

2019年7月30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、2019年7月30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 2019年第2四半期決算を発表

- 製品売上は56億ドル（約 6,160 億円/USD=110 円で換算）
- 希薄化後1株当たり利益は1.47ドル
- 非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益は1.82ドル
- 2019年通期のガイダンスを修正

ギリアド・サイエンシズ(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、7月30日、2019年6月30日を決算日とする第2四半期の業績を発表しました。以下の決算は、2019年第2四半期を前年の2018年第2四半期と比較したものです。2019年第2四半期の製品売上合計は、2018年第2四半期の56億ドルに対し、57億ドルでした。2019年第2四半期の純利益は19億ドルで希薄化後1株当たり1.47ドル、2018年第2四半期の純利益は18億ドル、1株当たり1.39ドルでした。非GAAPベースの純利益は、2018年第2四半期の25億ドルに対し2019年第1四半期は23億ドル、希薄化後1株当たり利益は2018年第2四半期の1.91ドルに対し2019年第2四半期は1.82ドルでした。

ギリアドの会長兼最高経営責任者ダニエル・オデイ(Daniel O'Day)は次のように発言しています。「ギリアドの業績および世界中の患者の皆様へに製薬を届け続ける当社の能力には非常に満足しています。また、最近発表されたガラパゴス社との提携を含め、当社の次世代製品を提案していくためのパイプライン強化の進捗状況についても非常に喜ばしく思っています。主に抗HIV薬およびBiktarvyの迅速な採用によって、前年同期比で素晴らしい売上高の伸びが見られました。この勢いと今後数か月の見通しに対する確信に基づいて、2019年の通期の製品売上ガイダンスを上方修正しました。」

* USD=110 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		6ヶ月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
製品売上	\$5,607	\$5,540	\$10,807	\$10,541
ロイヤルティ、契約収入などの収入	78	108	159	195
総収入	\$5,685	\$5,648	\$10,966	\$10,736
ギリアドに帰属する純利益	\$1,880	\$1,817	\$3,855	\$3,355
非GAAPベースの純利益	\$2,331	\$2,494	\$4,589	\$4,452
希薄化後1株当たり利益	\$1.47	\$1.39	\$3.01	\$2.55
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$1.82	\$1.91	\$3.58	\$3.39

注記:非GAAPベースの財務情報には、買収関連、提携契約一時金、株式型報酬などの費用、市場性ある有価証券の評価替え、および税に関する法律およびガイドラインの変更に伴う個別税額また個別税効果は含まれていません。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。

製品売上

製品売上合計は、2018年第2四半期の55億ドルに対し、2019年第2四半期は56億ドルでした。2019年第2四半期の製品売上は、米国、欧州、その他海外地域でそれぞれ41億ドル、10億ドル、5億1,200万ドルでした。2018年第2四半期の製品売上は、米国、欧州、その他の海外地域でそれぞれ41億ドル、10億ドル、4億6,600万ドルでした。2019年第2四半期の欧州の製品売上は、主に前年度までのHCVとHIVの売上に関連した法定払い戻しについての約1億6,000万ドルの調整による恩恵を受けています。

- **抗HIV薬の売上**は、2018年第2四半期の37億ドルに対し、2019年第2四半期は40億ドルでした。この増加は、主にBiktarvy[®](ビクテグラビル50mg/エムトリシタビン200mg/テノホビルアラフェナミド25mg)の売上増加の継続によって販売量が増加したことによります。
- **慢性C型肝炎ウイルス(HCV)感染症治療薬の売上**は、2018年第2四半期の10億ドルに対し、2019年第2四半期は8億4,200万ドルでした。この減少は、主に米国のメディケア値下げや治療を開始する患者の減少などの競争の動きによります。
- **Yescarta[®]**(axicabtagene ciloleucel)の売上は、2018年第2四半期の6,800万ドルに対し、2019年第2四半期は1億2,000万ドルでした。この増加は、患者に提供される治療数の増加によります。
- **慢性B型肝炎ウイルス(HBV)感染症、循環器疾患、オンコロジーなどのその他領域の製品**であるVemlidy[®](テノホビルアラフェナミド25mg)、Viread[®](テノホビルジソプロキシルフマル酸塩300mg)、Letairis[®](アンブリセンタン5mgおよび10mg)、Ranexa[®](ラノラジン500mgおよび1000mg)、Zydelig[®](イデラリシブ150mg)、AmBisome[®](注射用アムホテリシンBリポソーム製剤50mg/バイアル)およびCayston[®](吸入剤用アズトレオナム75mg)を含むその他製品の売上は、2018年第2四半期の8億700万ドルに対し、2019年第2四半期は6億400万ドルでした。この減少は、主に2019年のRanexaおよびLetairisの後発品の上市後に予測された売上減少によります。

