



Ocata社買収について

細胞医療アプローチにより眼科領域での新たなステップ°

2015年11月10日

アステラス製薬株式会社

代表取締役社長 畑中 好彦

将来見通しに関する注意事項：

本資料中に記載される、当該取引終了の想定期日やOcata社買収に対する当社及びOcata社の意見や予想に対する意見、またOcata社買収の時期や条件、Ocata社買収による当社及びOcata社への影響を含め、Ocata社買収に対する記述を含む、過去の事象ではないあらゆる記述は、経営陣の意見、一定程度の仮定、現段階における予想を基にし、評価がなされた将来予測に関する記述に該当します。これらの記述は、「予想します」「計画します」「仮定します」「意図します」やその他類似した表現のような将来に関する用語の使用により、将来予測に関する記述と示されます。将来予測に関する記述は当社又はOcata社の計画、目的、戦略、目標、将来のイベント、将来の売上やパフォーマンス、又は過去の情報ではない他の情報に関連する記述を含みます。そのような将来予測に関する記述は、計画とは著しく異なる結果をもたらす様々なリスクや不確定要素を内包しています。これらのリスクや不確定要素は、一般的な経済・市場環境や当該取引の完了条件の充足を含みますが、これらに限定されません。Ocata社についての将来予測に関する記述に含まれる結果と異なる結果をもたらすリスクや不確定要素に関するより詳細な説明は、Ocata社による2014年12月31日終了会計年度の年次報告書10-Kや直近の四半期報告書10-Q、その他のSECファイリングにおけるリスクや不確定要素の説明をご覧ください。本資料に含まれる将来予測に関する記述は、現時点において作成されたものであり、法律により要求される場合を除いては、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予測に関する記述を変更又は訂正する一切の義務を当社及びOcata社は負いません。

重要な追加情報：

Ocata社の発行済株式公開買付はまだ開始されておりません。本資料は情報提供のみを目的としており、Ocata社株式の買付の応募又は売付の募集を勧誘するものではなく、当社又は公開買付者が公開買付開始にあたりSECに届出る公開買付関連書類に代替するものではありません。当該公開買付が開始される際には、当社はSECに対してSchedule TOにより公開買付の旨を届出し、Ocata社は当該買収案に対してSchedule 14D-9による意見表明書を届出る予定です。公開買付届出書（買付提案、送達状、その他の関連公開買付け文書を含む。）や当該公開買付に対する意見表明書は重要な情報を含んでおり、Ocata社の株主は、公開買付に関するいかなる決定をされる前に熟読されるようお願いいたします。公開買付届出書と意見表明書の両方は、Ocata社の株主に無料で送付される予定です。Ocata社の全株主は公開買付届出書と意見表明書に関して、メール info@ocata.com、電話（508）756-1212によりOcata社へ問い合わせることで無料のコピーが利用可能です。加えて、公開買付届出書と意見表明書（SECに届出されるその他すべての文書）やSECのウェブサイトwww.sec.govにおいて無料で閲覧可能です。Ocata社の株主は、Schedule TO及びSchedule 14D-9が改定、補足された場合、若しくはその他の関連文書がSECに提出された場合、これらの資料には当該取引又は当事者の重要な情報が含まれる可能性があることから、閲覧可能となった時点でその都度、公開買付に関するいかなる決定をされる前に熟読されることをお勧め致します。

-
1. 買収の概要
 2. Ocata社の概要
 3. 買収の戦略的意義
 4. 買収後の研究開発戦略



買収の概要

細胞医療アプローチにより眼科領域での新たなステップ

- ▶ **買収価格：** 1株あたり 8.50米ドル（現金）
2015年11月6日終値 4.75米ドルに対して
79%のプレミアム
- ▶ **買収金額の総額*：** 約379百万ドル
- ▶ **買収の方法：** アステラス US ホールディング Inc. の100%子会社
Laurel Acquisition Inc.を通じた公開買付け
- ▶ **買収資金の調達：** 全額手元資金を充当

