



2007年11月27日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 石川 弘
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

米国バイオベンチャーAgensys, Inc.買収に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、本日（米国時間：2007年11月26日）、米国持株子会社アステラス US ホールディング Inc.（本社：米国イリノイ州ディアフィールド）が米国 Agensys, Inc.（本社：カリフォルニア州サンタモニカ、Chairman, President & CEO : Donald B. Rice, Ph. D.、以下「Agensys」）を買収する最終契約を締結しましたので、お知らせします。なお、本契約における買収価格は387百万ドル（Agensys 保有の純現預金30百万ドルを含む）です。さらに、Agensys 株主は、Agensys によるマイルストーン達成に伴い、最大150百万ドルを受け取る権利を留保します。

Agensys は、癌領域の抗体医薬を専門とするバイオベンチャー企業で、ヒト組織を用いた遺伝子発現解析により候補遺伝子を選択し、これまでに14の癌種から30種の新規標的抗原を発見した実績を持ちます。また、Abgenix社（現 Amgen社）よりライセンス供与を受けたヒト抗体産生マウス（XenoMouse[®]）を使用し、抗体取得が難しい抗原からもハイブリドーマ法*を用いて抗体を取得するなど、抗体医薬開発において豊富な経験と治験薬製造設備を有しており、現在では、第1相臨床試験中の抗体治療薬をはじめ、複数の前臨床段階の候補品を保有しています。

アステラス製薬は中期経営計画において、新たに抗体医薬の分野にも積極的に取り組んでいくことを掲げており、2007年3月には Regeneron社よりモノクローナル抗体開発技術 VelocImmune[®] Technology を、MorphoSys社よりファージディスプレイ抗体技術を導入したほか、10月には分子医学研究所内に抗体医薬の探索研究を実施するバイオ創薬研究室を設置するなど、抗体医薬創出の基盤強化を進めています。このたびの Agensys 買収によって、完全ヒト型抗体作製技術、癌の独自標的分子及び開発抗体を取得することになり、抗体医薬創出のスピード化と重点研究領域の一つである癌領域を含む自社抗体医薬研究体制の一層の強化につながるものと考えています。更に Agensys 由来の標的分子は、低分子癌治療薬の自社研究への応用にも期待が持たれています。

癌領域の医薬品市場は、2005年は約1.7兆円でしたが、2015年には約3.4兆円規模に倍増するものと予想されています。その中でも、抗体医薬や分子標的薬、核酸医薬など新規治療薬の市場拡大が目覚しく、2015年にはこれら新規メカニズムの薬剤が市場の約半分を占めるようになると考えられています。

今後、米国独占禁止法上の審査等の法定手続を経て、Agensys はアステラス US ホールディング Inc.の新設子会社を吸収合併し、同社の100%子会社となる予定です。買収手続完了は2007年12月中を予定しています。なお、本件にあたってはアステラス製薬の財務アドバイザーを Montgomery & Co. LLC が、法務アドバイザーを Morrison & Foerster LLP が、Agensys の財務アドバイザーを J.P. Morgan Securities Inc.が、法務アドバイザーを Latham & Watkins LLP が務めています。

*ハイブリドーマ法

モノクローナル抗体を産生するB細胞とミエローマ細胞の融合細胞（ハイブリドーマ）を作製し、抗体を取得する方法。

<ご参考>

Agensys について

①概要

Agensys はカリフォルニア州サンタモニカに本社を置く非公開のバイオベンチャー企業。UCLA の癌専門医・科学者などが 1997 年に UroGenesys, Inc.として業務を開始し、その後、Abgenix 社で XenoMouse[®]を開発した Dr. Jakobovits が CSO として加わり、2001 年に Agensys へ社名変更した。従業員は現在約 100 名。患者由来の癌細胞を用いた標的探索が Agensys の特徴で、14 の癌種において臨床的に関連性のある標的を既に 30 個見出している。泌尿器癌から癌全般に研究対象を広げるとともに標的探索から抗体生産、臨床試験に業態を拡大中であり、標的、臨床初期化合物の導出、共同開発などを行っている。

会社名：Agensys, Inc.

