

<報道関係各位>

2020年9月13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9月13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 イミュノメディクス社を買収

- 転移性トリプルネガティブ乳がん（mTNBC）の画期的治療薬として承認済みの他の形態の乳がんおよびその他の固形腫瘍の有望な治療薬 Trodelvy™ を獲得—
- 買収により、画期的治療薬と大幅な収益増、有望なベスト・イン・クラスの治療薬でギリアドのポートフォリオを変革—
- Trodelvy の獲得で、今年すでに実行した合意にもとづくギリアドのオンコロジー領域における新薬および補完的パイプラインを加速—
- イミュノメディクス社は今週開催の European Society for Medical Oncology Virtual Congress において Trodelvy の最新の治験結果を発表—

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」）とイミュノメディクス社（本社：米ニュージャージー州モリスプレーンズ、ナスダック：IMMU、以下「イミュノメディクス」）は9月13日、ギリアドが1株あたり現金88ドルでイミュノメディクスを買収することで最終合意に達したことを発表しました。買収総額は約210億ドルで、ギリアドとイミュノメディクス双方の取締役会で全会一致の承認を得ており、2020年第4四半期中に完了する見通しです。

この買収によってギリアドは、今年4月に転移性疾患に対して少なくとも2回の前治療歴を有する転移性トリプルネガティブ乳がん（mTNBC）の成人患者の治療として米国食品医薬品局（FDA）の承認を受けた画期的な抗Trop-2抗体薬物複合体（ADC）Trodelvy™（sacituzumab govitecan-hziy）を獲得することになります。イミュノメディクスはTrodelvyの米国での完全承認のため、2020年第4四半期中に追加の生物製剤認可申請（BLA）を提出する予定です。また、欧州でも2021年前半に規制当局の承認が得られるよう、申請手続きを進めています。

Trodelvyは第III相ASCENT試験の初期の段階で、独立の臨床データ安全性監視委員会の満場一致の勧告に基づく有効性によって試験を中断し、無増悪生存期間（PFS）と前治療歴を有する転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者の全生存率（OS）を大幅に改善しました。この試験の詳細な結果は、近く開催されるEuropean Society for Medical Oncology（ESMO）Virtual Congress 2020において発表される予定です。

Trodelvyは、転移性トリプルネガティブ乳がん以外にも、HR+/HER2-乳がんの第三選択薬として現在実施中の第III相試験や、膀胱がんを対象とした第II相登録研究でも検討されています。加えて、非小細胞肺癌などの固形がんの治療薬としての評価も現在実施中です。また、免疫メディクスや独立した医師が、単剤投与およびチェックポイント阻害薬やがん免疫療法薬以外との併用投与としてTrodelvyの検討を行っています。膀胱がんなどの固形がんを対象としたTrodelvyに関する追加の臨床データも、来週のESMOで提示される予定です。

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、「今回の買収は、強力かつ多様ながん領域のポートフォリオを構築するための当社の取り組みにおいて、大きな進歩です。Trodelvyは、治療が特に難しい一部のがんに変革をもたらす承認済みの薬です。当社は今後、さらに多くのがん種を治療する可能性について、単剤療法についても他の治療法との併用療法についても研究を続けてまいります。免疫メディクスの才能あるチームをギリアドに迎え、世界中のがん患者さんのためにこの重要な薬を発展させていくことを楽しみにしています。」と述べています。

免疫メディクスの取締役会長ベザッド・アガザデ (Behzad Aghazadeh, PhD) は、「すでに転移性トリプルネガティブ乳がんの患者さんに対して果たし始めている重要な役割のためにも、将来的に他の多くのがん患者さんを助ける可能性のためにも、ギリアドがTrodelvyの価値を理解してくれたことを大変嬉しく思います。ギリアドに加わり、がんの撲滅という共通のミッションを前進させるための機会を得ることに胸を躍らせています。ギリアドとの協働によって、新たな治療法を必要としている患者さんのケアに関して、その進歩を加速させ、改善する機会を得ることができます。」と述べています。

