

2024年1月24日

Orchard Therapeutics 社買収完了のお知らせ

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](#)

- 本買収により、協和キリンの開発品のポートフォリオが充実し、細胞遺伝子治療プラットフォームの活用による有望な治療法の候補を多く開発することが可能となるほか、早期発症型 MLD における Libmeldy[®] (atidarsagene autotemcel) の販売促進と将来の上市が期待できる。

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、協和キリンによる Orchard の買収が完了したことをお知らせします。英国 2006 年会社法に基づくスキーム・オブ・アレンジメント手続きによる Orchard の全発行済株式の買収は 2024 年 1 月 24 日に完了し、同社は協和キリンの完全子会社となりました。今回の統合により、協和キリンと Orchard の両社は、負担が大きく、かつ治療選択肢が限られる、あるいは存在しない深刻な遺伝性疾患やその他の重篤な疾患に苦しむ人々のニーズに応えることに重点を置き、事業を進めていきます。

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ジストロフィー（MLD）を対象として開発中の治療法です。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。

この造血幹細胞（hematopoietic stem cell : HSC）遺伝子治療（gene therapy）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。

協和キリンの代表取締役社長 宮本昌志は、次のように述べています。「造血幹細胞遺伝子治療のリーディング・プロバイダーである Orchard をこのたび買収できたことに、私たちは心から興奮しています。同社がもつ治療プラットフォームは、より革新的、画期的な治療法を提供できる大きな可能性を秘めており、希少疾患や複雑な疾患を

抱える人々に Life-changing な価値を提供するという当社のビジョンにも合致しています。今後、両社は Orchard のプラットフォームを通じた豊富な経験を基に、科学的・臨床的に差別化できる未治療の適応症や疾患に応用していきます。」

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。「私たちは、Orchard の進化に向けた新たなページが始まることを楽しみにしており、協和キリンの新しい仲間と手をたずさえ、造血幹細胞遺伝子治療の可能性を最大化していきたいと思います。これからの 12 ヶ月の間に OTL-200 の米国での承認と販売、欧州での Libmeldy の成長の加速、MPS-IH における OTL-203 のグローバル試験の進展、さらには MPS-IIIA における次なる神経代謝プログラムと前段階の研究プログラムの進展など、私たちが業界のリーダーの地位を確固たるものにしうるニュースをいくつかお届けできそうです。」

当社の新たな体制では、Orchard の CEO Bobby Gaspar が協和キリン代表取締役社長の宮本昌志の直属となり、協和キリンのシニア R&D リーダーシップチームの一員として、次世代の治療薬候補の評価を支援します。Orchard の従業員は、英国ロンドンと米国マサチューセッツ州ボストンにある既存の施設での業務を継続します。協和キリンは、Orchard との大きなシナジー効果を期待しており、2024 年 2 月 7 日に公表する同社の 2023 年 12 月期の決算発表において、2024 年財務ガイダンスを発表する予定です。

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 (American Depositary Share : 米国預託株式) 当たり 16.00 ドルで現金にて取得しました。これは、Orchard の買収の公表日の前日にあたる 2023 年 10 月 4 日までの過去 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 の株主には 1 ADS あたり追加の Contingent Value Rights (CVR) が配布され、その場合の支払額の総額は 1 ADS あたり 17.00 ドルです。なお、CVR の追加支払いは条件付きであり、2024 年に OTL-200 が米国で承認された時にのみ支払われる予定です。

Orchard の概要

(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	29,463 千米ドル (2023 年 9 月 30 日現在)
(6) 設 立 年 月 日	2015 年

Libmeldy (OTL-200) について

Libmeldy[®] (atidarsagene autotemcel, 開発番号 : OTL-200)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ある異染性白質ジストロフィー (MLD) のうち、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 を用いた治療における最も一般的な有害事象は抗 ARSA 抗体の産生です。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や末梢血動員、アフレーシス、移植前の骨髄前処置といった他の医療的な処置それぞれにリスクが存在します。Libmeldy の臨床試験中、これらの医療的な処置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、英国、アイルランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーで承認されています。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) との共同により開発されました。