

2019年7月14日

<報道関係各位>

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、2019年7月14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。

ギリアドとガラパゴス、変革をもたらす研究開発提携契約を締結

- ギリアドは39億5,000万ドルの契約前渡金を支払い11億ドルの株式投資を行う—
- ギリアドはガラパゴスの持つ独自の創薬プラットフォームと欧州以外の現在および将来のパイプラインにアクセスできる—
- 投資によりガラパゴスは臨床研究プログラムを拡大し加速することができる—
- ガラパゴスは欧州においてフィルゴチニブを市販化するためにより広範な役割を担うものとし、今後の開発費用を平等に分担することに合意—
- ギリアドは10年間の据え置きに合意—

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」）とガラパゴス NV（本社：ベルギー メヘレン、ユーロネクストおよびナスダック：GLPG、以下「ガラパゴス」）は本日、10年にわたるグローバル研究開発提携契約を締結したと発表しました。この契約により、ギリアドは、現在臨床試験が行われている6つの化合物、20を超える前臨床プログラム、および実績のある創薬プラットフォームを含む、革新的なポートフォリオにアクセスできるようになります。

ガラパゴスはギリアドから39億5,000万ドルの契約前渡金を受け取り、ギリアドは11億ドルの株式投資を行います。ガラパゴスではその収益を用いて、研究開発プログラムを拡大・加速させます。ギリアドは、欧州を除く全ての国で、現在および将来の全てのプログラムを開発し市販化できる独占的な製品ライセンスおよびオプション権を取得することになります。加えて、ギリアドとガラパゴスは、関節リウマチとその他炎症性疾患を対象として開発が進められているフィルゴチニブに適用される契約に記載された特定の条項を修正し、欧州においてガラパゴスが市販化のためにより広範な役割を担うものとするに合意しました。

この提携契約により、両社の間でさらに緊密な科学的提携がなされることとなります。ギリアドは、ガラパゴスの500人を超える科学者を擁する研究拠点や、新薬の標的の発見や検証を目的として疾患に関連したヒト初代細胞ベースの分析が利用できるガラパゴス独自のプラットフォームにアクセスできるようになります。契約の締結を受けて、ギリアドはガラパゴスの取締役会に2名を派遣する予定です。

「ギリアドは、長期的な戦略的価値とともに、短期的にも相互的な恩恵の両方が得られる、他には類のない契約を結んだことに大きな期待を持っています。ガラパゴスを提携先に選んだ理由は、同社が、先駆的な創薬プラットフォーム、実績のある科学的ケイパビリティ、および卓越したチームを有しているからです。」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。「さらにギリアドが、ガラパゴスの豊富なパイプラインに含まれる現在また将来の全ての化合物に独占的にアクセスできるようになり、ガラパゴスはその研究活動の幅を広げ、商業インフラを構築することができます。この提携契約は、多様かつ独創的な提携を通じてイノベーションネットワークを成長させるというギリアドの意図を反映したものです。」

提携契約の一環として、ギリアドはガラパゴスの持つ、特発性肺線維症を適応とした第 III 相段階にある新薬候補である GLPG1690 に対する権利を獲得します。また、米国では、変形性関節症を適応とした第 IIIb 相段階にある GLPG1972 に対するオプション権を取得することになります。GLPG1690 と GLPG1972 の両方がファーストインクラス化合物であり、ギリアドにとっては、中期および後期開発段階にある重要なパイプラインとなる可能性があります。加えてギリアドは、欧州以外の、ガラパゴスの持つ現在および将来のその他臨床プログラム全てに関するオプション権を取得することになります。

「ガラパゴスの創立 20 周年という絶好のタイミングで、優れた提携先であるギリアドとこの画期的な契約が結べたことを非常に喜ばしく思います。」とガラパゴスの最高経営責任者であるオノ・バン・デ・シュトルペ (Onno van de Stolpe) は述べています。「ガラパゴスは、標的の同定および創薬、新規分子を研究段階から臨床使用へと進めるという点で非常に成果を挙げています。ガラパゴスはギリアドの持つ専門知識とインフラから大きな恩恵を受けることになり、今回の提携契約により当社のパイプラインの発展を加速する道筋ができたことを確信しています。この契約は、新たな作用機序を持つ医薬品の開発を基盤としてイノベーションを最大限に活用するものです。ギリアドから提供される資本で進めたイノベーションを患者の元へ届けることを目指します。」

提携契約の条項

ガラパゴスは、第 II 相終了まで全ての創薬および開発に対し自主的に資金供給し主導していくこととなります。第 II 相試験の終了後に、ギリアドにはその化合物に対する拡張ライセンスを獲得するオプションが与えられます。オプションが行使されれば、ギリアドとガラパゴスはその化合物を共同開発し、費用を平等に分担します。ギリアドは 10 年にわたる提携契約期間を通じて、ガラパゴスのプログラムに対するオプション権を保持するとともに、提携契約期間の終了前に臨床開発を開始したプログラムについては、その後オプション権が最長で 3 年間延長されることとなります。

