

【表紙】

【提出書類】 臨時報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年 5 月11日

【会社名】 アステラス製薬株式会社

【英訳名】 Astellas Pharma Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 岡村 直樹

【本店の所在の場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目 5 番 1 号

【電話番号】 03 (3244) 3000

【事務連絡者氏名】 コーポレートアカウントティング・グローバルビジネスサービス  
コーポレートアカウントティング グループリーダー 藤田 康博

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目 5 番 1 号

【電話番号】 03 (3244) 3000

【事務連絡者氏名】 コーポレートアカウントティング・グローバルビジネスサービス  
コーポレートアカウントティング グループリーダー 藤田 康博

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)

## 1【提出理由】

当社は、2023年4月27日開催の当社取締役会において、IVERIC bio, Inc.（以下「Iveric Bio社」）と合併契約を締結し、同契約に基づき、当社の連結子会社であるアステラス US ホールディング Inc. の子会社である買収目的子会社を通じて、同社を買収することを決議しました。当社の連結子会社による子会社取得を行いますので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第16号の2の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものです。

なお、本臨時報告書において未定の事項については、内容確定後に訂正報告書を提出する予定です。

## 2【報告内容】

### (1) 取得対象子会社に関する子会社取得を決定した機関

2023年4月27日の当社取締役会において連結子会社による子会社取得を決定しています。

### (2) 取得対象子会社に関する子会社取得を行う連結子会社の名称、住所及び代表者の氏名

名称	アステラス US ホールディング Inc.
住所	1 Astellas Way Northbrook, IL 60062 U.S.A.
代表者の氏名	Mark Reisenauer (President)

### (3) 取得対象子会社の商号、本店の所在地、代表者の氏名、資本金の額、純資産の額、総資産の額及び事業の内容

商号	IVERIC bio, Inc.
本店の所在地	8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054, US
代表者の氏名	CEO, Glenn P. Sblendorio
資本金の額（連結）	137千米ドル（2022年12月31日現在）
純資産の額（連結）	534,657千米ドル（2022年12月31日現在）
総資産の額（連結）	666,823千米ドル（2022年12月31日現在）
事業の内容	医薬品の研究開発

### (4) 取得対象子会社の最近3年間に終了した各事業年度の連結売上高、連結営業利益及び連結当期純利益

（単位：千米ドル）

決算期	2020年12月期	2021年12月期	2022年12月期
連結売上高	-	-	-
連結営業損失（ ）	88,736	114,757	189,906
連結当期純損失（ ）	84,547	114,522	185,211

### (5) 取得対象子会社の当社及び連結子会社との間の資本関係、人的関係及び取引関係

資本関係 当社及び連結子会社と取得対象子会社との間には、記載すべき資本関係はありません。  
 人的関係 当社及び連結子会社と取得対象子会社との間には、記載すべき人的関係はありません。  
 取引関係 当社及び連結子会社と取得対象子会社との間には、記載すべき取引関係はありません。

### (6) 取得対象子会社に関する当社連結子会社の子会社取得の目的

当社は、VISION「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの『価値』に変える」の実現に向け、最先端の「価値」駆動型ライフサイエンス・イノベーターを目指しています。研究開発戦略であるFocus Areaアプローチとして、多面的な視点でバイオロジーとモダリティ/テクノロジーの独自の組み合わせを見出し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます。現在、「再生と視力の維持・回復」を含む5つのPrimary Focusを特定し、優先的に経営資源を投下しています。Iveric Bio社買収（以下「本買収」）は、当社が掲げる重点領域における製品ポートフォリオ構築のための重要なステップとなります。

Iveric Bio社は、眼科領域において新規治療薬の研究開発に注力しています。Avacincaptad Pegol (ACP) は、地図状萎縮 (Geographic Atrophy : GA) を伴う加齢黄斑変性 (Age-related Macular Degeneration: AMD) を対象とし、米国で承認申請中であり、米国食品医薬品局 (FDA) から優先審査指定を受け、FDAによる審査終了目標日 (PDUFA date) は2023年8月19日です。

補体因子C5阻害剤であるACPは、GAを伴うAMDの治療薬候補であり、十分な治療を受けていない多くの患者さんに価値を提供できる可能性があります。ACPIは、これまでに2つのピボタル試験 (GATHER1, 2試験) において、主要評価項目 (GAの進行抑制) を統計学的に有意に達成し、この適応症についてFDAからブレイクスルーセラピー指定 (Breakthrough Therapy Designation) を受けています。

Iveric Bio社のリードプログラムであるACPを獲得することが、当社の経営計画2021で定める2025年度までの売上目標に貢献するだけでなく、ACPIは、fezolinetantやPADCEVとともに収益を生み出す柱として、2020年代後半に控えるXTANDIの独占期間満了による売上減少を補うことが期待されています。

また、Iveric Bio社の買収により、当社は、コマーシャルチームや、専門家との広範なネットワーク、医療機関とのパートナーシップを含む、眼科領域における基盤ケイパビリティを獲得します。このようなケイパビリティ獲得を通じて、当社は、Primary Focus「再生と視力の維持・回復」における目標達成に向け、臨床開発・市場アクセスを加速させていきます。

#### (7) 取得対象子会社に関する子会社取得の対価の額

約59億米ドル

(注) Iveric Bio社の潜在株式を含む発行済普通株式約148.2百万株に1株当たりの買収価格である40.00米ドルを乗じた金額を記載しています。

以上

#### 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」、「かもしれません」、「するでしょう」、「はずです」、「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社の買収に係る競合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含む、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、要員や人的資源に関する見込み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み、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象や結果と実際の事象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に注意を要し、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。

#### **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説明書を含む各資料をSECに提出する予定です。本資料は、委任状説明書または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。最終的な委任状説明書は、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説明書、および本買収に関連してSECに申請されるその他の文書、または委任状説明書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社の委任状説明書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説明書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説明書に記載されます。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。