

<報道関係各位>

2020年10月28日
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、2020年10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、
2020年第3四半期の決算を発表**
2020年第3四半期のハイライト：前年同期比

- 製品売上は18%増の65億ドル—
- ベクルリーの売上は2%増の56億ドル—
- GAAPベースの希薄化後1株当たり利益は0.29ドル—
- 非GAAPベースの希薄化後1株あたり利益は29%増の2.11ドル—
- イミュノメディックス社を買収—

- 2020年通期のガイダンスの更新**
- 製品売上を230～235億ドルへ修正—
- 非GAAPベースの希薄化後1株あたり利益を6.25～6.60ドルへ修正—

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、本日、2020年第3四半期の業績を発表しました。

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、「イミュノメディックス社の買収は、ギリアドの成長ストーリーを大きく変えるものです。ギリアドの強靱な中核事業は今期もその強さを発揮しましたが、今回の買収により成長スピードをさらに加速させる大きなチャンスを手にしました。Trodelvyは規制当局の承認を得た、様々な腫瘍の患者さんの治療薬としての可能性が期待される医薬品であり、ギリアドが現在充実させつつある画期的医薬品のポートフォリオに加わります。私たちは、年初に示した戦略に従い、ギリアドの短期的・長期的な成長の可能性を大きく高めてきました。」と述べています。

業績

- 2020年第3四半期の製品売上合計は、2019年第3四半期の56億ドルに対し66億ドルで、前年同期比17%増でした。
 - ベクルリー®（レムデシビル）を除く製品の2020年第3四半期の売上は、前年同期比2%増の56億ドルで、これは主にギリアドの中核事業である抗HIV薬の米国内の流通在庫の正常化が進み、患者需要が拡大したことによる売上増加によります。この増加は、ツルバダ®（エムトリシタビン（FTC）／テノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF））ベース製品の売上減少と、C型肝炎ウイルス（HCV）感染症治療薬の売上減少により一部相殺されています。
 - ベクルリーの2020年第3四半期の売上高は8億7,300万ドルでした。

- 2020年第3四半期のGAAPベースの純利益は3億6,000万ドル、希薄化後1株当たり利益は0.29ドル、2019年第3四半期の純損失は12億ドル、希薄化後1株当たり損失は0.92ドルでした。
 - 2020年第3四半期のGAAPベースの業績には、今期にギリアドが行った共同研究やその他の投資に関連する仕掛研究開発費（IPR&D）12億ドルと、Galapagos NV（ガラパゴスNV、以下「ガラパゴス」）に対するギリアドの株式投資の評価額の変化による未実現損益9億2,300万ドルを含みます。
 - 2019年第3四半期のGAAPベースの業績には、ギリアドがガラパゴスと締結したグローバル研究開発提携契約の関連で主に生じた仕掛研究開発費（IPR&D）40億ドルが含まれていました。
- 非GAAPベースの純利益は、2019年第3四半期の21億ドルに対し2020年第3四半期は27億ドル、希薄化後1株当たり利益は2019年第3四半期の1.64ドルに対し2020年第3四半期は2.11ドルでした。
- 予測された通り、2020年第3四半期の収益は、HCV感染症治療薬と曝露前予防（PrEP）の抗HIV薬に対して引き続きみられた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックの影響を反映しています。しかしながら、2020年第3四半期では引き続き欧州と米国で回復を示す徴候を認めています。

	3か月決算日 9月30日			9か月決算日 9月30日		
	2020	2019	変化	2020	2019	変化
(1株あたり金額を除き、単位100万)						
製品売上	\$6,493	\$5,516	18%	\$17,027	\$16,323	4%
ロイヤルティ、契約収などの収入	84	88	(5)%	241	247	(2)%
総収入	\$6,577	\$5,604	17%	\$17,268	\$16,570	4%
ギリアドに帰属する純利益（損失）	\$360	\$ (1,165)	NM	\$ (1,428)	\$2,690	NM
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益 ⁽¹⁾	\$2,657	\$2,091	27%	\$6,196	\$6,428	(4)%
希薄化後1株当たり利益（損失）	\$0.29	\$(0.92)	NM	\$(1.14)	\$2.10	NM
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益 ⁽¹⁾	\$2.11	\$1.64	29%	\$4.90	\$5.03	(3)%

NM - Not Meaningful (非適用)

⁽¹⁾ 2020年以降、ギリアドの決算報告では株式報酬費用を非GAAPベースの財務情報から除外せず、含めて計上しています。本変更に伴い、前期の非GAAPベースの財務情報に株式報酬費用が含まれるよう再算定しています。P.14~16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。

以下の表に、ギリアドに帰属するGAAPベースの純利益（損失）と希薄化後1株当たり利益の比較可能性に影響を与えた重要項目を下の表にまとめました。

	3カ月決算日 9月30日			
	2020		2019	
	純利益への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)	希薄化後EPS への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)	純利益への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)	希薄化後EPS への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)
(1株あたりの金額を除き単位100万、税効果調整後) ⁽¹⁾				
取得した仕掛研究開発費	\$1,033	\$0.82	\$3,068	\$2.41
持分証券の減損（利得）（純額）	983	0.78	(66)	(0.05)
GAAPベースの利益に対する影響額合計	\$2,016	\$1.60	\$3,002	\$2.36
	9カ月決算日 9月30日			
	2020		2019	
	純利益への影響 不利な影響額/(有利な影響額)	希薄化後EPSへの影響 不利な影響額/(有利な影響額)	純利益への影響 不利な影響額/(有利な影響額)	希薄化後EPSへの影響 不利な影響額/(有利な影響額)
(1株あたりの金額を除き単位100万、税効果調整後) ⁽¹⁾				
取得した仕掛研究開発費	\$5,622	\$4.45	\$3,294	\$2.58
持分証券の減損（収益）（純額）	1,090	0.86	(320)	(0.25)
GAAPベースの利益に対する影響額合計	\$6,712	\$5.31	\$2,974	\$2.33

⁽¹⁾上に示した全ての項目は、非GAAPベースの純利益と非GAAPベースの希薄化後EPSから除外しています。P.14~16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

	3カ月決算日 9月30日			9カ月決算日 9月30日		
	2020	2019	変化	2020	2019	変化
(単位100万)						
抗HIV薬	\$4,547	\$4,202	8%	\$12,681	\$11,861	7%
HCV治療薬	464	674	(31)%	1,641	2,306	(29)%
細胞療法製品	147	118	25%	444	334	33%
ベクルリー	873	—	NM	873	—	NM
その他の製品	462	522	(11)%	1,388	1,822	(24)%
製品売上合計	\$6,493	\$5,516	18%	\$17,027	\$16,323	4%

NM - Not Meaningful（非適用）

製品売上合計は2019年第3四半期の55億ドルに対し、2020年第3四半期は65億ドルと18%増でした。これは主に、ベクルリーとギリアドの中核事業である抗HIV薬の売上が伸び患者需要が拡大したことによります。

2020年第3四半期の米国、欧州およびその他地域における製品売上は、それぞれ51億ドル、8億7,700万ドルおよび5億4,00万ドルでした。2019年第3四半期の米国、欧州およびその他地域における製品売上は、それぞれ42億ドル、8億400万ドルおよび5億1,300万ドルでした。

