

<報道関係各位>

2020年5月27日  
ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年5月27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・サイエンシズと Arcus Biosciences 社 次世代のがん免疫療法の共同開発と 共同実用化を目指す 10 年間の提携を樹立

- Arcus に対しては 1 億 7,500 万ドルの契約前渡金が支払われ 2 億ドルの株式投資が行われるとともに、現在同社が有する臨床製剤候補に関して予想される臨床開発資金、オプトインおよびマイルストーン支払金の形で最大で 16 億ドルが追加で支払われる -
- ギリアドは、重要な生物学的経路を標的とした Arcus の有するがん免疫療法薬候補の臨床および前臨床パイプラインに対する幅広いアクセスを得る -
- 両社は米国においては利益折半すると同時にギリアドにオプションが与えられたプログラムを共同で実用化するが、米国以外では Arcus が二桁台のロイヤルティを受け取る -
- Arcus は新たな標的に関する研究を引き続き独立して行う一方、ギリアドは Arcus のパイプラインにある全てのプログラムに対し、提携期間を対象としたオプトイン支払いのための権利を得る -

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」）と Arcus Biosciences, Inc.（本社：米カリフォルニア州ヘイワード、ニューヨーク証券取引所：RCUS、以下「Arcus」）は 5 月 27 日、Arcus のパイプラインにある現在および将来の治療薬候補の共同開発と共同実用化を目的とした 10 年間の提携を両社が結んだことを発表しました。Arcus はベストインクラスの抗がん剤の開発に取り組んでいるオンコロジーに主眼を置いたバイオ医薬品企業です。加えてこの協定により、Arcus の臨床開発プログラムを支援するために継続的に資金が提供されることとなります。

Arcus では、免疫系の腫瘍回避に関与する重要な機序を標的とした治験薬の広範かつ多様なポートフォリオの構築と、がんの増殖や転移に対して重大な役割を果たす細胞固有の経路を標的とする治療薬候補の開発に取り組んでいます。Arcus では、低分子製剤に加え、PD-1 や TIGIT を含む、免疫チェックポイント受容体を標的とした抗体製剤の開発を進めています。現在のところ、臨床開発段階にあるパイプラインには 4 つのがん免疫療法プログラムがあることに加え、進行中のオンコロジー創薬パイプラインには重要な生物学的経路を標的とした 6 つの前臨床化合物が入っています。Arcus の戦略の中核をなすのは、低分子製剤候補と抗体製剤候補を含む、内部ポートフォリオから得られる併用薬の組み合わせの確立です。非小細胞肺癌がんの一次治療とすることを目的として 3 つの製剤候補の併用を評価する、無作為化第

II相試験を含め、Arcusのポートフォリオにある分子を対象とした進行中の臨床試験は10試験にのぼります。この3つの製剤候補の内訳は、開発中の抗TIGITモノクローナル抗体であるAB154、開発中のA2aR/A2bR拮抗薬であるAB928、開発中の抗PD-1モノクローナル抗体であるzimberelimab（AB122）となっています。

「Arcusと新たに結んだ今回の重要な戦略的提携が、がん免疫療法領域でプレゼンスを増しつつあるギリアドのきっかけとなることを非常に喜ばしく思います」と、ギリアドの会長兼最高経営責任者であるダニエル・オデイ（Daniel O’Day）は述べています。「ギリアドは、がん免疫療法領域において世界でもトップクラスの革新性を実現することに取り組んでおり、Arcusとの協定はこの取り組みをさらに進めるものとなります。広範かつ多様なパイプラインと創薬および開発という点でArcusの持つ明らかな強みへのアクセスが得られることで、Arcusとの提携がギリアドのがんに対する革新的かつ新たな治療法の開発をさらに大幅に加速させると考えます」