有力な戦略的ベネフィット

- **世界中の患者さんに向けてTrodelvyのベネフィットを迅速に拡大する**
ギリアドは今回の買収完了後、どの患者さんにTrodelvyが効果的なのかを調べるために、近日中に、単剤療法と他剤との併用療法の両方について多数の中期・後期試験を追加で開始する予定です。ギリアドは商業、医学、規制および製造の専門知識を提供します。これによって、開発を通じてTrodelvyを迅速に発展させ、さらに多くの患者さんに届けられるようになります。また、免疫メディクスに対しては、Trodelvyが未承認の欧州と日本でTrodelvyの上市を支援するために、確立されたインフラと運営をこれらの地域に提供します。買収完了後、ギリアドは中国、韓国、一部の東南アジア諸国以外でTrodelvyの世界的権利を保有します。
- **Trodelvyはギリアドのがん領域のフランチャイズの基盤である**
Trodelvyは、固形がんのパイプラインを拡張する基盤製品をギリアドにもたらし、Yescarta®、Tecartus®、magrolimab など、血液悪性腫瘍患者さんに対するカイトとギリアドの現在の市販製品および後期臨床候補を強化します。

Trodelvyは、転移性トリプルネガティブ乳がんの第三選択薬として承認されており、疾患の早期において期待されています。トリプルネガティブ乳がんは、乳がんの症例全体の15~20%を占めており、一般的には乳がんの中で最も悪性度が高いと考えられています。HR+/HER2-乳がんは、乳がん全体の70%以上を占めています。

- **ギリアドの収益およびEPSの増加を加速させる**

Trodelvyは2020年5月に上市され、転移性トリプルネガティブ乳がんやその他の固形がんにおいて大きな商業的可能性があります。免疫メディクスを買収することで、ギリアドの収益増加は直ちに加速します。さらに、ギリアドの2023年の非GAAPベースの1株あたり利益（EPS）増加に対しては中立であるものの、その後は大きな増加が予想されます。

本契約の条件と資金調達

本買収契約の条件のもと、ギリアドの100%子会社が免疫メディクスの全発行済み普通株を取得するための株式公開買付を開始します。取得額は1株88ドルで、これは2020年9月11日の免疫メディクスの終値の108%に相当します。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、免疫メディクスの最低過半数の発行済株式の申し出、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など、さまざまな条件次第となります。

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。約150億ドルの手持ち現金のほか、約60億ドルの新規債権発行を財源とします。ギリアドはこの契約の後、投資適格信用格付けを維持すると予想しています。この契約によって、ギリアドの資本配分戦略や配当金の経時的な維持および増加への関与に変更はありません。

ギリアドの財務顧問はLazardおよびMorgan Stanley & Co. LLCの両社、免疫メディクスの財務顧問はCenterview Partners LLCおよびBofA Securitiesの両社で、Cowen & Company, LLCも助言を行いました。ギリアドの法律顧問はDavis Polk & Wardwell LLP、免疫メディクスの法律顧問はWatchell, Lipton, Rosen & Katz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5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 5776009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9月15日午前8時00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 5776009をダイヤルして下さい。このウェブキャストは、www.gilead.comにアーカイブとして1年間保存されます。

Trdelvyについて

Trdelvy (sacituzumab govitecan-hziy) は、転移性疾患に対して少なくとも2回の前治療歴を有する転移性トリプルネガティブ乳がん (mTNBC) の成人患者の治療のための抗Trop-2抗体薬物複合体 (ADC) です。本適応は、全奏効率および奏効期間に基づき、迅速承認制度のもとで承認されました。この適応の継続的な承認には、検証的試験における臨床的有用性の検証および説明が条件となる可能性があります。TRODELVY™ (sacituzumab govitecan-hziy) の詳細については、<https://www.trodelvy.com>をご覧ください。

Trdelvyには、重度の好中球減少症および重度の下痢の黒枠警告が付けられています。また、25%以上の患者で発現が見られた最も一般的な副作用には、悪心、好中球減少症、下痢、倦怠感、貧血、嘔吐、脱毛症、便秘、食欲不振、発疹、腹痛がありました。5%以上の患者で発現が見られたGrade 3または4の有害事象には、好中球減少症、白血球数減少、貧血、低リン血症、下痢、倦怠感、吐き気、嘔吐がありました。2%の患者が有害事象のために治療を中止しています。治療に関連した死亡例はなく、神経障害や間質性肺疾患の重症例も見られませんでした。米国の重要な安全性情報と、強調警告を含む全処方情報については、trodelvy.comを参照してください。