- ベクルリーを除くギリアド製品の売上増加は、主に下記の要因によります。

- ギリアドの中核事業である抗HIV薬の売上は、米国内の流通在庫の正常化が進み、患者需要が拡大しました。
- ビクトルビ®（ビクテグラビル50 mg/エムトリシタビン200 mg/テノホビルアラフェナミドフマル酸25 mg）の新規患者の増加が継続しました。
- 売上の増加は、下記により一部相殺されています。
 - ツルバダ（FTC/TDF）ベースの製品の売上減
 - COVID-19パンデミックによるHCV感染症治療薬の売上減と、HCV治療薬の平均正味販売価格の低下

抗HIV薬の売上は、2019年第3四半期の42億ドルに対し、2020年第3四半期は45億ドルと前年同期比8%増でした。これは主に抗HIV薬事業の基盤の強さによります。米国におけるビクトルビのシェアは上昇を続けています。

- 売上増の主な要因は次の通りです。
 - 2020年第1四半期に在庫保管した製品が第2四半期に使いきられたために米国内の流通在庫の正常化が進み、患者需要が拡大しました。
 - ビクトルビおよび曝露前予防用（PrEP®）のデシコビ®配合錠（エムトリシタビン200 mg/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 25 mg）の新規患者の増加が持続しました。
- 売上増は、下記により一部相殺されています。
 - ツルバダ（FTC/TDF）ベースの製品の売上減少。米国では2020年10月2日にツルバダの後続品が参入するため、ツルバダの売上の大幅低下を見込んでいます。
 - 支払者構成の不利な変化の影響などの、平均正味販売価格の低下
 - COVID-19パンデミックによるPrEPの売上減少

慢性 C 型肝炎ウイルス（HCV）感染症治療薬の売上は、2019年第3四半期の6億7,400万ドルに対し、2020年第3四半期は4億6,400万ドルと前年同期比31%減でした。COVID-19パンデミックにより治療開始が遅れていましたが、HCV治療薬事業はこの状況から回復しつつあります。

- 売上の減少は、主に次の要因によります。
 - 米国と欧州でCOVID-19による来院者と検査数が減少したことにより、慢性C型肝炎（HCV）の治療を開始する患者さんが減少したことによる売上減
 - 平均正味販売価格の低下
- 欧州では、治療を開始する患者さんが増えたことによりHCV治療薬の売上げが上昇しました。

細胞療法製品の売上

Yescarta®（axicabtagene ciloleucel）のTecartus™（brexucabtagene autoleucel）などの細胞療法製品の売上は、2019年第3四半期の1億1,800万ドルに対し2020年第3四半期は1億4,700万ドルで前年同期比25%増でした。この売上増は、主に欧州でのYescartaの普及と拡大の持続によります。Tecartusは、2020年第3四半期に米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得しました。

ベクルリーの2020年第3四半期の売上高は8億7,300万ドルで、主に米国での販売によります。ベクルリーの収益は、ダイナミックかつ複雑な世界の保健医療環境が大

大きく変わる中で得られました。このため、ベクルリーの売上収益は不安定で不確実です。

その他の製品の売上

ベムリディ®（テノホビルアラフェナミド25 mg）、ビリアード®（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 5 mgおよび10 mg）、Ranexa®（ranolazine 500 mgおよび1000 mg）、Zydelig®（idelalisib 150 mg）、アムビゾーム®点滴静注用 50mg（注射用アムホテリシン B リポソーム製剤）および Cayston®（アズトレオナム吸入液 75 mg/バイアル）などのその他の製品の売上は、2019年第3四半期の5億2,200万ドルに対し2020年第3四半期は4億6,200万ドルで前年同期比11%減でした。これは主に2019年上半期のLetairisとRanexaの後発品の上市で予測されていた売上減によります。

営業経費

(単位100万)	3か月決算日 9月30日			9か月決算日 9月30日		
	2020	2019	変化	2020	2019	変化
研究開発費 ⁽¹⁾	\$1,158	\$1,030	12%	\$3,461	\$2,956	17%
非GAAPベースの研究開発費 ⁽¹⁾	\$1,155	\$1,028	12%	\$3,345	\$2,956	13%
取得した仕掛研究開発費 ⁽¹⁾	\$1,171	\$3,960	(70)%	\$5,792	\$4,251	36%
非GAAPベースの取得した仕掛研究開発費 ⁽¹⁾	\$—	\$—	—%	\$—	\$—	—%
販売費/一般管理費	\$1,106	\$1,052	5%	\$3,421	\$3,177	8%
非GAAPベースの販売費/一般管理費	\$1,095	\$1,045	5%	\$3,335	\$3,171	5%

⁽¹⁾ 2020年第2四半期以降、取得した仕掛研究開発費は、ギリアドの要約連結損益計算書では研究開発費とは別項目として報告し、追加情報を提供しています。取得した仕掛研究開発費は、企業結合以外の取引により直接取得した仕掛研究開発の減損および外部で進んでいた仕掛研究開発プロジェクトの初期費用を反映するもので、将来他の目的に使用できない資産であり、各種の協働に関連する前金支払額や仕掛研究開発プロジェクトに関する権利に係る初期費用を含みます。これに伴い、前年同期の金額についても、当四半期の表示に合わせて組替表示しています。従来より、取得した仕掛研究開発費は、ギリアドの非GAAPベースの財務情報から削除しています。

2019年第3四半期との比較

- 研究開発費および非GAAPベースの研究開発費の増加は主に、レムデシビルに関連する臨床試験の費用の増加と、magrolimab等のオンコロジープログラムへの投資拡大によります。なお、COVID-19パンデミックの影響で一部の臨床試験が中断もしくは延期され、経費が減少したことにより一部相殺されています。
- 2019年第3四半期に取得した仕掛研究開発費は40億ドルで、主にガラパゴスとのグローバル研究開発提携契約に関連していました。2020年第3四半期に取得した仕掛研究開発費は12億ドルで、これは今期に締結した Arcus Biosciences, Inc.（アーカス・バイオサイエンシズ社、以下「アーカス」）、Pionyr Immunotherapeutics, Inc.（ピオニール・イミュノセラピューティクス社、以下「ピオニール」）、Tango Therapeutics, Inc.（タンゴ・セラピューティクス社、以下「タンゴ」）、およびTizona Therapeutics, Inc.（ティゾナ・セラピューティクス社、以下「ティゾナ」）との提携その他の投資に関連しています。
- 2020年第3四半期の販売費/一般管理費および非GAAPベースの販売費/一般管理費の増加は主に、従業員数の増加によるもので、COVID-19パンデミックに

よる広告宣伝費やその他経費の減少により一部相殺されています。

その他収入（支出）（純額）

(単位100万)	3カ月決算日 9月30日			9カ月決算日 9月30日		
	2020	2019	変化	2020	2019	変化
その他収入（支出）（純額）	\$(940)	\$222	NM	\$(848)	\$817	NM
非GAAPベースのその他の収入 （支出）純額	\$29	\$164	(82)%	\$203	\$505	(60)%