営業経費

(単位100万)

	3ヶ月決算日 6月30日		6ヶ月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
研究開発費	\$1,160	\$1,192	\$2,217	\$2,129
非GAAPベースの研究開発費	\$916	\$921	\$1,787	\$1,735
販売費/一般管理費	\$1,095	\$980	\$2,125	\$1,977
非GAAPベースの販売費/一般管理費	\$1,015	\$840	\$1,977	\$1,724

2018年の第2四半期と比較した2019年第2四半期の営業経費は以下の通りです。

- 研究開発費はやや減少しており、これは主に2018年の米食品医薬品局(FDA)のPriority Review Voucher(優先審査保証)取得の影響、およびカイト社買収後の株式型報酬費用によるもので、2019年のギリアドの細胞療法プログラムに向けた投資増大によって概ね相殺されています。
- 非GAAPベースの研究開発費はやや減少しており、これは主に2018年のFDAのPriority Review Voucher取得の影響によるもので、2019年のギリアドの細胞療法プログラムに向けた投資増大によって概ね相殺されています。
- 販売費/一般管理費の増加は、主に米国の広告費の増加と日本および中国でのギリアドの事業拡大に伴う費用によるもので、株式型報酬費用の減少により一部相殺されています。株式型報酬費用は、カイト社買収後の2018年第2四半期に上昇していました。
- 非GAAPベースの販売費/一般管理費の増加は、主に米国での広告費の増加と日本および中国でのギリアドの事業拡大に伴う費用によるものです。

実効税率

2019年第2四半期の実効税率および非GAAPベースの実効税率はそれぞれ、2018年第2四半期の12.8%および13.4%に対し、22.2%および21.5%でした。この増加は、主に税務調査が有利に運んだ2018年の影響によるものでした。

現金、現金等価物および有価証券

2019年6月30日時点の現金、現金等価物および有価証券は302億ドル、2018年12月31日時点では315億ドルでした。2019年第2四半期の営業キャッシュフローは22億ドル、5億ドルを返済、配当金8億ドルを支払い、5億8,800万ドルを自己株式取得に充当しました。

2019年通期のガイダンスを修正

ギリアドは2019年2月4日に初回提示した2019年通期のガイダンスを修正しました。更新後の製品売上のガイダンスは、2019年上半期にギリアドの製品ポートフォリオ全般に見られた好調な需要トレンド、前年度までの欧州の売上に関連する法定払い戻しについての調整、2019年下半期のLetairisの後発品による影響拡大、および欧州の一部の国々におけるテノホビルジソプロキシルフマル酸塩を含有する後発品が及ぼす通期の影響を見込んでいます。買収関連、提携契約一時金、株式型報酬などの費用の希薄化後1株当たり利益(EPS)への影響についてのガイダンスは、ガラパゴスNV(以下ガラパゴス)との提携契約の結果更新されました。

(パーセンテージと1株あたり利益を除き、単位100万)

	2019年2月4日発表 2019年5月2日改めて 提示	2019年7月30日更新
製品売上	\$21,300 - \$21,800	\$21,600 - \$22,100
非GAAPベース		
製品の粗利益	85% - 87%	85% - 87%
研究開発費	\$3,600 - \$3,800	\$3,600 - \$3,800
販売費/一般管理費	\$3,900 - \$4,100	\$3,900 - \$4,100
実効税率	20.0% - 21.0%	20.0% - 21.0%
買収関連、提携契約一時金、株式型報酬などの費用の希薄化後 EPSへの影響	\$1.40 - \$1.50	\$3.90 - \$4.00

