



アステラス製薬株式会社

米国 Iveric Bio 社買収に関する説明会

2023年5月1日

イベント概要

[企業名]	アステラス製薬株式会社		
[企業 ID]	4503		
[イベント言語]	JPN		
[イベント種類]	その他の発表		
[イベント名]	米国 Iveric Bio 社買収に関する説明会		
[日程]	2023 年 5 月 1 日		
[時間]	11:00 – 12:01 (合計：61 分、登壇：20 分、質疑応答：41 分)		
[開催場所]	インターネット配信		
[登壇者]	3 名 代表取締役社長 CEO 岡村 直樹 (以下、岡村) Primary Focus リード (Blindness and Beyond) 鈴木 丈太郎 (以下、鈴木) コーポレートアドボカシー & リレーションズ部長 池田 博光 (以下、池田)		
[質問者名]	シティグループ証券 山口 秀丸 大和証券 橋口 和明 JP モルガン証券 若尾 正示 シュローダー・インベストメント・マネジメント 佐藤 円香		

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



モルガン・スタンレーMUFG証券	村岡 真一郎
東洋経済新報社	兵頭 輝夏
NHK	榎嶋 愛理
ゴールドマン・サックス証券	植田 晃然
みずほ証券	都築 伸弥
クレディ・スイス証券	春田 かすみ
ジェフリーズ証券	スティーブン・バーカー
日刊工業新聞	安川 結野
読売新聞	岡田 俊一

サポート

日本	050-5212-7790	米国	1-800-674-8375
フリーダイヤル	0120-966-744	メールアドレス	support@scriptsasias.com



登壇

池田：本日はお忙しいところ、アステラス製薬の米国 Iveric Bio 社買収に関する説明会にご参加いただき、ありがとうございます。私は本日司会を務めます、コーポレートアドボカシー&リレーションズ部の池田と申します。どうぞよろしくお願いたします。

本説明会は、Zoom ウェビナーとライブ配信の二つの方法でご参加が可能です。弊社からのご説明の後、質疑応答に移りますが、ご質問は Zoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からのご質問はできませんので、ご注意ください。

本日の出席者は代表取締役社長、岡村直樹。Primary Focus リード、Blindness and Beyond、鈴木丈太郎の2名でございます。

本日は質疑応答を含め、日本語と英語の同時通訳にて実施いたします。同時通訳に関しましては、弊社はその正確さを保証いたしかねますのでご了承ください。Zoom ウェビナーからご参加の方は、Zoom 画面のメニュー上からご希望の言語をお選びください。また本日の説明は、弊社ウェブサイトに掲載しております説明会資料に沿って行います。

2

将来見通しに関する注意事項：

過去の事実に対する言及を除く本資料における全ての記述は、「将来予測に関する記述」と看做され得ます。場合によっては、将来予測に関する記述は、「考えます」、「かもしれない」、「するでしょう」、「はすです」、「予想します」、「目標」、「戦略」、「潜在的に」、「予測します」、「継続します」、「予期します」、「意図します」、「可能性があります」、「するであろう」、「見積もります」、「計画します」、「期待します」、「求めます」といった用語や類似の表現およびその変化形により識別される可能性があります。Iveric Bio社は、これらの将来予測に関する記述は、米国の1995年私的証券訴訟改革法(the Private Securities Litigation Reform Act of 1995)の免責条項によって保護されるものと考えています。

本資料には、「将来予測に関する記述」として、当社によるIveric Bio社の買収とその目的、当社とIveric Bio社にとって買収を通じて実現が期待される潜在的利益に対する考え方、Iveric Bio社の製品候補群に期待されるメリットとその成功、ACPの承認時期、買収に係る資金調達、本買収の完了予定時期が含まれており、これらはいずれも、かかる将来予測に関する記述から明示または示唆される結果と実際の結果とが著しく異なる可能性のある、重要なリスクと不確実性を伴っています。

そうしたリスクおよび不確実性には、特に、当社とIveric Bio社により買収契約において意図されている取引を完了するための能力、想定される期間内において本買収が完了しないことを含む、買収契約に定める取引の完了条件(必要な規制当局の承認が得られない場合、およびIveric Bio社の株主による必要な賛同が得られなかった場合を含む)の充足または放棄、Iveric Bio社の製品候補群における規制当局への申請タイミングおよびその性質、買収契約の失効、Iveric Bio社の買収に係る競争する提案が行われること、買収により得られるものと想定していた利益が実現できない、または想定する期間内において実現されないことを含む、買収時に期待された利益を実現するための能力、当社とIveric Bio社の事業及び製品群が上手く統合されないこと、本買収によって生じる混乱がIveric Bio社の事業に与える影響、および取引の発表または中止により、従業員、サプライヤーもしくはその他のビジネスパートナーとの関係を確立または維持することがより困難になる可能性があるという事実、当社もしくはIveric Bio社の株価およびまたは事業成績に対して、本買収の公表や取引の実行が与える悪影響、多額の取引に関するコスト、認識されていない負債、本買収またはIveric Bio社の事業に関連する訴訟およびまたは規制措置に関するリスク、買収資金の調達に関するリスク、業界、市場、事業、経済、政治または規制に関する影響、将来の為替と金利の動向、税法その他の法律、規制、料金、政令に関する変更、将来の事業結合および処分、期待される臨床試験におけるエンドポイントを達成する能力、臨床試験の開始日およびまたは終了日、規制当局への申請の提出日、規制当局による申請の承認日およびまたは製品の発売日、好ましくない新たな臨床データや既存の臨床データのさらなる分析の可能性、中間データに関連するリスク、臨床試験データが規制当局による異なる解釈や評価の対象となるリスク、規制当局が臨床試験のデザイン及び結果に満足しているかどうか、Iveric Bio社のパイプライン製品群に関して、あらゆる司法管轄区域で、医薬品申請が可能かどうか、またいつの時点において申請が可能か、申請が規制当局によって承認されるかどうか、またいつ承認されるかを、製品が既知のリスクを上回るか、有効性が決定されるか、承認されれば、その製品が商業的に成功するか、ラベル、製造プロセス、安全性、またはそのような製品の入手可能性や商業的可能性に影響を及ぼす可能性のあるその他の事項に影響を及ぼす規制当局による決定、および競争上の進展など、数多くの要因に左右される研究開発活動に内在する不確実性などを含んでいます。さらに、当社およびIveric Bio社は非常に競争が激しく、急速に変化している環境において事業を営んでおり、随時新たなリスクが生じます。かかる将来予測に関する記述は当社およびIveric Bio社の財務状況、経営成績、事業戦略、短期・長期の事業運営、目標、および財務ニーズに影響を及ぼす可能性があると考えられる将来の事業やトレンドに関する現在の期待と予想に基づいていますが、将来の出来事、結果、行動、活動の水準、業績および成果、事業および市場の状況、バイオテクノロジーの進展および潜在的な規制当局の承認のタイミングおよび結果を保証することはできません。前述の各項目は網羅的ではない可能性があります。将来予測に関する記述は、SECに提出され、SECのウェブサイトにおいて入手可能なIveric Bio社の年次報告書Form 10-Kおよび四半期報告書Form 10-Qにおける「将来予測に関する記述」「主要なリスクファクターの概要」および「リスクファクター」の章、もしくは適宜届出されるその他の書類において記載されたリスクおよび不確実性を含む、Iveric Bio社の事業に影響を与えうるリスクおよび不確実性を考慮することが推奨されます。これらの届出書類は、将来予測に関する記述に含まれる事業や結果と実際の事業や結果とが著しく異なる可能性のあるものになる、その他の重要なリスクや不確実性を特定しています。将来予測に関する記述は、その作成された日時点のものであり、本資料の閲覧者は将来予測に関する記述に過度に依存しないよう注意を要し、当社およびIveric Bio社は、法律により要求される場合を除いては、本日以降の出来事や状況を反映するため将来予測に関する記述を修正し、または更新する義務を負わず、またそのような反映を行う意図を有していません。



サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com



では、はじめに冒頭に私から注意事項を申し上げます。過去の事実に対する言及を除く本説明会資料における全ての記述は、「将来予測に関する記述」と看做され得ます。

本資料には、「将来予測に関する記述」として、当社による Iveric Bio 社の買収とその目的、当社と Iveric Bio 社にとって買収を通じて実現が期待される潜在的利益に対する考え方、Iveric Bio 社の製品候補群に期待されるメリットとその成功、ACP の承認時期、買収に係る資金調達、本買収の完了予定時期が含まれており、これらはいずれも、かかる将来予測に関する記述から明示または示唆される結果と実際の結果とが著しく異なる可能性のある、重要なリスクと不確実性を伴っています。

将来予測に関する記述は当社および Iveric Bio 社の財務状況、経営成績、事業戦略、短期・長期の事業運営・目標、および財務ニーズに影響を及ぼす可能性があると考えられる将来の事象やトレンドに関する現在の期待と予想に基づいていますが、将来の出来事、結果、行動、活動の水準、業績および成果、事業および市場の状況、バイオテクノロジーの進展および潜在的な規制当局の承認のタイミングおよび結果を保証することはできないことをご承知おきください。

3

追加情報と参照先:

本買収に関連して、Iveric Bio 社は本買収に関する暫定的もしくは最終的な委任状を含む各資料を SEC に提出する予定です。本資料は、委任状または Iveric Bio 社が SEC に提出するその他の文書に代わるものではありません。最終的な委任状は、本買収に関連して、Iveric Bio 社の株主に郵送されます。議決権行使の決定を行う前に、Iveric Bio 社の投資家および証券の保有者は、本買収に関する重要な情報が含まれるため、暫定的および最終的な委任状、および本買収に関連して SEC に申請されるその他の文書、または委任状に参照により組み込まれた資料が入手可能になった時点で閲覧されることを強く推奨します。Iveric Bio 社の株主総会で提案される、本買収または本買収に対するその他の提案の承認決議に関する投票は、Iveric Bio 社の委任状に記載の情報のみに基づいて行われることを推奨しています。投資家もしくは証券の保有者は、上述の資料(入手可能となった場合)は、SEC のウェブサイトにおいて、無料で入手可能であり、また、Iveric Bio 社が SEC に提出した全ての書類は、Iveric Bio 社の全株主が Iveric Bio 社のウェブサイトにおいて無料で閲覧することができます。

勧誘行為の対象者について:

Iveric Bio 社、その取締役、執行役員、その他の経営陣および特定のその他の人物は、本買収に関連して委任状の勧誘に参加すると看做される場合があります。Iveric Bio 社の取締役および執行役員に関する情報は、2023年4月5日に SEC に提出された、2023年の Iveric Bio 社の年次株主総会の委任状に記載されています。これらの人物および本買収に際しての当該人物の持分に関する追加情報は SEC に提出された時点で本買収に関する委任状に記載されます。これらの書類は、入手可能となった場合、上述のウェブサイトから無料で入手することができます。本資料は、委任状の勧誘、購入の申し出、または有価証券の売却の申し出の勧誘を構成するものではありません。

重要な追加情報:

本資料は情報提供のみを目的としており、Iveric Bio 社の普通株式もしくはその他の有価証券の買付け、引受、売却もしくはその他の処分、本買収もしくはその他の方法に関連するいずれかの司法管轄区域での投票もしくは承認の勧誘、または適用法に反してのいずれかの司法管轄区域での有価証券の売却、発行もしくは譲渡を意図するものではなく、また、それらまたはその一部を構成するものではありません。



次に、追加情報と参照先を読み上げます。本買収に関連して、Iveric Bio 社は本買収に関する暫定的もしくは最終的な委任状を含む各資料を SEC に提出する予定です。本資料は、委任状または Iveric Bio 社が SEC に提出するその他の文書に代わるものではありません。最終的な委任状は、本買収に関連して、Iveric Bio 社の株主に郵送されます。議決権行使の決定を行う前に、Iveric Bio 社

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



の投資家および証券の保有者は、本買収に関する重要な情報が含まれるため、暫定的および最終的な委任状、および本買収に関連して SEC に申請されるその他の文書、または委任状に参照により組み込まれた資料が入手可能になった時点で閲覧されることを強く推奨します。Iveric Bio 社の株主総会で提案される、本買収または本買収に対するその他の提案の承認決議に関する投票は、Iveric Bio 社の委任状に記載の情報のみに基づいて行われることを推奨しています。投資家もしくは証券の保有者は、上述の資料が入手可能となった場合は、SEC のウェブサイトにおいて、無料で入手可能であり、また、Iveric Bio 社が SEC に提出した全ての書類は、Iveric Bio 社の全株主が Iveric Bio 社のウェブサイトにおいて無料で閲覧することができます。

続いて、勧誘行為と対象者について読み上げます。Iveric Bio 社、その取締役、執行役員、その他の経営陣および特定のその他の人物は、本買収に関連して委任状の勧誘に参加すると看做される場合があります。Iveric Bio 社の取締役および執行役員に関する情報は、2023 年 4 月 5 日に SEC に提出された、2023 年の Iveric Bio 社の年次株主総会の委任状に記載されています。これらの人物および本買収に際しての当該人物の持分に関する追加情報は SEC に提出された時点で本買収に関する委任状に記載されます。これらの書類は、入手可能となった場合、上述のウェブサイトから無料で入手することができます。本資料は、委任状の勧誘、購入の申し出、または有価証券の売却の申し出の勧誘を構成するものではありません。

最後に重要な追加情報を読み上げます。本資料は情報提供のみを目的としており、Iveric Bio 社の普通株式もしくはその他の有価証券の買付け、引受、売却もしくはその他の処分の申し出、本買収もしくはその他の方法に関連するいずれかの司法管轄区域での投票もしくは承認の勧誘、または適用法に反してのいずれかの司法管轄区域での有価証券の売却、発行もしくは譲渡を意図するものではなく、また、それらまたはその一部を構成するものではありません。

それでは説明に入らせていただきます。岡村さん、よろしくお願いいたします。

岡村：皆さん、こんにちは。アステラス製薬の岡村でございます。本日は大変急なお声がけにもかかわらず、ご参集賜りまして誠にありがとうございます。日本時間の今朝 8 時に発表した、Iveric Bio 社との買収合意について説明させていただきます。

2 ページ、ならびに 3 ページは本日の説明についての注意事項でございますが、先ほど司会の池田からご説明申し上げましたので、このタイミングでの読上げは割愛させていただきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



I 買収の概要

IV 取引に係る財務方針

II Iveric Bio社の概要

III 本買収の戦略的意義



4 ページ、こちらが本日の内容でございます。買収の概要、それから Iveric Bio 社の概要に続きまして、本買収の戦略的意義を説明した後に、取引に係る財務方針についても触れさせていただき予定でございます。

買収の概要

対象会社	<ul style="list-style-type: none"> IVERIC bio, Inc. (米国ニュージャージー州、NASDAQ上場)
買収価格	<ul style="list-style-type: none"> 一株当たり40.00米ドル <ul style="list-style-type: none"> 2023年3月31日の終値24.33米ドルに対して64%のプレミアム 同日から過去30日間の売買高加重平均価格に対して75%のプレミアム 総額約59億米ドル*
買収の方法	<ul style="list-style-type: none"> 米国持株子会社アステラス US ホールディング Inc.の100%子会社であるBerry Merger Sub, Inc.を通じてIveric Bio社のすべての発行済み普通株式を取得
クロージング	<ul style="list-style-type: none"> Iveric Bio社の既存株主や独占禁止法関連の当局の承認、およびその他のクロージング条件の充足を前提に、2023年度第2四半期中に買収完了予定

*取得価額は、オプション、Restricted Stock Unit等その他証券取得に関する支払いを行うために要する金額を含む



スライド 5 ページ、今回の買収の概要についてご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



買収価格は1株当たり40ドルです。これはIveric Bio社の2023年3月31日付終値に対して64%、同日から過去30日間の売買高加重平均価格に対して75%のプレミアムを加えた価格となります。買収総額は約59億ドルになります。

取引手法といたしましては、当社の100%子会社であるアステラスUSホールディングを通して、Iveric Bio社の全ての発行済み株式を取得し、Iveric Bio社は当社が間接的に保有する完全子会社となる予定でございます。

本買収は、Iveric Bio社の既存株主や独占禁止法関連の当局の承認を含む、一般的なクロージング条件の充足を条件に、2023年度第2四半期中に完了する予定でございます。

本買収による当社業績への影響は、4月27日に公表した通期連結業績予想には織り込んでおりません。現在、精査中でございます。今後報告すべき事由が発生した場合は、速やかに公表させていただきます。

Iveric Bio社の概要

6

IVERIC bio, Inc. (NASDAQ: ISEE)

本社	・ 米国ニュージャージー州パーシッパニー
事業内容	・ 眼科領域に特化した治療薬の研究開発を行うバイオ医薬品企業
従業員数 (2023年3月時点)	・ 約260名(コマーシャル:約90名、研究開発:約60名)*

臨床&非臨床パイプライン

臨床アセット	作用機序 / モダリティ	対象疾患	ステージ
Avacincaptad Pegol (ACP)	補体因子C5阻害 / RNAアプタマー	地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD) Stargardt病	申請中(米国;審査終了目標日:2023年8月19日) 第IIb相
非臨床アセット	作用機序 / モダリティ	対象疾患	ステージ
IC-500	HtrA1阻害 / 低分子	地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)	前臨床
Mini-CEP290	miniCEP290遺伝子補充(AAV)	レーバー先天性黒内障10型	研究
Mini-ABCA4	miniABCA4遺伝子補充(AAV)	1型Stargardt病	研究
Mini-USH2A	miniUSH2A遺伝子補充(AAV)	アツシャー症候群タイプ2	研究

*コマーシャルはSales, Commercial Market Development & Reimbursement、研究開発はResearch, Clinical Development, Medical Affairs, Regulatory/Pharmacovigilanceを含む
AAV:アデノ随伴ウイルス



6 ページ、こちらのスライドでは Iveric Bio 社の概要をご紹介します。

Iveric Bio 社は米国ニュージャージー州に本社をかまえるバイオ医薬品企業で、アンメットメディカルニーズの高い眼科領域の治療薬の研究開発に注力していらっしゃいます。従業員は約 260 名です。このうち約 60 名が研究開発に従事しており、加えて約 90 名のコマーシャルチームを擁しています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



リードプログラムである Avacincaptad Pegol、以下 ACP と呼びますがけれども、こちらが承認を取得した後の販売に向けて、米国での営業基盤確立に向けた準備を進めているところです。

現在保有しているパイプラインの中で ACP は地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を対象疾患として、米国 FDA に申請中でございます。また希少疾患である Stargardt 病への適応拡大も検討しています。

