

2020年3月2日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社  
フォーティー・セブン社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年3月2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 フォーティー・セブン社を49億米ドルで買収

—骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫などの疾患を対象とした複数の臨床試験が行われている、米フォーティー・セブン社のがん免疫療法を獲得—

—新たなファースト・イン・クラスの治療薬候補や新薬パイプラインも加わり、オンコロジー領域に注力するギリアドの戦略を強化—

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」）および米フォーティー・セブン社（ナスダック：FTSV、以下「フォーティー・セブン」）は、3月2日、ギリアドが1株あたり現金95.50米ドルでフォーティー・セブンを買収する契約を正式に締結することで合意しました。フォーティー・セブンを約49億米ドルで買収する今回の取引は、両社それぞれの取締役会で満場一致により承認され、今後規制当局の承認およびその他慣習的な条件を満たしたのち、2020年第2四半期中に手続きが完了する見込みです。

この買収により、ギリアドはフォーティー・セブンの主力治療薬候補である **magrolimab** を獲得し、がん免疫療法分野における研究・開発ポートフォリオを強化します。**magrolimab** は、革新的な治療薬が必要とされている骨髄異形成症候群（MDS）、急性骨髄性白血病（AML）、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）等の複数のがん種の治療薬候補として開発されているモノクローナル抗体です。当薬は、「don't eat me」シグナルと呼ばれるがん細胞の免疫回避シグナルを伝達する CD47 を標的とすることで、患者さん自身の自然免疫によりがん細胞を破壊できるようにします。フォーティー・セブンは、2019年12月に開催された米国血液学会議で **magrolimab** の後期第 I 相臨床試験の有望な結果を発表しました。**magrolimab** は、ファースト・イン・クラスの治療法となることが期待される治療薬候補です。

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）は次のように述べています。「当合意により、ギリアドのがん免疫療法分野における地位が強化され、当社のパイプラインに更なる有望な候補が加わります。**magrolimab** によって、

カイトファーマの細胞療法によるがん療法を補完する非細胞療法が加わることになり、当社の血液がん領域が強化されます。併用療法に使用できる **magrolimab** は、様々ながん種において革新的なベネフィットをもたらす可能性があります。当社は、最も治療が難しいがん種の患者さんのお役に立てるよう、フォーティー・セブンの経験豊富なチームと協働することを待ち望んでいます。」

フォーティー・セブンの社長兼最高経営責任者マーク・マックカミッシュ (Mark McCamish, MD, PhD) は次のように述べています。「本日は、当社の研究開発活動の結果、将来的に抗 **CD47** 抗体薬およびその他がん免疫治療薬を享受しうる患者さんにとって喜びの一日となります。また、がん患者さんを支援するという当社のビジョンの達成に向けて大きな一歩にもなります。ギリアドの一員となることはとても喜ばしいことであり、当社の科学的専門性とギリアドの免疫系治療薬における強みを組み合わせることで当社の治療薬の開発を加速することができると考えています。」

### **Magrolimab**

フォーティー・セブンは、当初 MDS と AML 患者を対象に **magrolimab** を開発し、その後、非ホジキンリンパ腫 (NHL) および固形がんに対しても試験を行っています。同剤は、MDS、AML、再発又は難治性 DLBCL、濾胞性リンパ腫、および 2 種の B 細胞 NHL を対象として米国食品医薬品局 (FDA) によりファスト・トラック (優先承認審査制度) の指定を受けており、同時に MDS と AML を対象として FDA からオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) の指定を受けています。また、AML を対象に欧州医薬品庁から同様にオーファンドラッグの指定を受けています。

現時点までに、400 人以上の患者さんが **magrolimab** による臨床試験を受けています。

### **実施中の後期第 I 相臨床試験**

2019 年 12 月に、フォーティー・セブンは導入化学療法が不適格な未治療の高リスク MDS 患者および未治療の AML 患者を対象に実施した **azacitidine** との併用療法による **magrolimab** の後期第 I 相臨床試験について、有望な結果を発表しました。それを踏まえ、MDS 患者を対象とした登録制のコホート研究が開始されました。対象となった患者さんは全員 **magrolimab** を初回用量 1mg/kg、その後は貧血症状を軽減するために用量漸増で投与されました。その後 **azacitidine** と **magrolimab** の全維持量である 30mg/kg を週 1 回投与されました。

臨床試験データのカットオフ日である 2019 年 11 月 18 日時点では、後期第 I 相臨床試験で合計 62 例の患者さんがこの併用療法を受けました (MDS 患者 : 35 例、AML 患者 : 27 例)。

### **臨床データ**

データカットオフ時点で、46 例の患者さんが治療効果の評価対象となりました (導入化学療法不適格の未治療・高リスク MDS 患者 24 例および未治療 AML 患者 22 例)。

