



## プレスリリース（日本語訳）

2015年 5月

アレクシオンファーマ合同会社

アレクシオン・ファーマスーティカルズ（米国コネチカット州チェシャー）が発表しましたプレスリリースの日本語訳です。

アレクシオン、シナジーバ買収により、深刻な希少疾患患者の生活を  
一変するような治療薬の開発および商業化において、  
グローバルリーダーシップをさらに大きく前進

--LAL 欠損症 (LAL-D) を適応とした Kanuma™ (セベリパーゼアルファ) が  
加わり、アレクシオンの代謝フランチャイズが拡大-

--Kanuma™とアレクシオンのストレンジック™ (アスホターゼアルファ)、  
2015年発売予定-

--バイオテクノロジーにおける最も頑健な希少疾患パイプラインの創出、  
MPS IIIB を適応とした SBC-103、臨床開発プログラムに加わる-

--両社のパイプラインを併せ、11の適応症に関する8つの極めて革新的な製品候補が臨床段階へ-

--シナジーバの創薬プラットフォームからの12プログラムを含め、  
様々な治療法に関して30を超える多様なプログラムを有する前臨床パイプライン、  
2016年には少なくともさらに4プログラムが臨床段階へ-

--取引額はネットキャッシュ 84億ドル-

-- 2015年以降、アレクシオンの収益の伸びを加速し、多様化する-

-- 2018年には非GAAP EPSを徐々に増大-

-- アレクシオンの取締役会、自社株買戻承認の規模を総額10億ドルに拡大-



2015年5月6日、コネチカット州チェシャー、マサチューセッツ州レキシントン--アレクシオン・ファーマスーティカルズ (Nasdaq : ALXN) とシナジーバ・バイオフーマ (Nasdaq : GEVA) は本日、シナジーバ株1株につき現金115ドルとアレクシオン株0.6581株で、アレクシオンがシナジーバを買収することに最終合意したと発表しました。2015年5月5日までの9日間のアレクシオン株終値出来高加重平均価格に基づき、1株当たりの合計額は230ドルになります。この買収により、アレクシオンでは、深刻な希少疾患の患者さんの生活を一変するような治療薬の開発と商業化におけるグローバルリーダーシップをさらに大きく前進します。

取引は両社の取締役会により満場一致で承認され、正味約84億ドルと評価されました。アレクシオンの増益の推進と多様化に貢献し、2017年には少なくとも1億5,000万ドルの経費削減効果を生み出すと期待されています。さらに2018年には、非GAAPの1株当たり利益を徐々に増大させると見込まれています。

アレクシオンの最高経営責任者であるデビッド・ハラールは、次のように述べています。

「シナジーバは、増加しつつある深刻な希少疾患の患者さんの生活を一変させるような治療薬を提供するというアレクシオンが熟知し、卓越した実行力を持つ領域に適合した、戦略上も運用上も理想的なパートナーです。世界中のPNHとaHUSの患者さんを対象に、ソリリス<sup>®</sup>が堅調な成長を続ける中、2015年にはストレンジック<sup>™</sup>とKanuma<sup>™</sup>の発売が世界的に予定されており、増収の加速化と多様化が実現されるでしょう。」

様々な治療法にわたり、バイオテクノロジーにおける最強の希少疾患パイプラインを構築できることをうれしく思います。シナジーバは、希少疾患の患者さんのために尽力するというコミットメントをアレクシオンと共有するすばらしい企業であり、両社が協力することにより、利害関係者にとってさらに多くの価値を生み出すことができるでしょう。」

シナジーバの会長兼最高経営責任者のサンジェイ・K・パテルは、次のように述べています。

「かつては希少過ぎて治療法を開発することができないと考えられていた疾患の患者さんのために、生命を救う治療を提供するというシナジーバの使命推進に、アレクシオンは他に類を見ないほど適しています。LAL欠損症の患者さんがKanuma<sup>™</sup>を使用できる日が近づき、他のパイプラインプログラムが前進を続けると、LAL欠損症やその他の深刻な希少疾患の患者さんの生活が、今後も改善され続けると確信しています。」