NM - Not Meaningful（非適用）

2019年第3四半期との比較

- その他収入（支出）（純額）の減少は、ギリアドの持分証券の公正価値の好ましくない変動によるもので、主にギリアドのガラパゴスに対する株式投資に関連する未実現損益9億2,300万ドルと受取利益の減少によります。
- 非GAAPベースのその他の収入（支出）（純額）は、82%減少しました。これは主に利子所得の減少によります。

実効税率

2020年第3四半期のGAAPベースの実効税率と非GAAPベースの実効税率は、それぞれ57.2%と18.4%で、2019年第3四半期はそれぞれ22.2%および22.1%でした。GAAPベースの実効税率が前年同期より上昇したのは、主に、上述のギリアドのガラパゴスに対する株式投資に関連する未実現損益と、2020年第3四半期に取得した仕掛研究開発費のうち税務上損金算入できないものによります。2020年第3四半期のGAAPベースおよび非GAAPベースの実効税率は、税務当局との和解に関連した正味の個別税効果9,100万ドルを反映しています。

現金、現金等価物および有価証券

2020年9月30日時点の現金、現金等価物および市場性のある有価証券は260億ドル、2019年12月31日時点では258億ドルでした。2020年第3四半期は、23億ドルの営業キャッシュフローを創出し、元本総額72.5億ドルの無担保上位債を発行し、2020年第3四半期に期限が到来した債務20億ドルを返済し、買収に10億ドルを支出し（取得現金控除後）（仕掛研究開発を含む）、配当金8億6,100万ドルを支払い、2億100万ドルを自己株式取得に充当しました。2020年第3四半期の後発事象として、10月23日にImmunomedics, Inc（イミュノメディクス社、以下「イミュノメディクス」）の買収を完了しました。資金調達は、2020年9月の無担保上位債の発行による手取金の大部分、新たな無担保上位タームローンファシリティで調達した10億ドルと、手持ち現金残高より行いました。

2020年通期のガイダンスの更新

ギリアドの2020年通期のガイダンスは、COVID-19パンデミックが世界で依然として継続し、感染率や入院率が変化し、ベクルリーが市販される地域が広がるなどの

状況を反映し、収益範囲の予想を変更しました。ベクルリーは、ダイナミックかつ複雑な世界の保健医療環境が大きく変化する中で収益を生み出しており、環境の変化は今後も続きます。

(パーセンテージ及び1株あたりの金額を除き、単位100万)	2020年2月4日に発表	2020年6月30日の修正予想	2020年10月28日の予想更新
製品売上	\$21,800 - \$22,200	\$23,000 - \$25,000	\$23,000 - \$23,500
非GAAPベースの			
製品粗利益	86% - 87%	86% - 87%	86% - 87%
研究開発費	1桁台半ばパーセントの増加	10パーセント台半ばの増加	10パーセント台半ばの増加
販売費/一般管理費	1桁台半ばパーセントの増加	1桁台後半パーセントの増加	2桁台前半パーセントの増加
営業利益	\$10,100 - \$10,800	\$10,700 - \$13,000	\$10,700 - \$11,200
実効税率	~ 21%	~ 21%	~ 20%
希薄化後EPS	\$6.05 - \$6.45	\$6.25 - \$7.65	\$6.25 - \$6.60
GAAPベースの希薄化後1株あたり利益 (損失)	\$5.15 - \$5.55	\$0.83 - \$2.23	\$(0.25) - \$0.10

見通し

COVID-19パンデミックは、ギリアドの事業のみならず、HCVやPrEPの市場規模などの市場ダイナミクスに引き続き影響をもたらしています。ギリアドの中核事業は、2020年第4四半期から2021年上半期にかけて徐々に回復すると見込んでいます。ギリアドの抗HIV薬事業は今後も大きな影響を受けないと見込んでおり、HCV治療薬については2021年第1四半期までには患者さんが治療を開始すると見込んでいます。免疫メディクスの買収は、ギリアドの増収に直ちに貢献し、非GAAPベースの1株当たり利益は2023年は維持または増加、2023年以降は大きく増加すると予測しています。ギリアドの事業の基本と長期見通しは、引き続き良好です。

事業ハイライト

2020年第3四半期には、ギリアドは、企業戦略として掲げる長期目標である(i) 2030年までに10品目以上の革新的医薬品を上市する、(ii)求職者に職場として選ばれ、企業に提供先として選ばれるバイオテクノロジー企業になる、(iii)株主に責任ある持続的な形で価値提供する、の3点について大きな進展を果たしました。この進展は、COVID-19の治療薬としてのレムデシビル役割をさらに把握し、世界中の患者さんにお使いいただけるよう速やかにアクセスを拡大する活動を続行するなかで達成しました。

事業展開

2020年第3四半期には、ギリアドは免疫メディクスの買収を発表し、オンコロジー領域のポートフォリオ拡大と専門性の強化を大きく進めました。この取引はギリアドが過去2年間にオンコロジー領域で行った買収としては13件目にあたるもので、ギリアドのオンコロジー事業の基本をなす製品として、ギリアドの固形がんパ

イブラインを拡大し深める製品が加わるとともに、血液腫瘍の治療薬として承認を取得した製品や後期開発段階にある製品群がさらに充実します。

- 9月には、ギリアドは約210億ドルでイミュノメディクスを買収することで合意に達しました。2020年第3四半期の後発事象として、10月に取引を完了し、ファーストインクラス抗Trop-2薬物抗体複合体である Trodelvy® (sacituzumab govitecan-hziy) を取得しました。Trodelvyは転移がんに対する治療を2回以上受けた経験のある転移性トリプルネガティブ乳がん (mTNBC) の成人患者の治療薬としてFDAより4月に迅速承認を受けました。mTNBCに加えて、Trodelvyは現在、HR+/HER2- 乳がん、膀胱がん、非細胞肺がんやその他の固形がんに対する単独療法および併用療法を検討する臨床試験を実施中です。バーチャル形式で開催された欧州臨床腫瘍学会議 (ESMO Virtual Congress 2020) では、イミュノメディクスはTrodelvyの第III相ASCENT試験の詳細結果や、膀胱がんをはじめとする固形がんにおける臨床データなどの新たなデータを発表しました。