*Ocata社の全発行済株式の買付け、オプション、ワラント等その他証券に関する支払いを行うために要する金額

-
1. 買収の概要
 2. Ocata社の概要
 3. 買収の戦略的意義
 4. 買収後の研究開発戦略



Ocata Therapeutics, Inc.の概要

▶ 1994年設立

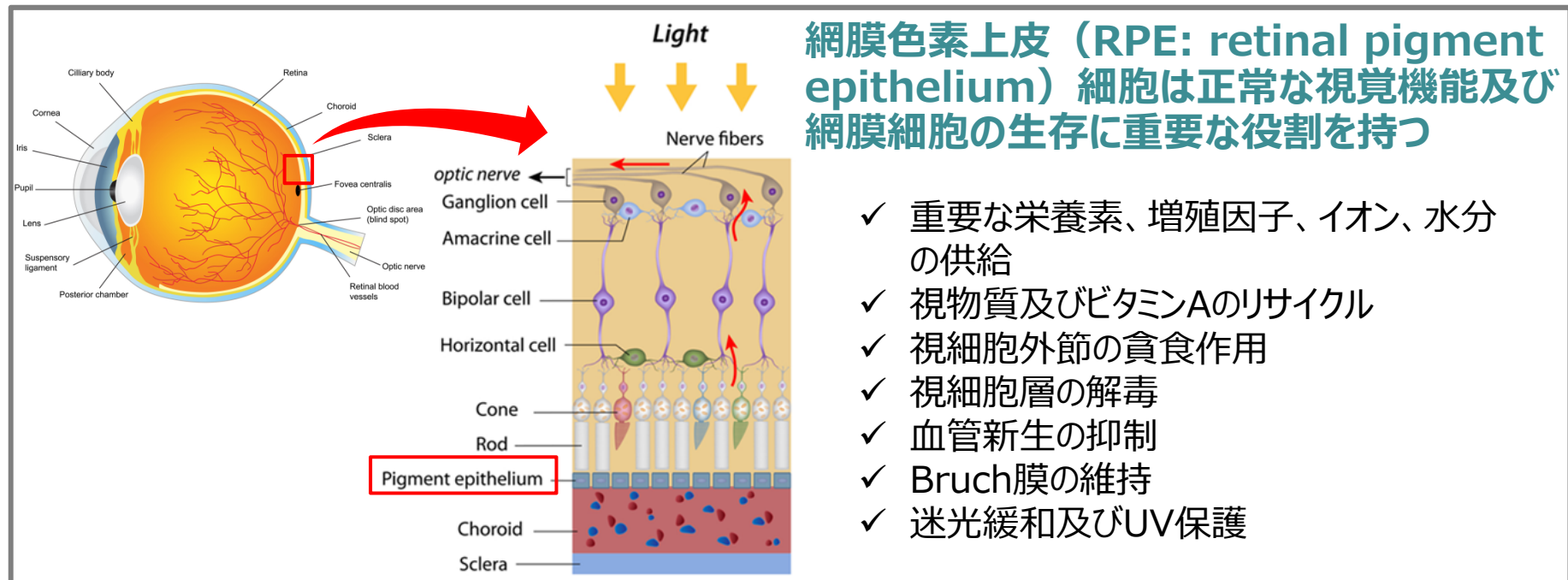
- 本社：米国マサチューセッツ州Marlborough
- 従業員数：39名
- NASDAQ上場