- ・高リスク MDS 患者の全奏効率は 92%であり、12 例 (50%) は完全奏効、8 例 (33%) は骨髄の完全奏効、2 例 (8%) は血液学的改善を示しました。また、2 例 (8%) は症状が安定していました。
- ・未治療 AML 患者の全奏効率は 64%であり、9 例 (41%) は完全奏効、3 例 (14%) は血球数回復を含めた完全奏効、1 例 (5%) が形態学的芽球消失の達成を示しました。また、7 例 (32%) は症状が安定しており、1 例 (5%) は症状が進行しました。
- ・この併用療法を受けた MDS および AML 患者において、奏効までに要した期間の中央値は 1.9 カ月でした。
- ・MDS および AML 患者双方において、奏効期間ならびに全生存期間の中央値を得るまでに至っていません。MDS 患者における追跡期間の中央値は 6.4 カ月 (2.0~14.4 カ月)、同じく AML 患者においては 8.8 カ月 (1.9~16.9 カ月) です。

### **安全性データ**

データカットオフ時点では、magrolimab と azacitidine による併用療法は高い忍容性を示し、azacitidine 単剤療法に比べて毒性が高まることはありませんでした。また、有害事象は過去の臨床データと同様でした。併用療法の投与例において投与後 60 日までの死亡例はなく、治療に関連する有害事象により投与中止となったのは 62 例中 1 例 (1.6%) でした。

### **その他臨床試験**

magrolimab に加え、フォーティー・セブンはその他二つの化合物の臨床試験を準備しています。そのうちの 하나가抗 c-Kit 抗体である FSI-174 と magrolimab による併用療法で、既存の幹細胞移植前処置レジメンの制約を解決するための新しい全抗体前処置レジメンとして開発されています。二つ目は抗 SIRPα 抗体である FSI-189 で、がん治療および移植前処置用に開発されています。

### **本契約の条件**

本買収契約の条件のもと、ギリアドの 100%子会社がフォーティー・セブンの全発行済み普通株を現金で 1 株 95.50 米ドルで取得するための株式公開買付を開始します。同公開買付が完了次第、ギリアドは買収の第二段階として残株を公開買付と同じ価格で取得する予定です。

公開買付は、フォーティー・セブンの最低過半数の発行済株式と権利確定のストックオプションの申し出を条件としています。待機期間の失効または終了は、ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法およびその他慣習的条件に準拠します。ギリアドは、同取引にかかわる現金対価全額を支払う予定です。同公開買付の執行は、融資条件に左右されるものではありません。

ギリアドの財務顧問は Citi および J.P. Morgan の両社、フォーティー・セブンの財務顧問は Centerview Partners LLC です。ギリアドの法律顧問は Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP、フォーティー・セブンの法律顧問は Cooley LLP です。

### **カンファレンスコール**

ギリアドの経営陣は、本取引について話し合うため、本日午前 8 時 (米国東部標準時) からカンファレンスコールを開き、ウェブキャストを同時配信します。ウェブ

キャストのライブ配信には、ギリアド社ウェブサイトの「Investors」のページ <http://investors.gilead.com> からアクセスできます。ウェブキャストの視聴にあたり、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、開始の15分前までに同サイトにアクセスするなど、余裕を持ってアクセスしてください。電話で参加する場合は、1-877-359-9508（米国の場合）または1-224-357-2393（米国以外の場合）に電話し、カンファレンス ID 8479332 をダイヤルしてください。

会議終了の約2時間後から2020年3月4日午前8時30分（米国東部標準時）まで、電話による再生も可能です。電話で再生するには、1-855-859-2056（米国の場合）または1-404-537-3406（米国以外の場合）に電話し、カンファレンス ID 8479332 をダイヤルして下さい。このウェブキャストは、[www.gilead.com](http://www.gilead.com) にアーカイブとして1年間保存されます。

### 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・サイエンシズに関する詳細は、[www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。

### フォーティー・セブンについて

フォーティー・セブンは、スタンフォード大学からライセンスを受けた技術を基に、がん細胞の免疫回避機構を標的とした腫瘍免疫薬を開発している企業です。フォーティー・セブンの最も先行したプロジェクトである magrolimab は、がん細胞がマクロファージからの食食を回避するための「don't eat me」シグナルを伝える CD47 に対するモノクローナル抗体です。現在、この抗体で MDS、AML、NHL、そして固形がん患者を対象に複数の臨床試験が実施されています。フォーティー・セブンに関する詳細は、[www.fortyseveninc.com](http://www.fortyseveninc.com) をご覧ください。