2020年第3四半期には、ギリアドはさらにオンコロジー領域で複数の契約を締結し、整いつつあるオンコロジーポートフォリオの充実を図りました。

- ギリアドは、アークスとの10年間の提携契約を締結しました。ギリアドとアークスは、腫瘍の増殖と転移に関わる腫瘍免疫回避機構や細胞内因性経路を標的とする新薬候補などの次世代のがん免疫療法の共同研究と共同事業化を行います。
- ギリアドの子会社であるKite Pharma Inc. (カイトファーマ、以下「カイト」) は、HiFiBiO Therapeutics 社 (以下「HiFiBiO」) と2年間の共同研究契約とライセンス契約を締結しました。HiFiBiOは自社がもつ技術プラットフォームを活用して急性骨髄性白血病 (AML) の新たな標的と抗AML抗体を特定し、カイトの細胞療法の開発に提供します。カイトは、この共同研究で特定された標的に対するオプティンについて独占的オプションを有します。
- ギリアドは、Jounce Therapeutics, Inc. (ジョンズ・セラピューティクス、以下「ジョンズ」) と、同社のもつJTX-1811プログラムに関する独占的ライセンス契約を締結しました。JTX-1811は、免疫抑制作用をもつ腫瘍浸潤制御性T細胞 (TITR細胞) を選択的に枯渇させることを目的として設計されたモノクローナル抗体です。ジョンズは治験届 (IND) の受理までJTX-1811の開発を主導し、その後はギリアドがJTX-1811の開発を進める独占権を得ます。2020年第3四半期の後発事象として、10月に本取引を完了しました。
- ギリアドは、ピオニールの株式の49.9%を取得し、同社が開発中の抗体製剤PY314およびPY159の第Ib相試験のリードアウト後、あるいはこれより早い時期に、残るピオニール株を取得する独占的オプション権を得ました。ピオニールのMyeloid Tuning™技術は、現行の免疫チェックポイント阻害剤で十分な効果が得られない患者さんの治療法となる可能性があります。PY314とPY159は、それぞれ腫瘍内微小環境での免疫抑制細胞を除去または再プログラムすることで抗腫瘍免疫を増強する、ファーストインクラスの抗体製剤です。
- ギリアドは、ティゾナの株式の49.9%を取得し、ティゾナが開発中の抗体医薬品TTX-080の第Ib相試験のリードアウト後、あるいはこれより早い段階で残るティゾナ株を取得する独占的オプション権を得ました。TTX-080はファーストインクラス医薬品となる可能性のある開発品で、様々な種類の腫瘍に発現する

免疫チェックポイントとして新たに発見され、研究が進んでいるHLA-Gを標的とします。

- ギリアドは、タンゴとの複数年にわたる提携契約の期間を延長しました。タンゴは引き続き、同社が有するCRISPR対応の機能的ゲノミクスの標的発見プラットフォームを活用し、免疫回避機構における新たな創薬標的の特定を進めます。契約の対象とする創薬標的の数は、従来の5個から15個に拡大します。

レムデシビルとギリアドのCOVID-19パンデミックへの対応 ベクルリーのアクセス拡大に向けた活動

2020年第3四半期には、ベクルリーをCOVID-19治療薬として承認する国が増加し、本剤へのアクセスが拡大しました。また、ギリアドはパートナー団体や思想的指導者との連携を通じて、COVID-19がマイノリティーコミュニティに及ぼす影響に系統的に取り組む活動を支援し、世界中に治療薬を手に入れやすい価格でお届けする努力を続けています。

- 10月と7月には、ベクルリーが米国とEUでそれぞれ初のCOVID-19治療薬として承認されました。FDAは、ベクルリーをCOVID-19の治療薬として正式に承認し、欧州委員会（EC）はCOVID-19の治療薬として条件付きで承認しました。
- 2020年第2四半期の決算発表でお知らせしたとおり、ギリアドはレムデシビルを世界各地に供給するため、製造プロセスを改善し製造にかかる時間を短縮するとともに世界各地で製造能力を拡大しました。この結果、ギリアドは10月より米国でのベクルリーの需要に対応しており、全世界の需要についても今後COVID-19症例が増加したとしても対応可能です。
- 10月には、米国連邦政府と先に締結した供給契約に基づき、ベクルリーの米国での供給を開始しました。短期的な薬剤供給を安定して行うため、2020年末まではAmerisourceBergenが米国内では唯一のベクルリーの販売業者として、医療施設に本製品を直接販売します。この販売モデルは、医療施設が医薬品を入手する際に従来より用いられてきたモデルを反映しています。医療施設がベクルリーの発注数を管理することで、供給量を予測することが可能となります。
- 10月には、ギリアドと欧州委員会がベクルリーの迅速で公平なアクセスを確保するための共同調達協定（JPA）を締結しました。JPAでは、欧州連合（EU）と欧州経済領域（EEA）の加盟国と英国がベクルリーを現時点の必要量と備蓄用のベクルリーを購入できるよう、欧州委員会が調整します。JPAは、6カ月間におけるベクルリーの購入に関する協定ですが、期間延長のオプションも行使可能です。

レムデシビルの臨床開発の推進

ギリアドは、レムデシビルのCOVID-19治療薬としての研究開発を速やかに進めています。2020年第3四半期には、レムデシビルの理解を深める追加データを発表し、本剤がCOVID-19患者の治療において重要な役割を果たすことを明らかにしました。また新たな臨床試験を開始し、さらなる患者集団におけるレムデシビルの安全性と有効性の評価を進めています。

- 7月には、ギリアドは第23回国際エイズ学会（the 23rd International AIDS Conference）にて、第III相SIMPLE-Severe試験のデータの比較解析結果、実臨床

における重症COVID-19患者を対象としたレトロスペクティブ評価結果などの新データを発表しました。解析より、レムデシビルは標準治療と比べ、臨床改善率が高く、死亡リスクが62%減少することが明らかにされました。第III相SIMPLE-severe試験について行ったサブグループ解析では、従来の臨床試験では検討対象とされることが少なかった人種・民族における臨床転帰も本試験の患者集団全体と同様であることが明らかにされました。

- 7月には、ギリアドは現在開発中のレムデシビル吸入液の健常被験者における安全性、忍容性と薬物動態を検討する第Ia相臨床試験の開始を発表しました。また、ギリアドは、輸注センターなどの外来施設や介護施設で点滴製剤を投与する臨床試験や、レムデシビルをJAK阻害剤であるバリシチニブ、IL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブと併用投与する臨床試験および小児、妊婦や末期腎疾患などのCOVID-19の影響を受けやすい患者集団を対象とした臨床試験の計画を発表しました。
- 10月には、The New England Journal of Medicine (NEJM) に、米国国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) が実施した軽度から中等度または重度のCOVID-19の成人入院患者を対象としたベクルリーの第III相ACTT-1試験の最終結果が掲載されました。ACTT-1試験の最終結果より、ベクルリーはCOVID-19患者における複数の転帰評価でプラセボと比較して臨床的に意義のある一貫した改善が示されました。また、最終結果では、ベクルリー投与による回復までの時間が過去の報告よりも短縮することが示されました。全体では、ベクルリー群ではプラセボ群より回復までの日数が5日早く、重症化する患者が減少しました。事後解析では、低流量酸素吸入を受けていた患者集団では第29日時点の死亡率が70%低下しました。

