

2023年10月5日

Orchard Therapeutics 社買収契約締結のお知らせ

本ニュースリリースは、当社と Orchard Therapeutics plc が発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。[協和キリン 英語リリース](#)

- Orchard は希少疾患の治療薬の開発と商業化に成功した経験を持つ遺伝子治療のグローバルリーダー
- 買収によりポートフォリオを拡充、臨床応用実績のあるプラットフォーム技術の獲得により今後多くの有望な開発候補の創出が可能に、さらに Libmeldy[®] の上市のためのリソースを確保
- 買収価格は 1ADS 当たり 16.00 米ドルと CVR 1.00 米ドル、合計最大約 477.6 百万米ドル（約 707 億円）
- 協和キリンは、10月5日午後6時30分から投資家向け説明会を開催

協和キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）と Orchard Therapeutics plc（本社：英国ロンドン、CEO: Bobby Gaspar、以下「Orchard」）は、本日、協和キリンが 1ADS（American Depositary Share：米国預託株式）当たり 16.00 米ドル（計約 387.4 百万米ドル、約 573 億円）で Orchard を買収する契約を締結したことをお知らせします。Orchard 株主は追加の CVR（contingent value rights：成功対価受領権）を 1ADS 当たり 1.00 米ドル保有する契約となっております。条件が達成された場合には 1.00 米ドルを追加で支払い、1ADS 当たり合計 17.00 米ドル、約 477.6 百万米ドル（約 707 億円）となります。

協和キリンは、2030 年に向けて、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病気と向き合う人々に笑顔をもたらす Life-changing な価値をもつ医薬品を継続的に創出するというビジョンをつくりました。この戦略の中心にあるのが「Commitment to Life（コミットメント・トゥ・ライフ）」であり、革新的なサイエンスを有効な治療法のない病気の治療につなげたいという思いです。協和キリンは、細胞遺伝子治療が持つ大きな可能性が協和キリンのビジョン、患者さんへのコミットメント、希少疾患分野におけるグローバルでの商業化に関する専門性と合致すると考えております。

Orchard が開発した遺伝子治療のアプローチは、患者さん自身の造血幹細胞の遺伝子を改変し投与することの特徴としており、一度の投与で遺伝性疾患の根本的な原因を治す可能性があります。Orchard は患者さん及びそのご家族、社会にとって負担が大きく、現在の治療法が限られている疾患に対する造血幹細胞遺伝子治療

(hematopoietic stem cell gene therapy, 以下「HSC-GT」) の製品、開発、および非臨床ポートフォリオを有しており、Orchard の買収が成功すれば、協和キリンは急成長する遺伝子治療分野における世界的なリーダーとしての地位を獲得することになります。

Orchard のポートフォリオには Libmeldy[®] (atidarsagene autotemcel) があり、米国では OTL-200 として知られています。これは早期発症の異染性白質ディストロフィー (MLD) を対象とした治療法です。MLD は生命を脅かす希少な遺伝性の代謝性疾患であり、最も重篤な MLD のタイプでは、乳幼児期の後半になると急速に歩行能力や言語能力を失い、周囲との関係構築が困難になります。Libmeldy は乳児期遅発型または早期若年型の MLD において、欧州委員会 (EC) および英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) の承認を取得しております。現在、米国食品医薬品局 (FDA) による優先審査段階であり、処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) の目標期限は 2024 年 3 月 18 日です。

この HSC-GT の技術プラットフォームを活用して、重症な小児の神経代謝性疾患を対象に 2 つの臨床段階のプログラムも進行中です。OTL-203 はムコ多糖症 I 型であるハーラー症候群 (MPS-IH) を対象に、OTL-201 はムコ多糖症 IIIA 型 (MPS-IIIA、別名サンフィリップ症候群) に対する治療法として開発中です。

今回の買収により、協和キリンは Libmeldy[®] の価値を最大化し、Orchard が有する上記ムコ多糖症のプログラム、および重症な遺伝型のクローン病や前頭側頭型認知症 (FTD) などの初期の研究プロジェクトを獲得、そして加速することができます。さらに、Orchard の革新的な HSC-GT 技術と、協和キリンのケイパビリティ、リソース、インフラを組み合わせることで、がんや自己免疫疾患など協和キリンが高い専門性を有する領域において、数多くの有望な治療法の継続的な創出が期待されます。

協和キリンの取締役専務執行役員 山下武美は、次のように述べています。「このたび、HSC-GT のリーディング・プロバイダーである Orchard Therapeutics 社と買収契約の合意ができたことを大変うれしく思います。今回の買収により、患者さんの生活を大きく改善することが期待できる新たなモダリティを活用できるようになります。Orchard Therapeutics 社は、HSC-GT の製品をすでに欧州で上市、また米国で申請を完了しており、本領域において着実に実績を積んでいる会社です。互いに尊重しながら、両社の強みを掛け合わせることで、生命を脅かす希少な遺伝性疾患を有する患者さんのために Life-changing な価値の創造と提供を実現していきます。」