このほか網膜疾患を対象として、低分子化合物のプログラムや、アデノ随伴ウイルスを活用した複数の遺伝子治療プログラムが研究段階にございます。

買収の戦略的意義

7



1. リードプログラム Avacincaptad Pegol (ACP): 新たな収益の柱としてのポテンシャル

- アンメットメディカルニーズが非常に高く規模の大きな地図状萎縮 (GA) 市場への参入
- 地図状萎縮 (GA) に対する標準治療となる可能性
- 中期的に売上収益に貢献し、XTANDI の独占期間満了による売上減少を補う製品として期待

2. PF「再生と視力の維持・回復」の発展につながる眼科領域の基盤ケイパビリティ確立

- 眼科領域における販売力の強化
- 専門家、医療機関とのネットワーク構築
- 開発ノウハウ、研究プラットフォームの獲得

PF: Primary Focus



7 ページ、ここから本買収の戦略的意義について説明させていただきます。

戦略的意義としては、大きく二つを考えております。まず一つ目はリードプログラム ACP の獲得です。ACP は地図状萎縮という、アンメットメディカルニーズが非常に高く規模の大きな市場に対して、標準治療となる可能性を有しています。ACP の獲得に成功し、期待どおり承認されて発売することで、新たな収益の柱として経営計画 2021 で掲げた、2025 年度の売上目標の達成を確実にするとともに、XTANDI の独占期間が満了した後の売上減少を補うことができると期待しております。

二つ目に Primary Focus の一つである再生と視力の維持・回復の将来的な発展につながる、眼科領域の基盤ケイパビリティの確立が挙げられます。Iveric Bio 社が保有する眼科領域のコマーシャ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



ル、メディカル、ならびに研究開発における強みを取り込むことにより、私たちが保有しているプログラムをさらに推進できると期待しています。

次のスライドから、それぞれの戦略的意義についてもう少し詳細をご説明申し上げます。

AVACINCAPTAD PEGOL(ACP)の概要

8

ACPはアンメットメディカルニーズの非常に高い眼科疾患に対する画期的な治療薬となりうる

作用機序	<ul style="list-style-type: none">補体因子C5阻害: 網膜の細胞の変性を引き起こす補体系の活性を低下させ、地図状萎縮(GA)の進行速度を抑制
モダリティ	<ul style="list-style-type: none">PEG化RNAアプタマー(化学合成品)
投与方法	<ul style="list-style-type: none">硝子体内注射投与頻度:毎月もしくは隔月に1回
対象疾患	<ul style="list-style-type: none">地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)Stargardt病
開発状況	<ul style="list-style-type: none">FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得(2022年11月)FDA承認申請中(優先審査指定、審査終了目標日:2023年8月19日)

*隔月投与のレジメンは検討段階
PEG:ポリエチレングリコール、FDA:米国食品医薬品局



8 ページ、リードプログラムである ACP の概要についてご説明します。

ACP は補体因子である C5 の阻害作用を有する、PEG 化一本鎖 RNA アプタマーで、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性などを対象疾患として開発中でございます。

補体系の過剰な活性化は、網膜細胞の変性を引き起こし、地図状萎縮の発症や悪化、視力低下に影響を及ぼすといわれています。ACP は補体因子 C5 を阻害することによって、地図状萎縮の進行を抑制することが臨床試験で示されています。

サポート

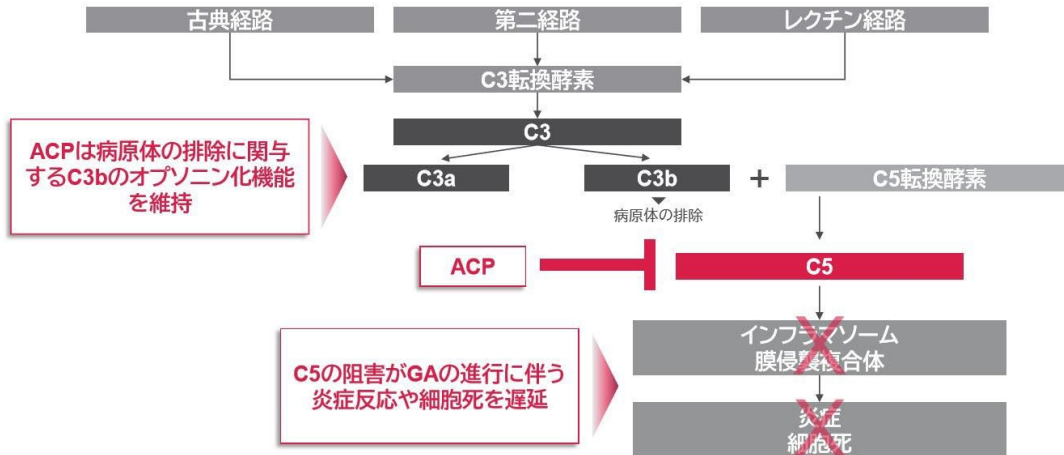
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ACPの作用機序

19

遺伝子解析¹により、AMD発症・悪化における補体経路の関与が示唆
補体系の過剰な活性化に伴う免疫系異常や黄斑部における炎症がGAを引き起こすと仮定されている²



1: Nature Genetics, 45, 433-439 (2013). 2: Eye (Lond), 36(2), 294-302 (2022)



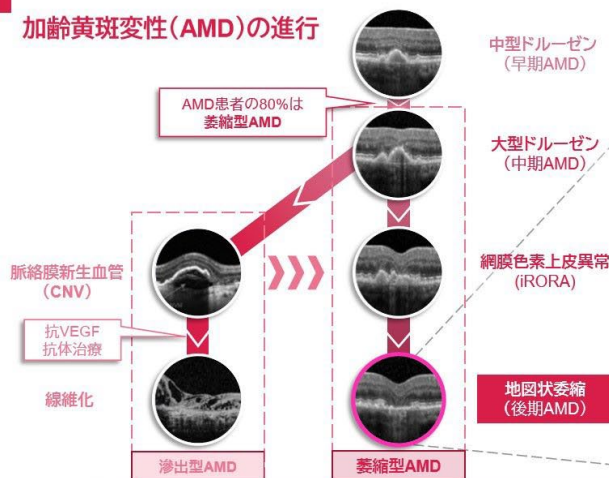
なお、作用機序の詳細については参考資料としてスライド 19 をご覧ください。

これらのデータに基づき、ACP は現時点で唯一、本疾患において米国 FDA からブレイクスルーセラピー指定を取得しています。本年 2 月に FDA への承認申請が受理され、優先審査指定を受けました。審査終了目標日、PDUFA Date は 8 月 19 日に定められています。アンメットメディカルニーズの非常に高い眼科疾患に対する、画期的な治療薬として承認されることを期待しております。

地図状萎縮(GA)について

9

加齢黄斑変性(AMD)の進行



GA市場

- 約40%の患者は失明に至る
- 増加を続ける失明における上位の原因
- 患者のおよそ半数が両眼に罹患
- 正確な原因が不明であることによる過小診断
- 米国の患者数: 約160万人¹
- 現時点でFDAが承認している薬剤は一つのみ

アンメットニーズが非常に高く、長きに渡り治療薬が待ち望まれている

1. Arch Ophthalmol. 129:75-80 (2011)
VEGF: 血管内皮細胞増殖因子, FDA: 米国食品医薬品局



サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



9 ページでは ACP の対象疾患である、地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の病態について説明します。なお、以下の説明では地図状萎縮を GA、加齢黄斑変性を AMD と略して表現させていただきます。

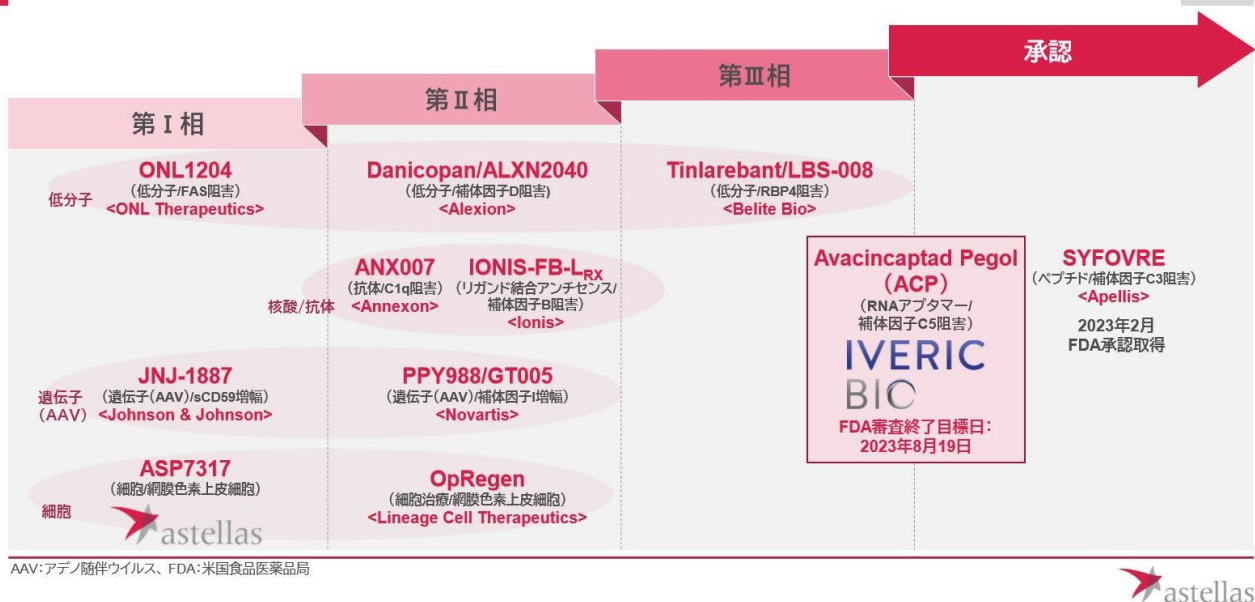
AMD は、高齢者における中等度から重度の視力低下の主な原因の一つです。黄斑は網膜の中心部にある小さな領域で、中心視力を司っています。AMD が進行すると黄斑部の網膜上皮細胞とその下部にある血管が失われ、網膜組織が著しく薄くなったり、萎縮したりします。

