

2014年12月2日

各 位

会 社 名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号：4578 東証一部)
問合せ先 IR部 IR担当部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

大塚製薬 アバニア社買収契約締結 神経疾患領域への本格参入により中枢事業拡大

当社の完全子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本太郎、以下「大塚製薬」）は、米国バイオベンチャー企業、アバニア ファーマシューティカルズ インク（本社：米国カリフォルニア州、社長兼 CEO：キース A. カトキン、以下「アバニア社」）に対して、大塚アメリカ インク（本社：米国カリフォルニア州、大塚製薬の完全子会社、以下「大塚アメリカ」）の完全子会社を通じて、現金による株式公開買付け（以下、「本公開買付け」）及びそれに続く現金を対価とする合併（以下、「本買収」）を実施することにより、アバニア社を買収することを同社と本日12月2日（日本時間）に合意しましたので、下記の通りお知らせします。

記

1. 本買収の目的と意義

アバニア社は、1988年に南カリフォルニアに設立された、従業員数約500名のバイオベンチャー企業です。同社は中枢神経疾患領域に集中しており、世界初で唯一の情動調節障害（PBA）治療薬である「ニューデクスタ（NUEDEXTA®、臭化水素酸デキストロメトルファン/硫酸キニジン）20 mg/10 mg カプセル」を開発し2011年2月に米国で発売しました。「ニューデクスタ」は発売以来順調に売り上げを伸ばしており、直近1年間の売上は94百万米ドル（2013年7月～2014年6月）を達成（対前年度同期比上昇率50%）しています。アバニア社は「ニューデクスタ」の売上の成長を加速するために新たに150名のMRを採用し300名以上の営業体制にしています。また同社は、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、片頭痛やその他の中枢神経系の分野の開発を行っています。アルツハイマー型認知症に伴う行動障害*の適応をターゲットとし、大型化が期待される新規開発化合物 AVP-786 の開発に取り組んでおり、現在そのフェーズ3臨床試験の準備を進めています。

*アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション

本買収により、①神経疾患の情動調節障害（PBA: Pseudobulbar affect）という未開拓な市場の中で創造した治療薬「ニューデクスタ」、②アルツハイマー型認知症に伴う行動障害の治療を目的とした後期開発品「AVP-786」、③大塚製薬が強みとする「神経疾患領域」に対し、アバニア社の持つ「神経疾患領域」の臨床開発力及び市場開拓力、の3つの新たな価値が大塚製薬に加わります。これにより、大塚製薬の神経疾患領域の拡大戦略が加速顕在化され、神経疾患領域だけでなく、神経疾患領域も含む中枢領域全体に広がります。その結果、短期だけでなく中長期のより力強い成長が期待できます。

本買収は、経営理念・人材・製品/技術が大塚グループと共有でき、かつ価値を創造できる長期的視野に立った投資を行うという、大塚グループの投資の基本方針に則り、実証と創造の理念に基づいています。

大塚製薬代表取締役社長 岩本太郎は「今回のアバニア社の買収は、大塚製薬の精神疾患領域での経験と実績に、アバニア社の神経疾患領域での強みを融合することで、グローバルな中枢医薬品事業を更に発展できるものと確信しています。情動調節障害（PBA）に代表される全く未開拓な適応症に着眼し長年の努力によって医薬品を創出したアバニア社の創造力と実証は、当社の企業文化と一致するものです。今後もアバニア社の独自の文化を尊重し、共に学び共に成長していきたいと思っております」と述べています。

アバニア社の社長兼CEO キース A. カトキンは「私たち2つの会社が共に、中枢神経領域の代表的な製薬会社となる挑戦に立ち向かえることを非常に嬉しく思っています。大塚製薬は精神疾患領域のリーダーであり、アバニア社は神経疾患領域に強みがあります。大塚製薬とアバニア社の組織が一体となることで、世界の多くの患者さんを救うために迅速に新薬の開発及び商業化ができるものと確信しています」と述べています。

2. アバニア社株式取得の方法及び日程

1)公開買付け実施者

ビガラード コーポレーション (Bigarade Corporation)

本買収のため、当社は、大塚アメリカの完全子会社として、買収子会社ビガラード コーポレーション (米国デラウェア州法人) を設立しました。本公開買付け終了後、ビガラード コーポレーションはアバニア社に吸収合併され、アバニア社は当社の連結子会社となる予定です。

2)公開買付けの対象会社

アバニア社 (Avanir Pharmaceuticals, Inc.)