Kanuma<sup>™</sup>が加わることにより、アレクシオン随一の世界的な代謝性希少疾患フランチャイズが拡大されます。アレクシオンは、すでに実証されている希少疾患の啓発と診断に関する専門知識と50カ国に及ぶ拠点を最大限活用し、LAL欠損症の患者さんのための治療機会を最大化することが出来ます。アレクシオンでは、このような試みにより、幼児や小児、成人のLAL欠



損症の患者さんが迅速かつ正確な診断を受けることができるようになることを期待しています。またKanuma™の承認取得後には、医師は患者さんのためにより良い情報に基づく治療を決定できるようになります。Kanuma™は米国食品医薬品局（FDA）の優先審査の対象であり、欧州医薬品庁（EMA）による販売承認申請（MAA）の迅速審査が認められています。Kanuma™はFDAにより、幼児のLAL欠損症における画期的治療法の指定を受けています。米国と欧州での規制当局の承認は、2015年下半年になると予測されています。

アレクシオンは研究から規制承認を得るまでソリリス®（エクリズマブ）を開発し、現在では生命を脅かす2つの超希少疾患である発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）と非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の世界中の患者さんにソリリス®を提供しています。ソリリス®は2007年の発売以来、2014年には収益が20億ドルを超えており、PNHとaHUSの年間新規患者数が毎年大幅に増加し続けていることを踏まえ、さらに増加が期待されています。ソリリス®に続き、Kanuma™とストレンジック™の承認が期待されており、2015年には、4つの深刻な希少疾患の患者さんのための極めて画期的かつ斬新な3つの治療法をお届けする予定です。

アレクシオン取締役会会長のレオナルド・ベル（M.D）は、次のように述べています。「臨床、販売、運用の実績やチームの熟練度に基づき、あらゆる点から見て、アレクシオンはこれまでになく強力であり、将来性にあふれています。このような強みをいかし、世界中のLAL欠損症患者さんの生活変革を加速させることができます。またこの取引の完了後、バイオ製薬業界において屈指の経験を持つフェリックス・ベイカー博士が、アレクシオン取締役会の一員となることを個人的に大変うれしく思います。フェリックスと協力して、重篤で希少な疾患に悩むさらに多くの患者さんのために尽力できることをうれしく思います。」

シナジーバ取締役会長のフェリックス・ベイカー（Ph.D.）は、次のように述べています。「今回の取り決めにより、シナジーバの株主はただちに利益を享受し、さらにアレクシオンの長期的な成長性に参画する機会を得ることができます。シナジーバの「自分たちがいなければ放置される患者さんのために力を尽くす」という設立趣旨に即した世界屈指のバイオテクノロジー企業アレクシオンの取締役会に参加できることをうれしく思います。」

## 買収により、バイオテクノロジーにおける最も頑健な希少疾患パイプラインを創出；生産力を拡大

深刻な希少疾患の患者さんのためのアレクシオンの極めて画期的な製品候補のポートフォリオは増加しつつあり、シナジーバのパイプラインはそれを補完します。11の適応症のための8つの製品が臨床試験中となり、アレクシオンの臨床パイプラインは極めて頑健なものとなります。プログラムには、シナジーバの遺伝性かつ進行性の代謝性希少疾患であるムコ多糖症IIIB（MPS IIIB）の患者さんを対象とした第1/2相試験が進行中である開発中の酵素補充療法薬



SBC-103が含まれます。2015年1月、SBC-103はFDAによる迅速承認指定を受けました。

さらにアレクシオンでは、シナジーバの創薬プラットフォームからの12プログラムを含め、様々な治療法に関して30を超える多様な非臨床プログラムを擁しています。2016年末までには、両社のパイプラインを併せて、少なくとも4つの非臨床候補物質が臨床段階に入ると期待されています。

シナジーバの3つの上流設備により、アレクシオンの生産力も拡大されます。シナジーバは、「発現プラットフォーム」として知られる独占製造技術、すなわちヒト様グリコシル化パターンを持つ蛋白質生成に使用できる専有ベクターの統合システムをアレクシオンにもたらしことになり、これにより標的化能が改善され、潜在的には有効性が向上したさらなる治療法の創出が可能となります。

## 取引条件

アレクシオンは、交換公開買付によりシナジーバの全公開普通株を買収し、その後、1株につき現金115ドルとアレクシオン株0.6581株で合併の第2段階へと進みます。対価の株式分は、シナジーバの株主にとって非課税とされると予測されます。