米国で GLPG1690 が承認された場合、ギリアドはガラパゴスに対し、追加で 3 億 2,500 万ドルのマイルストーン報酬を支払います。GLPG1972 については、変形性関節症を対象とした進行中の第 IIIb 相試験が終了したら、ギリアドには米国において化合物に対するライセンス供与料である 2 億 5,000 万ドルを支払うオプションが与えられます。ある特定の副次的有効性評価項目が達成された場合は、ギリアドは追加で 2 億ドルを限度とした支払いを行い

ます。このオプトイン（同意）後、ガラパゴスには規制上および商業上のマイルストーンの達成に対し、5億5,000万ドルを限度とした支払いを受ける資格が与えられます。

この提携契約の結果生じたその他全てのプログラムについては、ギリアドはプログラム当たり1億5,000万ドルのオプトイン支払いを行います。その後のマイルストーン達成に対する支払い義務はないものとします。本契約の一環として、ガラパゴスはギリアドにライセンス供与されたガラパゴスの全製品の純売上高に関して、20～24%の範囲で段階的ロイヤルティの支払いを受けます。

フィルゴチニブに関する提携契約

ギリアドとガラパゴスは、関節リウマチとその他炎症性疾患を対象として開発が進められている試験化合物であるフィルゴチニブの開発および市販化に関して、ある特定の条項を修正することにも合意しました。両社は、関節リウマチを対象とした包括的な第III相FINCHプログラムを最近終えたばかりであり、年内に米国および欧州で同薬に対する製造販売承認申請を実施しようとしています。修正した契約では、ガラパゴスがフィルゴチニブのグローバル戦略にさらに大きく関与し、欧州における同薬の市販化により広く参画することになりますので、時期を早めて商業拠点を確立できる可能性が出てきます。

ギリアドとガラパゴスは、フィルゴチニブに関する当初のライセンス契約で既定されている通り、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、および英国でフィルゴチニブを共同で市販化し、これらの国々では引き続き利益配分を等分にしますが、契約改訂後はガラパゴスが市販化のために担う役割がより広範なものとなります。ガラパゴスは引き続き、ベルギー、オランダ、およびルクセンブルクにおける独占権を保持します。両社は、当初の契約で定めた80/20の費用折半の代わりにして、フィルゴチニブの今後のグローバル開発に関する費用を平等に負担することになります。ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、スペイン、および英国以外の地域では、マイルストーンを達成した場合に残りの合計12億7,000万ドルと20～30%の範囲で段階的ロイヤルティを支払うとしたものを含む、当初のライセンス契約にあるその他の条項は引き続き有効となります。

株式投資に関する条項

ギリアドの株式投資は1株当たり140.59ユーロでの新規ガラパゴス株の引き受けを基礎とし、ガラパゴスの30日の売買高加重平均価格に対して20%の手数料がかかります。これにより、ガラパゴスの発行株式と公開株式を合わせて、ガラパゴスに対するギリアドの出資比率が約12.3%から22%に増加します。加えてガラパゴスは、株主に対し、ギリアドの持つガラパゴスに対する所有権をさらに拡大し、発行株式と公開株式の29.9%までとする、2つのワラントを発行する承認を求める予定です。この契約には、限られた例外を除き、ガラパゴスに対するギリアドの買収力を制限する、またはガラパゴスに対するギリアドの出資比率が発行株式と公開株式の29.9%を超えないよう制限する、10年間の据え置きも含まれます。

この取引は2019年の第3四半期末にクローズする予定ですが、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）の定めた待機期間の満了または終了およびAustrian Federal Competition Authorityからの合併規制承認の受領を含む、ある特定のクローリング条件の対象となります。

ギリアドの財務顧問はBarclays、Centerview Partners、およびLazardであり、ガラパゴスの財務顧問はMoelis & Co.およびMorgan Stanleyが担当します。ギリアドの法律顧問は

Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom, Covington & Burling LLP、および Eubelius であり、ガラパゴスの法律顧問は Baker McKenzie および Linklaters が担当します。

電話会議

本日午後 3 時（東部標準時）から、ギリアドとガラパゴスの経営陣は合同電話会議と同時ウェブキャストを開催し、この提携契約を協議する予定です。インターネット経由で会議にリアルタイムでアクセスしたい場合、ウェブキャストを聞くために必要となるソフトウェアをダウンロードするのに十分な時間を確保するため、電話会議の 15 分前に企業サイト (<http://investors.gilead.com/events> または www.glp.com) に、接続するようにしてください。

米国／カナダから電話で会議にアクセスするには、1-877-359-9508 または 1-224-357-2393 にかけた上で conference ID 186 9522 を使用するようにしてください。

国際電話からアクセスする場合、ベルギーからは 080073264、フランスからは 0805081488、オランダから 08000232838、英国からは 08000288438 にかけた上で、conference ID 186 9522 を使用するようにしてください。

ウェブキャストの再生内容は企業ウェブサイト上に 1 年間保管されることになっており、電話再生は電話会議の約 2 時間後から 2019 年 7 月 28 日まで利用することができます。電話再生にアクセスするには、1-855-859-2056 または 1-404-537-3406 にかけた上で、conference ID 186 9522 を使用してください。