3)買付けを行う株式の種類

普通株式

4)買付け価格

1株あたり 17.00 米ドル

5)買付けに要する資金

約 3,539 百万米ドル

注) アバニア社発行済株式総数 (完全希薄化後ベース) に4)の1株あたり買付け価格を乗じた金額を記載しています。

6)買付け期間

最初の買付け期間は、本件にかかるアバニア社との最終合意の日 (日本時間 2014 年 12 月 2 日) から 10 営業日以内に開始され、開始後 20 営業日で終了します。

なお、買付け条件が充足されない場合は、買付け期間の延長を実施する可能性があります。2015 年 9 月 2 日を越えて期間延長を義務付けられることはありません。

7) 下限応募株式数

ビガラード コーポレーションは、アバニア社の発行済株式総数の50%超の応募があった場合に買付けを行います。

3. 本公開買付けによる当社保有のアバニア社株式数の異動

本公開買付け前保有株式割合 0%

本公開買付け後保有株式割合 100%**

** 本公開買付けにより、アバニア社株式の100%を買い付けることができた場合

4. アバニア社概要

商号	Avanir Pharmaceuticals, Inc.		
設立	1988年設立、1998年に現在の社名に変更		
代表者	CEO兼社長 キース A. カトキン		
所在地	30 Enterprise, Suite 400 Aliso Viejo, CA 92656, US		
資本金	19,366米ドル (2014年9月30日時点)		
発行済株式総数	193,508,327株 (2014年9月30日時点)		
決算期	9月		
従業員数	485名 (2014年9月30日時点)		
大株主及び持ち株比率 (2014年9月30日時点)	T. Rowe Price Associates, Inc.	14.5%	
	BAKER BROS. ADVISORS LP	10.8%	
	Fidelity Management and Research LLC	10.5%	
当社と当該会社との間の関係 (2014年9月30日時点)	<p>資本関係：当社と当該会社との間には、記載すべき資本関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき資本関係はありません。</p> <p>人的関係：当社と当該会社との間には、記載すべき人的関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき人的関係はありません。</p> <p>取引関係：当社と当該会社との間には、記載すべき取引関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と当該会社の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき取引関係はありません。</p>		

最近事業年度における業績の動向

(単位：千ドル)	2013年9月期	2012年9月期	2011年9月期
売上高	75,365	41,275	10,495
営業利益	(71,426)	(58,402)	(60,629)
当期純利益	(75,475)	(59,743)	(60,631)
総資産	76,079	86,011	89,648
純資産	18,471	36,837	71,339

5. 神経疾患の情動調節障害 (PBA) 治療薬: 「ニューデクスタ」について

情動調節障害 (PBA) とは、理由も無く人前で突然泣き出したり、不適切な場面で笑い出したりするなど、自分の感情・情動がコントロールできなくなることを特徴とする神経疾患です。このため PBA で悩んでいる多くの患者さんは、健康状態が悪くなり、職場や社会生活に障害をきたし、しばしば社会的に孤立してしまいます。PBA は、頭部外傷後遺症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、脳卒中やアルツハイマー型認知症に併発します。これらの病気は、正常な感情表現を司る脳の領域に障害を与えて制御できない激しい泣き笑いの症状が現れます^{***}。米国では、PBA の潜在患者数は約 200 万人と推定され、治療薬が無いため長年にわたって放置されてきました。