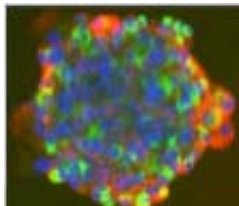
▶ 眼科領域における細胞医療にフォーカス

▶ 多能性幹細胞から分化細胞を取得する基盤技術と、細胞医療の臨床開発に強み

ヒト胚性幹細胞株由来RPE細胞プログラム

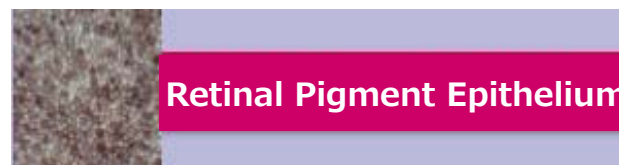


多能性幹細胞



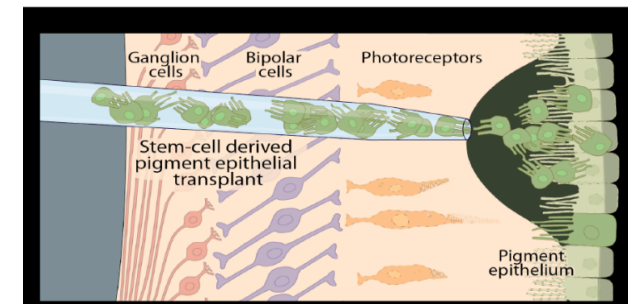
ヒト胚性幹細胞(hES細胞)株

移植用に分化



RPE細胞を網膜下に注入移植

RPE Transplantation



Ocata社の研究開発パイプライン

RPE細胞 臨床開発プログラム

hES細胞株から分化誘導したRPE細胞を網膜下に注入移植する治療法。分裂増殖が停止し最終分化した細胞を用いる。

▶ 萎縮型加齢黄斑変性：第II相試験実施中

- 加齢黄斑変性は失明原因の第1位（米国）。RPE細胞の変性により発症。未だ治療薬が存在しない。
- RPE機能不全ラットにおいて、視覚機能の低下を防いだ。
- これまでの第I/II相試験では、移植した細胞に関連した安全性の懸念事項は見られていない。予備的な有効性の評価では、移植細胞の生着の確認や視力の回復傾向が見られる患者もいた。

▶ Stargardt病：第I/II相試験実施中

- 家族性疾患で若年期から発症する。希少疾患であり、有病率は数万人に1人程度とみられる。
- ヒトと同じ変異をもつStargardt病モデルマウスにおいて、視覚機能の低下を防いだ。
- 移植した細胞に関連した安全性の懸念事項は見られていない。有効性は試験のエンドポイントではないが、移植細胞の生着の確認や視力の回復傾向が見られる患者もいた。

