



<報道関係各位>

2020年2月17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、2021年2月4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。その内容ならびに解釈については原文である英語が優先されます。

ギリアド・サイエンシズ 2020年第4四半期、通期業績を発表

2020年第4四半期の前年同期比

- 製品売上高は26%増の73億ドル、主にベクルリー®(レムデシビル)が寄与 -
- 希薄化後のEPSは1.23ドル、非GAAPの希薄化後のEPSは2.19ドル -

2020年通年の前年比:

- 製品売上高は10%増の244億ドル、主にベクルリーの貢献 -
- 希薄化後のEPSは0.10ドル、非GAAPの希薄化後のEPSは7.09ドル -
 - 配当と自社株買いにより、50億ドルを株主に還元 -

2021年通期ガイダンス:

- ベクルリーを含む製品売上高237億ドル~251億ドル -
 - 営業費用は横ばいから一桁台の低水準で推移 -
- 非GAAP基準の希薄化後EPSは6.75ドル~7.45ドル -

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、2月4日、2020年第4四半期と通期の業績を発表しました。

「ギリアドは引き続き、パンデミック環境下で中心的な役割を果たしており、現在、ベクルリーは米国における入院患者さんの治療、2人に1人の割合で使われています。同時に、HIV、がん、ウイルス性肝炎、その他の疾患を抱える人々のニーズにも応え続けています」と、ギリアド会長兼最高経営責任者 ダニエル・オデイ(Daniel O'Day)は述べています。「2021年に向けて、私たちは患者さんを支援する多くの機会を得ており、特にかん領域では、Trodely®による幅広いがん種への治療の可能性があります。これらの新たな機会と、抗ウイルス領域における当社の継続的なリーダーシップにより、ギリアドは成長への明確な道を歩むことができます」とも述べています。

業績

(1 株あたりの金額を除き、 単位 100 万円、税額控除後)	3 カ月決算日 12 月 31 日			12 カ月決算日 12 月 31 日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
製品売上(ベクルリーを除く)	\$ 5,390	\$ 5,796	(7)%	\$ 21,544	\$ 22,119	(3)%
ベクルリー 売上	1,938	—	NM	NM	—	—
総製品収入	\$ 7,328	\$ 5,796	26%	\$ 24,355	\$ 22,119	10%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	93	83	12%	334	330	1%
総収入	93	\$ 5,879	26%	\$ 24,689	\$ 22,449	10%
ギリアドに帰属する純利益	\$ 1,551	\$ 2,696	(42)%	\$ 123	\$ 5,386	(98)%
非GAAPベースの純利益 ⁽¹⁾	\$ 1,551	\$ 1,400	97%	\$ 8,958	\$ 7,828	14%
希薄化後1株当たり利益	\$ 1.23	\$ 2.12	(42)%	\$ 0.10	\$ 4.22	(98)%
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益 ⁽¹⁾	\$ 2.19	\$ 1.10	99%	\$ 7.09	\$ 6.13	16%

NM – 非適用

⁽¹⁾ 2020 年以降、ギリアドは非 GAAP 財務情報から株式報酬費用の除外をしていません。この変更に対応するため、過年度の非 GAAP 財務情報は、株式ベースの報酬費用を含むように修正されました。GAAP 財務情報と非 GAAP 財務情報の調整は、ギリアド・ウェブサイト (<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results>) をご参照下さい。

2020年第4四半期および2020年通年の総売上高は、主に2020年にベクルリーが発売されたことにより、2019年の同時期に比べて、それぞれ26%および10%増加しました。

- 2020年第4四半期および通年のベクルリーの売上を除く製品売上高は、HIVおよびC型肝炎ウイルス(「HCV」)フランチャイズに対するCOVID-19の影響が継続していることにより、2019年の同期間と比較して、それぞれ7%および3%減少しました。ツルバダ®(エムトリシタビン(以下「FTC」)およびテノフォビル・ジソプロキシル fumarate 塩(以下「TDF」)をベースとした製品の売上減少が予想されることに加え、2020年10月に米国でのツルバダおよびAtripla®(エファビレンツ600mg/エムトリシタビン200mg/テノフォビル・ジソプロキシル fumarate 塩300mg)の独占販売権が失われることによる影響が予想されます。以下の詳細な検討を参照ください。
- ベクルリーの第4四半期および2020年通年の売上高は、直近のCOVID-19による入院率および治療率の上昇を反映して、それぞれ19億ドルおよび28億ドルとなりました。