交換公開買付完了と合併には、通常の完了条件、シナジーバの普通株の過半数公開買付、必要な規制承認取得が必要とされます。この取引は、2015年半ばに完了する予定です。合併契約において、特定の状況下では、アレクシオンは1段階の合併による取引決定が可能であると定められており、この場合はシナジーバの株主会が開催され、取引に関して投票が行われます。

取引に関連して、ベイカー・ブラザーズ・インベストメントの関連企業も含め、シナジーバの株主は、シナジーバの公開株の約33.5%を保有するアレクシオンとの議決権合意支持契約を締結しました。

アレクシオンは取引に関連して、バンクオブアメリカ・メリルリンチとJ.P. モルガンから35億ドルの受託資金を受け取りました。

ラザードとJ.P. モルガンがアレクシオンの財務顧問を務め、ワクテル・リプトン・ローゼン・アンド・カッツが法務顧問を務めます。ゴールドマン・サックスがシナジーバの財務顧問を務め、サリヴァン・アンド・クロムウェルLLPとロープス・アンド・グレイLLPが法務顧問を務めます。



取引に関する詳細は[www.alexion-synagevatransaction.com](http://www.alexion-synagevatransaction.com)をご覧ください。

## 自社株買戻承認

さらにアレクシオンは、取締役会が自社株買戻承認の規模を総額10億ドルに拡大したと報告しました。取締役会の承認は無期限であり、購入期限を定めるものではありませんが、取引未決期間中の買戻はできません。

## アレクシオンについて

アレクシオンは、患者さんの生活を劇的に改善させる治療薬のイノベーション、開発、商品化を通して、重篤な希少疾患を抱える患者さんへ貢献することを主眼としたバイオ製薬企業です。アレクシオンは、補体阻害領域におけるグローバルリーダーであり、慢性的な補体活性化のコントロール不良を原因とする消耗性かつ致命的な2つの超希少疾患、PNHおよびaHUSの治療薬であるソリリス®（エクリズマブ）を開発し、提供しています。

ソリリス®は現在、PNHの治療薬として約50カ国でaHUSの治療薬として約40カ国で承認されています。アレクシオンは、PNHおよびaHUS以外の重篤な希少疾患領域におけるソリリス®のその他の潜在的適応の評価や、複数の治療領域にわたる革新的なバイオテクノロジー製品候補の開発を行っています。

本プレスリリースとアレクシオンに関する詳細は[www.alexion.com](http://www.alexion.com)（英語サイト）をご覧ください。

[ALXN-G]

## シナジーバについて

シナジーバは、希少疾患の患者さんのための治療薬の創薬、開発、商品化に特化したバイオ製薬企業です。同社のパイプラインは、医療ニーズが満たされていない希少疾患のための蛋白治療薬プログラムから構成され、現在様々な開発段階にあります。LAL欠損症治療を適応としてKanuma™の世界的な発売を計画しており、現在、MPS IIIBに関する第2の先行プログラムSBC-103として、第1/2相試験で患者さんに投与しています。第3の先行プログラムSBC-105は、石灰化障害を適応とした酵素補充療法の非臨床開発です。これらの先行プログラムに加え、そのパイプラインには、同社の製造プラットフォームを向上させ、医療ニーズが満たされていない患者集団のためにすぐれた生物学的製剤候補を創出するその他の能力を高める機会が含まれています。近年、ハンター症候群、ファブリ病、ポンペ病を標的とした酵素を生み出し、そ



の発現レベルと活性から非臨床開発をさらに進めることが支持されます。

### ソリリス® (エクリズマブについて)

ソリリス®は、アレクシオンが研究開発から当局の承認、上市までを行ったファースト・イン・クラスの終末補体阻害剤です。ソリリス®は、米国（2007）、欧州連合（2007）、日本（2010）およびその他の国々の規制当局から、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の患者さんに対する血栓を減少させる最初で唯一の治療薬としての承認を受けています。PNHは、補体介在性溶血（赤血球細胞の破壊）を特徴とする、生命を脅かす超希少かつ消耗性の血液疾患です。ソリリス®はまた、米国（2011）、欧州連合（2011）、日本（2013）およびその他の国々において、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）の患者さんに対する補体介在性血栓性微小血管症、つまりTMA（微小血管の血栓）を阻害する最初で唯一の治療薬としても承認を受けています。このaHUSは補体介在性TMAを特徴とする、超希少かつ致命的な消耗性の遺伝性疾患です。ソリリス®は、志賀毒素産生大腸菌由来溶血性尿毒症症候群（STEC-HUS）の患者さんの治療は適応としていません。