その他のパイプラインの進捗

ウイルス性疾患

- 7月には、ギリアドは第23回国際エイズ学会にて、抗HIV製品に関する新データを発表しました。新データには、現在開発中の新規 HIV-1 カプシド阻害剤 lenacapavir の長期作用型皮下注製剤に関するデータ、65歳以上のHIV患者におけるビクタルビの安全性と有効性の追加データ、PrEPとしてデシコビまたはツルバダを用いる集団では性的リスク行動の増加がみられないことを示した DISCOVER 試験のデータを報告したほか、現在開発中のToll様受容体7 (TL7R) 作動薬の用量依存型の免疫応答に関するデータを示し、ギリアドの治療を目指す治療戦略に関する最新情報も示しました。
- 8月には、中国の国家医薬品监督管理局 (NMPA) がツルバダをHIV 曝露前予防 (PrEP) として承認しました。ツルバダは、中国でHIV予防薬として承認された初の医薬品です。
- 8月には、2020年デジタル国際肝臓学会議 (Digital International Liver Congress™ 2020) において、ギリアドがウイルス性肝炎に関して幅広く行っている研究の新たなデータが発表されました。会議では、十分な医療サービスを受けていない集団におけるHCVに対するエプクルーサ®の有効性に関するデータや、B型肝炎ウイルス (HBV) の治療薬としてのベムリディは腎機能や骨への悪影響が小さいことを示すデータ、HBVの機能的治療に向けた併用療法の一剤として

selgantolimodを今後さらに検討すべきことを示したデータなどが発表されました。

- 10月には、HIV Glasgow 2020において、ビクトルビの新データが発表されました。発表されたデータは、治療の切り替えを検討した複数の試験の長期試験結果で、幅広い患者背景をもつHIV患者集団においてビクトルビの効果が持続し、安全性プロファイルが確立されていることや、全世界規模の実臨床データの観察研究であるBICSTaR試験で一貫した治療効果と長期安全性が認められていることなどが報告されました。

炎症性疾患

- 8月には、2020年デジタル国際肝臓学会議（Digital International Liver Congress™ 2020）において、ギリアドの非アルコール性脂肪肝炎（NASH）と原発性硬化性胆管炎（PSC）に関する研究の新データが発表されました。発表されたデータは、線維化が進行したNASH患者における併用療法の可能性を示した第II相ATLAS試験の詳細な結果や、肝組織像の評価、NASHやPSCの進行に伴う組織病変の特定、慢性HBV感染症におけるTDFの治療効果の判定における機械学習アプローチの有用性などでした。
- 9月には、ギリアドとエーザイ株式会社が日本においてジセレカ®（フィルゴチニブマレイン酸塩 200 mg錠および100 mg錠）が既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）の治療薬として製造販売承認を取得したことを発表しました。
- 9月には、ギリアドとガラパゴスは、ECよりジセレカが1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）に対して効果不十分または不耐容の、中等度から重度の関節リウマチの成人患者の治療薬として承認を取得したと発表しました。承認に基づき、ジセレカは、単剤療法またはメトトレキサートとの併用療法として用いられます。ECの承認は、7月に発表された欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）からの肯定的な見解に基づくものです。
- 10月には、ギリアドとガラパゴスは、バーチャル形式で開催された2020年欧州消化器病週間（2020 United European Gastroenterology Week Virtual Meeting）において、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎（UC）におけるフィルゴチニブを検討した第IIIb/III相SELECTION試験のレイト・ブレイキング・データをはじめとする新データを発表しました。データより、フィルゴチニブ200 mg群はプラセボ群に比べ、第10週時点で臨床寛解が得られ、58週間にわたり寛解状態が維持された患者の割合が有意に高いことが明らかにされました。また、6カ月間にわたりステロイドフリー寛解が得られた患者の割合も、フィルゴチニブ群で有意に上昇しました。

オンコロジー領域

- 7月にはFDAより、再発性または難治性のマントル細胞リンパ腫の成人患者に対する初のキメラ抗原受容体（CAR）-T細胞療法としてTecartusの迅速承認を取得しました。
- 9月には、カイトがFDAに対し、Yescartaを過去に2ライン以上の全身療法の治療歴を有する再発・難治性濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫の治療薬として生物製剤承認一部変更申請（sBLA）を提出したことを発表しました。承認が

得られれば、Yescartaは再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫の治療法として承認される初のCAR-T細胞療法となります。

- 9月には、ギリアドは、骨髄異形成症候群（MDS）の新規診断例に対する治療薬として開発中のファーストインクラスモノクローナル抗体magrolimabがFDAの画期的新薬指定を受けたことを発表しました。この画期的新薬指定は、治療歴がなく、中等度リスク、高リスクおよび超高リスクのMDSに対するmagrolimabとazacitidineとの併用療法を検討する第Ib相試験で得られた肯定的な結果に基づき得られていました。
- 10月には、カイトは、欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）が細胞療法KTE-X19を再発・難治性マンテル細胞リンパ腫の医薬品販売承認申請に対して肯定的見解を示したことを発表しました。重要なアンメット・メディカル・ニーズのある患者さんに有益な治療法となる可能性があることから、KTE-X19は欧州医薬品庁よりPRIME（Priority Medicines、優先審査対象）指定を受けています。

無担保上位債の発行

9月には、ギリアドは元本総額72.5億ドルの無担保上位債を7つのトランシェからなる引受募集の形で発行しました。

タームローンファシリティ

2020年第3四半期の後発事象として、ギリアドは10月に機関融資家のグループと3年間のタームローンファシリティクレジット契約を締結し、元本総額10億ドルを借りました。

役員人事

2020年10月、UnitedHealth Group社のCEO室シニアアドバイザーとして活動した後2016年に退職したAnthony Weltersが、ギリアドの取締役会に加わりました。医療保険とマネージド・ケアにおける彼の豊富な経験は、今後、さらなる革新的医薬品を患者さんにお届けしていくなかで、取締役会に重要な見解をもたらすことと期待しています。

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。非GAAPベースの財務情報には、買収関連費（償却を含む）、取得した仕掛研究開発費（将来他の目的に使用できない外部で開発された仕掛研究開発の初期費用を含む）、提携契約一時金、ライセンス費用、仕掛研究開発の減損、異例またはギリアドの事業の基調とは異なるその他の事項、持分証券の評価替え、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。ギリアドは一貫して取得した無

形資産の減価償却費を非GAAPベースの財務情報から除外していますが、ギリアドの経営陣は、そのような無形資産は買収の一部として計上し、収益創出に継続的に寄与するものと投資家の皆様にご理解をいただくことが重要と考えております。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。非GAAPベースの財務情報およびその比較対象となるGAAPベースの財務情報の調整は、P.17～19の表で行っています。

カンファレンスコール

本日午後4:30（米国東部時間）、2020年第3四半期業績について話し合い、事業の最新情報を提供するため、ギリアドの経営陣はカンファレンスコールを開催します。ウェブキャストのライブ配信を聴取するには、ギリアドの「Investors」のページ（<http://investors.gilead.com/>）から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がありますので、会議開始15分前までにアクセスしてください。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 6986657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2020年10月30日午後11:59（米国東部時間）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 6986657をダイヤルして下さい。ウェブキャストはギリアドのウェブサイト 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ィーマ企業です。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。ギリアドの事業、財務状況、業績へのCOVID-19パンデミックによる影響に関連したリスクや不確実性、将来のベクルリーの収益の規模と時期に関する不確実性、レムデシビルの開発と製造にかかる現時点までの費用と将来的な費用を回収できない可能性、ギリアドがレムデシビルの生産量を現在のレベルまたは想定レベルに維持できない可能性、レムデシビルの全世界への供給と流通を効率的に管理できない可能性などのCOVID-19の治療薬としてのレムデシビルの開発、製造および流通に関連するリスクと不確実性、COVID-19による業績への悪影響やレムデシビルの開発および製品化にかかる費用増加の可能性のなかで2020年度通期予算を達成するギリアドの能力、企業戦略として掲げる長期目標を進展させるギリアドの能力、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、買収、提携、ライセンス契約（アークス、HiFiBio、イミュノメディクス、ジョンズ、ピオニール、タンゴおよびティゾナに関連するものを含む）から得られる可能性のある利益を実現するギリアドの能力、現在実施中かまたは今後追加するCOVID-19治療薬としてのレムデシビルの臨床試験を含む臨床試験を予定通りに開始、進行、完了させるギリアドの能力、現在実施中かまたは今後追加するビクトルビ、エプクルーサ、