主な前臨床段階プログラム

▶ 視細胞前駆細胞医療

- 多能性幹細胞株から分化誘導した視細胞前駆細胞を用いた治療法。
- 網膜色素変性症と萎縮型加齢黄斑変性において評価中。

▶ 網膜神経節前駆細胞医療

- 多能性幹細胞株から分化誘導した網膜神経節前駆細胞を用いた治療法。
- 緑内障において評価中。

▶ 眼科及びその他の疾患領域における複数の細胞医療プログラム

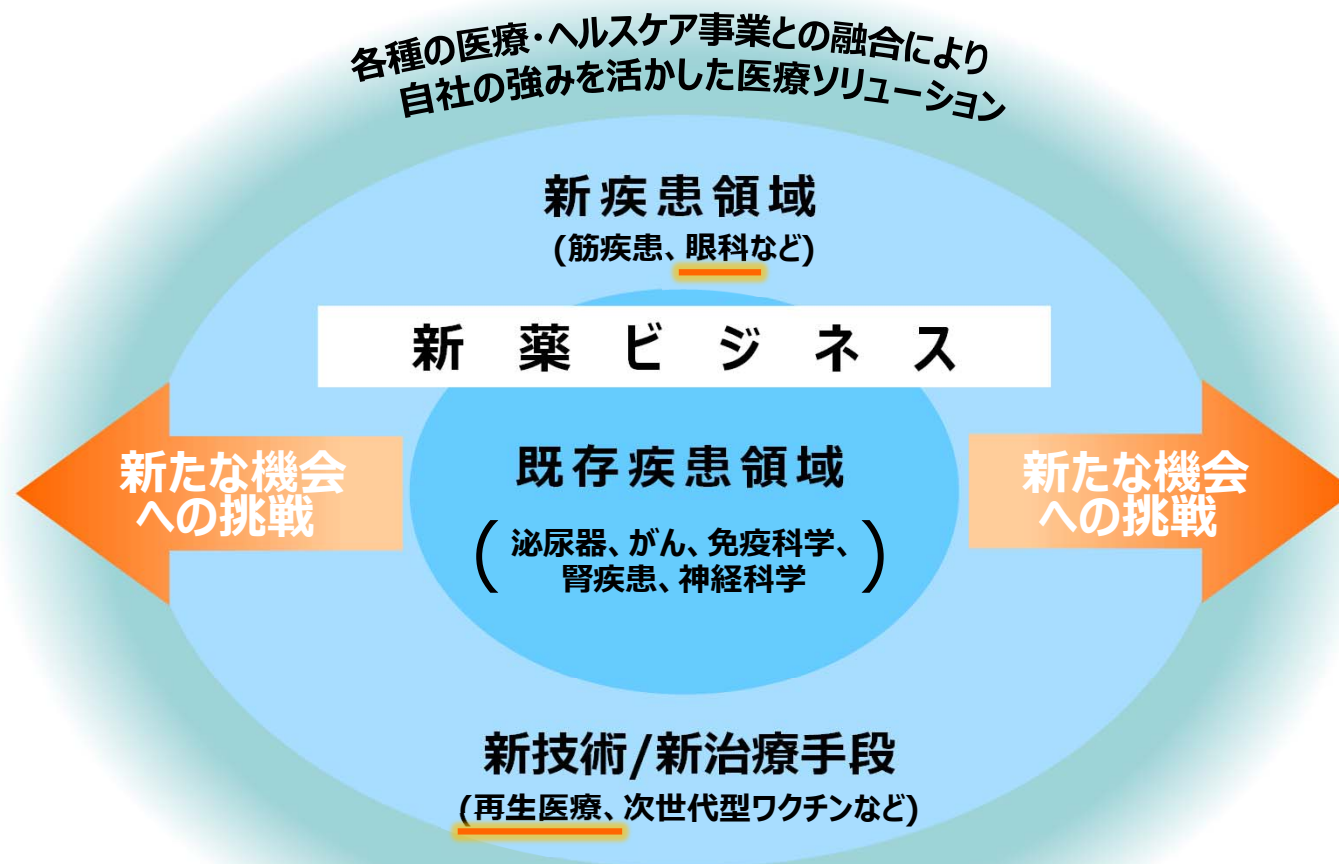
-
1. 買収の概要
 2. Ocata社の概要
 3. 買収の戦略的意義
 4. 買収後の研究開発戦略