AMD には、異常な血管新生によってもたらされる滲出型 AMD と、黄斑組織の萎縮によって起こる萎縮型 AMD があり、滲出型には抗 VEGF 抗体など有効な治療薬が上市されています。

一方 AMD の多くを占める萎縮型 AMD は、進行に伴って GA を発症します。GA は患者さんの視力を不可逆的に低下させ、約 40% が失明に至るといわれています。米国では少なくとも約 160 万人が GA を発症しているといわれている中で、長きにわたって治療薬が待ち望まれている、非常にアンメットメディカルニーズの高い疾患でございます。

地図状萎縮(GA)を対象とする製品・開発パイプラインの概況

10



10 ページには GA を対象疾患とする製品パイプラインを、臨床フェーズごとにまとめてございます。また上から低分子、核酸および抗体、遺伝子、そして細胞の順でモダリティごとに分けて並べられています。

最初の治療薬として、補体因子 C3 の阻害剤である Apellis 社の SYFOVRE が 2023 年 2 月に米国 FDA から承認を取得しました。ACP は、これに続く 2 番目の治療薬として承認申請中です。これ

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

まで治療薬のなかった本疾患におけるフロントランナーとして、多くの GA 患者さんに価値を提供する薬になると期待しています。

またご存じのように、ASP7317 は当社の細胞衣料のリードプログラムとして、第 1 相試験が進行中です。ASP7317 に ACP が加わることで、さまざまな重篤度の GA 患者に対する治療手段を提供できるようになり、今後の強固な製品ポートフォリオの構築につながると考えております。

ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): 概要

11

GATHER ①

GATHER ②

デザイン	<ul style="list-style-type: none"> 無作為化、二重盲検、偽処置対照、多施設共同 	
フェーズ	<ul style="list-style-type: none"> 第 II / III 相 	<ul style="list-style-type: none"> 第 III 相
投与間隔	<ul style="list-style-type: none"> 毎月投与 	<ul style="list-style-type: none"> 毎月投与(投与開始~12か月目) 毎月または隔月投与(13か月目以降)
主要評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ベースラインから12か月目の時点における眼底自発蛍光法で測定されたGA面積の平均変化 	<ul style="list-style-type: none"> ベースラインから12か月目の時点における眼底自発蛍光法で測定されたGA面積の平均成長速度(傾き)
症例数	<ul style="list-style-type: none"> 286 	<ul style="list-style-type: none"> 448
コホート	<ul style="list-style-type: none"> 第1群: 1 mg、2 mg、対照群(N=77) 第2群: 2 mg、4 mg、対照群(N=209) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 mg、対照群(N=448)



11 ページ、ここから二つのピボタル試験である GATHER1、および GATHER2 について説明いたします。これらの試験では GA を伴う AMD 患者さんを対象に、ACP を硝子体内投与した場合の有効性と安全性を評価いたしました。

主要評価項目として、ベースラインから 12 カ月後の時点において、GA 病変の面積を眼底自発蛍光法で測定し、その変化を評価いたしました。

GATHER1 では 1 ミリグラム、2 ミリグラム、4 ミリグラムの四つの用量を検討し、最適と判断された 2 ミリグラムで患者数を拡大して、GATHER2 で追加検討しております。

サポート

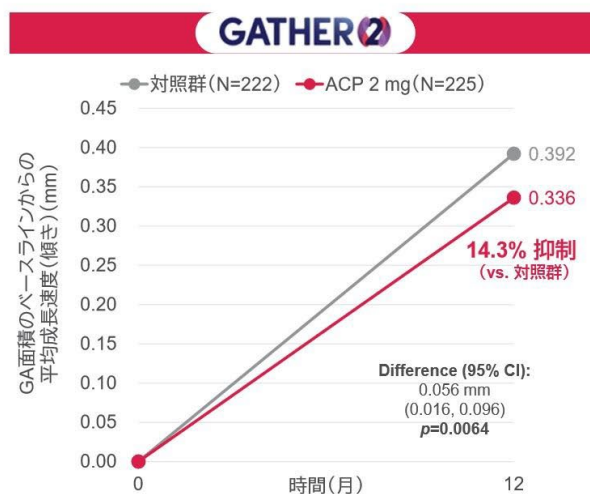
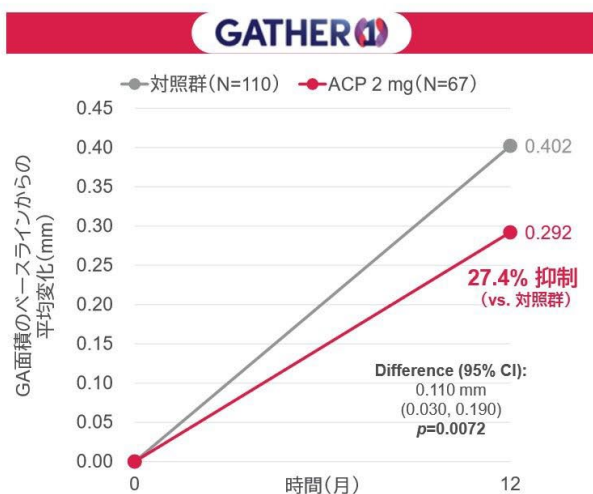
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): GA面積拡大に対する効果

12

ACP投与により病変の拡大を有意に抑制



Khanani AM, et al. Presented at: Retina Society; November 2-5, 2022.
GA面積のベースラインからの変化は、平方根変換データ(mm)で報告
CI:信頼区間



12 ページ、両試験の主要評価項目の結果についてご説明します。

GA による病変部の面積は、眼底自発蛍光画像の解析によって測定することができます。この病変の拡大が視力の低下と密接に関連していることが知られており、治療効果を検証する上で重要な評価項目であると考えられています。

GATHER1、GATHER2、両試験では GA 病変の面積の変化を処置前と 12 カ月後で比較しています。GATHER1 では、ベースラインから 12 カ月目までの GA 病変面積の平均変化が ACP の投与によって、対象群に比べ 27.4%抑制されました。さらに患者数を拡大した GATHER2 でも、同様に対象群に比べて 14.3%抑制することが確認されました。

サポート

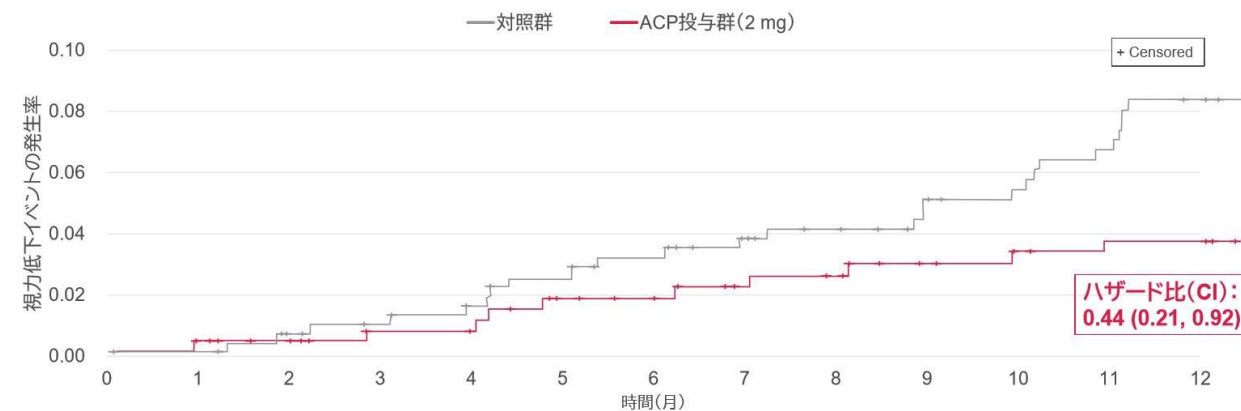
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ピポタル試験(GATHER1/GATHER2): 視力低下に対する効果

13

ACP投与により視力低下リスクが56%減少



リスク人数(イベント)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACP投与群:	292 (0)	288 (1)	281 (1)	277 (2)	276 (2)	269 (5)	264 (5)	258 (6)	256 (7)	251 (8)	248 (9)	246 (10)	246 (10)
対照群:	332 (0)	329 (0)	323 (2)	320 (3)	316 (5)	312 (8)	307 (10)	300 (12)	296 (13)	289 (16)	285 (17)	281 (21)	275 (26)

事後解析データ

視力低下: 12か月目までの任意の連続した2回の受診で測定した最高矯正視力におけるベースラインから15文字以上の低下

CI: 信頼区間



13 ページ、視力低下に対する効果のデータです。ここでは GATHER1、および GATHER2 の結果を統合して事後解析しており、ベースラインから著しく視力が低下した被験者の数をカウントしています。

