

2015年7月28日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2015年7月28日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズ 2015年第2四半期の決算を発表

- 米国および欧州で18万人の患者がソバルディ[®]またはハーボニー[®]による治療を開始
- 製品売上は81億ドル（約9,963億円*）
- 非GAAPベースの1株あたり利益は3.15ドル
- 2015年通期のガイダンスを修正

ギリアド・サイエンシズ社（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下ギリアド）は、本日、2015年第2四半期の業績を発表しました。以下の財務実績は、前年同期比として2015年第2四半期を2014年第2四半期と比較したものです。総収益は2014年の65億ドルに対し、2015年は82億ドルでした。2014年の純利益37億ドル、希薄化後1株あたり利益2.20ドルに対し、2015年の純利益は45億ドル、希薄化後1株あたり利益は2.92ドルでした。買収関連、再編および株式型報酬などの関連費用を除いた非GAAPベースの純利益は、2014年の39億ドル、希薄化後1株あたり利益2.36ドルに対し、2015年は48億ドル、3.15ドルでした。

* USD=123円で換算

(1株あたり利益を除き、単位100万)

	3ヶ月決算日 6月30日	
	2015	2014
製品売上	\$ 8,126	\$ 6,413
ロイヤルティ、契約収入などの収入	118	122
総収入	\$ 8,244	\$ 6,535
ギリアドに帰属する純利益	\$ 4,492	\$ 3,656
ギリアドに帰属する非GAAPベースの純利益	\$ 4,845	\$ 3,929
希薄化後EPS	\$ 2.92	\$ 2.20
非GAAPベースの希薄化後EPS	\$ 3.15	\$ 2.36

製品売上

製品売上合計は、2014年第2四半期の64億ドルに対し、2015年第2四半期は81億ドルでした。2015年第2四半期の米国の製品売上は、2014年第2四半期の48億ドルに対して56億ドル、欧州の製品売上は、2014年第2四半期の13億ドルに対して20億ドルでした。

抗ウイルス剤売上

抗ウイルス剤の売上は、2014年第2四半期の60億ドルから増加して2015年第2四半期には76億ドルになりました。この増収は、主に2014年第4四半期に米国と欧州で承認されたHarvoni® (ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg) の売上によるもので、これにより主にHarvoni® が取り込んだSovaldi® (sofosbuvir 400 mg) の売上げ減が一部相殺されました。

その他製品売上

Letairis® (ambrisentan)、Ranexa® (ranolazine)、AmBisome® (注射用 amphotericin B liposome) などのその他製品売上は、2014年第2四半期の4億100万ドルに対し、2015年第2四半期は4億9,500万ドルでした。

営業経費

2014年同期と比較した2015年第2四半期の営業経費は次の通りです。

特に肝臓疾患および腫瘍領域においてギリアドの第3相臨床試験が引き続き進捗、拡大したことなどにより、非GAAPベースの研究開発(R&D)費が増加しました。ブランド処方箋薬メーカーに義務付けられた手数料(branded prescription drug fee)におけるギリアドの割合が増加したことや、ビジネスの成長および地域拡大を主な理由として、非GAAPベースの販売/一般管理(SG&A)費が上昇しました。

(単位 100 万)

	3ヶ月決算日	
	6月30日	
	2015	2014
非 GAAP ベースの研究開発費	\$ 702	\$ 542
非 GAAP ベースの販売費／一般管理費	\$ 761	\$ 570

注：非 GAAP ベースの研究開発費と販売／一般管理費には、買収、再編、株式型報酬などの関連費用は含まれません。

現金、現金等価物および有価証券

2015年3月31日時点の145億ドルと比較して、2015年6月30日時点でギリアドは147億ドルの現金、現金等価物および有価証券を保有していました。2015年第2四半期のギリアドの営業キャッシュフローは57億ドルで、2015年1月に承認された150億ドルの自己株式取得プランに基づき、9億ドルを900万の自己株式取得に、そして39億ドルを2016年の転換社債に関連する4,600万の新株引受権の償還に充当しました。

2015年6月30日時点で、およそ900万の新株引受権が発行済みの状態です。また、2015年第2四半期にギリアドは最初の配当金6億3,300万ドル、1株あたり0.43ドルを支払いました。

2015年通期のガイダンスの修正

ギリアドは2015年2月3日に2015年通期のガイダンスを発表し、2015年4月30日に更新、2015年7月28日にさらに修正しました。

(パーセンテージと1株あたり利益を除き、単位100万)