企業ハイライト

- ガラパゴスとグローバルな研究開発について提携し、これに基づいて、ギリアドは39億5,000万ドルの一時金支払いと、約11億ドルの株式投資を行いました。この契約を通じて、実績ある新薬発見のプラットフォームと、現在臨床試験中の6分子を含む革新的な化合物のポートフォリオ、および20を超える臨床前プログラムへのアクセスを取得することになります。
- ノバルティスAG(ノバルティス)、カルナバイオサイエンス(カルナ)、Nurix Therapeutics, Inc. (Nurix)、ヒューマニジェン、ゴールドフィンチバイオ(ゴールドフィンチ)、インシトロ、およびノボノルディスク A/S(ノボノルディスク)との提携および/またはライセンス契約を行いました。
- 上級幹部の異動がありました。Christi L. Shawをギリアド子会社のカイト社の最高経営責任者(CEO)に任命、Johanna Mercierを最高商務責任者(CCO)に任命、最高科学責任者兼研究開発部長John G. McHutchison, A.O., M.D.、最高患者責任者Gregg H. Alton、および人事部執行副社長Katie L. Watsonの離職、および2020年3月1日付で執行副社長兼最高財務責任者Robin L. Washingtonの退任予定など。
- ルイジアナ州がギリアドの独立子会社Asegua Therapeutics LLCと、慢性C型肝炎(HCV)撲滅のための治療の革新的支払いモデルを始動しました。
- HIV予防を支援しHIV感染症を撲滅する国の取り組みをサポートするため、米国疾病管理予防センター(CDC)へTruvadaforPrEP[®](エムトリシタビン200 mgおよびテノホビルジソプロキシルフマル酸塩300 mg)の寄付を行いました。ギリアドは毎年、HIVのリスクを有する無保険のアメリカ人を対象としてCDCに最大240万本のツルバダ[®](エムトリシタビン200 mgおよびテノホビルジソプロキシルフマル酸塩300 mg)を供給する予定です。2030年まで続くこの寄付は、予防薬としての使用が承認されればデンコビ[®](エムトリシタビン200 mg/テノホビル・アラフェナミド25 mg)に変更される予定です。
- カイト社が初めて商用化したCAR T癌治療薬Yescartaを製造するカイト社の能力、および様々な治験中の細胞治療を大幅に拡大するために、メリーランド州フレデリック郡に新施設を計画中です。

製品およびパイプラインの最新情報:

抗HIV薬と肝臓疾患に関するプログラム

- 第10回国際エイズ学会 (IAS 2019) でデータを発表しました。これには以下が含まれます。
 - HIV曝露前予防 (PrEP) を目的としたデシコビ投与を評価するDISCOVER試験のサブ解析から得た結果。デシコビはツルバダより大幅に早く推定防御閾値を上回る細胞内薬物濃度に達し、それらの濃度がツルバダより長く持続することが示されました。
 - HIV治療研究プログラムの一部であるToll様受容体 (TLR7) アゴニストに関する2件の試験から得た結果。第I相および前臨床試験の結果により、TLR7アゴニストは、ヒトにおいてウイルスの寛解を持続させることを目的とした大規模に実現可能な戦略の中で、役割を担っている可能性が示されました。
 - 女性およびウイルス抑制患者で耐性が確認されている患者を対象とし、HIV治療薬であるBiktarvyの有効性を示す2つの第III相試験から得た結果。
 - HIV感染者を対象とした、新規の選択的カプシド阻害薬GS-6207に関する第Ib相試験から得た結果。第Ib相試験のデータから、HIVカプシド阻害により生体内のウイルス量は有意に減少する可能性があり、生体外でのGS-6207耐性がHIV治療に使われる他の薬物群に耐性をもたらすことはないという、最初の概念実証がなされました。
- 架橋線維化 (F3) を呈するNASH患者を対象とした、アポトーシス・シグナル調節キナーゼ1 (ASK1) 阻害薬であるselonsertib (1日1回の経口投与) の安全性および有効性を評価する第III相試験であるSTELLAR-3から得たデータでは、NASHを悪化させずに1ステージの肝線維化の組織学的改善を実現するという、事前に設定した投与開始から48週目の主要評価項目が達成されなかったことが示されました。
- 国際肝臓医学会議™ (ILC) 2019でデータを発表しました。これには以下が含まれます。
 - テノホビルジソプロキシルフマル酸塩による治療を過去に受けたHBV患者におけるVemlidyの安全性および有効性に関するデータ、ならびに治療が困難なHCV患者集団におけるエプクルーサ® (ソホスブビル400 mg/ベルパタスビル100 mg) およびハーボニー® (レジパスビル90 mg/ソホスブビル400 mg) に関するデータ。
 - 選択的非ステロイド性ファルネソイドX受容体アゴニストcilofexor (GS-9674) およびアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害薬firsocostat (GS-0976) の併用投与試験を含む、NASHに関するギリアドの臨床研究プログラムから得た結果。データは、NASHの異なる側面を標的とする併用療法を開発し、同疾患を有する患者を特定する非侵襲的検査の有用性を評価して、NASHの複雑さと負担に対する全面的な理解を促すためのギリアドの取り組みを支持するものです。
- HCVとHBV、HCVとHIV同時感染、NASHと原発性硬化性胆管炎に関する医師主導研究を継続支援するための5つの新たな国際助成金プログラムを開始しました。
- 曝露前予防 (PrEP) を目的としたデシコビについて、HIV陰性であっても感染のリスクを有する個人において性行為によるHIV感染リスクを軽減するための医薬品承認事項変更申請 (sNDA) をFDAに提出しました。優先審査保証 (priority review voucher) を申請したため、審査期間は6カ月が想定されま