グラフに示されているように、対象群では 12 カ月後に 8%を超える被験者で著しい視力低下が認められました。これに対して ACP 投与群では、視力低下した被験者の割合は 4%以下にとどまり、ハザード比で 0.44、つまり視力低下のリスクが 56%減少いたしました。この結果は ACP の優れた効果を示唆するものであり、これまで有効な治療法が限られていた GA の患者さんに、大きな価値をもたらし得ると考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ピボタル試験(GATHER1/GATHER2): 安全性

14

ACP投与群は対照群と同様の安全性を示し、眼内炎症および感染性眼内炎は確認されなかった

	GATHER 1 12 months*		GATHER 2 12 months	
	ACP投与群(2 mg) (N=67)	対照群 (N=110)	ACP投与群(2 mg) (N=225)	対照群 (N=222)
治験薬投与下の有害事象(TEAE)、N(%)	50 (74.6)	77 (77.0)	178 (79.1)	157 (70.7)
Ocular in study eye	35 (52.2)	38 (34.5)	110 (48.9)	83 (37.4)
Non-ocular	39 (58.2)	60 (54.5)	125 (55.6)	127 (57.2)
重大なTEAE、N(%)	7 (10.4)	20 (18.2)	30 (13.3)	37 (16.7)
Ocular in study eye	0	0	2 (0.9)	2 (0.9)
Non-ocular	7 (10.4)	20 (18.2)	29 (12.9)	35 (15.8)
治験中止が必要となる重大なTEAE、N(%)	0	1 (1.9)	6 (2.7)	2 (0.9)
Ocular in study eye	0	0	2 (0.9)	0
Non-ocular	0	1 (0.9)	4 (1.8)	2 (0.9)
脈絡膜血管新生(CNV)(%)	9.0	2.7	6.7	4.1
眼内炎症**(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
感染性眼内炎(%)	0.0	0.0	0.0	0.0

Kaiser PK, et al. Presented at: Retina Society, November 2-5, 2022.

*毎月投与群、対照群は共にGATHER1試験のPart 1及びPart 2の合算、**投与操作に伴うと判断されたものを除く
N:各項目に該当する眼球の数を表す。一度の投与で複数項目の有害反応が確認された場合は1カウント



14 ページ、安全性データについて説明します。

有害事象の発生率については、重大なものも含めて、いずれの試験においても ACP 投与群と対象群の間で明らかな違いは認められませんでした。

脈絡膜血管新生、CNV については包括的な CNV サーベイランスプログラムにより、一貫した安全性プロファイルが確保されています。

また補体因子は感染防御に関与しておりますので、感染症のリスクが懸念されます。表に一番下に示されているように、感染性眼内炎は確認されませんでした。

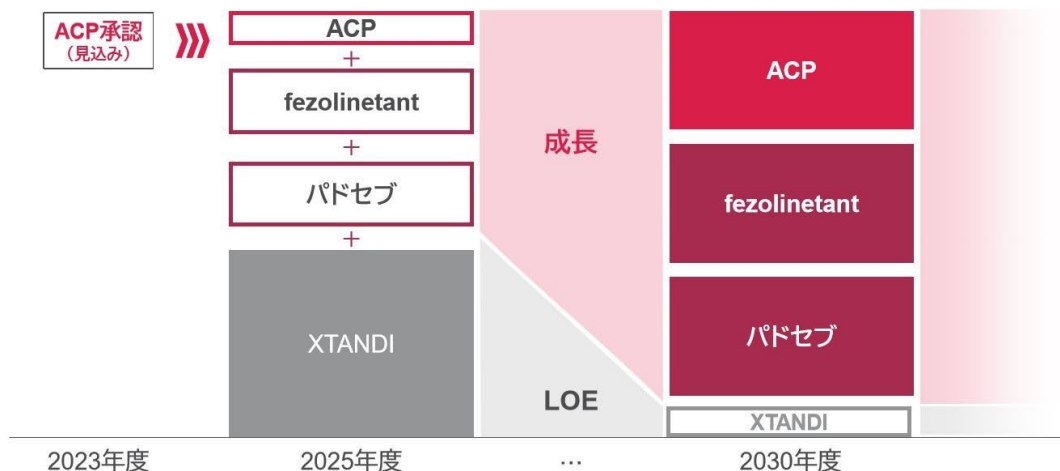
これらの結果から、ACP は良好な安全性プロファイルを有していると考えています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



XTANDIの独占期間満了による売上減少を補う「第三の柱」



15 ページでは、本買収後の当社の主要な製品の中期的な売上のイメージを示します。

ACP が無事承認を取得して成長していくことで、経営計画 2021 で掲げた 2025 年度の売上目標の達成をより確実なものにできると考えています。

そして 2020 年代後半もさらなる成長を遂げることで、fezolinetant やパドセブとともに、特定製品への依存度を低減しながら、XTANDI の独占期間満了による売上減少を補う、第 3 の柱となることを期待しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



Iveric Bio社の買収を通じて眼科領域における基盤ケイパビリティを獲得し、リーディングポジションの確立を目指す

営業・マーケットアクセス

- ACPの価値最大化のため、眼科領域における営業能力を強化
- 保険者との折衝を通じたマーケットアクセスの確立
- PF-BRのアセットを将来的に上市・販売するための基盤を構築

メディカル・開発・研究

- 専門家、医療機関ネットワークへのアクセス
- GAにおける臨床開発を成功させたノウハウの獲得
- 網膜疾患における遺伝子治療の研究プラットフォームとアセットの獲得

PF-BR: Primary Focus「再生と視力の維持・回復」



二つ目の戦略的意義である眼科領域の基盤ケイパビリティの獲得について、大きく二つに分けてご説明申し上げます。

まず眼科領域における営業能力や、マーケットアクセスの能力が強化されることで、ASP7317をはじめとする将来の Primary Focus 由来のアセットを上市、販売するための基盤を構築してまいります。

そして Iveric Bio 社が有する専門家や医療機関などのネットワークへのアクセス、GA において臨床開発を成功させたノウハウ、網膜疾患における遺伝子治療に関連するタレントやアセットなどを獲得することができます。

これらの基盤ケイパビリティの獲得を通じて、高いアンメットメディカルニーズを有する眼科疾患領域における、リーディングポジションとしての地位の確立を目指してまいります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



買収資金の調達

- ブリッジファイナンスとして、手元資金に加え、短期借入金とコマーシャル・ペーパー発行による新規調達資金(計約8,000億円)を充当
- その後、社債と長期借入金によりパーマネント化を実施

▶▶▶ 堅調なキャッシュフローにより、今後5-7年以内に返済可能

キャピタルアロケーションポリシー

- ① 成長を実現するための事業投資を最優先
- ② 利益・資金計画および実績に基づき、経営計画期間を通じた配当水準の引き上げ
- ③ 余剰資金が生じた際は、自己株式取得を機動的に実施

- ✓ 本買収以降もキャピタルアロケーションポリシーに変更なし
- ✓ 将来の成長投資資金捻出のために財務体質を厳格に管理
- ✓ 配当は経営計画2021に準じて実施



17 ページ、本買収には手元資金に加え、合計約 8,000 億円の短期借入金と、コマーシャル・ペーパー発行による新規調達資金を充当する予定でございます。その後、社債発行や長期借入金による調達も視野に入れ、速やかにパーマネント化を図ってまいる見込みです。

買収により生じた新たな借入金は堅調なキャッシュフローにより、今後 5 年から 7 年以内の返済が可能と見込んでおります。

本買収後も、スライド右側に記載した私どものキャピタルアロケーションポリシーに変更はございません。今後も将来の成長投資資金捻出のために、財務体質の管理に努めてまいります。配当についても経営計画 2021 の方針に準じて、順次実施していく予定でございます。

私からの説明は以上でございます。ご清聴誠にありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



質疑応答

池田 [M]：ありがとうございます。続きまして、皆様からのご質問をお受けいたします。ご質問は Zoom ウェビナーからのみの受付となります。ライブ配信からはご質問できませんので、ご注意ください。

それでは、ご質問をお願いいたします。シティグループ証券、山口様。どうぞよろしく願いいたします。

山口 [Q]：ありがとうございます。いくつか簡単にお伺いします。

まず、Apellis 社の製品との差別化。もちろんアンメットメディカルニーズで二つ目というのはよく理解しているのですが、Apellis 社の製品との差別化で、彼らの場合 24 カ月で 17 とか 20 ぐらいのリダクションを出していると思うんですけども、御社の場合は二つの試験のデータがちょっと違っていたりするのですが、この製品との差別化ポイントは、今の時点で何か見えるものはございますでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。Head to Head で比べた試験があるわけではございませんので、抑制率の違いをもってどこに差別化があるかを議論するのは、ちょっと時期尚早だと思っています。

モードオブアクション的にも同じ補体系を触るということで、Apellis 社の製品のほうがやや上流の C3 を触るわけですけども、これが扉体としては C5 のほうがより下流なので、病態に近いから安全性に寄与するのじゃないかという期待がないわけではありませんが、これもまた現在の少数例の臨床試験の結果から議論するには、時期尚早と考えております。

したがって、今の段階でどちらが優劣ということをなかなか申し上げにくく、かといって 2 番目だから完全に劣後しているとも考えていないと。そんな考え方でおります。

山口 [Q]：分かりました、ありがとうございます。二つ目、中計へのインパクトということでももちろんさまざまな前提があるかと思いますが、第 3 のブロックバスター候補ということでしたが、もちろんもうちょっと時間が経たないと分からないかもしれませんが、結構この領域って潜在的な市場はかなり大きいと思うんですけども。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