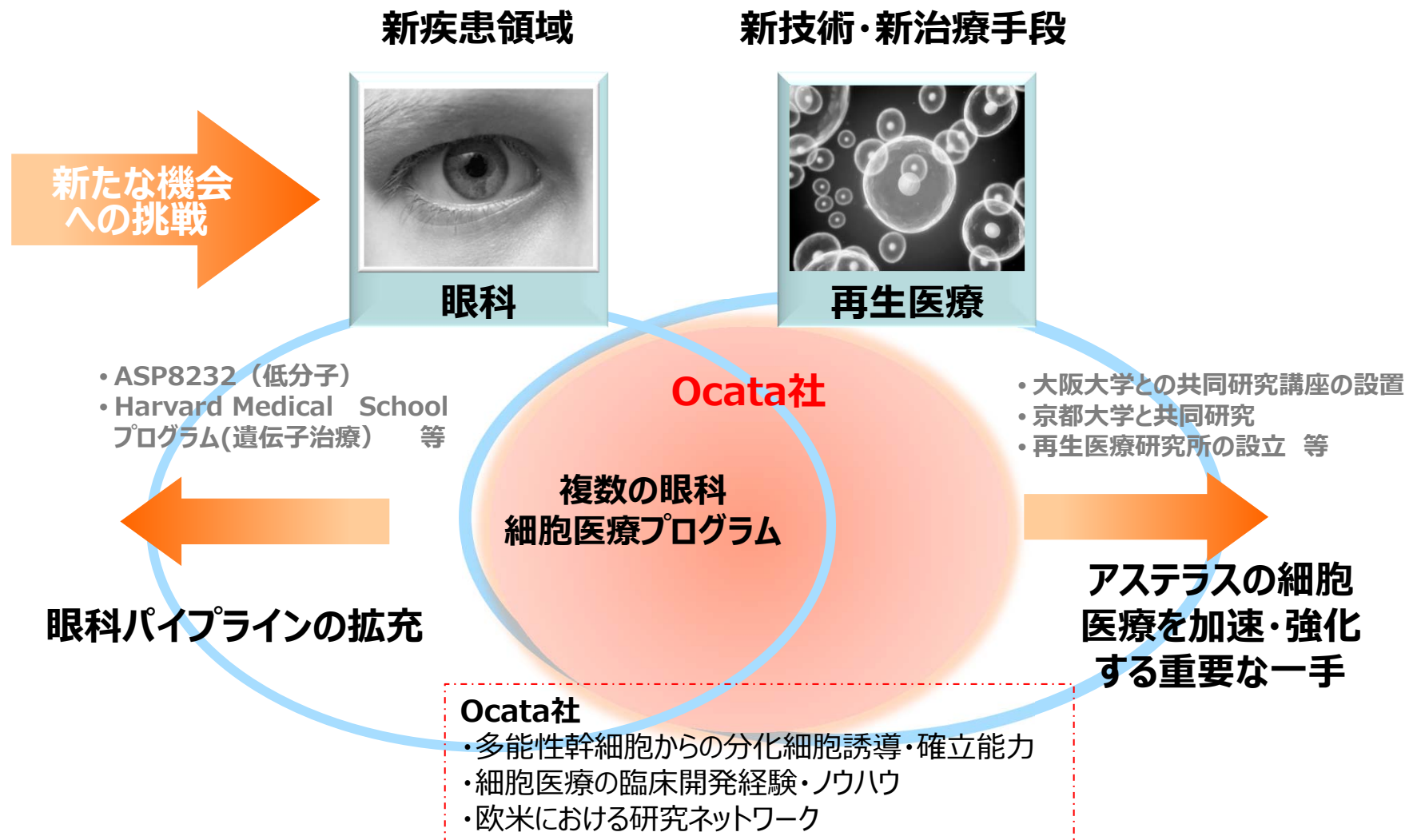
経営計画2015-2017

新たな機会への挑戦

新疾患領域や新技術・新治療手段での創薬研究などの新たな機会へ挑戦する

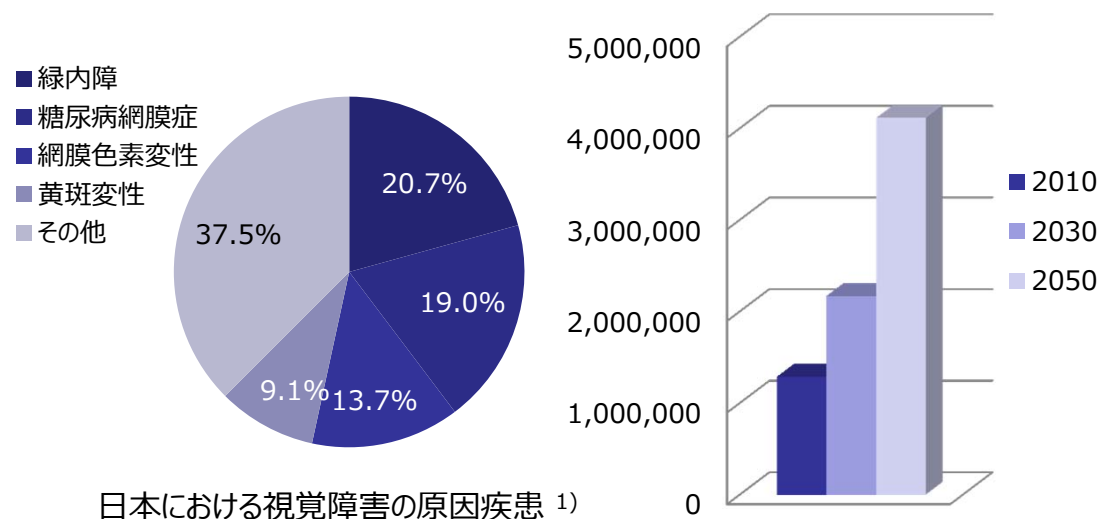


経営計画2015-2017における Ocata社の位置付け



眼科領域におけるプレゼンスの確立

1. 眼科：アンメットニーズと拡大する事業機会



日本における視覚障害の原因疾患 ¹⁾

米国における失明患者予測 ²⁾

* 米国での失明原因1位は加齢黄斑変性

2. 失明リスクを有する眼科疾患における細胞医療の必要性

- ✓ 眼は高度に分化した細胞群からなる（自己再生能は低い）
- ✓ 疾患により異なる細胞種が変性し、それぞれ失明に至る
- ✓ 原因が不明、あるいは多因子疾患が多い
- ✓ 機能維持ではなく機能回復に真のニーズ



従来の医薬品では達成が困難な、失われた機能の回復

3. 眼科×細胞医療によって実現する大きな魅力

失われた細胞種
を補充し
機能回復



移植術が容易
(細胞数少・患部
へのアクセス)