炎症に関するプログラム

- 関節リウマチ (RA) の治療薬として、経口選択的ヤヌスキナーゼ (JAK) 1阻害薬であるfilgotinibの新薬承認申請 (NDA) をFDAに今年提出する予定です。
- 欧州リウマチ学会 (EULAR) 2019でデータを発表しました。これにはfilgotinibに関するデータが含まれます。抄録で発表したのは、RA成人患者におけるfilgotinibを評価する、進行中の第III相FINCH 1およびFINCH 3試験から得た24週時の中間結果です。

細胞療法プログラム

- 2019年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) でデータを発表しました。これには以下が含まれます。

- 。びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBC)の成人患者を対象とした、YescartaのZUMA-1試験におけるステロイドの早期使用に関する安全管理分析から得た結果。
- 。DLBC成人患者を対象とした、YescartaのZUMA-1試験におけるサブポピュレーション解析から得た結果。
- 。CD19 CAR T細胞療法であるKTE-X19を評価する、終了したZUMA-3第I相試験から得た結果。ZUMA-3は、再発または難治性の急性リンパ性白血病の成人患者におけるシングルアーム第I/II相試験です。

非GAAPベースの財務情報

本文書中に記載された情報は、非GAAPとの指定がない限り、米国の一般会計原則(GAAP)に従ってギリアドにより作成されたものです。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。当社の非GAAP指標は、同じ業界の他社のものと定義や算出方法が異なる可能性があります。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。

カンファレンスコール

インターネット経由でウェブキャストのライブ配信にアクセスするには、会議開始15分前までにギリアド社ウェブサイト<http://investors.gilead.com/>にアクセスしてください。ウェブキャストの聴取にソフトウェアのダウンロードが必要になる場合もありますので、十分な時間を確保してください。あるいは1-877-359-9508(米国の場合)または1-224-357-2393(米国以外の場合)に電話し、カンファレンスID 8696029をダイヤルして会議にアクセスしてください。会議終了の約2時間後から2019年8月1日米国東部時間午後8時まで、電話による再生が可能です。電話で再生するには、1-855-859-2056(米国の場合)または1-404-537-3406(米国以外の場合)に電話し、カンファレンスID 8696029をダイヤルしてください。ウェブキャストはギリアド社のウェブサイトwww.gilead.comにアーカイブとして1年間保存されます。

ギリアド・サイエンズについて

ギリアド・サイエンズは、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35か国以上で事業を行っています。

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2019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;民間および公的保険支払者が、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;欧州各国の緊縮財政措置によりギリアドの製品に要求される値引率が上昇する可能性;民間・公的保険支払者と現在継続中の契約や今後の協議により値引き、チャージバックや払い戻しの上昇;割引率のより高い支払人区分および地域への予想以上の大きな移行による支払人の混在および治療期間の短縮;国のエイズ治療薬支援プログラム(ADAPs)に対する資金調達の有効性;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やギリアドが在庫管理契約を締結していない小売薬局等の非卸業によるADAP獲得の継続的な変動;ギリアドの製品の後発品導入による市場シェアと価格の低下;不確実なグローバルマクロ経済環境;価格の低下や被保険者数の減少をもたらす可能性のある、医療費負担適正化法や他の政府措置改正の潜在性;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;ガラパゴス、ノバルティス、カルナ、Nurix、ヒューマニ