経営陣：Donald B. Rice, Ph. D. (Chairman, President & CEO)

Aya Jakobovits, Ph. D. (Senior Vice President, Technology and Corporate Development,
Chief Scientific Officer)

Paul G. Kanan (Vice President of Operations, Chief Financial Officer)

Christopher J. Morl (Vice President, Business Development)

Martha E. Vincent, Ph.D., FACCP (Vice President, Clinical Research and Development)

拠点所在地：カリフォルニア州サンタモニカ

設立年月日：1996 年 9 月 6 日

従業員数：約 100 名

②技術基盤

・癌標的分子探索

医療機関やサプライヤーのネットワークを通じて入手した高質な患者由来の癌組織、健常組織をバンク化している。癌組織と健常組織、癌のステージ間の遺伝子発現解析で候補遺伝子を選択し、組織アレイを用いた免疫組織染色、siRNA や抗体を用いた in vitro、in vivo 機能解析で検証して、効率的に高質な標的分子を同定する体制が構築されている。

・患者由来の癌組織を用いた Xenograft モデル

主要な癌種について、患者由来の癌組織を用いた Xenograft モデルを確立している。前立腺幹細胞抗原 (PSCA) のように患者の癌組織では高発現するが、癌細胞株での発現がみられない標的に対する薬剤の評価に有用であるのに加え、癌細胞株を用いた Xenograft モデルよりも臨床を反映した評価ができると考えられる。前立腺癌に関しては米欧で特許化されており、独占的使用権を得ている。

・完全ヒト型抗体作成技術

Abgenix 社 (現 Amgen 社) よりライセンス供与を受けたヒト抗体産生マウス (XenoMouse[®]) を用いて、Agensys にて最適化したハイブリドーマ法で親和性の高い抗体を取得している。また、ハイブリドーマスクリーニングはハイスループット化されている。

・ADC (antibody drug conjugate) 技術

Agensys は Seattle Genetics 社より、同社独自の抗体-毒素結合技術 (linker-toxin technology) の使用を許諾されている。

・抗体の生産

細胞培養装置と精製装置を含む GMP 準拠施設を保有しており、第 1 相臨床試験、前期第 2 相臨床試験に対応可能な治験薬供給能力を有する。

以上

米国Agensys社の買収

—抗体医薬の早期事業化—

2007年11月27日
アステラス製薬株式会社



注意事項

資料中の業績見通し数値及び開発見通し等は、現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣による判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定及び考えに基づきなされたものであります。実際の成果は、さまざまな要素によりこれら業績見通し、開発見通し等とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おき下さい。

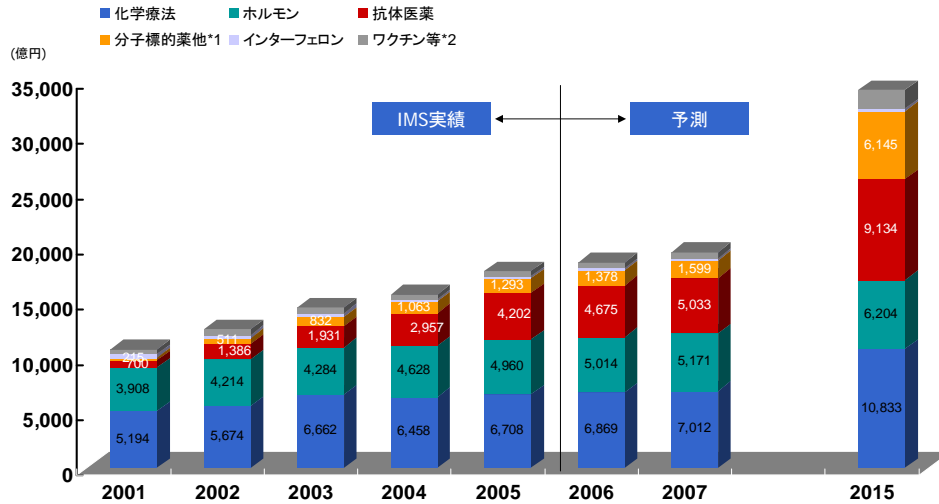
実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢の悪化、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社既存及び新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、これらに限定されるものではありません。

医薬品（開発中の物を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としたものではありません。

癌領域における抗体医薬のポテンシャル



2015年、癌領域の売上は倍増。抗体医薬、分子標的薬が牽引。



*1 分子標的薬他: 核酸医薬、遺伝子治療薬等含む

*2 ワクチン他: インターロイキン等含む

Source: IMS 及び社内推計

3

Agensys社の概要



■ 本拠地

- 米国カリフォルニア州サンタモニカ

■ 事業開始: 1997年

- UCLAの泌尿器癌専門家らを中心に創薬標的探索を行うバイオベンチャーとして設立
- 1999年にAbgenixでのXenoMouse®の開発者であるDr. JakobovitsがCSOとして入社 (抗体創薬への道を選択)