「ニューデクスタ」は、2 つの特徴的な成分を配合；中枢神経系に作用する臭化水素酸デキストロメトルファン(20 mg)とデキストロメトルファンの有効血中濃度を高めるための代謝を阻害する硫酸キニジン(10 mg)を配合した画期的な薬剤です。デキストロメトルファンは、脳内の Sigma-1 受容体と NMDA 受容体に作用しますが、「ニューデクスタ」が PBA に効果を発揮する作用機序は明確ではありません。

^{***} King R, Reiss J: The epidemiology and pathophysiology of pseudobulbar affect and its association. Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease. 2013; 3: 23-31.

6. アバニア社の本公開買付けに関する合意の有無

アバニア社は 2014 年 12 月 1 日 (米国西海岸時間) 開催の同社取締役会において、本公開買付けに賛同する旨を全会一致で決議しています。

7. 業績への影響

本買収が当社の連結業績に与える影響については、詳細が確定次第、改めてお知らせいたします。

以上

注意事項

本プレスリリースに記載されているアバニア社の株式の本公開買付けはまだ開始されていません。本プレスリリースは、証券の買付けの応募、又は売付けの募集を勧誘するものではありません。アバニア社の株式の本公開買付けは、大塚製薬の间接子会社であるビガラード コーポレーションが米国証券取引委員会 (以下「SEC」) に届け出る Schedule TO による公開買付説明書 (買付け提案、送達状、その他の関連公開買付け文書を含む。) に従って実施されます。アバニア社は、本公開買付けに関して Schedule 14D-9 による意見表明書を届け出ます。公開買付届出書及び意見表明書は、本公開買付けに関する判断をする前に、注意深く熟読し、考慮すべき重要な情報が含まれています。これらの公開買付届出書及び意見表明書は、アバニア社の株主に無料で送付されます。投資家及びアバニア社の株主は、ビガラード コーポレーションが SEC に届け出る公開買付届出書及びこれらの資料及びその他の文書を (入手可能となった以降)、SEC のウェブサイト www.sec.gov から入手することができます。

将来見通しに関する注意事項

将来の売上及び業績に関する見通しなど、本プレスリリースに含まれる記載には、将来予測情報 (forward-looking statements) が含まれています。本プレスリリースに含まれる将来予測情報には、本取引により生じる利益の予測、本取引に係る申請と承認の時期に係る予測、本取引の完了の時期

に関する予定、なお、これらの状況に対する仮定に関する表現が含まれています。「期待する」、「見込みである」、「信じる」、「計画する」、「予定である」、「見通しである」、「計画である」、「予測する」、「展望する」などの語句及びこれらと同様の表現は、かかる将来予測情報を示すものです。このお知らせにおける記載は、既知または未知のリスク、不確実性、ならびに実際の結果、収益、業績または達成度を、かかる将来予測情報により明示または暗示された将来の結果、収益、業績または達成度から大きく乖離させるその他の要素を含んでいます。かかる要素には、一般的な業界及び市場の状況、金利及び通貨為替変動などの一般的な国内及び国際的な経済条件、競合他社が取得する技術的優位性及び特許、新製品開発・臨床試験における固有の困難性、製品の安全性及び効果に関するクレームや懸念、規制上の許認可の取得、国内外の保健医療改革、国内外の事業に影響を与える法規制、市場の受容・第三者の同意の獲得失敗などが含まれます。予測と違う結果をもたらすであろうリスクや不確実性には、公開買付け・合併のタイミングに関する不確実性、公開株式に応じるアバニア社の株主数の不確実性、競合の買付けが行われるリスク、規制機関による本取引開始の禁止、遅延、承認拒否を含む契約条件の不成立または不履行の発生の可能性などが含まれています。当社は、今後生じる事象や状況を反映しまたは予測され若しくはされていなかった事象の発生を反映して将来予測情報を更新または訂正する義務を負わず、かかる義務を明確に否定します。