ジェン、ゴールドフィンチ、インシトロおよびノボノルディスクなどの提携あるいはライセンス契約などによる将来的な利益を認識するギリアドの能力; 関節リウマチ治療のためのfilgotinibのFDAへの新薬承認申請を含む、新薬候補について現在予定されているタイムラインで承認申請を行うギリアドの能力; PrEPのためのデシコビのFDA承認を含む、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; Yescartaなどの製品の商業化を行うギリアドの能力; 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; 安全性と有効性に関する臨床試験のデータが、filgotinib、selonsertib、GS-9674、GS-0976およびKTE-X19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; ギリアドの配当支払い能力、または株価、企業状態、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; 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。ギリアドが現在把握しておらず、将来予想に関する記述に示した次項に影響を及ぼすおそれのある事項が存在する可能性があり、そのような事項により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。また、2019年6月30日を決算日とする四半期の結果は、必ずしも将来の業績を示すものではありません。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、当社のプレスリリース、2019年3月31日を期末とするフォーム10-Kの四半期報告書、その他SECに提出された開示文書を参照するようお願いしています。将来予想に関する記述については、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。将来予想に関する記述は、あくまでも公表日現在、あるいは記述に明記した日付における予想です。

###

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[®]、AMBISOME[®]、ATRIPLA[®]、BIKTARVY[®]、CAYSTON[®]、COMPLERA[®]、DESCOVY[®]、EMTRIVA[®]、EPCLUSA[®]、EVIPLERA[®]、GENVOYA[®]、HARVONI[®]、HEPSERA[®]、LETAIRIS[®]、ODEFSEY[®]、RANEXA[®]、SOVALDI[®]、STRIBILD[®]、TRUVADA[®]、TRUVADAFORPREP[®]、TYBOST[®]、VEMLIDY[®]、VIREAD[®]、VOSEVI[®]、YESCARTA[®]およびZYDELIG[®]。LEXISCAN[®]は、アステラスU.S. LLC社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。SYMTUZA[®]は、Janssen Sciences Ireland UC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
 要約連結損益計算書
 (未監査)

(1株当たりの金額を除き、単位100万)

	3ヶ月決算日 6月30日		6ヶ月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
収入:				
製品売上	\$5,607	\$5,540	\$10,807	\$10,541
ロイヤルティ、契約収入などの収入	78	108	159	195
総収入	5,685	5,648	10,966	10,736
原価・費用:				
売上原価	1,000	1,196	1,957	2,197
研究開発費	1,160	1,192	2,217	2,129
販売費/一般管理費	1,095	980	2,125	1,977
原価・費用合計	3,255	3,368	6,299	6,303
営業利益	2,430	2,280	4,667	4,433
支払利息	(248)	(266)	(502)	(556)
その他収入(支出)(純額)	228	72	595	242
税金等調整前利益	2,410	2,086	4,760	4,119
法人税等充当金	535	267	917	761
純利益	1,875	1,819	3,843	3,358
非支配持分に帰属する純損益	(5)	2	(12)	3
ギリアドに帰属する純利益	\$1,880	\$1,817	\$3,855	\$3,355
ギリアドの普通株主に帰属する基本的1株当たり純利益	\$1.48	\$1.40	\$3.03	\$2.58
基本的1株当たり利益の算定に用いられた株式数	1,270	1,298	1,273	1,302
ギリアドの普通株主に帰属する希薄化後1株当たり純利益	\$1.47	\$1.39	\$3.01	\$2.55
希薄化後1株当たり利益の算定に用いられた株式数	1,277	1,308	1,280	1,314
1株当たり現金配当	\$0.63	\$0.57	\$1.26	\$1.14

ギリアド・サイエンシズ

GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整
(未監査)

(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、単位100万)