■ 経営陣

- Donald B. Rice, Ph.D. Chairman, President & CEO
- Aya Jakobovits, Ph.D. S.V.P., Technology and Corporate Development
Chief Scientific Officer
- Paul G. Kanan V.P. of Operations, Chief Financial Officer
- Christopher J. Morl V.P., Business Development
- Martha Vincent, Ph.D. V.P., Clinical Research and Development

■ 従業員数

- 約100名 (研究開発部門は約50名、生産部門は30名強)

■ 提携関係

- Abgenix/Amgen、Genentech、sanofi pasteur、Merck、Seattle Genetics

4

Agensys買収の目的



Agensysの強みを最大に活かし、抗体医薬を早期に事業化する

Agensysの強み ー癌領域を中心にした高い技術力とパイプラインー

■基盤技術

- ヒト癌組織を用いた遺伝子発現解析の手法により、14の癌種から30の新規標的抗原を発見
- 成立特許数は100以上、出願済み特許数は約300
- 最適化した免疫・ハイブリドーマ作製関連技術
- ルーチン化したヒト組織由来担癌マウスモデルでの薬効評価系
- トランスジェニックマウス(XenoMouse®)での完全ヒト型抗体取得

■パイプライン

- P-1b:1個, P-0:2個, 前臨床8個

■生産能力

- 抗体(治験薬)生産能力

5

期待される成果



高い成長が期待される抗体医薬事業への貢献

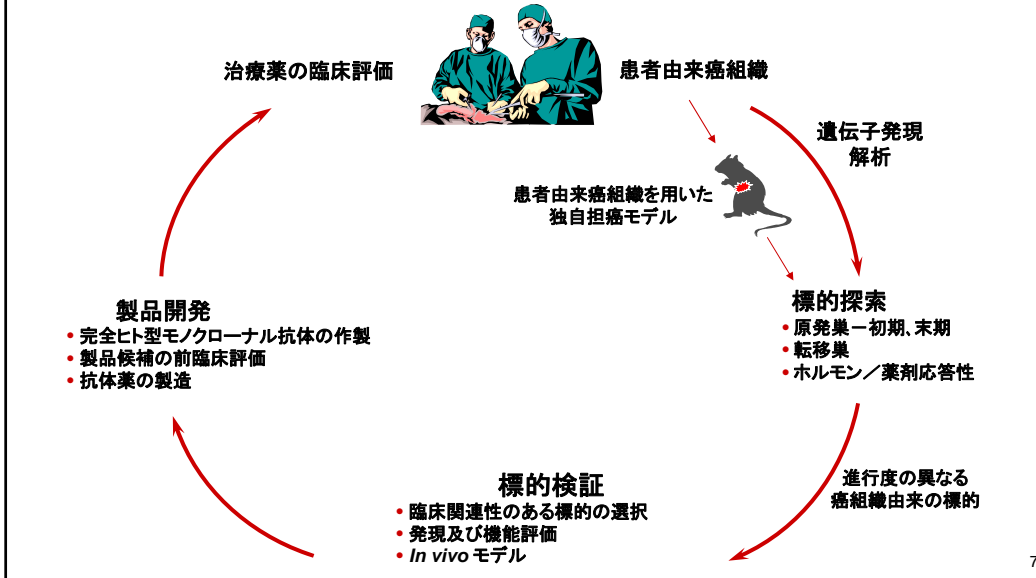
- Vマウスを用いた自社抗体基盤に対する定量的貢献
 - 年間投入標的数の拡大
 - 標的投入から抗体取得までの確率向上
 - テーマ立ち上げからP1入りまでの創薬期間の短縮
- 抗体医薬パイプラインへの貢献: 臨床開発候補化合物の充実
- アステラスの癌領域低分子研究への貢献
 - Agensysで見出された標的から低分子創薬に成功する可能性
- 抗体生産への貢献: 治験薬の生産基盤を即座に入手