一声どのぐらい売れそうか、みたいな話がもしあれば教えていただきたいのですが、それについては今後の話だったらそれはそれで、今後また教えていただければと思いますが、いかがでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。今回この場で、いくらと数字を申し上げることは差し控えさせていただこうと思うのですが、15 ページのスライドで fezolinetant、パドセブに次ぐ第 3 の柱といっていることから、なんとなくイメージをつかんでいただければ結構かと思います。

山口 [Q]：分かりました。最後に既存のアセットの ASP7317 とも適応症的にいうと似ているわけなんですけれども、こちらはなかなか開発が進まないのですが、どのようなシナジーが今後出てくるのか。開発の加速等々を含めて、もし何かありますれば教えていただければと思います。

岡村 [A]：ありがとうございます。ご指摘のとおり、なかなか臨床試験が進んでいなくて、われわれもやきもきしているところなんですけれども。Iveric Bio 社は網膜の疾患については非常にスペシャリティの高い研究開発の方々、それから実際の研究開発の施設の方々とのネットワークなどをお持ちですので、これまでなかなかわれわれが苦労して進みが遅かった ASP7317 の開発にも、追い風になるのではないかと期待しています。

ちなみに適応症ですが、今回の ACP については実際に地図状萎縮が起きていく中、その進行を遅らせるメカニズムになります。一方、ASP7317 は網膜上皮色素細胞そのものを移植して、実際にそれが機能していくことを期待しているわけですので、どちらかという、失明に至りそうなところまで重症化した患者さんであっても一定程度の視力を回復できるという、ちょっと違う種類の適応症になると考えております。

山口 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、大和証券、橋口様。よろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いいたします。

7 ページで買収の戦略的意義、二つ大きく挙げていただきました。59 億ドルの価値をもしこの二つに分けるとするならば、それぞれどういう配分で今回の買収に御社として価値が創出されることを期待されているのかを、大雑把なイメージで結構ですのでコメントいただけませんか。

岡村 [A]：ありがとうございます。最終的にクロージングした後で、Purchase Price Allocation する中でどれがのれんで、どれが in-process R&D かということ、その頃はだいぶ近くなっているのですぐに商業化のインタンジブルに代わるとは思いますが、それをあまり先取りして今日、私がい

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



らですっていうわけにはまいりませんが、少なくとも私たちがこれまでバリュエーションしてきたときの感覚で申し上げると、やはり ACP の価値に乗っかるものが非常に比率としては高くて。

ここでいっている意義の 2 番、私たちのプログラムに対する追い風効果は、なかなか quantify するのも難しいですし、そういう意味では、少なくともフィナンシャルには、1 番の比率が非常に高いとお考えいただいているのではないかと思います。

橋口 [Q]：ありがとうございます。この薬剤、ACP はオリジネーターは別の会社だと思うんですけども、権利関係はどうなっているのか。早い段階でライセンスインしたので、収益性は高いと思っていいのかということ。

それからアメリカの開発のタイムラインについてはご紹介いただきましたが、ヨーロッパなどほかの地域はどうなっているのかは、コメントはいただけますでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。まず 2 番目の質問に対して私からお答えして、その後、権利関係については Primary Focus リードの鈴木丈太郎からお答えします。

2 番目ですが、基本的には Iveric Bio 社は米国外で全く組織やケイパビリティを持っておりませんでしたので、米国外での開発については欧州当局との意見交換がようやく先月末というか先週というか、始まったところです。

そういう意味では私どもとご一緒させていただくと、われわれは地理的なフットプリントは彼らに比べてはるかに広く持っておりますので、そういう意味でもこれからの米国外での開発、ならびに承認当局との協議については加速できるものと考えております。

では最初の質問について、鈴木丈太郎からお答えします。

鈴木 [A]：ありがとうございます。本製品につきましては、だいぶ前にアルケミックス社という会社からライセンスアウトされて、Iveric Bio 社の旧の Ophthotech 社、そして今は Iveric Bio 社に権利が移っている状況でございます。現時点で、このアルケミックス社との提携の関係が大きなインパクトをもたらすとは考えておりません。

橋口 [Q]：ありがとうございます。ヨーロッパでの開発に関しては、そういう意味ではまだタイムラインについてはいつぐらいに上市できそうとか、そういうのはまだ分からないということですね。だいぶシナリオに幅があると思っていたほうがよろしいということですね。

鈴木 [A]：EU での展開に関しましては、可及的速やかに方針を立てて、速やかに実現したいと考えておりますけれども、現時点では正確なタイムスケジュールは立っていない状況でございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、JP モルガン証券、若尾様。よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。私はいくつかありまして。

一つ目が 12 枚目のスライドで、GATHER1 と GATHER2 のデータの差はどこからきていると見られていますでしょうか。これは患者背景もあまり変わらないようにも見えたんですけども、どのように考えておけばよろしいでしょうか。

鈴木 [A]：ありがとうございます。その点に関しては、われわれもよく分からないのが正直なご回答になります。ただ、両方の試験で臨床学的に有意な差が検出されているのは確かでございます。

若尾 [Q]：分かりました。あとは今後の業績への影響という点で教えていただきたいのですが、特に PL です。販管費と R&D 費、この会社の販管費と R&D 費を、そのまま御社のほうに入れるようなかたちでよろしいでしょうか。

今日のお話ですと、研究開発であったり営業のところにもそれなりに価値を感じていらっしゃると思いますので、そのまま持ってくればいいのかと思ったので、この観点で教えてください。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。なにしろ PDUFA が 8 月なので、今一番避けなければいけないことは、せっかく Iveric Bio 社がこれまでやってきた準備がとん挫しないようにすることです。したがって、将来的にどう統合していくかはまた両社間でいろいろと協議をして決めてまいりますけれども、当面クロージング直後の彼らの組織は、基本的にはそのまま温存される。よっぽど全然不要なものが見出されない限りは、基本的には Iveric Bio 社が今の状態で温存されていくと考えていただいているのではないかと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。最後に今の PDUFA が非常に近いところなんですけれども、この PDUFA とクロージングの兼ね合いって、どのように考えればいいですか。

岡村 [A]：承認取得する、もしくはいついつまでに承認取得するといったことはクロージングの条件には含まれておりませんので、われわれとしては今回の買収の形態である先方の株主の合意が得られること、それから独占禁止当局からのクリアランスが得られること。それ以外にこの手の買収合併契約で一般的とされているようなクロージングコンディション。これは一定の時間が経てば充足されると考えていますが、大まかにいうと先方の株主の承認と独禁法当局からのクリアランス。この二つがクリアできれば、なるべく早くクロージングに持ち込みたいと考えております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



若尾 [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、シュローダー・インベストメント・マネジメント、佐藤様。よろしくお願いいたします。

佐藤 [Q]：ありがとうございます。まず、この化合物の Stargardt 病の開発の進行度合いを教えてください。

鈴木 [A]：Stargardt 病に関しましてはまだ第 2 相ということで、結果はまだ出ていない状況ですが、われわれは Iveric Bio 社が行った前臨床の結果から、Stargardt 病についても十分有効性が期待できると考えて支持しているところでございます。

佐藤 [Q]：フェーズ 2 の終了時期は分かっていますか。

鈴木 [A]：すみません、現時点で正確な期日が分かりませんので、後日ご回答申し上げます。

佐藤 [Q]：よろしくお願いいたします。それから 13 回目の注射から投与頻度が下げられているわけですが、それでも進行抑制の力は落ちなかったということでしょうか。

鈴木 [M]：それは GATHER2 試験の 2 年以降の。

佐藤 [M]：はい、そうです。2 年以降です。

鈴木 [A]：ありがとうございます。この試験、とても大事な試験でございまして、1 年目まではマンスリー、毎月の投与を試しております、2 年目以降は隔月の投与を検討しています。このことにより投与間隔の延長が期待でき、患者さんの負担が減ることを検証するための試験でございます。結果については、まだ出ておりません。23 年中に明らかになる予定です。

佐藤 [Q]：PDUFA Date の後に分かるわけですね。

鈴木 [A]：微妙なタイミングだと思います。

佐藤 [Q]：分かりました。それから Iveric Bio 社の既存のスタッフのうち 90 名がコマーシャル要員ということで、この製品の情報提供は 90 名で充足して、追加採用の必要はないというお考えですか。

岡村 [A]：なんともいえないと思います。もちろん彼らは網膜領域のスペシャリストとして、眼科で経験のあるフィールドフォースを外から採用することによって、この 90 名のスタッフをつくっているわけですが、例えばマーケットアクセスだとかそれ以外の、つまりフィールドフォース以外にもさまざまなスタッフが必要になるので。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



それが Iveric Bio 社から見れば多分これでいけると思っていらっしゃると思うのですが、それはこれから、私どものコマースシャルの組織の者たちがご一緒に話させていただくことで、ここをもうちょっと増強したほうがいいじゃないかとか、ここはうちのスタッフを使えるから別に新たに採用しなくてもいいじゃないかとか、そういう話がこれから起こっていくと考えています。

佐藤 [Q]：そうするとコマースシャル 90 名というのは、レップが 90 名とは限らず、保険償還のご担当者であるとか、そういった方々も入っていらっしゃるのでしょうか。