ガラパゴスについて

ガラパゴス（ユーロネクストおよびナスダック: GLPG）は、新たな作用機序を有する低分子化合物による医薬品の創製と開発を行っています。そのうち 3 つの治験薬では患者への投与で有望な結果が得られており、それらは現在、複数の疾患を対象とした後期開発段階にあります。同社のパイプラインには、炎症性疾患、線維症、関節炎、およびその他を適応としたものがあり、創薬プログラム段階から第 III 相段階にまで及びます。企業目標は、革新的医薬品の創製、開発、および市販化を主眼とした世界有数のバイオ医薬品企業となることです。詳細については www.glp.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については、同社ウェブサイト www.gilead.com をご覧ください。

ガラパゴスの将来予想に関する記述

このプレスリリースには、ガラパゴスの将来予想に関する記述が含まれる可能性があります。このような記述には、ギリアドとの取引のクロージングの予想時期、この取引に関する承認申請および承認、今後のマイルストーン達成の予想量と予想時期、ギリアドによるオプトインおよび／またはロイヤルティの支払い、フィルゴチニブ、GLPG1690 および／または GLPG1972 の作用機序ならびに考えられる安全性および有効性、フィルゴチニブ、GLPG1690 および／または GLPG1972 による臨床試験の予想時期、そのような試験の進捗および結果に関する、ガラパゴスの戦略的目標に加え、フィルゴチニブについての規制当局対応の経過および承認申請時期に関する記述などがあります。将来予想に関する記述は、将来の業績を保証するものではないことに留意してください。将来予想に関する記述には、

既知・未知のリスク、不確定要素などの要因が含まれており、実際の結果、財務状況および財務流動性、ガラパゴスの業績・実績または業界実績は、将来予想に関する記述で表明または暗示された過去または将来の成果、財務状況および財務流動性、業績または実績と大きく異なる可能性があります。また、ガラパゴスの成果、業績、財務状況および財務流動性、ならびに同社が事業を営む業界における開発状況が将来予想に関する記述と一致していたとしても、それらが将来の成果や開発を予測しているとは限りません。相違が生じる要因の中には、開発競争、今回の取引が対象となるクロージング条件および適用される独占禁止要件、臨床試験および製品開発活動、ならびに規制当局による承認要件（安全性、有効性またはその他の理由により、進行中および予定された臨床研究プログラムから得たデータが、ガラパゴスの新薬候補の登録またはそれ以上の開発を行う裏付けとならない場合を含む）を考えた場合に取引を完了させる上で両社の持つ能力に関する不確定要素、ガラパゴスによる第三者との提携への依存（提携先であるギリアドを含む）、ならびにフィルゴチニブ、GLPG1690 および／または GLPG1972 の市販化の可能性の評価などに関連した、固有の不確定要素があります。上記のリスク、不確定要素およびその他のリスクの詳細な一覧と内容については、ガラパゴスの最新のフォーム 20-F の年次報告書をはじめとする米国証券取引委員会（SEC）に提出する報告書、ならびに今後の SEC への届出や報告などをご参照ください。上記のような不確定要素があることから、このような将来予想に関する記述に全面的に依拠することはお控えください。将来予想に関する記述は、あくまでも公表日現在における予想です。将来予想に関する記述の根拠となる、または将来予想に関する記述と実際の結果が異なる可能性に影響を及ぼすおそれのある出来事、条件または状況について行われた予想に基づく変更や変化を反映させることを目的とした本リリースの将来予想に関する記述を更新する義務を、法令に定められた場合を除き、ガラパゴスは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、ギリアド、ガラパゴス、提携契約およびオプション契約、ならびにフィルゴチニブに関する提携契約の改訂が、いくつものリスク、不確定要素、およびその他の要因の影響を受けます。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。これらの記述には、両社やその上層部経営陣の意向、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、ギリアドがグローバル提携契約およびオプション契約から何の利益も得られないリスク、それがギリアドの収入および収益に与える影響、この契約に基づきギリアドがガラパゴスのパイプライン製品のいずれも創製、開発、および市販化できない可能性、現在予定している期限内に行うフィルゴチニブの新薬承認申請、こういった形の承認であれ、フィルゴチニブに対する規制当局による承認がたとえ認められたとしても、その使用に関して重大な制約が課される可能性、ガラパゴスのパイプライン製品に関する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、取引を遅滞なく完了する能力または取引自体を完了できない可能性、上述のいずれかの背景となる前提の正確さなどがあります。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。提携契約とオプション取引のクロージングに関する不確定要素、政府団体がその取引の終結の承認を、禁止、延期、または拒否する可能性を含め、取引のさまざまなクロージング条件が満たされない可能性や適用されない

可能性、提携契約およびオプション契約を終了させることになる出来事、変更、またはその他の状況の発生、従業員、顧客、その他取引先、または政府団体との関係にこの取引（またはれに関する発表）が与える影響、取引費用、ガラパゴスの株主が事情によりギリアドが推薦した取締役候補やワラントの発行を承認しないリスク。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、2019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。

###