Descovy for PrEP、Trodelyv、Truvada for PrEP、ベクルリーおよびベムリディの臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性安全性と有効性に関する臨床試験のデータが、フィルゴチニブ、lenacapavir、KTE-X19、magrolimab、レムデシビル、selgantolimod および vesatolimod などのギリアドの製品候補、あるいはギリアドの戦略的パートナーの製品候補のその後の開発に値しない可能性、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、過去に2ライン以上の全身療法の治療歴を有する再発・難治性濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫の治療法としてのYescartaの承認取得、再発・難治性マントル細胞リンパ腫治療薬としてのKTE-X19の欧州委員会による承認など、製造販売承認を適時に取得するギリアドの能力の有無やその使用に大きな制限がかけられる可能性、製品の商業化を行うギリアドの能力、ギリアド製品の製造およびサプライチェーンにおいて問題が発生するリスク、民間及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、処方薬の価格統制活動がギリアドの事業に重大な悪影響を及ぼすリスク、支払者構成が変化し割引率の高いセグメントの割合が想定以上となる可能性、ギリアド製品の後発品導入による市場シェアと価格の低下、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を躊躇するリスク、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。また、ギリアドの免疫メディクス買収に関するリスクと不確定要素として、ギリアドが製品パイプラインの開発を進め Trodelvyの事業化を成功に導くギリアドの能力などの契約締結後の活動や事業見通しに関する不確定要素、Trodelvyの検証的データに基づく正式なFDA承認の取得に関する期待、その他の適応症におけるTrodelvyの開発、免疫メディクスとの統合に伴う諸問題や予測外の経費、従業員、顧客、その他取引先、または政府機関との関係にこの取引が与える影響、承認後の規制遵守義務を果たす能力（製品の品質、流通およびサプライチェーンの前提条件、宣伝活動に関するコンプライアンス等）、承認後に検証的臨床試験の実施が求められる可能性、検証的臨床試験のデータ提出などの承認後の当局の必要事項が満たせないために正式承認が得られないか維持できない可能性などの、承認後の製品について規制当局から重大な必要事項が課せられる可能性、ならびに両社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、2020年9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。これらまたはその他のリスク、不確実性、要因の詳細については、SEC に提出している年次報告書（Form10-K）、四半期報告書（Form 10-Q）、および臨時報告書（Form 8-K）等の定期報告書で説明しています。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®, DESCOVY FOR PREP®, EMTRIVA®, EPCLUSA®, EVIPLERA®, GENVOYA®, HARVONI®, HEPSERA®, JYSELECA®, LETAIRIS®,

ODEFSEY®, RANEXA®, SOVALDI®, STRIBILD®, TECARTUS™, TRODELVY®, TRUVADA®,
TRUVADA FOR PREP®, TYBOST®, VEKLURY®, VEMLIDY®, VIREAD®, VOSEVI®,
YESCARTA® およびZYDELIG®。

本文書では、他社の商標や商号の記載も含まれています。

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株あたり金額を除き、単位100万)	3カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2020	2019	2020	2019
収入				
製品売上	\$6,493	\$5,516	\$17,027	\$ 16,323
ロイヤルティ、契約収などの収入	84	88	241	247
総収入	6,577	5,604	17,268	16,570
原価・費用				
売上原価	1,141	1,035	3,174	2,992
研究開発費	1,158	1,030	3,461	2,956
取得した仕掛研究開発費	1,171	3,960	5,792	4,251
販売費／一般管理費	1,106	1,052	3,421	3,177
原価・費用合計	4,576	7,077	15,848	13,376
営業利益（損益）	2,001	(1,473)	1,420	3,194
支払利息	(236)	(250)	(717)	(752)
その他収入（支出）（純額）	(940)	222	(848)	817
税金等調整前利益（損失）	825	(1,501)	(145)	3,259
法人所得税費用（利益）	472	(333)	1,310	584
純利益（損失）	353	(1,168)	(1,455)	2,675
非支配持分に帰属する純損益	(7)	(3)	(27)	(15)
ギリアドに帰属する純利益（損失）	<u>\$360</u>	<u>\$ (1,165)</u>	<u>\$(1,428)</u>	<u>\$2,690</u>
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（損失）	\$0.29	\$(0.92)	\$(1.14)	\$2.12
基本的1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,255	1,267	1,257	1,271
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（損失）	\$0.29	\$(0.92)	\$(1.14)	\$2.10
希薄化後1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,261	1,267	1,257	1,278
1株あたり現金配当	\$0.68	\$0.63	\$2.04	\$1.89

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⁽¹⁾
(未監査)

	3か月決算日 9月30日		9か月決算日 9月30日	
	2020	2019	2020	2019
(パーセンテージ及びあたりの金額を除き、単位 100万)				
売上原価の調整				
GAAP ベースの売上原価	\$1,141	\$1,035	\$3,174	\$2,992
買収関連の取得無形資産の減価償却	(266)	(266)	(798)	(822)
非GAAPベースの売上原価	<u>\$875</u>	<u>\$769</u>	<u>\$2,376</u>	<u>\$2,170</u>
製品粗利益率の調整				
GAAP ベースの製品粗利益	82.4%	81.2%	81.4%	81.7%
買収関連の取得無形資産の減価償却	4.1%	4.8%	4.7%	5.0%
非GAAPベースの製品粗利益 ⁽⁷⁾	<u>86.5%</u>	<u>86.1%</u>	<u>86.0%</u>	<u>86.7%</u>
研究開発費の調整				
GAAPベースの研究開発費 ⁽²⁾	\$1,158	\$1,030	\$3,461	\$2,956
その他の買収関連費用 ⁽⁴⁾	(3)	—	(116)	—
その他 ⁽⁵⁾	—	(2)	—	—
非GAAPベースの研究開発費	<u>\$1,155</u>	<u>\$1,028</u>	<u>\$3,345</u>	<u>\$2,956</u>
取得した仕掛研究開発費の調整⁽²⁾				
GAAPベースの取得した仕掛研究開発費	\$1,171	\$3,960	\$5,792	\$4,251
取得した仕掛研究開発費	(1,171)	(3,960)	(5,792)	(4,251)
非GAAPベースの取得した仕掛研究開発費	<u>\$—</u>	<u>\$—</u>	<u>\$—</u>	<u>\$—</u>
販売費／一般管理費の調整				
GAAPベースの販売費／一般管理費	\$1,106	\$1,052	\$3,421	\$3,177
その他の買収関連費用 ⁽⁴⁾	(12)	—	(89)	—
その他 ⁽⁵⁾	1	(7)	3	(6)
非GAAPベースの販売／一般管理費	<u>\$1,095</u>	<u>\$1,045</u>	<u>\$3,335</u>	<u>\$3,171</u>
営業利益率の調整				
GAAP ベースの営業利益	30.4 %	(26.3) %	8.2%	19.3%
取得した仕掛研究開発費 ⁽²⁾	17.8 %	70.7 %	33.5%	25.7%
買収関連の取得無形資産の減価償却	4.0 %	4.7 %	4.6%	5.0%
その他の買収関連費用 ⁽⁴⁾	0.2%	— %	1.2%	— %
その他 ⁽⁵⁾	— %	0.2 %	— %	— %
非GAAPベースの営業利益 ⁽⁷⁾	<u>52.5%</u>	<u>49.3%</u>	<u>47.6%</u>	<u>49.9%</u>
その他収入（支出）純額				
GAAPベースのその他収入（支出）純額	\$(940)	\$222	\$(848)	\$817
持分証券の減損（収益）（純額）	969	(58)	1,051	(312)
非GAAPベースのその他の収入（支出）純額	<u>\$29</u>	<u>\$164</u>	<u>\$203</u>	<u>\$505</u>
実効税率の調整				
GAAPベースの実効税率	57.2%	22.2%	(903.4)%	17.9%
上記の非 GAAP ベース調整額の税効果	(38.8)%	(0.1)%	923.3%	2.2%
非GAAPベースの実効税率 ⁽⁷⁾	<u>18.4 %</u>	<u>22.1 %</u>	<u>19.9%</u>	<u>20.1%</u>