希薄化後EPSは、2019年の同期間と比較して、2020年第4四半期は42%減の1.23ドル、2020年通年は98%減の0.10ドルとなりましたが、これは主に、Galapagos NV(以下「ガラパゴス」)への株式投資の公正価値の変動、2019年の離散的な企業内移転に関連する税効果、および買収関連費用の増加に起因しています。2020年通年は、買収したインプロセス研究開発(以下「IPR&D」)費用の増加も影響しています。

非GAAP希薄化後EPSは、2019年の同期間と比較して、2020年第4四半期は99%増の2.19ドル、2020年通年は16%増の7.09ドルとなりましたが、これは主に、研究開発(R&D)投資およびその他の営業費用の増加により部分的に相殺、製品売上高の伸びと粗利益率の改善に牽引された非GAAP営業利益の増加によるものです。

以下の表は、表示期間の当社に帰属する当期純利益および希薄化後1株当たり利益の比較に影響を与えた重要な項目をまとめたものです。

	3 カ月決算日		12 月 31 日	
	2020		2019	
(1 株あたりの金額を除き、単位 100 万円、税額控除後) ⁽¹⁾	純利益への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)	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)	EPS への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)
過剰在庫棚卸評価損	\$ —	\$ —	\$ 500	\$ 0.39
仕掛研究開発減損	50	0.04	623	0.49
有価証券(利得)損失(純額)	628	0.50	(921)	0.72
取得関連-その他の費用	286	0.23	—	—
会社内譲渡に関わる個別(軽減)税額	—	—	(1,240)	(0.97)
合計	\$ 964	\$ 0.77	\$ 1,038	\$ 0.81

	12 カ月決算日		12 月 31 日	
	2020		2019	
(1 株あたりの金額を除き、単位 100 万円、税額控除後) ⁽¹⁾	純利益への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)	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)	EPS への影響 不利な影響額/ (有利な影響額)
過剰在庫棚卸評価損	\$ —	\$ —	\$ 544	\$ 0.43
仕掛研究開発減損	5,672	4.49	3,917	3.07
有価証券(利得)損失(純額)	1,718	1.36	(1,241)	(0.97)
取得関連-その他の費用	445	0.35	—	—
会社内譲渡に関わる個別(軽減)税額	—	—	(1,240)	(0.97)
合計	\$ 7,835	\$ 6.20	\$ 1,980	\$ 1.56

⁽¹⁾ 主に 2019 年第 4 四半期に移動の遅い、過剰な原材料および仕掛品在庫を評価減するために計上された費用を反映しています。

⁽²⁾ 2020 年通年は、主にギリアドによるフォーティーセブン社(以下「フォーティーセブン」)の買収に関連する費用を反映しています。以下「フォーティーセブン」の買収に関連する費用、およびギリアドが当年度中に行った共同研究およびその他の投資を反映しています。2019 年第 4 四半期には、ギリアドの Kite Pharma Inc. (以下「カイト」)の買収で取得した資産に関連する税引前 8 億ドルの減損費用が含まれます。2019 年通年には、ギリアドのガラパゴスとのグローバル研究開発協力契約に関連する 39 億ドルの先行費用が含まれています。

⁽³⁾ 主として、記載されている期間のガラパゴスに対するギリアドの株式投資の公正価値の変動による未実現損失(利益)を表しています。

⁽⁴⁾ 主として、2020 年第 2 四半期のフォーティーセブン社買収および 2020 年第 4 四半期の Immunomedics 社(以下「Immunomedics」)買収に伴う、売上原価、研究開発費および販売費及び一般管理費(以下「販管費」)に計上された前倒し株式報酬費用を表しています。

⁽⁵⁾ 2019 年第 4 四半期の異なる税務管轄区域への企業内無形資産の移転の正味有利な税効果を表しています。

⁽⁶⁾ これらの金額は、非 GAAP 純利益および非 GAAP 希薄化後 EPS から除外されました。GAAP 財務情報と非 GAAP 財務情報の調整は、ギリアド・ウェブサイト(<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results>)をご参照下さい。