「ギリアドはArcusにとって理想的な提携企業であると考えます。その理由は、慎重に検討し、目的を明確にしたサイエンスや、オンコロジー領域で革新的治療法を提供するというビジョン、豊富な科学的リーダーシップの経験をギリアドが重視していることにあります」と、Arcusの最高経営責任者であるテリー・ローゼン（Terry Rosen, PhD）は述べています。「今回の提携が両社のパイプラインと創薬プログラムの可能性を大きく広げ、促進することで、Arcusの開発候補治療薬の臨床上や実用化上の可能性を最大化するために両社がひとつのチームとして行動できるようになります。それと同時に、今回の提携体制は、Arcusが独立した、完全に統合されたバイオ医薬品企業になるための方向性をさらに固めるものとなるでしょう」

### **提携条件**

協定条件に基づき、Arcusは取引完了時にギリアドから1億7,500万ドルの契約前渡金と2億ドルの株式投資という形で、合わせて3億7,500万ドルを受け取るようになります。Arcusは現在同社が有する臨床製剤候補に関して、オプトインおよびマイルストーン支払金の形で最大で12億2,500万ドルを受け取ることができます。ギリアドは、この協定により、がん免疫療法領域で企業としてのプレゼンスを拡大していく中で、Arcusの持つ現在および将来のがん免疫療法薬候補へのアクセスを得ることになります。これには、zimberelimabに対する当面の権利に加え、適格なデータパッケージが提供された後の、プログラム当たり2億ドルから2億7,500万ドルまでのオプトイン支払い時に得られる、AB154、AB928、およびAB680を含む、Arcusが現在有するその他全ての臨床製剤候補に対するオプトイン権が含まれます。ギリアドがAB154プログラムに参加した場合、将来的に考えられる米国の規制当局による承認というマイルストーン達成に対して、Arcusは最大で5億ドルの支払いを受け取ることができます。

ギリアドは、Arcusから適格なデータパッケージが提供された後の、プログラム当たり1億5,000万ドルのオプトイン支払い時に、今後10年間にArcusの研究ポートフォリオから生じたその他全てのプログラムに対して参加する権利を得ることになります。

あるプログラムに対してギリアドがオプションを行使した場合には、協定条件により Arcus が参加しないことを選ばない限り、両社は共同開発を行い、グローバル開発費を分担し、米国においては共同実用化を行い利益折半することになります。米国以外では、ギリアドは、Arcus の現在の提携企業の権利を留保しつつ、またギリアドが Arcus に対し 10 台後半から 20 台前半までの段階的ロイヤルティを支払うことにより、オプションが与えられたプログラムを実用化する独占権を取得します。ギリアドは提携期間にわたり、進行中の臨床開発に対し、最大で 4 億ドルの支援をさらに行う予定です。

取引完了時には、ギリアドに Arcus の取締役会のメンバー2名を指名する権利が与えられます。

### **株式投資条件**

ギリアドによる 2 億ドルの株式投資額は 1 株当たり 33.54 ドルとなります。加えて、ギリアドは今後 5 年間にわたり Arcus の発行済み議決権株の 35% を限度として、ギリアドによる当該オプションの行使時には手数料 20% で、またはそれより数が多い場合は 1 株当たりの初期購入価格で、Arcus から増資株を購入する権利を得ることになります。

本取引は 2020 年第 3 四半期に完了する予定であり、ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法 (Hart-Scott Rodino Antitrust Improvements Act) およびその他の慣習的な完了条件の下で適用される独占禁止要件の対象となります。

Cowen and Morgan Stanley & Co. LLC がギリアドの、Citi が Arcus の財務顧問となります。Covington & Burling LLP、Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP、および Venable LLP がギリアドの、Cooley が Arcus の法律顧問となります。

zimberelimab、AB928、AB680、および AB154 は開発中であり、承認されている国はなく、有効性および安全性も確立されていません。zimberelimab、AB928、AB680、および AB154 による臨床試験に関する詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) をご覧ください。

### **Arcus による電話会議**

本日午前 5 時 (太平洋標準時) / 午前 8 時 (東部標準時) に、Arcus の経営陣は電話会議と同時ウェブキャストを開催し、本取引について協議する予定です。ウェブキャストのライブ配信にアクセスするには、Arcus のウェブサイト ([www.arcusbio.com](http://www.arcusbio.com)) の“Investors”の項をご覧ください。ソフトウェアのダウンロードが必要になる場合もありますので、ウェブサイトへは電話会議開始の 15 分前までに接続し、十分な時間を確保するようにしてください。あるいは(877) 209-6698 (米国の場合) または (825) 312-2373 (米国以外の場合) に架電し、カンファレンス ID 1827008 をダイヤルして電話会議にアクセスしてください。電話会議から約 2 時間経過すれば、ライブ配信後 14 日間はウェブキャストの内容を再生することができます。

