買い取る独占的オプション権を2億7500万ドルで取得することを発表しました。この契約に基づき、オプション行使料およびマイルストーン達成時の目標達成報奨金として、ピオニールには今後、最高額で14億7000万ドルが追加的に支払われる予定です。

ピオニールが開発した Myeloid Tuning™ 技術は、免疫チェックポイント阻害剤で十分な効果を得られない患者さんの治療法として期待されています。ピオニールの主力化合物である PY314 と PY159 は、非臨床試験で有効性を示しており、既存の抗 PD-1 抗体または抗 PDL-1 抗体と併用して固形がんの治療に用いることができる可能性が示唆されています。ピオニールは、PY314 と PY159 の両化合物の新薬臨床試験開始届（米国 IND 申請）を、今年（2020年）第3四半期に米国食品医薬品局に提出する予定です。この両化合物のどちらかの後期第I相臨床試験結果が得られた段階で、ギリアドは独占的オプション権を行使し、残るピオニール株を取得することができます（ギリアドの判断によりオプション行使時期が早まる場合があります）。

ギリアドの会長兼最高経営責任者ダニエル・オデイ（Daniel O'Day）は、「ピオニールは、がん免疫療法領域で有望かつ斬新なバイオ技術を追求しています。ギリアドは革新的・相補的なアプローチでがん免疫療法領域でのプレゼンスを高めようとしてお

り、今回のピオニールとの契約は大きな進展となります。がん治療を改善する新たな治療薬の実現に向けて、両化合物の開発が順調に進むことを期待しています。」と述べています。

ピオニールの社長兼最高経営責任者スティーブン・P・ジェームズ (Steven P. James) は、「今回の契約は、ピオニールの Myeloid Tuning 技術のプラットフォームや抗体薬パイプラインの価値を明確にするものです。当社の抗体薬は腫瘍内微小環境での免疫系の質を向上させる仕組みになっており、PY314 と PY159 は、それぞれ腫瘍内微小環境での免疫抑制細胞を除去または再プログラムすることで抗腫瘍免疫を増強する、ファーストインクラス抗体です。ギリアドがさまざまな固形がんの治療に貢献し得る、この画期的な技術の有望性を認めてくれたことを嬉しく思います。」と述べています。

本契約について

本契約に基づき、ピオニールの株主は契約成立後に2億7500万ドルを受領します。ギリアドは、ピオニールの普通株式の49.9%と、残る同社株式を買い取る独占的オプション権を取得します。PY314 および PY159 の後期第I相臨床試験完了後、ギリアドは独占的オプション権の行使が可能となり、その際はオプション権行使料として3億1500万ドル、さらに達成したマイルストーンに対する目標達成報奨金として最高額で11億5000万ドルを支払います（ギリアドの判断によりオプション行使時期が早まる場合があります）。またギリアドは、PY314 および PY159 の臨床試験や、その他進行中の研究開発プログラムへの資金提供も実施します。

本契約の成立条件は一般的なものであり、まもなく成立する見込みです。

契約成立後、ギリアドはピオニールの取締役を1名任命する権利を有します。また、ギリアドならびにギリアド以外のピオニール株主は共同で、ピオニールの社外取締役を1名選定、任命します。

ギリアドのファイナンシャル・アドバイザーは BofA Securities、ピオニールのファイナンシャル・アドバイザーは Centerview Partners LLC です。

Myeloid Tuning について

ピオニールが開発した Myeloid Tuning 技術とは、腫瘍内微小環境 (TME) のバランスを調整し、抗腫瘍免疫を向上させるものです。骨髄細胞は、細胞群の1種であり、がん細胞に対する免疫反応の活性化と抑制において重要な役割を果たします。PY314 は、免疫抑制され腫瘍活性を有する特定の骨髄細胞の表面によくみられるタンパク質である TREM2 を標的とし、そういった骨髄細胞を選択的に枯渇させます。それによって、腫瘍内微小環境で抗腫瘍免疫が有利なバランスになります。また、PY159 は、マクロファージ、好中球、骨髄由来のサプレッサー細胞など、複数種類の免疫抑制性骨髄細胞に発現するタンパク質である TREM1 を標的とし、そのような免疫抑制細胞を再プログラムして、逆に炎症誘発性の抗腫瘍免疫反応を促進するよう設計されています。

ピオニール・イミュノセラピューティクスについて

ピオニールは、新たな標的の発見や抗体薬創出の技術を駆使し、免疫チェックポイント阻害剤に続く次世代免疫療法を確立することを目指しています。同社の初期の技術である Myeloid

Tuning は、腫瘍内微小環境の細胞浸潤物に特異的に作用することで抗腫瘍免疫反応を増強するよう設計されています。同社の主力化合物である PY314 は TREM2 を、PY159 は TREM1 を標的とし、免疫抑制の原因となる特定の腫瘍関連マクロファージを選択的に枯渇させ、あるいは再プログラムするよう設計されています。ピオニールは、次のようなベンチャー投資家から合計 7800 万ドルを調達しています。New Enterprise Associates、OrbiMed、SV Health Investors、Sofinnova Ventures、Vida Ventures、Osage University Partners、Mission Bay Ventures、Trinitas Ventures など。詳細については、www.pionyrx.com をご覧ください。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオファーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 か国以上で事業を行っています。ギリアド・サイエンシズ・インクに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

ギリアドの将来予想に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民事証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）で定義される「将来予測に関する記述」に該当するものが含まれており、次のようなリスク、不確定要素、その他の要因に影響を受けることがあります。両社が本取引を適時完遂する能力の有無、両社が本取引で期待される目標を想定のスケジュールどおりに達成する能力の有無、本取引で期待される便益を実現できないかもしれないリスクなど。過去の事実以外全ての記述は、将来予想に関する記述とみなすことができます。これらのリスクや不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予想に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。将来予想に関する記述に依拠することのないようご注意ください。これらのリスクやその他のリスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2020 年 3 月 31 日を期末とするギリアド四半期報告書（フォーム 10-Q）で詳細に説明しています。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###