

【表紙】

【提出書類】	臨時報告書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年12月9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 安川 健司
【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】	経理部長 安田 叙恵
【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】	経理部長 安田 叙恵
【縦覧に供する場所】	アステラス製薬株式会社横浜支店 (横浜市西区みなとみらい三丁目6番1号) アステラス製薬株式会社名古屋支店 (名古屋市中区丸の内二丁目1番36号) アステラス製薬株式会社大阪支店 (大阪市北区中之島三丁目6番32号) 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、2019年11月28日開催の当社取締役会において、Audentes Therapeutics, Inc.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.が、買収目的の子会社を通じて、同社株式に関して公開買付けを実施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

2019年11月28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	Percival Barretto-Ko (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	Audentes Therapeutics, Inc.
本店の所在地	600 California Street, 17th Floor, San Francisco, CA 94108 U.S.A.
代表者の氏名	Matthew R. Patterson (Chairman and CEO)
資本金の額(連結)	- (2018年12月31日現在)
純資産の額(連結)	442,754千米ドル(2018年12月31日現在)
総資産の額(連結)	472,555千米ドル(2018年12月31日現在)
事業の内容	遺伝子治療技術を活用した医薬品の研究開発

(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	2016年12月期	2017年12月期	2018年12月期
連結売上高	-	-	-
連結営業損失()	60,046	93,177	134,372
連結当期純損失()	59,668	90,238	128,821

(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、「Focus Area アプローチによる価値創造」を経営計画2018における戦略目標の一つに掲げ、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を目指しています。現在、4つのPrimary Focusを特定し、優先的に経営資源を投下していますが、「遺伝子治療」をそれらに続く有望なPrimary Focus候補と位置付け、遺伝子治療薬の研究開発に取り組んでいます。

Audentes Therapeutics, Inc.は、希少かつ重篤な神経筋疾患を対象に、アデノ随伴ウイルス（AAV）に基づく遺伝子治療薬の研究開発に注力するバイオテクノロジー企業であり、AAVを活用した独自の遺伝子治療薬の技術プラットフォームや治療薬を自前で製造することができる高い能力を有しています。また、有望な遺伝子治療プログラム群からなるパイプラインを構築しており、特に、X染色体連鎖性ミオチューブラー・ミオパチー（XLMTM）を対象とするAT132は、同社のリードプログラムとして現在、第I/II相臨床開発段階にあります。

Audentes Therapeutics, Inc.の買収は、Focus Area アプローチを一層推進し、遺伝子治療を当社の新たな成長領域に進化させていくための重要なステップです。本買収の戦略的意義は以下の通りです。

- ・ 極度の筋力低下、呼吸不全及び早期の死亡という特徴を有する重篤で生命に関わる希少な神経筋疾患であるXLMTMを対象に開発されているAT132による、近い将来における当社の成長機会の獲得
- ・ Audentes Therapeutics, Inc.のAAVに基づく遺伝子治療薬の技術プラットフォーム、大規模な自社製造能力及び神経筋疾患の研究開発に関する知見と、当社の研究開発力及びグローバルでの事業基盤を融合させることによる、遺伝子治療プログラムの強固なパイプラインの構築と開発のスピードアップ
- ・ Audentes Therapeutics, Inc.の製造能力、患者団体や学術的なパートナーなどとの貴重な人的ネットワークの取り込みによる、遺伝子治療の領域におけるパートナーリングやパイプライン拡大の機会創出

(7) 取得対象子会社に関する子会社取得の対価の額

約30億米ドル

(注) Audentes Therapeutics, Inc.の発行済普通株式の総数（完全希薄化後ベース）に1株当たり買付価格である60.00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：

本資料には、当社によるAudentes Therapeutics, Inc.の買収に関連する「将来予測に関する記述」が含まれています。かかる将来予測に関する記述には、合併契約に定められた本公開買付けの完了のための条件及びその他の条件を充足する可能性を含む、Audentes Therapeutics, Inc.及び当社が合併契約において企図された取引を完了する可能性、本取引の完了に関する日程の見通し、当社によるAudentes Therapeutics, Inc.の買収において達成することを目指す利益に関する当社及びAudentes Therapeutics, Inc.の考え、予測または言及、当社及びAudentes Therapeutics, Inc.に対する本買収の潜在的効果、合併契約の終了の可能性、ならびに、Audentes Therapeutics, Inc.の製品候補に関し予測された利益及び成功、Audentes Therapeutics, Inc.の製品候補に関する規制当局への申請の時期及び性質、Audentes Therapeutics, Inc.による非臨床データの発表の時期、及びAudentes Therapeutics, Inc.の前臨床試験、臨床試験及び製造活動の時期及び性質が含まれますが、これらに限られません。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及びその変化形により特定される可能性があります。こうした言葉は、将来予測に関する記述を特定することを意図するものです。当社及びAudentes Therapeutics, Inc.は、かかる将来予測に関する記述にあたり、当社及びAudentes Therapeutics, Inc.の財務状況、事業運営の結果、事業戦略、短期及び長期の事業運営、目標ならびに財務的な必要性に影響を与える可能性があると考えられる将来の出来事及び傾向に関する現在の予測及び見積りを基礎としていますが、かかる予測及び見積りが将来において正確である保証はありません。