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⁽¹⁾ (続き)
(未監査)

	3か月決算日 9月30日		9か月決算日 9月30日	
	2020	2019	2020	2019
(パーセンテージ及びあたりの金額を除き、単位 100万)				
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 (損失)	\$360	\$(1,165)	\$(1,428)	\$2,690
取得した仕掛研究開発費 ⁽²⁾	1,033	3,068	5,622	3,294
買収関連の取得無形資産の減価償却	225	247	673	759
その他の買収関連費用 ⁽⁴⁾	11	—	159	—
持分証券の減損 (収益) (純額)	983	(66)	1,090	(320)
個別および関連の課税額 ⁽³⁾	45	—	82	—
その他 ⁽⁵⁾	—	7	(2)	5
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	<u>\$2,657</u>	<u>\$2,091</u>	<u>\$6,196</u>	<u>\$6,428</u>
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 (損失) ⁽⁶⁾	\$0.29	\$(0.92)	\$(1.14)	\$2.10
取得した仕掛研究開発費 ⁽²⁾	0.82	2.41	4.45	2.58
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.18	0.19	0.53	0.59
その他の買収関連費用 ⁽⁴⁾	0.01	—	0.13	—
持分証券の減損 (収益) (純額)	0.78	(0.05)	0.86	(0.25)
個別および関連の課税額 ⁽³⁾	0.04	—	0.06	—
その他 ⁽⁵⁾	—	0.01	—	—
非GAAPベースの希薄化後1株あたり利益 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	<u>\$2.11</u>	<u>\$1.64</u>	<u>\$4.90</u>	<u>\$5.03</u>
非GAAPベースの調整額のサマリー				
売上原価の調整額	\$266	\$266	\$798	\$822
研究開発費の調整額	3	2	116	—
取得した仕掛研究開発費 ⁽²⁾	1,171	3,960	5,792	4,251
販売費/一般管理費の調整額	11	7	86	6
その他収入 (支出) (純額調整)	969	(58)	1,051	(312)
非GAAPベースの税引前調整額合計	2,420	4,177	7,843	4,767
税効果	(168)	(921)	(301)	(1,029)
個別および関連の課税額 ⁽³⁾	45	—	82	—
非GAAPベースの税引後調整額合計	<u>\$2,297</u>	<u>\$3,256</u>	<u>\$7,624</u>	<u>\$3,738</u>

⁽¹⁾ 2020第1四半期年以降、ギリアドの決算報告では株式報酬費用を非 GAAP ベースの財務情報から除外せず、含めて計上しています。本変更に伴い、前期の非GAAPベースの財務情報に株式報酬費用が含まれるよう再算定しています。

⁽²⁾ 2020年第2四半期以降、取得した仕掛研究開発費は、ギリアドの要約連結損益計算書では研究開発費とは別項目として報告し、追加情報を提供しています。これに伴い、前年同期の金額についても、当四半期の表示に合わせて組替表示しています。取得した仕掛研究開発費は、ギリアドの非GAAPベースの財務情報から削除しています。

⁽³⁾ 2019年第4四半期の繰延税金資産の取崩しを反映した金額です。海外の子会社からアイルランドおよび米国に移管された無形資産の減価償却による取り崩しです。当初取引による個別の税利益は、ギリアドの非GAAPベースの財務情報から除外しました。

⁽⁴⁾ 主にギリアドのフォーティ・セブンの買収に伴う従業員関連経費およびその他の経費を含みます。

⁽⁵⁾ 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。

⁽⁶⁾ 2020年9月30日を決算日とする9か月間および3か月間におけるGAAPベースの希薄化後1株あたり損失の算出に用いた株式数には、希薄化効果を有する潜在株式 (それぞれ3,800万株および4,000万株) を含みません。2020年9月30日を決算日とする9か月間および3か月間における非GAAPベースの希薄化後1株あたり利益の算出に用いた株式数には、希薄化効果を有する潜在株式 (それぞれ1,200万株および1,700万株) を含みません。2020年9月30日を決算日とする9か月間および3か月間におけるGAAPベースおよび非GAAPベースの希薄化後1株あたり利益の算出に用いた株式数には、希薄化効果を有する潜在株式 (それぞれ1,300万株および1,400万株) を含みません。

⁽⁷⁾ 四捨五入により、合計が係数の総和と一致しない場合もあります。

ギリアド・サイエンシズ
GAAPベースと非GAAPベースの2020年通期のガイダンスの調整⁽¹⁾⁽²⁾
(未監査)

(パーセンテージ及びあたりの金額を除き、単位100万)	2020年2月4日に発表	2020年6月30日の修正予想	2020年10月28日の更新
GAAPと非GAAPベースの製品の予想粗利益の調整			
GAAPベースの製品の予想粗利益	81% - 82%	81% - 82%	81% - 82%
買収関連費用	5%	5%	5%
非GAAPベースの製品の予想粗利益	<u>86% - 87%</u>	<u>86% - 87%</u>	<u>86% - 87%</u>
予想営業利益のGAAPベースから非GAAPベースへの調整			
GAAPベースの予想営業利益	\$8,980 - \$9,680	\$3,700 - \$6,000	\$2,200 - \$2,700
買収関連および取得した仕掛研究開発費	1,120	7,000	8,500
非GAAPベースの予想営業利益	<u>\$10,100 - \$10,800</u>	<u>\$10,700 - \$13,000</u>	<u>\$10,700 - \$11,200</u>
予測実効税率のGAAPベースから非GAAPベースへの調整			
GAAPベースの予想実効税率	~ 23%	~ 50%	~ 110%
繰延税金資産の償却と上記の調整による税率の影響	(2)%	(29)%	(90)%
非GAAPベースの予想実効税率	~ 21%	~ 21%	~ 20%
希薄化1株当たり利益の予想値のGAAPベースから非GAAPベースへの調整:			
GAAPベースの希薄化EPSの予測値	\$5.15 - \$5.55	\$0.83 - \$2.23	\$(0.25) - \$0.10
買収関連、取得した仕掛研究開発費、繰延税金資産の償却、持分証券の歴史的公正価格調整	0.90	5.42	6.50
非GAAPベースの希薄化後EPSの予測値	<u>\$6.05 - \$6.45</u>	<u>\$6.25 - \$7.65</u>	<u>\$6.25 - \$6.60</u>