	3か月決算日 6月30日		6か月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
売上原価の調整:				
GAAPベースの売上原価	\$1,000	\$1,196	\$1,957	\$2,197
買収関連の取得無形資産の減価償却	(273)	(300)	(556)	(601)
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	(13)	(21)	(27)	(34)
非GAAPベースの売上原価	\$714	\$875	\$1,374	\$1,562
製品粗利益の調整:				
GAAPベースの製品粗利益	82.2 %	78.4 %	81.9 %	79.2 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	4.9 %	5.4 %	5.1 %	5.7 %
株式型報酬の費用	0.2 %	0.4 %	0.2 %	0.3 %
非GAAPベースの製品粗利益 ⁽⁴⁾	87.3 %	84.2 %	87.3 %	85.2 %
研究開発費の調整:				
GAAPベースの研究開発費	\$1,160	\$1,192	\$2,217	\$2,129
提携契約一時金	(165)	(160)	(291)	(160)
その他の買収関連費用	—	(9)	—	(25)
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	(80)	(102)	(141)	(205)
その他 ⁽²⁾	1	—	2	(4)
非GAAPベースの研究開発費	\$916	\$921	\$1,787	\$1,735
販売費/一般管理費の調整:				
GAAPベースの販売費/一般管理費	\$1,095	\$980	\$2,125	\$1,977
その他の買収関連費用	—	(9)	—	(15)
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	(81)	(129)	(149)	(233)
その他 ⁽²⁾	1	(2)	1	(5)
非GAAPベースの販売費/一般管理費	\$1,015	\$840	\$1,977	\$1,724
営業利益率の調整:				
GAAPベースの営業利益率	42.7 %	40.4 %	42.6 %	41.3 %
提携契約一時金	2.9 %	2.8 %	2.7 %	1.5 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	4.8 %	5.3 %	5.1 %	5.6 %
その他の買収関連費用	— %	0.3 %	— %	0.4 %
株式型報酬の費用	3.1 %	4.5 %	2.9 %	4.4 %
その他 ⁽²⁾	— %	— %	— %	0.1 %
非GAAPベースの営業利益率 ⁽⁴⁾	53.5 %	53.3 %	53.1 %	53.2 %
その他収入(支出)純額の調整:				
GAAPベースのその他収入(支出)純額	\$228	\$72	\$595	\$242
有価証券の含み損益純額	(57)	64	(254)	19
非GAAPベースのその他収入(支出)純額	\$171	\$136	\$341	\$261

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株当たりの金額を除き、単位100万)

	3か月決算日 6月30日		6か月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
実効税率の調整:				
GAAPベースの実効税率	22.2 %	12.8 %	19.3 %	18.5 %
提携契約一時金	— %	0.7 %	0.2 %	0.1 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	(1.5)%	(0.8)%	(1.2)%	(1.5)%
その他の買収関連費用	— %	0.1 %	— %	— %
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	— %	0.7 %	0.1 %	0.5 %
有価証券の含み損益純額	0.8 %	(0.4)%	1.1 %	(0.1)%
税制改革による調整額 ⁽³⁾	— %	0.5 %	— %	0.2 %
非GAAPベースの実効税率 ⁽⁴⁾	21.5 %	13.4 %	19.2 %	17.8 %
ギリアドに帰属する純利益:				
GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$1,880	\$1,817	\$3,855	\$3,355
提携契約一時金	128	125	226	125
買収関連の取得無形資産の減価償却	252	281	512	562
その他の買収関連費用	—	14	—	32
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	135	202	252	362
有価証券の含み損益純額	(63)	63	(254)	18
税制改革による調整額 ⁽³⁾	—	(10)	—	(10)
その他 ⁽²⁾	(1)	2	(2)	8
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$2,331	\$2,494	\$4,589	\$4,452
希薄化後1株当たり利益の調整:				
GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$1.47	\$1.39	\$3.01	\$2.55
提携契約一時金	0.10	0.10	0.18	0.10
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.20	0.21	0.40	0.43
その他の買収関連費用	—	0.01	—	0.02
株式型報酬の費用 ⁽¹⁾	0.11	0.15	0.20	0.28
有価証券の含み損益純額	(0.05)	0.05	(0.20)	0.01
税制改革による調整額 ⁽³⁾	—	(0.01)	—	(0.01)
その他 ⁽²⁾	—	—	—	0.01
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益 ⁽⁴⁾	\$1.82	\$1.91	\$3.58	\$3.39
非GAAPベースの調整額のサマリー:				
売上原価の調整額	\$286	\$321	\$583	\$635
研究開発費の調整額	244	271	430	394
販売費/一般管理費の調整額	80	140	148	253
その他収入(支出)(純額)の調整額	(57)	64	(254)	19
非GAAPベースの税引前調整額合計	553	796	907	1,301
税効果	(102)	(109)	(173)	(194)
税制改革による調整額 ⁽³⁾	—	(10)	—	(10)
非GAAPベースの税引後調整額合計	\$451	\$677	\$734	\$1,097

(1) この減少は主にギリアドによるカイト社買収に伴い、2018年に発生した株式型報酬費用によるものです。

(2) 再編、条件付対価に関連する金額および/またはその他個別の僅少な金額

(3) 2017年税制改革法の成立に関連する測定期間の調整額

(4) 四捨五入により、合計が係数の総和と一致しない場合があります。

ギリアド・サイエンシズ

GAAPベースと非GAAPベースの2019年通期ガイダンスの調整

(未監査)