製品売上

(1 株あたりの金額を除き、単位 100 万 円、税額控除後)	3 カ月決算日 12 月 31 日			12 カ月決算日 12 月 31 日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
HIV 関連製品	\$ 5,390	\$ 5,796	(7)%	\$ 21,544	\$ 22,119	(3)%
HCV 関連製品	1,938	—	NM	2,811	—	NM
ベクルリー	\$ 7,328	\$ 5,796	26%	\$ 24,355	\$ 22,119	10%
細胞治療関連製品 Trodelvy ⁽¹⁾	\$ 93	\$ 83	12%	\$ 334	\$ 330	1%
	\$ 7,421	\$ 5,879	26%	\$ 24,689	\$ 22,449	10%
Total products sales	\$7,328	\$5,796	26%	\$24,355	\$22,119	10%

NM – 非適用

⁽¹⁾ ギリアドの Immunomedics 買収完了前の期間を含む第 4 四半期および 2020 年通年の Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy 180 mg) の売上高は、それぞれ 6,400 万ドル、1 億 3,700 万ドルとなりました。

製品総売上高は、主に 2020 年のベクルリー発売により、2019 年の同時期と比較して、2020 年第 4 四半期は 26%増の 73 億ドル、2020 年通年は 10%増の 244 億ドルとなりました。

ベクルリーを除く製品売上高は、2019 年第 4 四半期および 2020 年通年では、主に以下の要因により、2019 年の同時期に比べてそれぞれ 7%および 3%減少しました。

- 後述の COVID-19 パンデミックの影響による HCV 治療薬売り上げの減少
- 2020 年 10 月、米国での ツルバダ および Atripla の独占権喪失による、ツルバダをベースとした製品売上の減少の見込み
- 但しその減少は、一部下記の要因により相殺:
 - ビクトルビ® (bictegravir 50 mg / emtricitabine 200 mg / tenofovir alafenamide 25 mg) の継続的な患者さんへの投与
 - PrEP (暴露前投与) による デシコビ® の成長 (emtricitabine 200 mg / tenofovir alafenamide 25 mg)
- 2019 年上半期にジェネリック参入した Letairis® (ambrisentan 5 mg and 10 mg) と Ranexa® (ranolazine 500 mg and 1000 mg) の売上減少の見込みと、2020 年通期の減少要因

2020 年第 4 四半期の製品売上高は、米国で 53 億ドル、欧州で 14 億ドル、その他の拠点で 6 億 5,600 万ドルでした。2019 年第 4 四半期の製品売上高は、米国で 45 億ドル、欧州で 8 億 4,000 万ドル、その他の拠点で 4 億 4,000 万ドルでした。2020 年の製品売上高は、米国で 181 億ドル、欧州で 39 億ドル、その他の拠点で 23 億ドルでした。2019 年の製品売上高は、米国で 166 億ドル、欧州で 36 億ドル、その他の拠点で 20 億ドルでした。

抗 HIV 薬の売上は、2019 年の同時期と比較して 7%減の 43 億ドル、2020 年通年の売上高は 3%増の 169 億ドルとなりました。

2020 年第 4 四半期の HIV 製品の売上高が減少した主な要因は以下の通りです。

- ツルバダ (FTC/TDF) をベースとした製品の販売減少は、2020 年 10 月の米国における ツルバダ および Atripla の独占権喪失によるもので、ビクトルビの継続的な患者数の増加および PrEP の デシコビ 成長により一部相殺
- 平均販売価格の下落が影響:

- ・ 主に公衆衛生サービスの利用率の高さ、支払者構成の不利
- ・ 米国におけるツルバダの独占権喪失に伴う製品構成の変化

HCV治療薬の売上高は、2019年の同時期と比較して、2020年第4四半期は4億2,300万ドル(33%)、2020年通年は21億ドル(30%)減少しました。減少の主な原因は以下の通りです。

- ・ 新型コロナ感染症の影響による、欧米での患者数減少による販売減少
- ・ 返品調整引当金や値引きの増加による、平均販売価格の低下

ベクルリーの売上高は、第4四半期に19億ドル、2020年通年に28億ドルと、主に米国と欧州で貢献しており、第4四半期のボリュームは、特に直近の新型コロナ感染症による入院率および治療率の上昇を反映しています。