	2015年4月30日の 修正予想	2015年7月28日の 修正予想
製品の純売上	\$28,000 - \$29,000	\$29,000 - \$30,000
非GAAPベース*		
製品の粗利益	87% - 90%	88% - 90%
R&D	\$3,000 - \$3,300	\$2,800 - \$3,000
SG&A	\$3,000 - \$3,300	\$3,000 - \$3,200
実効税率	18.0% - 20.0%	17.0% - 18.0%
買収関連、再編、株式型報酬などの希薄化後 EPSへの影響	\$0.82 - \$0.87	\$0.82 - \$0.87

*非 GAAP ベースの製品の粗利益、R&D 費、SG&A 費、および実効税率には、買収、再編、株式型報酬などの関連費用は含まれません。

2015年第2四半期にギリアドが発表した製品およびパイプラインの最新情報

抗ウイルス剤のプログラム

- ギリアドは、HIV-1に感染した成人および12歳以上の小児患者の治療薬として、他のHIV抗レトロウイルス薬剤と併用され固定用量で開発中の併用療法 emtricitabine/tenofovir alafenamide (F/TAF: 200/10 mg および 200/25 mg) による2回投与の新薬承認申請 (NDA) を米国食品医薬品局 (FDA) に提出したことを発表しました。処方薬ユーザーフィー法に基づき、FDAは2016年4月7日を実行目標期日に設定しました。
 - 今回、ギリアドがFDA審査に対して提出したF/TAFに基づくNDAは2度目です。2014年11月にギリアドは、elvitegravir 150 mg、cobicistat 150 mg、emtricitabine 200 mg および TAF 10 mg (E/C/F/TAF) を含有する1日1回投与の単一錠剤の配合剤治験薬のNDAを提出しました。FDAは2015年11月5日を実行目標期日に設定しました。
- ギリアドのF/TAF (200/10 mg および 200/25 mg) の2回投与に関する医薬品販売承認申請 (MAA) が、欧州医薬品庁によって十分に検証され承認審査の段階にあると発表しました。申請に含まれるデータは、他のHIV抗レトロウイルス薬剤との併用で、HIV-1に感染した成人の治療にF/TAFの使用を支持しています。
 - ギリアドのE/C/F/TAFのMAAは、2014年12月23日に認可されました。
- 欧州肝臓学会の第50回年次総会で以下のデータを発表しました：
 - ジェノタイプ2型、3型、4型、5型のHCV感染患者における、治験用ソホスブビルを基本としたレジメンの安全性と有効性を評価する試験2件から肯定的な結果を確認しました。リバビリンと併用またはペグインターフェロンとリバビリンを併用したソホスブビルのBOSON試験の結果は、ジェノタイプ2型と3型の患者全体で高い治癒率を示しました。また、第2相試験では、ジェノタイプ4型または5型の感染患者において、レジパスビル/ソホスブビル配合剤の安全性と有効性が示されました。
 - 進行肝疾患を有するHCV感染患者の治療薬として、治験用レジパスビル/ソホスブビル配合剤および他のソホスブビルを基本としたレジメンを評価する複数の第2相臨床試験から、肯定的な結果が得られました。本試験の対象患者には、非代償性肝硬変、線維化胆汁うっ滞性C型肝炎（肝移植後のまれな重症型）、門脈圧亢進症の患者が含まれます。
 - 開発中のソホスブビルの経口薬のみによる全遺伝子型療法、開発中のNS5A阻害剤 velpatasvir（以前はGS-5816）とGS-9857、開発中のNS3/4Aプロテアーゼ阻害剤の開発を支持する、肯定的な前臨床データおよび第1/2相試験結果を得ました。前臨床試験では、他のHCVプロテアーゼ阻害剤と比較して、検査した全ジェノタイプ（1～6）のHCVレプリコンに対するGS-9857の同様に強力な抗ウイルス活性だけでなく、改善した耐性プロファイルが示されました。健康成人の試験では、GS-9857が好ましい薬物動態プロファイルを示しました。3日間の単独療法の試験データによると、100 mgのGS-9857は、ジェノタイプ1型、2型、3型、4型のHCV患者に良好な忍容性を示しました。



ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオファーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす難病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 30 か国以上で事業を行っています。

非 GAAP ベースの財務情報

ギリアドは米国の一般会計原則 (GAAP) に従い、また、非 GAAP ベースでも特定の財務情報を提供しています。経営陣は、運営、予算策定、財務計画を目的として社内で非 GAAP ベースの情報を使用しており、ギリアドの GAAP ベースの財務諸表とあわせて使用することで、この非 GAAP ベースの情報が投資家にとって有用なものになると確信しています。

