

2014年1月24日
テバ製薬株式会社

この資料は、2014年1月21日にテバ本社（イスラエル）が発表したものの邦訳です。訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ、NUPATHE 社の統合により CNS 領域のスペシャリティ事業を拡大

2014年1月21日、エルサレム（イスラエル）-テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド<以下、テバ社>（NYSE：TEVA）は、テバ社が1株あたり3.65ドル、総額1億4,400万ドルでNuPathe社を統合する最終合意に至ったことを発表しました。NuPathe社の片頭痛薬（ZECUITY®）が今後、想定どおりの売上高を達成すれば、NuPathe社の株主は現金前払いに加え1株当たり最高3.15ドルを受け取る権利を得ます。

ZECUITYは、成人に対し、前兆の有無に関わらず片頭痛の急性期治療を目的として、FDAが初めてかつ唯一承認した片頭痛パッチです。ZECUITYは皮膚を通してスマトリプタン（最も広く処方されている片頭痛薬）を能動的に送出するディスポーザブルタイプのイオン導入経皮パッチで、片頭痛の痛みとそれに関連する吐き気を抑制します。約10,000枚のパッチを使い、793名の患者に対して実施された第3相臨床試験を経て、ZECUITYは承認されました。これらの試験で、ZECUITYは好ましい安全性プロファイルを示しました。片頭痛の痛みをやわらげ、パッチを貼った2時間後には片頭痛に関連する吐き気を軽減させました。

NuPathe社のZECUITYが加わることにより、テバ社の中枢神経系（CNS）のポートフォリオが拡充します。テバ社は今後、患者のための経皮送達経路を含むNuPathe社の専有技術にアクセスできるようになります。

テバ社のCNS領域バイスプレジデント兼ゼネラルマネジャーであるMike Derkaczは次のように述べています。「ZECUITYは当面の売上が見込め、ビジネス的にも素晴らしい可能性を持っており、テバの米国CNS事業部にふさわしい製品であると確信しています。ZECUITYはスマトリプタンを迅速に経皮送達し、経口摂取の問題を回避し、消化管を迂回することを可能にします。そして特に重要なのは、満たされていない患者さんのニーズ、特に片頭痛とその関連の吐き気に作用するということです。テバ社では、この素晴らしい新薬の患者さんによる使用をサポートする当社独自の共有インフラを充実させていきます」。

契約条件下で、テバの関連会社は速やかに1株当たり3.65ドルでNuPathe社の全株式の公開買い付けを開始します。ZECURITYの売上が指定の金額を達成した場合、株主には1株あたり最大3.15ドルの追加報酬を受ける権利が発生します。追加報酬の支払いは以下の通りです。またこれに関する株式公開はいたしません。

- ZECURITY の発売開始から9年間に、4四半期連続で1億ドルの売上高を達成した場合、1株当たり2.15ドルを支払います。
- ZECURITY の発売開始から9年間に、4四半期連続で300百万ドルの売上を達成した場合、1株当たり1.00ドルを支払います。

本公開買い付けを遂行するテバの関連会社は、American Stock Transfer & Trust Companyと契約し、2段階に分け追加報酬の支払いを行います。NuPathe社の株主は、本契約に基づく第三者の受益者です。追加報酬の対価に関する契約条件の下、テバ社は支払い履行のために関連会社の債務を保証します。

公開買い付け終了後、本公開買い付けに応募しなかった残りの株主に対しても、今回と同じ価格、同じ追加報酬支払の義務を条件に2回に渡って株式の買い付けを実施し、全株式を取得します。本公開買い付けおよびその撤退の権利は、合併契約および証券取引委員会で該当する規則および規制に基づいて延長されない限り、ニューヨーク時刻で買い付け開始から20営業日後の24:00に終了するものとします。

本公開買い付けの成立は、完全希薄化後ベースでNuPathe社の発行済み株式の過半数の入札、期間満了または該当する競争法やその他慣習的な条件の下で適用可能な待機期間の完了、NuPathe社の取締役会における全会一致での取引承認など様々な条件を前提としています。

本取引は2014年2月に完了する予定です。

以 上

ZECUITY について

ZECUITY は成人に対し、前兆の有無に関わらず片頭痛の急性期治療に処方されます。

ZECUITY は、片頭痛時に上腕や大腿部に貼付される使い捨てイオン導入パッチです。貼付後、ボタンを押すだけで、ZECUITY は消化管を迂回して経皮送達を開始します。投与期間の 4 時間で、ZECUITY 内のマイクロプロセッサは、連続的に皮膚抵抗をモニターし、スマトリプタン（最も広く処方されている片頭痛薬で、最小限の患者間変動性を持つ）6.5mg の送達を調整します。ZECUITY は NuPathe 社の登録商標です。

安全に関する重要な情報

心臓病の患者や心臓病、脳卒中、末梢血管疾患（脚、腕、胃または腎臓の血管狭窄）、一過性脳虚血発作（TIA）の既往歴がある患者、あるいは血液循環や血圧制御に問題がある患者、体の片面に一時的なしびれを引き起こす片頭痛の患者、脳底片頭痛、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群やその他不整脈を持つ患者に対して ZECUITY を使用しないでください。ごく稀に、心臓疾患のない患者に対しても、ZECUITY のようなトリプタン系薬剤を処方した際、深刻な心臓関連の問題が発生しました。

24 時間以内にエルゴタミン薬やトリプタン系薬剤のような片頭痛薬を摂取した患者や過去 2 週間以内にモノアミン酸化酵素（MAO-A）阻害薬を摂取した患者に対しては ZECUITY を処方しないでください。

MRI の使用中は、ZECUITY を使用しないでください。

スマトリプタンや ZECUITY のコンポーネントにアレルギーを持つ患者や ZECUITY を使用してアレルギー性接触皮膚炎（ACD）がおきた患者には ZECUITY を使用しないでください。患者が ACD を発症した場合、別の形でスマトリプタンを使用する前に、医療サービス提供者への相談が必要です。

他のトリプタン系薬剤と同じく、ZECUITY は選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRIs）またはセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRIs）を含む特定の抗うつ薬と併用した場合に、セロトニン症候群と呼ばれる潜在的に生命に関わる状態を引き起こすことと関連することがあります。

患者が心臓病を患っている場合、家族が心臓病、脳卒中、高コレステロールや糖尿病を患っている場合、閉経している、喫煙している、てんかんや発作がある場合、妊娠や授乳中の場合もしくは妊娠を考えている場合は、ZECUITY を使用する前に医療サービス提供者に伝えてください。

TEVA

Japan

Press Release

ZECUITY の最も一般的な副作用は、貼付部分の痛み、うずき、かゆみ、熱感、不快感です。ほとんどの患者は、ZECUITYをはがした後に皮膚の赤みを感じます。この赤みは、通常 24 時間以内に消えます。

処方情報、患者情報、使用説明書は www.zecuity.com でご覧いただけます。