細胞治療製品の売上高は、Yescarta®(acicabtagene ciloleucel)およびTecartus™(brexucabtagene autoleucel)を含み、2019年の同時期と比較して、2020年第4四半期は1億6,300万ドル(34%)増加し、2020年通年は6億700万ドル(33%)増加しました。この増加は主に、欧州でのYescartaの継続的な売り上げと、米国でのTecartusの2020年第3四半期の製品発売によるものです。

Trodelvyの売上高は、2020年10月23日のImmunomedics買収を受け、米国で4900万ドルの売上高を計上。

その他の製品としては、ベムリディ®(テノフォビル・アラフェンアミド 25mg)、Viread®(テノフォビル・ジソプロキシルフマル酸塩 300mg)、Letairis, Ranexa, Zydelig®(イデラルシブ 150mg)、AmBisome®(アムホテリシン b リポソーム注射用 50mg/バイアル)などがあります。Cayston®(吸入液用アズトレオナム 75mg/vial)およびジセレカ®(フィルゴチニブ)の2020年第4四半期の売上高は、主に他の拠点でのベムリディの販売量増加により、2019年同期と比較して7%増の4億9,800万ドルとなりました。その他の製品の売上高は、主に、2019年上半期のジェネリック参入後のLetairisおよびRanexaの売上減少の予想から、2020年通年では、2019年の同時期と比較して18%減の19億ドルとなりましたが、他の拠点におけるベムリディの販売増加により一部相殺されました。

売上原価および製品粗利益

売上原価

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	3 カ月決算日 12 月 31 日			12 カ月決算日 12 月 31 日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
売上原価	\$ 1,398	\$ 1,683	(17)%	\$ 4,572	\$ 4,675	(2)%
非GAAPベースの売上原価	\$ 918	\$ 1,417	(35)%	\$ 3,294	\$ 3,587	(8)%

- ・ 第4四半期および2020年通年の商品売上原価および非GAAP売上原価は、2019年の同期間と比較して減少しましたが、これは主に、2019年第4四半期に在庫評価減のために5億ドルの費用を計上したこと、HCV治療薬に対する長期的な需要の減少に牽引されたものです。
- ・ 2020年通年の減少は、新型コロナ感染症の治療薬、ベクルリー関連の製造ランプアップ費用の増加により一部相殺されました。以前に開示したように、ギリアドは、2020年中に患者さんへのより広範な供給を確保するため、プロセスの微細化を実施し、ベクルリーの生産能力を拡大しました。
- ・ 2020年第4四半期の売上原価は、2019年同期と比較して、無形資産の償却による取得関連費用の増加、在庫ステップアップ費用、Immunomedics買収に関連した株式ベースの報酬費用の前倒しなどが含まれています。

製品粗利益

	3カ月決算日 12月31日			12カ月決算日 12月31日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
製品粗利益	80.9 %	71.0 %	990 bps	81.2 %	78.9 %	230 bps
非GAAPベースの製品粗利益	87.5 %	75.6 %	1190 bps	86.5 %	83.8 %	270 bps

- 第4四半期および2020年通年の製品粗利益率および非GAAP製品粗利益率は、上述の2019年第4四半期の在庫評価損により、前年同期比で改善しました。

営業経費 研究開発

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	3カ月決算日 12月31日			12カ月決算日 12月31日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
研究開発費 ⁽¹⁾	\$ 1,578	\$ 1,099	44%	\$ 5,039	\$ 4,055	24%
非GAAPベースの研究開発費 ⁽¹⁾	\$ 1,512	\$ 1,103	37%	\$ 4,857	\$ 4,059	20%

⁽¹⁾ 2020年第2四半期より、追加情報を提供するため、ギリアドの要約連結損益計算書において、取得したIPR&D費用を研究開発費とは別に計上しています。過年度の金額は、当期の表示に適合するように組み替えています。買収したIPR&D費用は、これまでギリアドの非GAAP基準の財務情報から除外されていました。