非 GAAP ベースの情報は包括的な会計規則に基づいたものではなく、GAAP に基づいて報告されたギリアドの経営実績を理解する上での補助的資料としてのみご使用ください。P.8~10 の表で GAAP と非 GAAP ベースの財務情報の調整を行っています。

将来予想に関する記述

このプレスリリースに含まれる実績ベースではない記述は、1995 年の私募証券訴訟改革法の意義の範囲内で作成された将来予想に関する記述です。ギリアドでは、将来予想に関する記述は一定のリスクや不確実性の影響を受け、実際の結果が大きく異なる場合があることについて、読者に注意を促しています。そうしたリスクや不確実性としては以下が挙げられます。予想している 2015 年通期の財務結果を達成するギリアドの能力；抗ウイルス剤および他の治療薬プログラムにおいて収益の増加を維持するギリアドの能力；米国のエイズ治療薬補助プログラム (ADAP) に対する資金の利用性；患者の需要を反映しておらず、ギリアドの収益に変動を生じる可能性のある連邦および国の補助金提供制度による ADAP 獲得の継続的な変動；ソホスブビル含有製剤、他の製品との併用も含めた tenofovir alafenamide、及び GS-9620 に関する臨床試験の結果が好ましくない可能性；現在予定されているタイムラインで臨床試験を開始するギリアドの能力；ギリアドの収益に変動を生じる可能性がある卸売業者および小売業者の在庫レベル；現在予定されているタイムラインでの新薬候補について新薬承認申請を行うギリアドの能力；日本における固定用量でのソホスブビルとレジパスビルの併用療法など、新製品および現行製品について、適時的に規制当局の承認を獲得するギリアドの能力；製品化を成功させるギリアドの能力；医師および患者がこれらの製品に他社製品を上回るメリットを見いだせず、このためギリアド製品の処方躊躇するリスク；HCV 患者の予想数または患者の需要予想が正確でないリスク；民間及び公的保険支払者が、ソバルディ®やハーボニー®などの新製品の保険による補償や支払いの実施あるいは継続を躊躇するリスク；フェネクスファーマシューティカルズ AG から購入した化合物など、腫瘍、炎症治療、呼吸器疾患治療、心疾患治療プログラムを適切に展開するギリアドの能力；安全性と有効性に関する臨床試験のデータが、GS-9620 などのギリアドの製品候補のその後の開発に値しない可能性；欧州諸国で追加金融引き締め政策が行われ、ギリアドの製品に対する割引要求額が増大する可能性；ギリアドの株価、



企業状態または他の市況の変化によるギリアドの自己株式取得プログラム遂行能力；配当計画の下でのギリアドの配当支払い能力、および取締役会で配当額が減額されるリスク；米ドルの為替レートの変動により、ギリアドの将来的な収益や税込利益にとって好ましくない外国為替レートになること；ならびにギリアドが米国の証券取引委員会（SEC）に提出する報告書で随時指摘するその他のリスク。さらに、ギリアドは資産、負債、収益および支出の報告金額および関連する開示内容に影響する試算や判断を行います。ギリアドは、実績ならびに他のソースから容易に明確化できない資産や負債の繰越価格について判断するベースとなる状況や結果において合理的と考える市場独自のさまざまな条件やその他関連の条件に基づいてこの試算を行っています。実際の結果がこうした試算と著しく異なる場合があります。

may, will, would, could, should, might, believes, estimates, projects, potential, expects, plans, anticipates, intends, continues, forecast, designed, goal という単語またはこれらの否定語、あるいはこれらに相当するその他の単語を含む記述は不確実で予想的な記述とみなしてください。ギリアドは、読者の皆さんにそのプレスリリース、2014年12月31日を期末とするフォーム10-Kの年次報告書、その他SECに提出される開示文書の参照をお願いしています。ギリアドは、将来予想に関する記述について、1995年の私募証券訴訟改革法のセーフハーバー条項の遵守を主張します。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

ギリアドは、以下を含め、その事業に使用する各種商標、著作権および商号を所有し、権利を有しています。GILEAD[®]、GILEAD SCIENCES[®]、HARVONI[®]、SOVALDI[®]、TRUVADA[®]、STRIBILD[®]、COMPLERA[®]、EVIPLERA[®]、VIREAD[®]、LETAIRIS[®]、RANEXA[®]、AMBISOME[®]、ZYDELIG[®]、EMTRIVA[®]、TYBOST[®]、HEPSERA[®]、VITEKTA[®]、CAYSTON[®]、VOLIBRIS[®]、およびRAPISCAN[®]。