### 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「将来予想に関する記述」を含んでおり、ギリアド、フォーティー・セブン、およびギリアドによるフォーティー・セブンの買収に関し、いくつかのリスクや不確定要素などの要因に左右される場合があります。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。これらの記述には、両社やその経営陣上層部の意向、見解、または現時点での予想に関する全ての記述が含まれます。将来予想に関する記述には、無制限に、以下のことが含まれますが、これらに限定されません：企業結合および関連事項、将来の業績と機会、買収手続き終了後の事業、および以下の事柄を含む事業の見通し・機会に関する記述：ギリアドが magrolimab、FSI-174 と FSI-189 を含むフォーティー・セブンの製品パイプラインを進展させられない可能性、magrolimab と FSI-174、FSI-189 の承認申請が適切な時期に認められない可能性、臨床データの予定取得時期、これらの臨床試験から好ましくない結果が得られる可能性、取引に関する承認申請および承認、取引の完了予定時期、様々なクローリング条件により取引を完了できない可能性、企業統合時における困難又は予想外の経費の発生、および前述のいずれかに基づく仮定に関わる記述がすべて含まれます。投資家はそのような将来予想に関する記述が将来の業績を保証するものではないこと、またリスクや不確定要素が含まれていることに留意し、このような将来予想に関する記述に全面的に依拠しないよう注意してください。数多くのリ

スクや不確定要素により、実際の結果が現在予想されている結果と著しく異なることもあります。将来予想に関する記述で予期された見込みと実際の結果が異なる原因となるリスクや不確定要素には次のものが含まれます。本公開買い付けまたは本合併の時期に関する不確実性、フォーティ・セブンの株主からの公開買い付けへの応募数に関する不確実性、対抗提案が出されるリスク、政府機関による取引の禁止、取引完了承認の遅延または拒否の可能性を含む、各種の取引のクローリング条件が満たされない可能性、従業員、顧客、その他取引先、または政府機関との関係にこの取引が与える影響、FDA 承認の時期と結果の予測困難性、競合製品およびその価格の影響、その他、以下を含む事業にまつわる影響：企業では制御不可能な以下を含む業界・経済・政治的条件の影響、実債務および偶発債務、および米国証券取引委員会（SEC）への企業の定期報告に詳細が記載されているその他の不確定要素で以下に報告されるものを含みます：Form 8-K の最新報告、Form 10-Q の四半期報告と年次報告、フォーティ・セブンが報告する Schedule 14D-9、およびギリアドとギリアドの完全子会社である Toro Merger Sub, Inc. が報告する公開株式買付関連の Schedule TO。将来予想に関する記述は全て、ギリアドとフォーティ・セブンが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドとフォーティ・セブンは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

### その他情報と入手方法

本プレスリリースに記述の株式公開買付はまだ開始しておりません。本文は情報提供のみを目的としており、フォーティ・セブンの株式の購入または売却を提示するものではありません。また、ギリアド、買収するギリアドの子会社、またはフォーティ・セブンが SEC に提出する株式公開買付届けの代替となる資料ではありません。フォーティ・セブンの株式に関する取得勧誘および購入の申し出は、ギリアドが SEC に提出予定の資料通りです。公開買付を開始する際は、ギリアドが SEC に公開買付説明書を提出し、フォーティ・セブンは SEC に本株式公開買付に関する意見表明書を提出します。フォーティ・セブンの株主およびその他投資家には、株式公開買付資料（買付提案、送達状、その他関連資料含む）を閲読することを推奨します。公開買付に関する判断をする前に熟読することをおすすめする重要な情報が含まれています。買付提案、送達状、その他公開買付に関する資料、および意見表明書は、フォーティ・セブンの全株主に無料で送付されます。買付説明書および意見表明書は SEC のサイト（[www.sec.gov](http://www.sec.gov)）上で無料で閲覧できます。ギリアドまたはフォーティ・セブンにお問い合わせ頂いた方には、無料で複写版を送付します。これらの資料およびその他関連資料が必要な場合は、下記のいずれかまでお問い合わせください。

・ 郵送：Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, attention: Investor Relations

・ 電話：1-800-GILEAD-5 または 1-650-574-3000

・ 買付説明書に記載される本公開買付のエージェント

フォーティ・セブンが SEC に提出する資料の複写版は、フォーティ・セブンの IR サイト（<https://ir.fortyseveninc.com/>）から無料でダウンロードできます。

買付説明書、送達状、その他公開買付関連資料、意見表明書に加え、ギリアドおよびフォーティ・セブンは SEC に年間・四半期毎の決算書、議決権行使勧誘書類、およびその他情報を提出します。ギリアドおよびフォーティ・セブンの SEC への提出資料は、民間の情報提供サービスおよび SEC のサイト（[www.sec.gov](http://www.sec.gov)）にて無料で入手することができます。

###