



プレスリリース（日本語訳）

2020年7月10日

報道関係各位

アレクシオンファーマ合同会社

この資料は、アレクシオン・ファーマシューティカルズ（米国マサチューセッツ州ボストン）が2020年7月2日（現地時間）に発表したプレスリリースの日本語抄訳で、参考資料として提供するものです。その内容および解釈については英文プレスリリースが優先されます。英文プレスリリースは <http://www.alexion.com> をご参照ください。

アレクシオンが Portola の買収を完了

ー買収により唯一の承認薬である第 Xa 因子阻害剤に対する中和剤が加わり、アレクシオンの血液学、神経学、およびクリティカルケアの製品ポートフォリオが多様化-

2020年7月2日、米国マサチューセッツ州ボストン--アレクシオン・ファーマシューティカルズは本日、Portola Pharmaceuticals, Inc.（以下：Portola）の買収を成功裡に完了したことを発表しました。この買収により、第 Xa 因子阻害剤に対する中和剤である Andexxa® [血液凝固第 Xa 因子（遺伝子組換え）、不活化-zhzo]（欧州における製品名は Ondexxya®）がアレクシオンの製品ポートフォリオに追加されることとなります。Andexxa は唯一承認されている第 Xa 因子阻害剤に対する中和剤であり、重度で制御不能な出血時における第 Xa 因子阻害剤のリバーロキサバンやアピキサバンによる抗凝固作用を迅速に中和することにより、革新的な臨床価値を持つことが実証されています。

「この買収は、当社が過去数年間に成し遂げたパイプラインの多様化の大幅な進展の基に築かれた製品ポートフォリオを成長させる機会となります」と、アレクシオンの CEO であるルードヴィッヒ・ハンソン（Ludwig Hantson）は述べています。「第 Xa 因子阻害剤に起因する生命を脅かす出血を迅速に中和する Andexxa のような革新的かつファーストインクラスの医薬品が、拡大を続ける当社のクリティカルケア・ポートフォリオに追加されることを大変嬉しく思います。この重要な薬は、血液学や神経学といった領域における当社の既存の専門知識と戦略的に合致しています。当社は、アクセス強化と、Andexxa によってより多くの患者さんが救われるために、当社の実証された卓越したグローバルなコマーシャル活動を適用できるものと確信しています」

取引の詳細

アレクシオンは、アレクシオンの 100%子会社である Odyssey Merger Sub Inc.（買主）を通じた Portola の株式公開買付け及び買主と Portola との合併により、Portola の買収を完了しました。これにより Portola はアレクシオンの 100%子会社となりました。2020年7月1日、ニューヨーク時間の午後 11 時 59 分から 1 分後に、1 株あたり 18.00 ドルの価格で、Portola の全ての発行済み普通株式の公開買付けは予定通りに終了しました。株式公開買付けのための受託支払代行業者である American Stock Transfer & Trust

Company, LLC.は、アレクシオンに対し、Portola の普通株 62,654,962 株は合法的に入札されたかまたは入札が撤回されなかった旨の通知をしました。これは公開株の 79.7%に当たります。また、この受託代行業者からはアレクシオンに対し、株式公開買付終了時点で、2,701,052 株に関する Notice of Guaranteed Delivery (*1) が提出されたことも通知されました。これは公開株の 3.4%に当たります。株式公開買付に対する条件の全てが満たされたことから、買主は支払いを受諾し、全入札株に対する支払いを迅速に行うこととなります。本取引は手許資金で賄われます。

(*1 Notice of Guaranteed Delivery: 株主が所有する株式の公開買付けに応募しようとする際、一定の理由で公開買付け期間終了までに株主自身が応募手続きをとれない場合に、株主が所定の金融機関に提出することにより公開買付け終了後 3 営業日以内において応募を可能とする書類です。)

2020 年 7 月 2 日、デラウェア州一般会社法 (Delaware General Corporation Law) の第 251 (h) 項に従い、Portola の株主決議なしで買主である Odyssey Merger Sub Inc. と Portola は合併し、これによりアレクシオンは Portola の買収を完了しました。この合併の結果、Portola はアレクシオンの 100%子会社となりました。かかる合併により、合併の直前の Portola の残りの全ての発行済み普通株 (すなわち普通株のうちアレクシオン、買主、Portola、アレクシオンのその他の子会社、もしくは Portola の子会社が所有する株式、または Portola の資金に含まれる株式やデラウェア法に基づき株式買取請求権をしかるべく要求し遂行した Portola の株主が有する株式以外のすべての株式) は、(必要な源泉徴収税額の控除後) 無利息で一株当たり 18.00 ドルを受け取る権利に変換されました。これは、この株式公開買付けにおいて、合法的に入札された、または入札の撤回がされなかった全ての株式に対して支払われる額と同額となります。この合併の結果、2020 年 7 月 2 日の時点で NASDAQ Global Select Market における Portola の普通株の取引は停止されます。

Andexxa について

Andexxa® [血液凝固第 Xa 因子 (遺伝子組換え)、不活化-zhzo] は、リバーロキサバンやアピキサバンを投与した患者さんにおいて、生命を脅かす、または制御不能な出血の発現時の抗凝固作用の中和を適応とする遺伝子組換え改変ヒト第 Xa 因子 (FXa) タンパク質です。

重要な安全性情報

健常者を対象とした Andexxa の臨床試験で報告された主な副作用は、潮紅や熱感 (極めて高頻度)、咳嗽、味覚異常、および呼吸困難 (高頻度) 等の症状を含む、軽度または中等度の注射部位反応でした。出血がみられた患者さんで多く報告されている副作用は虚血性脳卒中および発熱で、まれに報告された副作用は、脳梗塞、脳血管発作、一過性脳虚血発作、急性心筋梗塞、心停止、心筋梗塞、深部静脈血栓症、腸骨動脈閉塞、肺塞栓症でした。