他家細胞への
拒絶反応を起こ
しづらい



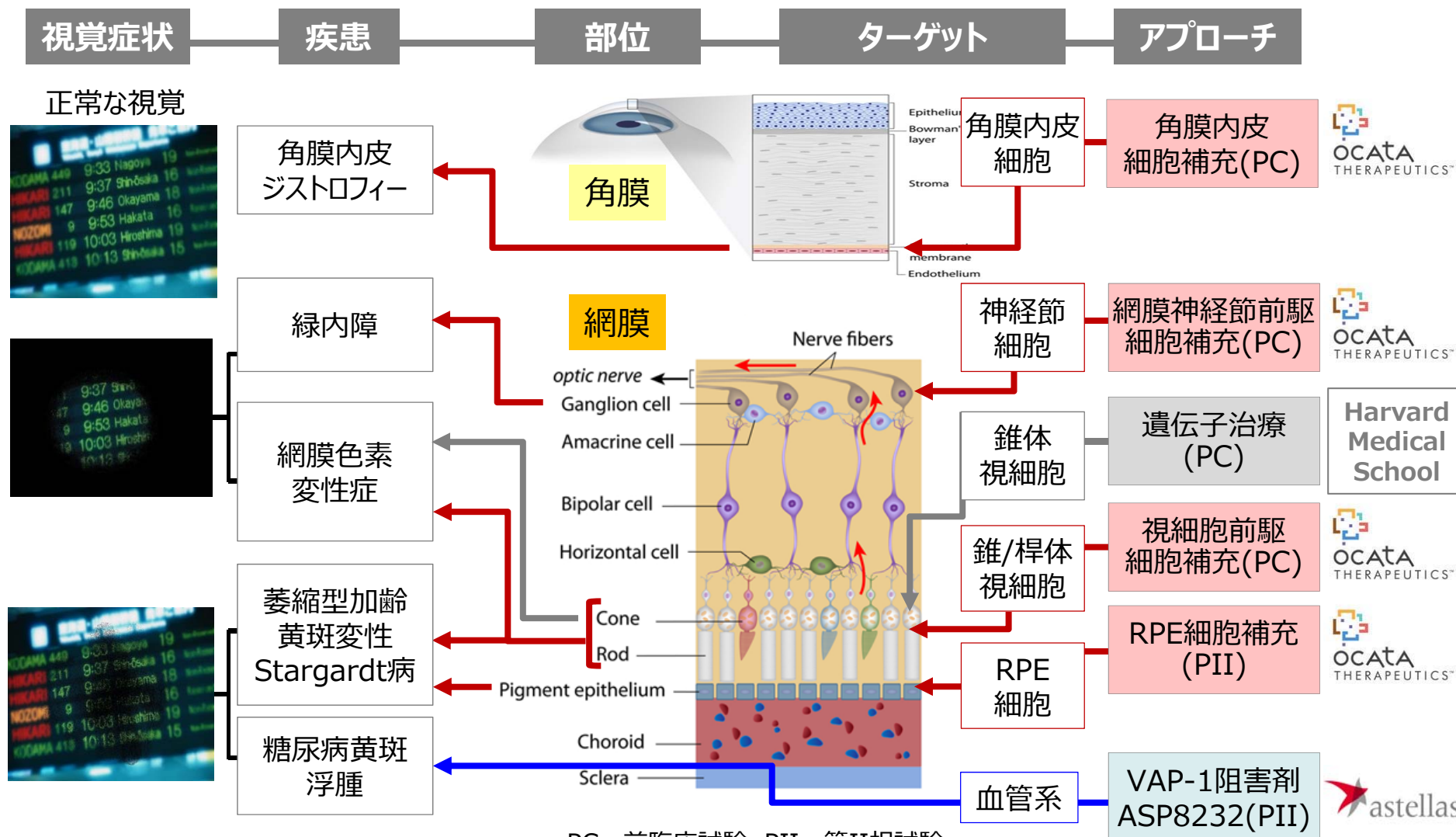
明確な臨床
エンドポイント

¹⁾中江公祐 他 わが国における視覚障害の現状 厚生労働科学研究研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 網脈絡膜萎縮・視神経萎縮に関する研究 平成17年度 総括・分担研究報告書より作成

²⁾National Eye Instituteのデータ (Projections for Blindness (2010-2030-2050)) より作成

眼科領域におけるプレゼンスの確立

細胞医療及び遺伝子治療における世界最先端の技術を獲得、価値を最大化



世界トップクラスのケイパビリティの獲得により 細胞医療におけるリーディングポジションの確立

- 細胞医療における最先端の基盤技術の獲得及び世界をリードする研究者により細胞医療チームを擁立
- アステラスとOcata社の細胞医療におけるケイパビリティの融合により、細胞医療の臨床開発・製品化を強力に推進

THE
LANCET

Human embryonic stem cell-derived retinal pigment epithelium in patients with age-related macular degeneration and Stargardt's macular dystrophy: follow-up of two open-label phase 1/2 studies
October 15, 2014

Stem Cells

Long-term Safety and Function of RPE from Human Embryonic Stem Cells in Preclinical Models of Macular Degeneration
June 11, 2009

Nature
Methods

Generation of functional hemangioblasts from human embryonic stem cells
May 7, 2007