- 2020年第4四半期の研究開発費および非GAAP研究開発費は、2019年の同期間と比較して増加しました。これは主に、1億9000万ドル(1億6000万ユーロ)のジセラカの商業化および開発に関するガラパゴスとの既存の取り決めを修正する契約に関連しており、2020年第4四半期に計上された費用であるPionyr Immunotherapeutics, Inc. (以下「Pionyr」)、Trodelvyおよびその他のパイプラインへの投資について、ガラパゴスとの既存の取り決めを変更しました。
- 2020年通期の研究開発費および非GAAP研究開発費は、主に以下の要因により前年同期比で増加しました。
 - 新型コロナウイルス感染症治療薬「レムデシビル」の治験費用の増加、抗CD47モノクローナル抗体「magrolimab」をはじめとするがん領域への投資の増加など。
 - この増加は、一部の炎症プログラムの終了に伴う臨床試験費用の減少や、ギリアドが新型コロナウイルス感染症伝播の影響で一部の臨床試験を休止または延期したことによる費用減少により一部相殺。
- 2020年第4四半期および2020年通年の研究開発費は、2020年第4四半期のImmunomedics買収に関連した株式報酬費用がそれぞれ5,800万ドルおよび1億6,600万ドル、2020年通年では2020年第2四半期のフォーティーセブン買収に関連した株式報酬費用の前倒しにより増加。

取得した知的財産権開発費

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	3カ月決算日 12月31日			12カ月決算日 12月31日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
取得した知的財産権開発費費用 ⁽¹⁾	\$ 64	\$ 800	(92)%	\$ 5,856	\$ 5,051	16%
非GAAP取得知的財産権開発費費用 ⁽¹⁾	\$ —	\$ —	%	\$ —	\$ —	—%

⁽¹⁾ 2020年2四半期より、追加情報を提供するため、ギリアドの要約連結損益計算書において、取得したIPR&D費用を研究開発費とは別に計上しています。過年度の金額は、当期の表示に適合するように組替再表示しています。買収したIPR&D費用は、過去にギリアドの非GAAP財務情報から除外されていました。

- 2020年通年で取得した知的財産権開発費用の59億ドルは、主にフォーティーセブンの取得に関連するもので、当年度中に共同研究やその他の投資に加えて、当連結会計年度中に締結したArcus Biosciences, Inc., Pionyr, Tango Therapeutics, Inc., Tizona Therapeutics, Inc. and Jounce Therapeutics, Inc.に起因します。
- 2019年第4四半期に買収した知的財産権開発費用は、カイト買収で取得した資産からの8億ドルの減損費用に関連。2019年通年では、ガラパゴスとのグローバル研究開発協力契約に関連した39億ドルの一時金費用を含みます。

販売費及び一般管理費

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	3 カ月決算日 12 月 31 日			12 カ月決算日 12 月 31 日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
販売費及び一般管理費	\$ 1,730	\$ 1,204	44%	\$ 5,151	\$ 4,381	18%
非GAAP基準の販売費及び一般管理費	\$ 1,499	\$ 1,204	25%	\$ 4,834	\$ 4,375	10%

- 2020年第4四半期の販管費および非GAAP販管費は、2019年の同時期と比較して増加、主に、人種的公平性と社会正義への取り組みを支援する非営利の助成金を含む企業助成金への追加的な資金配分に関連する費用、ビクトルビに関連するマーケティング費用のタイミング、およびベクルリーとTrodelvyの商業化への取り組みに関連する費用によるもの。
- 2020年通年の販管費および非GAAP販管費は前年比で増加、主に、以前に開示された法的和解に関連した9,700万ドルの費用、企業助成金の増加、ベクルリーの商業化に関連した費用の増加、ビクトルビに関連したマーケティング費用、レムデシビルへの寄付などによるもの。
- 2020年第4四半期および2020年通年の販売管理費は、2020年第4四半期のImmunomedics買収に関連した株式報酬費用がそれぞれ1億6800万ドルおよび2億400万ドル、2020年通年では2020年第2四半期のフォーティーセブン買収に関連した株式報酬費用が前倒しで発生したことにより増加
- この増加は、新型コロナウイルス感染症による旅費およびその他の支出減少により一部相殺

その他の収益(費用)純額及び支払利息

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	3 カ月決算日 12 月 31 日			12 カ月決算日 12 月 31 日		
	2020	2019	Change	2020	2019	Change
その他の収益(費用)、純額	\$ (570)	\$ 1,051	NM	\$ (1,418)	\$ 1,868	NM
非 GAAP 型のその他の収益(費用)、純額	\$ 46	\$ 122	(62)%	\$ 249	\$ 627	(60)%
支払利息	\$ (267)	\$ (243)	10%	\$ (984)	\$ (995)	(1)%