(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、単位100万)

	2019年2月4日に提示し、 同年5月2日に改めて提示	2019年7月30日に更新
GAAPと非GAAPベースの製品の予想粗利益への調整:		
GAAPベースの製品の予想粗利益	80% - 81%	80% - 81%
買収関連費用	5% - 6%	5% - 6%
非GAAPベースの製品の予想粗利益 ⁽¹⁾	85% - 87%	85% - 87%
GAAPと非GAAPベースの予想研究開発費の調整:		
GAAPベースの予想研究開発費 ⁽²⁾	\$4,195 - \$4,480	\$8,290 - \$8,595
株式型報酬費用	(345) - (380)	(290) - (325)
提携契約一時金 ⁽²⁾	(250) - (300)	(4,400) - (4,470)
非GAAPベースの予想研究開発費	\$3,600 - \$3,800	\$3,600 - \$3,800
GAAPと非GAAPベースの予想販売費/一般管理費の調整:		
GAAPベースの予想販売費/一般管理費	\$4,255 - \$4,490	\$4,205 - \$4,440
株式型報酬の費用	(355) - (390)	(305) - (340)
非GAAPベースの予想販売費/一般管理費	\$3,900 - \$4,100	\$3,900 - \$4,100
GAAPと非GAAPベースの予想実効税率の調整:		
GAAPベースの予想実効税率 ⁽³⁾	21.5% - 22.5%	21.5% - 22.5%
上記調整の税率効果 ⁽³⁾	(1.5%) - (1.5%)	(1.5%) - (1.5%)
非GAAPベースの予想実効税率	20.0% - 21.0%	20.0% - 21.0%
買収関連、提携契約一時金、株式型報酬などの費用の 希薄化後EPSへの予想される影響⁽²⁾⁽³⁾:		
買収関連費用/提携契約一時金 ⁽²⁾	\$0.93 - \$0.97	\$3.47 - \$3.51
株式型報酬の費用	\$0.47 - \$0.53	\$0.43 - \$0.49
買収関連、提携契約一時金、株式型報酬などの費用の 希薄化後EPSへの予想される影響 ⁽²⁾⁽³⁾	\$1.40 - \$1.50	\$3.90 - \$4.00

注記:

- (1) 株式型報酬の費用の非GAAPベースでの製品の予想粗利益への影響は1パーセント未満です。
- (2) 更新は主にガラパゴスとの提携に関して行われており、この提携は米国ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法および同法に基づき公布された法規制に定められた独占禁止手続き、およびオーストリア連邦競争庁による合併承認などの締結条件により2019年第3四半期後半に締結される見込みです。
- (3) 将来の評価替えならびにその他の個別税額または個別税効果は予測不可能であるため、有価証券の評価替えは除外しています。

ギリアド・サイエンシズ
 要約連結貸借対照表
 (未監査)

(単位 100 万)

	2019年6月30日	2018年12月31日
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$30,234	\$31,512
売掛金(純額)	3,396	3,327
棚卸資産	884	814
有形固定資産(純額)	4,249	4,006
無形資産(純額)	15,152	15,738
のれん	4,117	4,117
その他資産	5,178	4,161
総資産	\$63,210	\$63,675
流動負債	\$8,961	\$10,605
長期負債	31,498	31,536
株主資本 ⁽¹⁾	22,751	21,534
負債および株主資本合計	\$63,210	\$63,675

注記:

(1) 2019年6月30日現在、発行済社外流通普通株式数は1,267百万株。

ギリアド・サイエンシズ
 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		6ヶ月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
Atripla (米国)	\$122	\$274	\$255	\$502
Atripla (欧州)	26	39	42	90
Atripla (その他)	4	36	26	71
	152	349	323	663
Biktarvy (米国)	1,023	183	1,762	218
Biktarvy (欧州)	73	2	121	2
Biktarvy (その他)	20	—	26	—
	1,116	185	1,909	220
Complera / Eviplera (米国)	42	82	86	149
Complera / Eviplera (欧州)	72	103	134	212
Complera / Eviplera (その他)	9	14	18	28
	123	199	238	389
Descovy (米国)	246	311	479	585
Descovy (欧州)	69	78	137	153
Descovy (その他)	43	14	84	26
	358	403	700	764
Genvoya (米国)	733	904	1,461	1,757
Genvoya (欧州)	177	207	370	393
Genvoya (その他)	70	49	164	92
	980	1,160	1,995	2,242
Odefsey (米国)	266	303	548	582
Odefsey (欧州)	111	77	217	135
Odefsey (その他)	10	5	19	10
	387	385	784	727
Stribild (米国)	78	144	145	277
Stribild (欧州)	24	34	42	63
Stribild (その他)	6	9	17	21
	108	187	204	361
Truvada (米国)	657	649	1,208	1,156
Truvada (欧州)	41	86	74	183
Truvada (その他)	20	30	42	78
	718	765	1,324	1,417
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (米国)	9	11	20	20
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (欧州)	1	3	2	4
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (その他)	5	5	10	8
	15	19	32	32
分配収益 – Symtuza ⁽²⁾ (米国)	55	—	97	—
分配収益 – Symtuza ⁽²⁾ (欧州)	29	13	53	20
分配収益 – Symtuza ⁽²⁾ (その他)	—	—	—	—
	84	13	150	20
抗HIV薬合計(米国)	3,231	2,861	6,061	5,246
抗HIV薬合計(欧州)	623	642	1,192	1,255
抗HIV薬合計(その他)	187	162	406	334
	4,041	3,665	7,659	6,835
AmBisome (米国)	10	14	18	31
AmBisome (欧州)	60	55	117	111
AmBisome (その他)	35	34	63	68
	105	103	198	210

ギリアド・サイエンシズ
 製品売上のサマリー(続き)
 (未監査)

(単位100万)

	3ヶ月決算日 6月30日		6ヶ月決算日 6月30日	
	2019	2018	2019	2018
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (米国)	\$86	\$230	\$203	\$464
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (欧州)	22	22	49	78
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (その他)	85	79	166	137
	193	331	418	679
Letairis (米国)	204	244	401	448
Ranexa (米国)	19	208	174	403
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (米国)	219	239	449	508
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (欧州)	156	168	310	366
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (その他)	118	93	225	162
	493	500	984	1,036
Vemlidy (米国)	71	59	136	106
Vemlidy (欧州)	5	3	9	6
Vemlidy (その他)	40	14	72	22
	116	76	217	134
Viread (米国)	9	16	21	23
Viread (欧州)	28	32	42	62
Viread (その他)	38	34	84	94
	75	82	147	179
Vosevi (米国)	53	86	98	172
Vosevi (欧州)	15	20	31	36
Vosevi (その他)	7	3	9	8
	75	109	138	216
Yescarta (米国)	99	68	189	108
Yescarta (欧州)	21	—	27	—
Yescarta (その他)	—	—	—	—
	120	68	216	108
Zydelig (米国)	12	17	23	31
Zydelig (欧州)	14	22	29	40
Zydelig (その他)	—	—	1	1
	26	39	53	72
その他 ⁽⁵⁾ (米国)	41	27	77	56
その他 ⁽⁵⁾ (欧州)	97	41	117	56
その他 ⁽⁵⁾ (その他)	2	47	8	109
	140	115	202	221
製品売上合計(米国)	4,054	4,069	7,850	7,596
製品売上合計(欧州)	1,041	1,005	1,923	2,010
製品売上(その他)	512	466	1,034	935
	\$5,607	\$5,540	\$10,807	\$10,541

注記:

- (1) EmtrivaとTybostを含みます。
- (2) Janssen Sciences Ireland UCが商業化した配合剤のうち、cobicistat (C)、ならびにSymtuza (darunavir/C/FTC/TAF) 配合剤中のエムトリシタピン (FTC) とテノホビル アラフェナミド (TAF) によるギリアドの収益を示します。
- (3) Harvoniおよびギリアドが新たに設立した子会社であるAsegu Therapeutics LLCにより販売されたHarvoniの承認済み後発品の売上を含みます。
- (4) エブクルーサおよびギリアドが新たに設立した子会社であるAsegu Therapeutics LLCにより販売されたエブクルーサの承認済み後発品の売上を含みます。
- (5) Cayston、HepseraおよびSovaldiを含みます。欧州では、2019年6月30日を決算日とする3か月および6か月についての増加は、主に前年度までのSovaldiの売上に関連する法定払い戻しに対するプラスの調整約8,000万ドルによるものです。