岡村 [A]：そうです。いわゆるコマースシャルの部隊です。

佐藤 [Q]：レップは何名ですか。

岡村 [A]：詳細が手元にありませんので、調べて分かりましたらお知らせします。

佐藤 [M]：どうぞよろしくお願いいたします。佐藤は以上です。

池田 [M]：ありがとうございます。続きましてモルガン・スタンレーMUFG 証券、村岡様。よろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレーの村岡です。ありがとうございます。いろんな議論が出尽くしたので、少し周辺の確認のような質問になるのですが。

借入を進めるということなのですが、これは借入の金利は日本の金利で想定したほうがいいのか、アメリカの金利で想定したほうがいいのか。どうなのでしょう。

岡村 [A]：日本の金利で想定していただくのがいいと思います。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。そして先ほどクロージングと PDUFA Date の前後みたいなご質問があったのですが、あくまでリスクの確認のような質問のつもりなのですが、仮に PDCA でアプルーバルを取れなかったとか、何かクロージングの前に疑義が生じた場合って、このディールってキャンセルは可能なのでしょうか。

例えばその場合にいくらいくら支払うとか、そういう項目が定まっていって、お話しできるようでしたら教えていただいでよろしいでしょうか。

岡村 [A]：この手の契約ですから当然 Material Adverse Event、MAE という条項があって、それにヒットすれば当然われわれから契約を解除することができますし、お互いにやめる場合には、ある一定程度の合意された金額の幾分かを払って解約するのが、こういう契約の一般的なものです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



例えば承認を取れないことがその MAE にあたるかどうかは、これは結構リーガルなディベートになると思いますので、この場でお答えするのは差し控えようと思います。

村岡 [Q]：何か数字で、金額でこう定まっているとか、おっしゃれるものってありますでしょうか。

岡村 [A]：それも差し控えたいと思います。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。あと先ほど昔ライセンスインした元への支払があるというお話があったのですが、さっと 10-K を見るとマサチューセッツ大学へのシングルディジットのお支払いがとか書いてあったんですけども、これはトータルするとこの薬、何パーセントぐらい外部に支払うことが確定しているのでしょうか。

岡村 [A]：細かくは把握していないようですので、開示できるようでしたら調べてお知らせいたします。

村岡 [Q]：あまりシグニフィカントな規模ではないと思っていいですか。

岡村 [A]：そういう認識です。

村岡 [M]：分かりました、以上です。ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございます。続きまして、東洋経済、兵頭様。よろしく願いいたします。

兵頭 [Q]：東洋経済の兵頭です。確認なんですけれども、第3の柱になるというのは売上の大きさのイメージと捉えていいのでしょうか。fezolinetant とパドセブに次ぐ売上規模を見込むということでしょうか。

岡村 [A]：そのご認識で結構です。

兵頭 [Q]：ありがとうございます。それからこの買収の経緯について、いつ頃からこういった経緯でお話が出ていたのか教えていただけますか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。実はこの化合物は、私どもが眼科疾患、特に後眼部の疾患を対象にさまざまな研究開発を検討し始めた頃から、ずっと実はウォッチしていた化合物です。その後、臨床試験のデータなどがだんだん明らかになってきましたので、当初は私たちは米国外のライセンス案件として、実は Iveric Bio 社さんとお話をさせていただいておりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



今年の3月の本当に頭になりまして、先方から会社買収も視野に入れたプロセスが走るというご連絡をいただいたので、そこから会社買収に提携形態を切り替えて評価してきた結果、今般の契約締結に至っております。

兵頭 [Q]：Primary Focus に入った頃なのか、最初にこの会社目をつけたのが何年頃で、提携を切り替えたのが何年頃というのは教えていただけますか。

岡村 [A]：最初はだから2014年ぐらいから、実は見始めています。ライセンスの協議を始めたのは多分、昨年ぐらいだったと思います。それが3月になって、会社買収に切り替わったという流れです。

兵頭 [Q]：買収に切り替わったのは今年の3月。

岡村 [A]：はい。

兵頭 [Q]：分かりました。最後に、かなり大きな額ですが、取締役会などでこの買収に慎重な声ですとか、反対する声はなかったでしょうか。

岡村 [A]：当然、執行側に対しては自信はあるのかとか、本当にこの予定している売上を達成できるのかというご質問は当然ありましたけれども、執行側としてはそういうことも含めてご提案申し上げているのでとお答えしたところ、基本的には取締役会、満場一致で支援いただいています。

兵頭 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

池田 [M]：続きましてNHK、榎嶋様。よろしくお願いいたします。

榎嶋 [Q]：NHK、榎嶋です。これまでのご回答とも重なる部分はあるかと思うんですけれども、改めて社長様に伺いたいと思います。

今回の買収の目的と期待されること、改めて伺えますでしょうか。よろしくお願いいたします。

岡村 [A]：スライド7で大ぐくりにしてご説明申し上げましたように、まず一つはACPという彼らのリードプログラムを手に入れることです。これは比較的近いところで市場投入が期待される、大型化が期待できる製品ですので、現在走っている経営計画の2025年度の目標を達成するのが、より確実になることと。

もう一つはこの経営計画のすぐ外側に現在、売上の40%を占めているXTANDIという前立腺がん治療剤が独占期間満了を迎えますので、それに伴う売上の減少を少しでも補えるのではないかと期待しています。これが一つ目。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



二つ目は先ほどの回答の中にも申しましたとおり、私ども眼科系の後眼部の疾患に対する遺伝子、あるいは細胞医療をずっと研究開発を進めておりますので、Iveric Bio 社が持っているエクスパテイズが、われわれのプログラムの追い風になればなと考えているのが二つ目の意義でございます。以上です。

榎嶋[M]：ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございます。では続きまして、ゴールドマン・サックス証券、植田様。よろしく願いいたします。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックスの植田でございます。私も最初、今回の買収に至った背景についてお伺いしたいんですけども、これまでの御社の自社での開発品はフェーズ 1 ですとか、比較的早い、まだ早期の段階のものが多くて、上市まで時間がかかるのかなと見られる中で、今回こういう後期開発品プラス、販売体制までの買収までにこの領域で至った背景の考え方と。

また Iveric Bio 社の製品もかなり、ACP 以外はまだフェーズが早いものが多いのかなと思いますので、上市品とそれ以外の開発品のギャップが大きい中で、さらにこの領域で製品を補強していくこともお考えなのかどうかについて、教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。一つ目の質問の回答は私としては困るのですが、ここのところ比較的アーリーなもの、特に Primary Focus を補強できるような技術とか、アーリーなプログラムを外から獲得してくるディールが確かに多かったとは思っているのですが。

今こうなっていますけれども、例えば Audentes も実は買収後、それほど時間を置かずに市場に製品を投入できる期待も持っておりましたし、例えば 2010 年に OSI を買ったときは既に発売されている製品を持っている会社を、インフラストラクチャーごと買ってくることもやっていたので、別に形態としてそれほど特殊ではないと私は考えています。

ただ実際問題として、経営計画 2021 が走っている中で、なかなか Focus Area アプローチのプロジェクトから臨床の PoC が得られないこともあり、XTANDI がだんだん成熟化している、それからレキスキャンが思ったよりも早くジェネリックが入ってくる。こういった状況を踏まえて、経営計画 2021 の成果目標の達成に何か資するものがあるとするれば、それは比較的后期開発品でない間に合いませんので、そういう意味ではちゃんと機会を探索する上で、そういう要素も加味しながらさまざまな機会探索をしてきた結果が、今回の Iveric Bio 社の買収だとお考えいただければいいと思います。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



植田 [Q]：ありがとうございます。それからこの眼科領域でのさらなる開発品の導入みたいなところって、いかがでしょうか。

岡村 [A]：ご承知のとおり、私たちは眼科とか泌尿器科というふうに、ビジネスを広げていくことを基本的には考えていないわけですが、当然眼科疾患の中で私たちが考えているアンメットメディカルニーズの高い疾患、後眼部の疾患は、まだまだたくさん可能性のあるプロジェクトがないわけではありませぬので。

当然、鈴木丈太郎がやっている Primary Focus 戦略にのっかって、もちろん有望な化合物があれば今でも注目しているものはございますし、これからも出てくる可能性があると思っています。

植田 [Q]：ありがとうございます。それから二つ目が株主還元への影響の考え方なのですが、キャピタルアロケーション方針に影響はないとご説明はいただいた一方で、従来御社におかれましては 3,000 から 4,000 億円ぐらいの適正キャッシュ水準があり、そこを超える範囲内で自社株買いなどをされてきたのかなと思うんですけれども。

今回の買収を経て、資金調達をすれば手元資金としては 3,000 億円から 4,000 億円は当然維持される一方で、ネットキャッシュのようなかたちで見ると、また状況は変わってくるのかなと思うのですが。この辺りの考え方について教えていただけますでしょうか。

岡村 [A]：ありがとうございます。基本的には先ほど 5 年から 7 年で返済可能ですと申し上げているのですが、それぐらい強いキャッシュインフローを期待しているということでもあるのですが。

基本的には返済計画をちゃんと立てて、返済計画どおりにやった上で、それを上回るキャッシュフローが手元に残るような状況が発生した場合、それを借入の早期返済に充てるのか、それとも余剰キャッシュとして株主還元を行うのかは、そのときそのときの状況を見て判断していくことになると思いますので。

当座はお金を借りて会社を買うわけですから、なかなか明日自社株買いやりますとは当然ならなくなってくると思いますが、キャッシュフローの出入りを見ながら、余剰のキャッシュが生じたあかつきにはその都度その都度、何が最もよいかを判断しながら、お金を配分していくことになると思います。