補体阻害における画期的な医療革新に対し、アレクシオンとソリリス®は2008年度ベストバイオテクノロジー医薬品として米プリ・ガリアン賞を受賞したほか、2009年度仏プリ・ガリアン賞の希少疾患用医薬品部門を受賞するなど、製薬業界最高の栄誉を受けました。

ソリリス®に関する詳細な情報（米国での添付文書情報を含む）は、[www.soliris.net](http://www.soliris.net) 上にてご覧いただけます。

### ストレンジック™ (アスホターゼアルファ) について

ストレンジック™は、酵素補充療法の画期的新薬（ファースト・イン・クラス）として開発中の治療薬です。HPPの根本的な原因である遺伝的欠損を伴う代謝過程を回復させることにより、HPP患者さんが生涯にわたって苦しむことになるミネラル代謝調節障害による重篤で致死的な合併症を予防・治療することを目的に開発が進められています。

FDAはストレンジック™を画期的治療法に指定し、生物学的製剤認可申請（BLA）の優先審査を受審しています。さらにアレクシオンは、ストレンジック™の販売承認申請（MAA）をEMAに、ストレンジック™の新薬承認申請（NDA）を日本の厚生労働省（MHLW）に提出しています。

### Kanuma™ (セベリパーゼアルファ) について

Kanuma™は、LAL欠損症の酵素補充療法としてシナジーバが開発している組換えヒトLAL酵素です。Kanuma™は、FDA、EMA、および日本のMHLWにより希少疾病用薬の指定を受けています。さらに、幼児のLAL欠損症を適応として、FDAにより迅速承認と画期的治療法の指定を受けました。



FDAはKanuma™のBLAを認定し、優先審査を認めました。EMAはKanuma™のMAAを評価し、迅速審査の要請を認めました。

## 将来予測に関する記述

本プレスリリースには、将来予測に関する記述が含まれています。中でも「信じる (believe)」、「期待する (expect)」、「予測する (anticipate)」、「計画する (project)」などの表現は、将来予測に関する記述を一般に意味します。アレクシオンおよびシナジーバでは、これらの将来予測に関する記述に示されたものとは実際には大幅に異なる結果を生じるリスクや不確実性があることを警告します。そのようなリスクや不確実性の例としては、取引完了条件への適合可否を含め、取引が期限内に完了する可能性やまったく完了しない可能性、取引に期待される利益の実現性、知的財産権の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに内包される本質的な困難性、不利な訴訟または政府の措置および製薬業界に適用される法規の変更、進行中の臨床試験の状況、新規臨床試験の開始日、臨床試験の結果、医薬品製造販売承認に関する規制当局の決定とその時期、または既承認の製品もしくは将来承認される予定の製品の原料を市場で入手する上での制約、規制当局の措置による場合を含め、製造販売の運用遅延や中断、または既承認もしくは治験中の適応症に関する臨床試験の結果からより広範な患者集団における安全性と有効性に関する結果が予測できない可能性、医薬品安全性監視および安全性報告プロセスの妥当性、買収により予測された臨床上のマイルストーンまたは長期的営業成果を達成できないリスク、承認された適応症における初期販売結果から将来の業績を予測できないリスク、必要な知的財産に関して妥当な条件でライセンス供与する能力の有無に関するリスク、官民を含めた第三者の支払者がソリリス®、ストレンジック™ (アスホターゼアルファ)、Kanuma™ (セベリパーゼアルファ)、または将来上市される製品の使用に対して容認できる比率で償還金を支払わないかまったく支払わないリスク、様々な患者集団の患者数推定に関わるリスク、外貨変動に関わるリスク、追加納税義務の発生、ならびにその他様々なリスクを含みますが、これらに限定されません。会社経営に影響を及ぼす経済、競合、政府、技術、その他の要因に関する追加情報は、アレクシオンの場合は、証券取引委員会（「SEC」）に提出された2015年3月31日を末日とする期間のアレクシオンのForm 10-Q年次報告書の1. A項「リスク要因」に記載されています。シナジーバの場合は、SECに提出された2015年3月31日を末日とする期間のForm 10-Q年次報告書に記載されています。アレクシオンまたはシナジーバのいずれも、法律に基づき義務が生じた場合を除き、この将来予測に関する記述を見直し、本プレスリリースの発表日後に発生した事象または状況を反映する予定はありません。