ATRIPLA[®] は、ブリストル・マイヤーズ スクイブとギリアド・サイエンシズ社に属する登録商標です。LEXISCAN[®] は、アステラス U.S.LLC に属する登録商標です。MACUGEN[®] は、アイテック社に属する登録商標です。SUSTIVA[®] は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ ファーマカンパニーに属する登録商標です。TAMIFLU[®] は、ホフマン・ラ・ロシュ社に属する登録商標です。

ギリアド・サイエンシズ社に関する詳しい情報は www.gilead.com をご覧いただくか、ギリアド広報部 1-800-GILEAD-5（1-800-445-3235）までお問い合わせください。

ギリアド・サイエンシズ社
要約連結損益計算書
(未監査)

(1株あたりの金額を除き、単位100万)

	3ヶ月決算日 6月30日	
	2015	2014
収入：		
製品売上	\$ 8,126	\$ 6,413
ロイヤルティ、契約収入などの収入	118	122
総収入	8,244	6,535
原価・費用：		
売上原価	998	925
研究開発費	818	584
販売費／一般管理費	812	614
原価・費用合計	2,628	2,123
営業利益	5,616	4,412
支払利息	(140)	(102)
その他収入（支出）（純額）	35	(4)
税金等調整前利益	5,511	4,306
法人税等充当金	1,014	656
純利益	4,497	3,650
非支配持分に帰属する純損益	5	(6)
ギリアドに帰属する純利益	\$ 4,492	\$ 3,656
ギリアドの普通株主に帰属する基本的1株あたり純利益	\$ 3.05	\$ 2.39
ギリアドの普通株主に帰属する希薄化後1株あたり純利益	\$ 2.92	\$ 2.20
基本的1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,472	1,533
希薄化後1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,540	1,664

ギリアド・サイエンシズ社
GAAPベースと非**GAAP**ベースの財務情報の調整
 （未監査）

（パーセンテージ及び1株あたりの金額を除き、単位100万）

	3ヶ月決算日 6月30日	
	2015	2014
売上原価の調整：		
GAAPベースの売上原価	\$ 998	\$ 925
株式型報酬の費用	(3)	(2)
買収関連の取得無形資産の減価償却	(207)	(200)
変動持分事業体連結費用 ⁽²⁾	—	—
非GAAPベースの売上原価	\$ 788	\$ 723

製品粗利益率の調整：		
GAAP ベースの製品粗利益	87.7%	85.6%
買収関連の取得無形資産の減価償却	2.5%	3.1%
非 GAAP ベースの製品粗利益 ⁽¹⁾	90.3%	88.7%
研究開発費の調整：		
GAAP ベースの研究開発費	\$ 818	\$ 584
株式型報酬の費用	(42)	(37)
取得諸経費	(67)	—
買収関連の条件付対価の再測定	(7)	(5)
非 GAAP ベースの研究開発費	\$ 702	\$ 542
販売費／一般管理費の調整：		
GAAP ベースの販売費／一般管理費	\$ 812	\$ 614
株式型報酬の費用	(51)	(44)
再編関連費用	—	—
買収関連の取得無形資産の減価償却	—	—
非 GAAP ベースの販売／一般管理費	\$ 761	\$ 570
営業利益率の調整：		
GAAP ベースの営業利益	68.1%	67.5%
株式型報酬の費用	1.2%	1.3%
取得諸経費	0.8%	—
買収関連の取得無形資産の減価償却	2.5%	3.1%
買収関連の条件付対価の再測定	0.1%	0.1%
非 GAAP ベースの営業利益 ⁽¹⁾	72.7%	71.9%
その他の収入（支出）の調整：		
GAAP ベースのその他の収入（支出）（純額）	\$ 35	\$ (4)
買収関連取引費用	—	—
非 GAAP ベースのその他の収入（支出）（純額）	\$ 35	\$ (4)