NM – 非適用

- 主にガラパゴスへの投資に関連した未実現損失は、前年同期の未実現利益と比較して、第4四半期および2020年通年のその他の収益(費用)に対し、負の影響。
- 2020年第4四半期の支払利息が増加した要因は、主に2020年9月に発行された無担保シニア・ノート、およびImmunomedics買収に関連した3年間のタームローン・ファシリティの下で借り入れた10億ドルによるもの。

実効税率

2020年第4四半期の実効税率(以下「ETR」)および非GAAP ETRは、2019年第4四半期の(41.5)%および31.5%に対し、それぞれ14.9%および15.8%でした。ETRの前年同期比増加は、主に2019年第4四半期に計上された異なる税務管轄区域への企業内無形資産の移転に関連する12億ドルの離散的な税効果によるものです。非GAAP ETRの前年同期比減少は、主に2019年第4四半期に計上されたAltera Corp. v. Commissioner判決に関連する1億1400万ドルの離散税費用によるものです。2020年第4四半期のETRおよび非GAAP ETRは、課税当局との和解に関連した7600万ドルの離散税費用を反映しています。

2020年通年のETRおよび非GAAP ETRは、2019年同期間の(4.0)%および22.4%に対し、それぞれ94.7%および18.6%でした。ETRの増加は、主に上記のガラパゴスにおけるギリアドの株式投資の未実現損失および2020年に取得した特定のIPR&D費用が法人税上損金不算入となったことによるものです。さらに、2019年通年のETRには、上記の12億ドルの離散税ベネフィットが含まれていました。2020年通年のETRおよび非GAAP ETRには、課税当局との和解に関連した1億6,700万ドルの離散税ベネフィットが反映されています。

現金、現金等価物および有価証券

2020年12月31日現在、ギリアドは現金、現金同等物および市場性のある負債証券を79億ドル保有していましたが、2019年12月31日現在では258億ドルとなっています。2020年中、ギリアドは82億ドルの営業キャッシュフローを生み出し、72億5000万ドルの元本総額の無担保シニア債券を発行し、以下のような借入を行いました。3年間のタームローン枠で10億ドルを調達し、買収(IPR&Dを含む)に257億ドルを使用、借入金の元本25億ドルを返済し、配当金34億ドルを支払い、自社株買い戻しに16億ドルを使用しました。

ギリアドは、現在および長期の流動性と資本要件の評価に基づいて、長期債務の一部を満期日前に返済することを選択できます。

2021年通期のガイダンス

ギリアドは、以下の通り2021年通期のガイダンスを提供しています。ベクルリーの売上高は、非常にダイナミックで複雑な世界的医療環境が継続的に変化しているため、大幅な変動と不確実性の影響を受ける可能性があります。そのため、ギリアドは、2021年通期のガイダンス(ベクルリーの売上高を除く)を提供することは、投資家の皆様に有益であると考えており、GAAPベースの財務情報と合わせて検討していません。

(パーセンテージを除き、単位 100 万)	2021年2月4日発表
ベクルリーを除く製品売上高 ⁽¹⁾	\$21,700 - \$22,100
ベクルリー売り上げ	2,000 - 3,000
製品売上高合計	\$23,700 - \$25,100
非GAAPベース	
製品の粗利益 ⁽¹⁾	87% - 88%
研究開発費	横ばいから一桁増
販売費/一般管理費	横ばい〜一桁台の減少率
営業利益 ⁽¹⁾	\$11,500 - \$12,900
実効税率 ⁽¹⁾	~ 21%
希薄化後EPS ⁽¹⁾	\$6.75 - \$7.45
GAAPベースの希薄化後EPS	\$5.25 - \$5.95

(1) 2021年ガイダンスのGAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整は、ギリアド・ウェブサイト(<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results>)をご参照下さい。

財務ガイダンスには、将来起こりうる戦略的買収、共同研究、投資、ギリアドが共同研究パートナーとの間でそのような権利を有する共同研究プログラムに関連したオプトインまたはオプションの行使、およびまだ特定または定量化されていないその他の取引または項目の影響は除外されています。本ガイダンスは、多くのリスクや不確実性の影響を受けます。以下の項に記載されている将来予想に関する記述をご参照ください。