## Arcus Biosciences について

Arcus Biosciences は、オンコロジーに主眼を置いたバイオ医薬品企業であり、高度に差別化された治療法の発見と、大きなアンメットニーズに応える新たな併用薬の組み合わせという点から広範なポートフォリオの開発を目的として、その深い各分野の専門知識を活用しています。AB928 はクリニックで使用される初めてかつ唯一の二重 A<sub>2a</sub>/A<sub>2b</sub> アデノシン受容体拮抗薬であり、前立腺がん、大腸がん、非小細胞肺癌、膵臓がん、トリプルネガティブ乳がん、および腎細胞がんを含む、複数の適応を対象として、いくつかの第 Ib/II 相試験で現在評価が行われています。AB680 はクリニックで使用される初めての低分子 CD73 阻害薬であり、転移性膵臓がんの一次治療とするための第 I 相開発段階にあります。AB154 は抗 TIGIT モノクローナル抗体であり、zimberelimab および AB928 との併用で転移性非小細胞肺癌の一次治療とするための無作為化第 II 相開発段階にあります。zimberelimab (AB122) は Arcus の抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、治療選択肢として承認された抗 PD-1 治療薬のないがんの単剤療法およびポートフォリオ全体を対象とした併用療法として、第 Ib 相試験で評価が行われています。Arcus Biosciences に関する詳細については、[www.arcusbio.com](http://www.arcusbio.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、製品化するバイオ医薬品企業です。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・サイエンシズに関する詳細については、同社ウェブサイト [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。

## Arcus Biosciences の将来予想に関する記述

このプレスリリースには将来予想に関する記述が含まれます。ここに記載されている歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。この記述には、両社が今回の取引を遅滞なく完了する能力もしくは取引自体を完了できない可能性、または今回の取引に関して予想された利益を達成する両社の能力などが含まれますが、これらに限定されないものとします。これらは 1995 年米国民事証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) のセーフハーバー条項に準じてなされた経営陣による現時点での見解および予想を反映した将来予想に関する記述となります。全ての将来予想に関する記述には、既知・未知のリスクや不確定要素に加え、その他重大な要因が含まれており、Arcus の実際の結果、業績や成果がここで述べられたまたは示唆された内容とは大きく異なるものとなる可能性があります。そういった相違の原因または一因となる要因には、本取引に対して規制当局による承認を取得する能力、COVID-19 の世界的流行に伴う、急激な増加が続く期間および／または深刻度に加えウイルスの拡大を遅らせるために政府当局が取った措置を含む固有の不確定要素、ならびに創薬、開発、および実用化に伴う固有の不確定要素などがありますが、これらに限定されないものとします。Arcus が抱えるリスクや不確定要素については、Arcus の最新の年次報告書 (Form 10-K) と四半期報告書 (Form 10-Q) にさらに詳細に説明しており、この報告書のいずれも米国証券取引委員会 (SEC) に提出されています。今回のプレスリリースの発表日時点での内容のみを述べている、将来予想に関する記述に全面的に依拠しないようご注意ください。Arcus は、本プレスリリースに記載された将来予想に関するいずれの記述についても、更新、補足、または改訂する義務や責任を負わないものとします。

## 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」に該当し、いくつかのリスク、不確定要素、およびその他の要因を含む場合があります。これには、両社が今回の取引を遅滞な

く完了する能力もしくは取引自体を完了できない可能性、両社が予定した期限内に設定されたマイルストーンを達成する能力もしくはマイルストーン自体を達成できない可能性、および両社が今回の提携で予想された利益を達成できないというリスクなどがあります。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。これらのリスク、不確定要素、および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のみに依拠することはお控えください。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社四半期報告書（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全て、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドでは将来予想に関する記述を更新する義務を負わないものとします。

###