過去の事実に関する記述以外のすべての記述は、将来予測に関する記述とみなされる可能性がある記述です。本公開買付け及びその後の合併の時期に関する不確実性に起因するリスク、どれだけのAudentes Therapeutics, Inc.の株主が本公開買付けに応募するかに関わる不確実性、競合する公開買付けまたは買収提案がなされるリスク、合併及び本公開買付けの完了に関する様々な条件が充足または放棄されない可能性、合併契約において企図された取引によるAudentes Therapeutics, Inc.の事業の混乱や、本取引が公表され、継続中であるという事実が従業員、サプライヤーその他の取引先との関係性を確立し、または維持することをより困難にする可能性、ならびに、本公開買付け及び合併に関する株主訴訟により、多額の防御費用、補償責任及び債務が生じるリスク等のため、実際の結果と現在の予測の間に重大な差異が生じる可能性があります。さらに、当社及びAudentes Therapeutics, Inc.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。当社及びAudentes Therapeutics, Inc.は、かかる将来予測に関する記述における予測が合理的であると考えていますが、将来の出来事、結果、行動、活動の水準、業績及び成果、事業及び市場の状況、バイオテクノロジーの進展及び潜在的な規制当局の承認のタイミング及び結果、ならびに本取引の完了の条件が予測された日程において、またはそもそも充足されるか否かを保証することはできません。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（www.sec.gov）において入手可能なAudentes Therapeutics, Inc.の2018年12月31日に終了する年度の年次報告書Form 10-K及び2019年9月30日に終了した四半期に関する四半期報告書Form 10-Qにおける「リスクファクター」及び「経営者による財務状況・経営成績の分析」の章に

記載されたりリスク及び不確実性を含む、Audentes Therapeutics, Inc.の事業に関連するリスク及び不確実性の影響も受けます。また、上記及びAudentes Therapeutics, Inc.の他のSECへの届出において記述されたりリスクに加え、他の未知の、または予測ができない要因がAudentes Therapeutics, Inc.の業績に影響を与える可能性があります。将来予測に関する記述は、保証されるものではなく、また、実際の結果はかかる記述と重大に異なる可能性があります。本資料に含まれる情報は、本日限りにおいて提供されるものであり、いずれの当事者も、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いません。

重要な追加情報：

Audentes Therapeutics, Inc.の発行済普通株式の公開買付けは、まだ開始されておりません。本資料は、情報提供のみを目的としており、Audentes Therapeutics, Inc.株式の買付けの応募または売付けの募集を勧誘するものではなく、当社または公開買付者が本公開買付開始にあたり、SECに届出る公開買付関連書類に代替するものではありません。本公開買付けが開始される際には、当社はSECに対してSchedule T0により公開買付けの旨を届出し、その後、Audentes Therapeutics, Inc.は、本公開買付けに関するSchedule 14D-9による意見表明書を届出る予定です。**公開買付届出書（買付提案、送達状、その他の関連公開買付文書を含む。）及び本公開買付けに対する意見表明書は、Audentes Therapeutics, Inc.の株主が、本公開買付けに関するいかなる決定をされる前に注意深く熟読し検討されるべき重要な情報を含んでおります。**公開買付届出書と意見表明書の両方は、Audentes Therapeutics, Inc.の株主に無料で送付される予定です。Audentes Therapeutics, Inc.の全株主は、公開買付届出書と意見表明書に関して、メール ir@audentestx.com、または電話(415)818-1033によりAudentes Therapeutics, Inc.へ問い合わせることで無料のコピーが入手可能です。加えて、公開買付届出書、送達状、その他の関連公開買付け文書と意見表明書（及びSECに届出されるその他すべての文書）はSECのウェブサイトwww.sec.govにおいて、届出され次第無料で入手可能です。これらの書類に加えて、Audentes Therapeutics, Inc.は、年次報告書、四半期報告書、現状報告書、その他書類をSECに提出しています。これらのSECへの報告書は、SECのウェブサイトwww.sec.govにおいて、無料で入手可能です。さらに、意見表明書、その他のAudentes Therapeutics, Inc.によってSECに届出される書類はAudentes Therapeutics, Inc.の全株主が<http://investors.audentestx.com/sec-filings>において無料で入手可能です。

Audentes Therapeutics, Inc.の株主は、Schedule T0及びSchedule 14D-9(それぞれ随時改定または補足される場合があります)、ならびにSECに提出されたその他の関連文書を、これらの資料には当該取引及び当事者の重要な情報、ならびにAudentes Therapeutics, Inc.の普通株主が本公開買付けへの応募に関する決定をするに先立ち検討するべき重要な情報が含まれるので、閲覧可能となった時点で、本公開買付けに関するいかなる決定をされる前に、注意深く熟読されることをお勧め致します。