枠付き警告を含む詳細については、www.Andexxa.com から添付文書全文をご参照ください。

アレクシオンについて

アレクシオンは、生活を一変させるような治療薬を発見、開発、販売することで、希少疾患の患者さんにご家族に貢献することに注力するグローバルなバイオ製薬企業です。アレクシオンは、20年以上にわたる補体領域のグローバルリーダーとして、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) および非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の患者さんに対する治療薬として承認された 2 つの補体阻害薬、ならびに抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性の全身型重症筋無力症 (gMG) および視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) の患者さんに対する治療薬として初めてかつ唯一承認された補体阻害薬を開発し、製造販売しています。アレクシオンはまた、低ホスファターゼ症 (HPP) とライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (LAL-D) といった生命を脅かす超希少疾患の患者さんに対する 2 つの非常に革新的な酵素補充療法を有しています。更に、アレクシオンは現在、ウィルソン病に対する銅結合剤、稀な免疫グロブリン G (IgG) 介在性疾患に対する抗胎児性 Fc 受容体 (FcRn) 抗体や経口 Factor D 阻害薬などを中・後期の段階で開発しており、また、軽鎖 (AL) アミロイドーシスに対する治療薬、2 番目の経口 D 因子阻害薬、3 番目の補体阻害薬などを初期の段階で開発しています。アレクシオンは、補体カスケードにおける新しい分子やターゲットの研究に重点的に取り組んでおり、血液、腎臓、神経系、代謝性疾患および心臓といった重点治療領域の開発にも重点をおいています。アレクシオンはマサチューセッツ州ボストンを拠点とし、世界中にオフィスを有し、50 カ国以上の患者さんに貢献しています。本プレスリリースとアレクシオンに関する詳細については、www.alexion.com をご覧ください。

将来予測に関する記述

本プレスリリースの内容には、将来予測に関する記述が含まれている可能性があります。将来予測に関する記述には、特にアレクシオンによる Portola の買収に関連した記述がありますが、次の記述も含まれます：この買収がそのポートフォリオの多様化に向けてここ数年間にアレクシオンが成し遂げた進展の基に築かれたものであるというアレクシオンの確信；Andexxa が革新的かつファーストインクラス薬であるというアレクシオンの確信；アレクシオンが既に持っている血液学や神経学といった領域のポートフォリオに Andexxa が戦略的に合致するというアレクシオンの確信；およびそのグローバル・コマーシャルエクセレンスを、Andexxa により救われる患者さんの増加とアクセス促進に利用できるというアレクシオンの確信。将来予測に関する記述は、マネジメントの現在の期待、見解、評価、予測、および仮定に基づいています。したがって、将来予測に関する記述は将来の業績を保証するものではなく、予測困難な固有のリスクや不確実性が含まれる可能性があります。その結果、多数の重要な要因により、実際の結果がこの将来予想に関する記述と著しく異なったものとなる可能性があります。それには以下が含まれます：結果として規制当局による承認に遅れが出たり承認が得られなかったりすることに加え、販売目標が達成できないことなどを含めた、Andexxa やその他の Portola の治療薬から期待通りのベネフィットが得られない可能性；Andexxa に関する第 IV 相試験で指定したエンドポイントを達成できない、および／または米国食品医薬品局 (FDA) やその他の規制当局が Andexxa を安全かつ有効であると認めない（そして市販が禁じられる、または制限される）可能性；Portola の製品を用いた今後の臨床試験で規制当局の求めるレベルの安全性および有効性をその治療薬が示さない可能性；Andexxa に対して期待された販売目標が達成されない可能性；医師、支払機関、および患者さんに Andexxa が受け入れられない可能性；アレクシオンによる営業努力が Andexxa の売上増加につながらない可能性；その他の第 Xa 因子拮抗薬（またはその他の競合他社による治療薬）との間に今後生じる競争の可能性；Portola の製品による研究および臨床試験、Portola の製品に対する販売承認または販売促進資料の制限の妥当性に関する規制当局の判断；製品候補または既存製品の適応追加に対し規制当局からの承認取得に遅れが出る、または承認が得られない可能性；規制上の制限により製品候補の上市に遅れが出る、または上市できない可能性（適応追加となった製品も含

む) ; 予想外の経費 ; 製品や製品候補の製造および供給の中断または不足 ; FDA やその他規制当局から提起された問題に対する不十分な対応 ; 臨床試験の結果が、より広範な患者集団を対象として製品を使用した場合の安全性および有効性を予測するものではない可能性 ; さまざまな理由により、製品候補による臨床試験が延期される、またはその完了前に終了する可能性 ; 医薬品安全性監視と医薬品安全性報告プロセスの妥当性 ; 販売、臨床試験、営業、およびサプライチェーンを含む、アレクシオンの事業運営に COVID-19 パンデミックが与える影響 ; およびアレクシオンが随時 SEC に提出する文書に定めたその他のさまざまなリスク、これには 2020 年 3 月 31 日を期末とする Form 10-Q によるアレクシオン四半期報告書および SEC に提出するその他文書に記載したリスクが含まれますが、それらに限定されないものとします。アレクシオンは、法律に基づき義務が生じた場合を除き、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ために、この将来予測に関する記述を更新する義務を負わないものとします。

《本件に関するお問い合わせ先》

アレクシオンファーマ合同会社 コミュニケーション部

TEL : 03-5795-0740 FAX : 03-5795-0765

Email : Info.Japan@alexion.com