研究		製造 品質保証	臨床開発 薬事
細胞ソース	細胞分化		
 確立済み	 確立済み	 確立済み	 確立済み

*当社評価による

-
1. 買収の概要
 2. Ocata社の概要
 3. 買収の戦略的意義
 4. 買収後の研究開発戦略



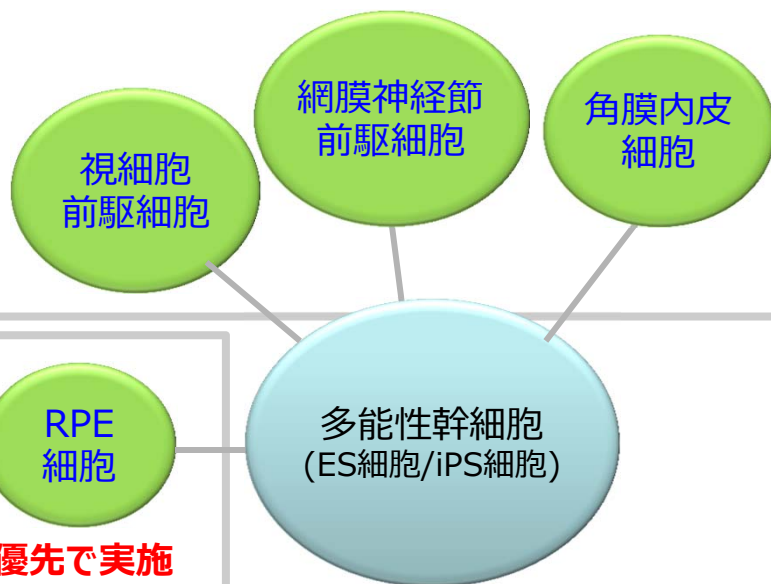
買収後の研究開発戦略

Ocata社の治療用細胞創製力とアステラスの研究開発基盤を融合し
新たな価値を創出

- 先行するRPE細胞プログラムの開発を最優先で実施し、ファーストインクラスの製品を上市
- 有望な前臨床プログラムの研究・開発を加速し、眼科の細胞医療フランチャイズを確立
- 細胞医療の先端基盤技術を活用し、眼科以外の疾患でもパイプラインを構築・発展

眼科細胞医療フランチャイズを確立

リソースを投入し有望なプロジェクトを加速する



まとめ

細胞医療アプローチにより眼科領域での新たなステップ

<戦略的意義>

➤ 眼科領域におけるプレゼンスの確立

➤ 世界トップクラスのケイパビリティの獲得により細胞医療におけるリーディングポジションの確立

<買収後の研究開発戦略>

➤ Ocata社の治療用細胞創製力とアステラスの研究開発基盤を融合し、新たな価値を創出

<当期業績への影響> 軽微

経営計画2015-2017

持続的な成長を目指して

新製品群が中期的成長をけん引する。さらに、イノベーションへの選択的投資と運営基盤強化を継続することで持続的な成長シナリオを可能なものとする

製品価値の最大化

イノベーションの創出

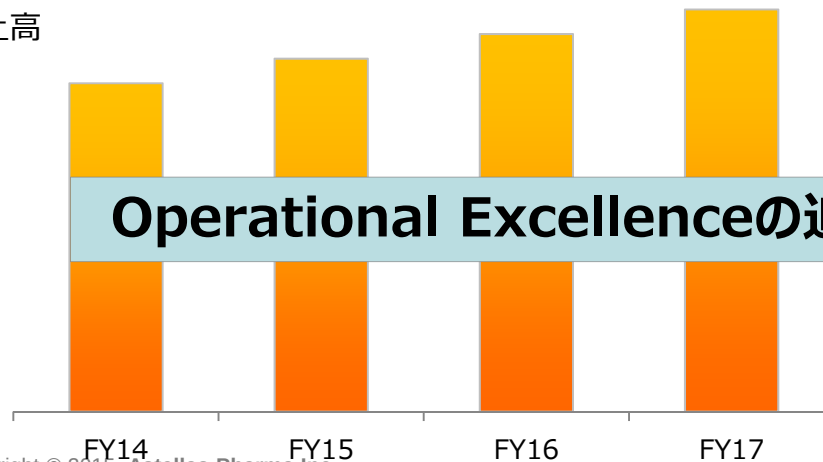
新薬創出力の強化

新たな機会への挑戦

買収、提携・導入など外部からの事業機会の探索及び獲得

売上高

Operational Excellenceの追求





変化する医療の最先端へ