## 追加情報とその入手先

本プレスリリースに記載された交換公開買付はまだ開始されていないため、委任状勧誘もま



だ行われていません。本プレスリリースは情報提供を目的としたものであり、株式購入の申し出でも株式売却の勧誘でもなく、またアレクシオンとその申込を行った子会社ギャラクシー・マージャーSub（「申込者」）がSECに提出する資料に代わるものでもありません。申込者は、申込に関する送付状を含め、関連する他の交換公開買付文書と共に、公開買付説明書をSchedule T0に提出する予定です。シナジーバは、申込に関連して勧誘／勧告書をSchedule 14D-9に提出する予定です。さらにアレクシオンは、申込および合併の対価としてアレクシオン株を発行する旨の趣意書として、届出書をForm S-4に提出する予定です。申込が首尾よく完了したら、合併の第2段階としてアレクシオンは残りのシナジーバ株を購入し、この場合は適用法に基づきシナジーバの株主による投票は必要とされません。最終取引文書に記載された特定の状況下では、申込を打ち切り、合併のみによる取引遂行を決定する可能性があります。その場合、SECに提出される予定の関連文書には別途アレクシオンが提出したForm S-4による届出書が含まれ、これは合併の対価としてアレクシオン株を発行する旨の趣意書およびシナジーバの株主に合併承認票を投じるよう求める委任勧誘状の役割を果たします。いずれの場合にも、これらの文書にはアレクシオン、シナジーバ、および取引に関する重要な情報が含まれます。シナジーバの株主は、株式交換について、または必要となった場合には取引について決断する前に、これらの文書を手に入れたら入念かつ完全に読むよう求められます。これらの文書はシナジーバの株主に無償で提供され、SECのウェブサイト ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)) でも無料で入手できます。追加コピーは、アレクシオンの広報部門 (203-699-7722) またはシナジーバの広報部門 (781-357-9947) にご連絡いただければ、無料で入手できます。

取引に関連したSEC提出に加え、アレクシオンとシナジーバはそれぞれ年次報告書、四半期報告書、最新報告書、およびその他の情報をSECに提出します。報告書その他の提出された情報は、SECの公文書室 (100 F Street, N.E., Washington, D.C. 20549) で読み、コピーすることができます。公文書室の詳細については、SEC (1-800-SEC-0330) にお電話ください。アレクシオンとシナジーバのSECへの提出資料は、商取引関連文書検索サービスから公開され、またSECが運営するウェブサイト (<http://www.sec.gov>) から入手できます。

両者が交換公開買付を打ち切り、合併のみによる取引遂行を求めた場合、シナジーバの株主の承認が必要となり、アレクシオン、シナジーバ、および各社の取締役および執行役員は、取引案に関連して、シナジーバの株主によるこのような代理投票要請の関係者とみなされます。アレクシオンの取締役および執行役員に関する情報は、2015年4月8日にSECに提出された2015年度株主総会のための委任勧誘状に示されています。シナジーバの取締役および執行役員に関する情報は、2015年4月28日にSECに提出された2015年度株主総会のための委任勧誘状に示されています。そのような代理投票要請の関係者候補についてのその他の情報は、取引に関連して提出される委任勧誘状に示されます。

## **Alexion Contacts:**

Media



Irving Adler, 203-271-8210  
Vice President, Corporate Communications

Kim Diamond, 203-439-9600  
Senior Director, Corporate Communications

Sard Verbinnen & Co (Representing Alexion):  
Andrew Cole/Devin Broda, 212-687-8080

Investors

Elena Ridloff, CFA, 203-699-7722  
Executive Director, Investor Relations