- ⁽¹⁾ 2020年以降、ギリアドの決算報告では株式報酬費用を非GAAPベースの財務情報から除外せず、含めて計上しています。
- ⁽²⁾ 将来発生する可能性のある買収関連費、取得した仕掛研究開発費（本報告書に示した2020年第3四半期に完了が見込まれる取引以外）およびその他の経費、持分証券の公正価格調整、税関連法およびガイドラインの変更に伴う個別および関連の課税額や優遇措置は予測不能であるため含まれていません。

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)	2020年9月30日	2019年12月31日
資産		
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$26,049	\$25,840
売掛金 (純額)	3,913	3,582
棚卸資産	1,953	2,067
有形固定資産 (純額)	4,810	4,502
無形資産 (純額)	12,939	13,786
のれん	4,117	4,117
その他資産	7,097	7,733
総資産	<u>\$60,878</u>	<u>\$61,627</u>
負債および株主資本合計		
流動負債	\$9,509	\$9,759
長期負債	33,898	29,218
株主資本 ⁽¹⁾	17,471	22,650
負債および株主資本合計	<u>\$60,878</u>	<u>\$61,627</u>

⁽¹⁾ 2020年9月30日および2019年12月31日現在の、発行済社外流通普通株式数はそれぞれ1,253および1,266百万株。

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か月決算日 9月30日		9か月決算日 9月30日	
	2020	2019	2020	2019
Atripla (米国)	\$99	\$132	\$275	\$387
Atripla (欧州)	5	10	17	52
Atripla (その他)	9	7	19	33
	113	149	311	472
Biktarvy (米国)	1,584	1,106	4,346	2,868
Biktarvy (欧州)	194	108	528	229
Biktarvy (その他)	113	45	314	71
	1,891	1,259	5,188	3,168
Complera / Eviplera (米国)	26	40	77	126
Complera / Eviplera (欧州)	35	45	124	179
Complera / Eviplera (その他)	9	8	17	26
	70	93	218	331
Descovy (米国)	424	256	1,124	735
Descovy (欧州)	49	63	156	200
Descovy (その他)	35	44	103	128
	508	363	1,383	1,063
Genvoya (米国)	669	761	1,927	2,222
Genvoya (欧州)	116	152	376	522
Genvoya (その他)	61	65	183	229
	846	978	2,486	2,973
Odefsey (米国)	309	317	851	865
Odefsey (欧州)	116	111	341	328
Odefsey (その他)	12	8	36	27
	437	436	1,228	1,220
Stribild (米国)	27	63	100	208
Stribild (欧州)	13	18	42	60
Stribild (その他)	2	13	12	30
	42	94	154	298
Truvada (米国)	492	688	1,245	1,896
Truvada (欧州)	6	14	20	88
Truvada (その他)	11	19	37	61
	509	721	1,302	2,045
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (米国)	10	3	24	23
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (欧州)	1	1	4	3
その他の抗HIV薬 ⁽¹⁾ (その他)	2	1	21	11
	13	5	49	37
分配収益 - Symtuza ⁽²⁾ (米国)	82	68	244	165
分配収益 - Symtuza ⁽²⁾ (欧州)	34	36	112	89
分配収益 - Symtuza ⁽²⁾ (その他)	2	—	6	—
	118	104	362	254
抗HIV薬合計 (米国)	3,722	3,434	10,213	9,495
抗HIV薬合計 (欧州)	569	558	1,720	1,750
抗HIV薬合計 (その他)	256	210	748	616
	4,547	4,202	12,681	11,861
AmBisome (米国)	18	9	46	27
AmBisome (欧州)	58	57	166	174
AmBisome (その他)	35	33	113	96
	111	99	325	297

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か月決算日 9月30日		9か月決算日 9月30日	
	2020	2019	2020	2019
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (米国)	\$36	\$54	\$113	\$257
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (欧州)	11	14	26	63
Ledipasvir/Sofosbuvir ⁽³⁾ (その他)	37	56	124	222
	84	124	263	542
Letairis (米国)	78	121	241	522
Ranexa (米国)	—	31	9	205
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (米国)	170	282	646	731
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (欧州)	74	118	253	428
Sofosbuvir/Velpatasvir ⁽⁴⁾ (その他)	86	116	330	341
	330	516	1,229	1,500
Veklury (米国)	785	—	785	—
Veklury (欧州)	60	—	60	—
Veklury (その他)	28	—	28	—
	873	—	873	—
Vemlidy (米国)	99	78	248	214
Vemlidy (欧州)	8	6	22	15
Vemlidy (その他)	70	50	194	122
	177	134	464	351
Viread (米国)	3	7	10	28
Viread (欧州)	8	15	27	57
Viread (その他)	21	35	100	119
	32	57	137	204
Vosevi (米国)	33	42	93	140
Vosevi (欧州)	9	12	26	43
Vosevi (その他)	3	9	13	18
	45	63	132	201
Yescarta (米国)	85	86	283	275
Yescarta (欧州)	51	32	144	59
Yescarta (その他)	2	—	7	—
	138	118	434	334
Zydelig (米国)	8	13	24	36
Zydelig (欧州)	9	13	30	42
Zydelig (その他)	—	—	1	1
	17	26	55	79
その他 ⁽⁵⁾ (米国)	39	42	124	119
その他 ⁽⁵⁾ (欧州)	20	(21)	54	96
その他 ⁽⁵⁾ (その他)	2	4	6	12
	61	25	184	227
製品売上合計 (米国)	5,076	4,199	12,835	12,049
製品売上合計 (欧州)	877	804	2,528	2,727
製品売上合計 (その他)	540	513	1,664	1,547
	\$6,493	\$5,516	\$17,027	\$16,323

(1) EmtrivaとTybostを含みます。

(2) Janssen Sciences Ireland UCが商業化したSymtuza (darunavir/C/FTC/TAF)配合剤中のcobicistat (C)、エムトリシタピン (FTC) および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 およびギリアドの子会社であるAsegu Therapeutics LLC により販売された Harvoni のオーソライズド・ジェネリックの売上を含みます。

(4) Epclusa およびギリアドの子会社であるAsegu Therapeutics LLC により販売された Epclusa のオーソライズド・ジェネリックの売上を含みます。

(5) Cayston、ヘプセラ、ソバルディおよびTecartus