イミュノメディクスについて

イミュノメディクスは次世代の抗体薬物複合体 (ADC) 技術におけるリーダーとして、治療の困難ながん患者の生活を変革するための取り組みを行っています。独自のADCプラットフォームはペイロードの放出に酵素を必要としない新規リンカーを使用して、腫瘍細胞や腫瘍微小環境内に活性薬物を送達することでバイスタンダー効果を生み出すことに焦点を当てています。同社の有力ADCであるTrdelvyは転移性トリプルネガティブ乳がんの治療薬としてFDAに承認された初のADCであり、FDAに承認された初の抗Trop-2ADCでもあります。イミュノメディクスの詳細については同社ウェブサイト<http://www.immunomedics.com>をご覧ください。ウェブサイトの情報は本リリースには含まれません。

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、イミュノメディクス、およびギリアドによるイミュノメディクスの買収に関し、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。企業統合および関連事項、将来の業績と事業機会、買収手続き完了後の以下を含む業務および事業の見通し、ギリアドがイミュノメディクスの製品パイプラインを進展させ、Trodelvyの上市を成功させる能力、Trodelvyに関するイミュノメディクスの検証的試験データおよびイミュノメディクスが開発するTrodelvyの追加適応に基づき米国食品医薬品局の完全承認を取得する見込み、臨床試験（臨床データの予定取得時期、試験結果、そのための患者登録、試験評価項目、タイミングおよび関連コストの予定を含む）、臨床試験から好ましくない結果が得られる可能性、生物製剤認可申請および変更申請を含む規制当局への承認申請および関連事項のタイムライン、本取引に関する承認申請、本取引の完了予定時期、さまざまな完了条件を考慮したうえで本取引を完了させる能力、企業統合に関わる困難または想定外の経費の発生、および前述のいずれかに基づくあらゆる仮定。

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以下が含まれます。本公開買い付けおよび合併の時期に関する不確実性、公開買い付けに応募するイミュノメディクスの株主の数に関する不確実性、対抗提案が行われる可能性、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め、本取引のさまざまな完了条件が満たされない、もしくは回避される可能性、本取引が従業員や他のビジネスパートナーもしくは政府機関との関係に与える影響、規制当局の承認もしくは何らかの措置が取られた場合の時期や結果の予測困難性、イミュノメディクスが承認後の遵守義務（製品の品質、製品の流通およびサプライチェーン要件、販売促進およびマーケティングに関する遵守義務を含む）を満たす能力、承認後の検証的臨床試験の要件を含む過大な義務が承認後にイミュノメディクスに課せられる、もしくは検証的臨床試験の十分なデータの提出を始めとする承認後の規制要件を満たせなかったことにより、イミュノメディクス製品の完全承認が維持（承認を取得した場合）または取得できない可能性、競合製品およびその価格の影響、その他、以下を含む事業に関わる影響、企業の制御できない業界、経済、政治状況の影響、取引費用、実債務または偶発債務、将来におけるCOVID-19などの感染症のパンデミック、エピソードまたは感染拡大が事業や業績、財務状況に与える悪影響、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、以下の報告を含みます。Form 8-Kの最新報告、Form 10-Qの四半期報告および年次報告、イミュノメディクスが提出するSchedule 14D-9、ギリアドとギリアドの完全子会社であるMaui 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、ギリアドとイミュノメディクスが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドとイミュノメディクス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。本文書は情報提供のみを目的としており、イミュノメディックス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、買収会社、またはイミュノメディックスが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。イミュノメディックス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、イミュノメディックスはSECに本株式公開買付に関する意見表明書を提出します。イミュノメディックス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、イミュノメディックス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) 上で、無料で閲覧できます。ギリアドまたはイミュノメディックス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

イミュノメディックスがSECに提出する資料の複写版は、イミュノメディックスのIRサイト (Immunomedics.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、ギリアドおよびイミュノメディックスはSECに年次報告書、四半期ごとの報告書、議決権行使勧誘書類、およびその他情報を提出します。ギリアドおよびイミュノメディックスのSECへの提出資料のコピーは、民間の情報提供サービスおよびSECのサイト (www.sec.gov) にて無料で入手することができます

###