(1) 製造委託会社の連結

(2) 四捨五入により、合計が計数の総和と一致しない場合もあります。

*僅少な金額は上記の表での記載を省略しています。

ギリアド・サイエンシズ社

GAAP ベースと非 GAAP ベースの財務情報の調整（続き）

（未監査）

（パーセンテージおよび1株あたりの金額を除き、単位100万）

	3ヶ月決算日 6月30日	
	2015	2014
実効税率の調整：		

GAAP ベースの実効税率	18.4 %	15.2 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	(0.5)%	(0.6)%
非 GAAP ベースの実効税率 ⁽¹⁾	17.7 %	14.6 %
ギリアドに帰属する純利益の調整：		
GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 4,492	\$ 3,656
株式型報酬の費用	71	72
再編費用	—	—
買収関連取引費用	67	—
買収関連の取得無形資産の減価償却	202	196
買収関連の条件付対価の再測定	7	5
非 GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 4,845	\$ 3,929
希薄化後 1 株あたり利益の調整：		
GAAP ベースの希薄化後 1 株あたり利益	\$ 2.92	\$ 2.20
株式型報酬の費用	0.05	0.04
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.04	—
非 GAAP ベースの希薄化後 1 株あたり利益 ⁽¹⁾	\$ 3.15	\$ 2.36
(希薄化後) 1 株あたり利益の計算に用いられる株式数の調整：		
GAAP ベースの (希薄化後) 1 株あたり利益の算定に用いられる株式数	1,540	1,664
株式型報酬の現行ルールが株式数に及ぼす影響	—	(1)
非 GAAP ベースの (希薄化後) 1 株あたり純利益の計算に用いられる株式数 (希薄化後)	1,540	1,663
非 GAAP ベースの調整額のサマリー：		
売上原価の調整額	\$ 210	\$ 202
研究開発費の調整額	116	42
販売費／一般管理費の調整額	51	44
その他収入 (支出) の調整額	—	—
非 GAAP ベースの税引前調整額合計	377	288
税効果	(30)	(14)
控除：変動持分事業体連結費用 ⁽²⁾	6	—
ギリアドに帰属する非 GAAP ベースの税引後調整額合計	\$ 353	\$ 274

(1) 四捨五入により、合計が計数の総和と一致しない場合もあります。

(2) 製造委託会社の連結

*僅少な金額は上記の表での記載を省略しています。

ギリアド・サイエンシズ社

要約連結貸借対照表

(未監査)

(単位 100 万)

	2015年6月30日	2014年12月31日 ⁽¹⁾
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$ 14,667	\$ 11,726
売掛金（純額）	5,331	4,635
棚卸資産	2,039	1,386
有形固定資産（純額）	1,899	1,674
無形資産（純額）	10,660	11,073
のれん	1,172	1,172
その他資産	3,399	2,998
総資産	\$ 39,167	\$ 34,664
流動負債	\$ 8,925	\$ 5,761
長期負債	13,601	13,069
償還可能型転換社債の資本部分	7	15
株主資本 ⁽²⁾	16,634	15,819
負債および株主資本合計	\$ 39,167	\$ 34,664

(1) 2014年12月31日時点の監査済連結財務諸表より。

(2) 2015年6月30日時点の普通株発行済株式数は14億7,300万株でした。

ギリアド・サイエンシズ社
製品売上のサマリー
（未監査）

（単位 100 万）

	3ヶ月決算日	
	6月30日	
	2015	2014
抗ウイルス剤		
Harvoni（米国）	\$ 2,826	—
Harvoni（欧州）	623	—
Harvoni（その他）	159	—
	3,608	—
Sovaldi（米国）	615	3,031
Sovaldi（欧州）	522	401
Sovaldi（その他）	154	49
	1,291	3,481
Atripla（米国）	549	578
Atripla（欧州）	178	234
Atripla（その他）	55	58
	782	870
Truvada（米国）	500	399
Truvada（欧州）	277	338
Truvada（その他）	72	69

	849	806
Stribild (米国)	364	230
Stribild (欧州)	65	31
Stribild (その他)	18	9
	447	270
Complera / Eviplera (米国)	207	153
Complera / Eviplera (欧州)	145	132
Complera / Eviplera (その他)	15	14
	367	299
Viread (米国)	134	117
Viread (欧州)	77	88
Viread (その他)	60	56
	271	261
その他の抗ウイルス剤 (米国)	8	13
その他の抗ウイルス剤 (欧州)	7	10
その他の抗ウイルス剤 (その他)	1	2
	16	25
抗ウイルス剤合計 (米国)	5,203	4,521
抗ウイルス剤合計 (欧州)	1,894	1,234
抗ウイルス剤合計 (その他)	534	257
	7,631	6,012
その他の製品 :		
Letairis	176	145
Ranexa	141	123
AmBisome	103	94
Zydelig	30	—
その他	45	39
	495	401
製品売上合計	\$ 8,126	\$ 6,413

出典：ギリアド・サイエンシズ Inc.