6

Agensysの技術基盤



臨床関連性のある標的の発見から癌治療薬の創製へ

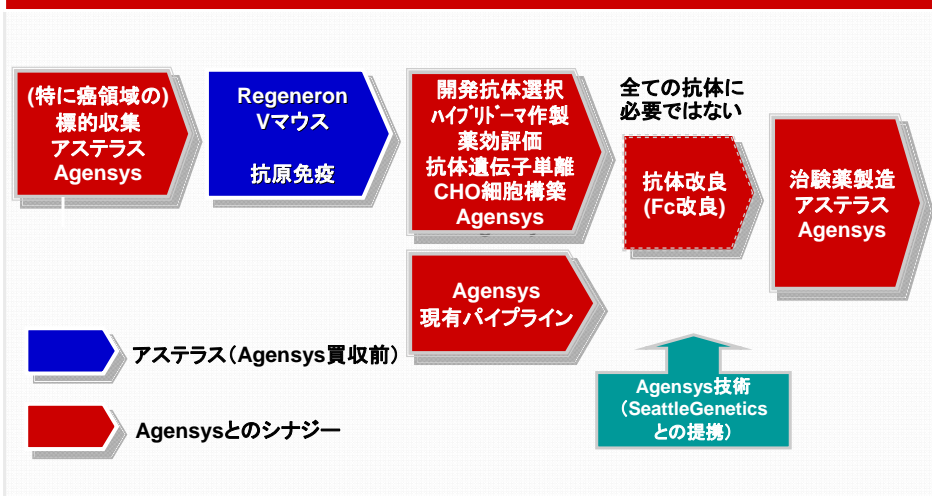


7

Agensysとのシナジー



技術のシナジー: 癌領域における抗体医薬の技術フローチャート



8

Agensysのパイプライン



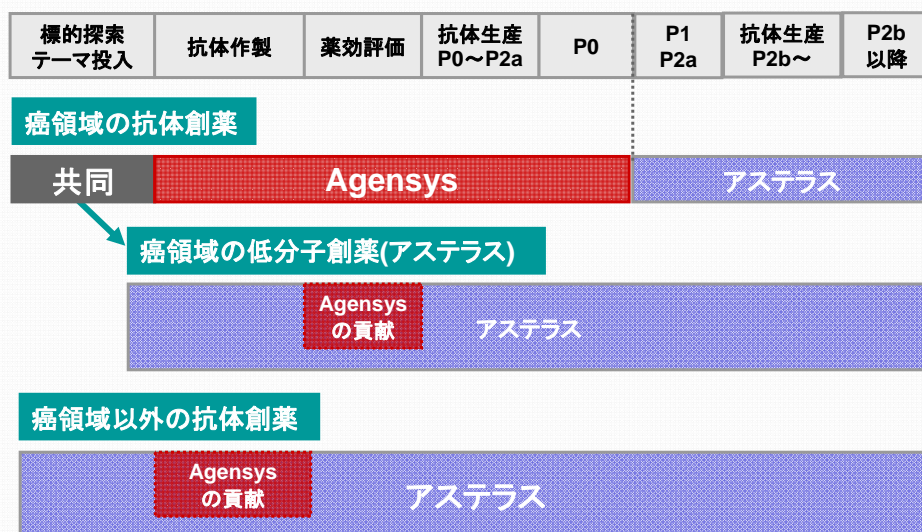
開発番号	標的	適応症	ステージ
AGS-PSCA*	前立腺幹細胞抗原(PSCA)	前立腺癌、すい臓癌、膀胱癌	P-1b
AGS-16M18	1回膜貫通型酵素	腎臓癌、肝臓癌	P-0
AGS-8M4	1回膜貫通型	卵巣癌	P-0
AGS-5ADC**	10回膜貫通型	前立腺癌、肺癌、乳癌、卵巣癌	前臨床
AGS-15	1回膜貫通型	膀胱癌、肺癌、乳癌	前臨床
AGS-34	1回膜貫通型	メラノーマ、卵巣癌	前臨床
AGS-60	1回膜貫通型	結腸癌	前臨床

*Merckと共同開発

**Seattle Geneticsと共同開発

9

Agensysとのシナジー: 低分子創薬、癌領域以外へ



10

本取引の概要



■形態	Agensysの全株式の取得
■対価	
● 一時金の支払い	387百万ドル(現金30百万ドルを含む)
● マイルストーン払い	総額上限150百万ドル ①複数のIND申請 ②Vマウス技術移転の完了 ③臨床開発(P-2)スタート ④Agensys由来の標的分子に基づく低分子リード化合物同定
■ファイナンシャルアドバイザー	Montgomery
■クロージング	2007年12月
■会計処理	
● 一時金	一時金支払額及び付随費用とAgensysの時価純資産額との差額を「のれん」として計上し、5年間で販売管理費として均等償却
● マイルストーン	支払時に「のれん」として計上し、クロージング時に遡及して5年間で販売管理費として均等償却

11