Orchard の共同設立者であり最高経営責任者である Bobby Gaspar は、次のように述べています。「この買収は、重篤な遺伝性疾患に苦しむ方々の生活を改善し、病気と向き合う人々に Life Changing な価値を届けるという私たちの共通のビジョンの実現を加速させるための重要な機会です。我々は引き続き自分たちのミッションに忠実であり続け、協和キリンのグローバルネットワークに加わることで、OTL-200 の米国での上市準備を進め、欧州において Libmeldy の成長加速を目指した取り組みへの投資を継続し、グローバル展開の機会を十分に生かし、神経代謝性疾患であるムコ多糖症のプログラムおよび初期段階の研究プロジェクトを推進するための十分なリソース

を確保できます。患者さんと社会のために HSC-GT による治癒の可能性を完全に解放つことを目指し、協和キリンの新しい仲間と協働できることを楽しみにしています。」

協和キリンは日本時間の 10 月 5 日午後 6 時 30 分より投資家向けの説明会を実施します。

取引の概要

本契約に基づき、協和キリンはスキーム・オブ・アレンジメントを通じ、Orchard の全株式を 1ADS 当たり 16.00 ドル（計約 387.4 百万米ドル、約 573 億円）で現金にて取得します。これは、Orchard の過去 30 日間の出来高加重平均株価に 144%のプレミアムを加えた価格に相当します。

本取引に関連して、Orchard の株主に対し譲渡不可能な Contingent Value Rights（CVR）が配布されます。CVR の保有者は、CVR 契約に基づき、米国における MLD の治療薬として OTL-200 が承認された場合に、1ADS あたり 1.00 米ドルを受け取る権利を有します。

本取引の契約締結日時点で発行されている新株予約権は、その条項に従い、協和キリンによりその義務は引き続き履行されます。

本取引は両社の取締役会において全会一致で承認されており、今後 Orchard の株主による承認、規制当局の承認、その他通常の取引手続きを経て、2024 年第 1 四半期に完了する予定です。

買収が完了すると、Orchard は協和キリンの完全子会社となります。

協和キリンにおいては、財務アドバイザーとしてゴールドマン・サックス証券株式会社、法律アドバイザーとしてモリソン・フォスター法律事務所が務めております。Orchard においては、財務アドバイザーを Guggenheim Partners, LLP.、法務アドバイザーを Goodwin Procter LLP、英国法務アドバイザーを Slaughter & May Ltd が務めております。

Orchard について

(1) 名 称	Orchard Therapeutics plc
(2) 所 在 地	245 Hammersmith Road, 3rd Floor London W6 8PW United Kingdom
(3) 代表者の役職・氏名	Chief Executive Officer Bobby Gaspar
(4) 事 業 内 容	造血幹細胞遺伝子治療（HSC-GT）の開発・商業化
(5) 資 本 金	29,456 千米ドル（2023 年 6 月 30 日現在）

(6) 設 立 年 月 日	2015 年		
(7) 大株主及び持株比率	RA Capital Management, LP (25.7%) Deep Track Capital LP (9.0%) Zentree Investment Management Pte Ltd (8.3%) (2023 年 6 月 30 日現在)		
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	なし	
	人 的 関 係	なし	
	取 引 関 係	なし	
	関連当事者への該当状況	なし	

Libmeldy (OTL-200) について

異染性白質デistroフィー（MLD）は ARSA 遺伝子の両アリル変異により ARSA の酵素活性が低下する疾患です。Libmeldy[®] (atidarsagene autotemcel, 開発番号：OTL-200)は、1) 臨床症状を伴わない乳児期遅発型または早期若年型の MLD、および 2) 自立歩行がまだ可能で認知機能低下が始まる前の、早期の臨床症状が現れた早期若年型の MLD における治療法として、欧州委員会より承認されています。

Libmeldy による治療における最も一般的な有害事象は抗 ARSA 抗体の発生です。Libmeldy による治療には、遺伝子治療に関連するリスクに加え、治療に先立って行われる骨髄採取もしくは末梢血動員、アフエーシス、移植前の骨髄前処置といった他の医療的な介入があり、それぞれにリスクがあります。Libmeldy の臨床試験中、これらの医療的な介入に関する安全性プロファイルは従来の安全性および忍容性と一致していました。

Libmeldy に関するさらなる詳細な情報は、EMA のウェブサイト上にある [Summary of Product Characteristics \(SmPC\)](#) をご確認ください。

Libmeldy は EU、UK、アイルランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーにて承認されています。米国においては、OTL-200 として開発中です。

Libmeldy はイタリア・ミラノにある San Raffaele-Telethon Institute for Gene Therapy (SR-Tiget) との共同で開発されました。