植田 [M]：承知いたしました。私からは以上でございます。ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。それでは続きまして、みずほ証券、都築様。よろしくお願ひいたします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



都築 [Q]：みずほ証券の都築と申します。試験結果のところ、ちょっとニッチなところをお話し
いただきたいと思っています。

Apellis 社の添付文書のところの、24 カ月のベースラインでの変化があると思います。これは御社
でいうと GATHER2 の成長速度の傾きのところとの、もちろんバックグラウンドが違うので直接比
較してはいけないと思っているんですけども、そういった比較をしていいのかという観点が一つ
と。

もう一つが 12 カ月以降とかでより大きく、補体経路をねらうと抑制されているのが Apellis 社の
ほうから出ているんですけども、これは御社のターゲットのほうでもなり得るところなのか。こ
の辺りを教えていただけたら幸いです。以上です。

鈴木 [A]：ありがとうございます。Apellis 社に関しましては 24 まで結果を出しておりますが、わ
れわれはまだ 12 というところで、そこについては空想的なお話になりますので、ご回答はできな
いと思います。

12 カ月以降どうなるのかに関しましては、Apellis 社のものもわれわれのものも同様に補体経路を
強力に抑えるお薬ですので、似たような結果が出るであろうということは想像はできますが、今の
時点ではなんとも申し上げられません。

都築 [Q]：ありがとうございます。これは成長速度の変化の傾きの比較をすればいいのですか。

鈴木 [A]：そうですね。スロープで見えていますので、その理解で正しいと思います。

都築 [M]：承知しました。ありがとうございました。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、クレディ・スイス証券、春田様。よろしく
お願いいたします。

春田 [Q]：クレディ・スイス証券の春田と申します。1 点目なんですけれども、今回 2023 年の 3
月 31 日からの過去 30 日間の VWAP ですと 75% のプレミアムという価格で、直近ですと株価は上
がっているので 20% くらいのプレミアムかなとは思うんですけども、もちろん ACP の今のフェ
ーズというところもありますし、大型化が期待できるところかと思っておりますけれども、この妥当性
といえますか、ここについての考え方はどう考えておけばよろしいでしょうか、

岡村 [A]：ありがとうございます。先ほど来申し上げているように、今年の 3 月になって会社買収
という形態に切り替えてデューデリジェンスを行ってきて、3 月の末日、確か本当の末日だったと
思いますが、に、初めて私たちが非拘束条件を提示させていただいています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



ですから3月31日時点の株価に対するプレミアムというのは、当初われわれが考えていた Iveric Bio 社の株価に対するプレミアムという意味で、あえて今回採用させていただいています。3月31日を末日とする過去30日間のウエイテッドアベレージを使っているのも、それと全く同じ理由です。いってみれば、それがわれわれが Iveric Bio 社の既存の株主様たちに提示したプレミアムの高さで認識されるからです。

一方、われわれの株主からすると本当のところいくら、本当のところというか最終的にいくらプレミアムを出しているのかという意味でいえば、例えば4月末日に対するプレミアムの高さ、それから4月末日を最終日とする、30日平均に対するプレミアムを計算することには意味はありますので計算はしてあって、22%と47%と計算されるそうです。お答えになりましたでしょうか。

春田 [Q]：承知しました。二つ目が地図状萎縮のパイプラインを10ページでいくつかお示しいただいていますけれども、御社とSYFOVREのところは補体の経路の阻害する位置が違うということでしたけれども、ほかはこの病態ですといくつかいろんなモダリティですとか、ターゲットを示されているんですけれども。

この病態自体がどうしてこのようにいろんな開発状況が多様化していて、将来的にはどういう使い分けが想定されるのかという、ここの病態のオーバービューを教えてくださいたいと思います。

鈴木 [A]：ありがとうございます。素晴らしい、難しい質問です。

この10ページのパイプラインを見ていただきますと、補体という文字が目につくと思います。もちろんACPもSYFOVREも補体阻害因子ですし、後続で続いてきているDanicopanであるとかANX、IONIS-FB-Lなんかにしても補体の阻害剤です。その下のAAVベースのものも補体です。

かなりの割合が補体なんです。これはなぜかといいますと、このAMDという病気は実は原因とか、病態がまだまだ不明なところが多い疾患で、唯一非常に強い手がかりなのが遺伝的なリンクなんです。そのため遺伝的なリンクが最も強い補体系に今、創薬、研究開発が集中している状況です。それを皆さんいろんなモダリティを使って、手を変え品を変え攻めてきています。

その中でいろんな失敗、成功があったのがこれまでの歴史でありまして、これがこのパイプラインの概況を示していると思います。

それ以外のちょっと変わったものとしてはTinlarebantなんかがありますが、これは目の中で重要なビタミンAのサイクルの働きを少しゆっくりにするような、サングラスのようなお薬です。またこれはちょっと違ったタイプのお薬で、こういったものを使いながら研究開発が進められてい

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



るんですけども、総じていえば今、目は補体に注がれているとっていいと思いますし、われわれが今回獲得しようとしている ACP も、Apellis 社さんの SYFOVRE も、その中でのフロントランナーであるという位置づけでございます。

春田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、ジェフリーズ証券、バーカー様。よろしくお願いたします。

バーカー [Q]：ジェフリーズ証券のステイブ・バーカーです。ありがとうございます。

財務についてお伺いたいんですけども、8,000 億円を借入すると理解しているんですけども、円のまま借りるつもりでしょうか。

岡村 [A]：はい。借入自体は円建てで借り入れる予定でございます。

バーカー [M]：ありがとうございます。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。では続きまして、日刊工業新聞、安川様。よろしくお願いたします。

安川 [Q]：ありがとうございます。日刊工業新聞の安川です。二つ、ACP について教えていただきたいんですけども。

まず目指す市場、患者数などについてちょっと言及がありましたが、ピーク時どれぐらい期待されているのかが一つ目と、あと日本での ACP の開発計画について、もし何か今の段階でご示唆いただけることがあれば教えてください。

岡村 [M]：1 番目のご質問は、ピーク時の売上に対するご質問と考えてよろしいでしょうか。

安川 [M]：そのとおりです。お願いします。

岡村 [A]：具体的な数字は現時点では差し控えさせていただいております、先ほども申し上げたと思うのですが、スライドの 15 で私どもの fezolinetant、パドセブに次ぐ第 3 の柱と申し上げているところから、大体の規模感をお察しいただければいいなと思っています。

誠にすみません、2 番目のご質問、ちょっと聞き取りにくかったのですが、繰り返していただいてもよろしいでしょうか。

安川 [Q]：日本での ACP に関して、開発計画があれば教えてください。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



鈴木 [A]：ありがとうございます。現在、それについては精査中でありまして、開示できる情報はございません。申し訳ありません。

安川 [M]：ありがとうございました。以上です。

池田 [M]：ありがとうございました。ではそろそろお時間が近づいてまいりましたので、次で最後の質問とさせていただきます。読売新聞社、岡田様。よろしくお願いいたします。

岡田 [Q]：読売新聞の岡田と申します。岡村社長に伺いたいんですけども、今回いわゆるベンチャー企業の買収となろうかと思うのですが、既に研究開発力とか資金力を持っていらっしゃる大手である御社が、今回というか、これまでどういう部分に課題を感じていて、今回 Iveric Bio 社のどういう部分に注目したのかを改めて伺えればと思います。

岡村 [A]：ご質問ありがとうございます。もうこの世界では大手とか、スタートアップとかいう区別はあまり意味を成さなくなってきており、特にアステラスはイノベーションを継続的に生み出して、それを価値に変えていくのが私たちのビジョンですので、イノベーションのありかには貪欲に手を差し伸べている状況がまずあります。

今回のこういうステージにある化合物を持つ会社を、これぐらいの金額を払ってでも手に入れるべきだという判断については、現在走っている経営計画 2021 で掲げている 2025 年度の成果目標、売上高これぐらいですとか、営業利益率これぐらいを目指しますという、その目標を達成するためにより確実な選択肢の一つということで、今回の会社買収に踏み切った経緯がございます。お答えになりましたでしょうか。

岡田 [Q]：追加で、最初に、大手とかスタートアップの区別が意味を成さなくなっているというご発言がありましたけれども、これはどういった意味でしょうか。

岡村 [A]：以前、薬屋はやはりクリティカルマスというんでしょうか、研究開発にしても商業化にしてもクリティカルマスがあって、それを持っている大手のほうがスタートアップよりも強い状況が実際にあった時代もありました。それが 20 世紀の終わり頃から 21 世紀にかけて、もうそういうクリティカルマスで勝負するような時代ではなくなってきていて。

たとえスタートアップであっても、非常に大胆な発想や優れた技術を持っていれば、大手にも負けないようなものをつくってこられるような時代になっています。したがって、大手も自前でなんでも研究開発し、自前でなんでも売っていく考え方を、ある意味そこから脱却して、良いものがあればスタートアップといえども手をつないで、一緒に価値をつくっていく体制が今となっては主流になっていますので。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



これは何もアステラスに限ったことではなくて、欧米の大手も含めて、日本の大手も含めて、皆さん同じような姿勢で取り組んでいらっしゃると思います。

岡田 [M]：ありがとうございます。

池田 [M]：ありがとうございました。まだ少しご質問をお待ちの方もおられますけれども、お時間となりましたので、これをもちまして本日の説明会を終了いたします。

本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

岡村 [M]：ありがとうございました。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて会員自身の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者自身が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による本規約に基づく利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して会員が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