今後の見通し

新型コロナウイルス感染症のまん延は、ギリアドの事業、HCV および HIV 市場のダイナミクスに影響を与え続けています。当社は、2021 年第 2 四半期以降、基礎となる市場ダイナミクスが徐々に回復し、抗 HIV 治療薬事業は引き続きほぼ影響を受けず、2021 年第 2 四半期までに HCV 患者さんが治療を再開すると予想しています。2021 年第 2 四半期以降、複数のジェネリック医薬品が市場に参入することが予想されるため、2021 年第 1 四半期以降もツルバダと Atripla の売上は減少を続けると予想されます。ビクトルビ、Trodelvy、ベムリディ、細胞療法が 2021 年の主な成長ドライバーとなると予想され、ツルバダと Atripla の米国での独占権喪失による通年の影響を吸収しています。Immunomedics の買収はギリアドの収益成長に直ちに貢献し、2023 年にはギリアドの非 GAAP 一株当たりの EPS は中立的に、それ以降は大幅に増加すると予想されています。ギリアドは、がん領域における新たなパイプラインを通じ、将来の成長性を促進していくことができると確信しています。ギリアドの資本配分の優先順位に変更はなく、今後も事業と研究開発パイプラインへの投資を優先し、規律ある経費管理に重点を置いていきます。ギリアドの事業と長期的な見通しのファンダメンタルズは引き続き強固なものです。

主要製品、パイプライン、会社の最新情報⁽¹⁾

カテゴリー	疾患領域とその内容
承認申請 関連	<p>オンコロジー</p> <ul style="list-style-type: none"> 2020年12月、「Tecartus」が欧州委員会により、再発または難治性の成人マントル細胞リンパ腫患者を対象に条件付き販売許可を取得 Trodelvyについて、第3相臨床試験「ASCENT」の有効性および安全性の総合的な結果に基づき、成人の転移性3陰性乳がん(以下「mTNBC」)患者さんを対象に、米国食品医薬品局(以下「FDA」)に追加承認申請 <p>炎症領域</p> <ul style="list-style-type: none"> 欧州医薬品庁(EMA)は、ギリアドとガラパゴスが申請していた「フィルゴチニブ 200mg」の効能・効果を検証し、審査を実施、提案されている効能・効果は、中等度から重度の成人の活動性潰瘍性大腸炎(UC)治療薬
臨床試験と データ発表	<p>ウイルス性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> 多剤耐性HIV-1感染症の重症治療経験者さんを対象に、長時間作用型HIV-1カプシド阻害剤であるlenacapavirを評価した第2/3相CAPELLA試験の結果を発表 <p>オンコロジー</p> <ul style="list-style-type: none"> ギリアドとカイトは、以下の結果を含む新しいデータを発表 <ul style="list-style-type: none"> 高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者さんを対象としたYescartaの第2相試験であるZUMA-12試験について 再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫の成人患者さんを対象としたYescartaの第2相試験であるZUMA-5試験について ZUMA-1試験:成人難治性LBCL患者さんを対象としたYescartaの評価 ZUMA-2試験:再発または難治性の成人マントル細胞リンパ腫患者

	<p>さんを対象としたTecartusの評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 第1b相臨床試験: 治療歴のない急性骨髄性白血病患者さんを対象としたmagrolimabとazacitidineの併用療法を評価 <p>炎症疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ギリアドとノボ・ノルディスク社は、非アルコール性脂肪性肝炎患者さんを対象に、ノボ・ノルディスク社のsemaglutideとギリアドの治験薬FXRアゴニストであるcilofexorおよび／またはギリアドのACC阻害薬firsocostatとの併用を検討した第2相概念実証試験の結果を発表
企業展開	<p>ウイルス性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ギリアドは、MYR社を買収する最終契約を締結、買収金額は約12億ユーロ、買収完了時に支払われる現金と、将来的には最大3億ユーロのマイルストーン支払いの可能性 <ul style="list-style-type: none"> 本買収によりギリアドは2020年7月、慢性肝炎治療薬としてEMAから条件付きで承認されたHepcludex™(一般名:bulevirtide)を獲得 ギリアドとVir Biotechnology社は2021年1月、B型肝炎ウイルスに関する臨床提携を開始 ギリアドとGritstone Oncology, Inc.は2021年2月、HIVの根治治療に関する共同研究、オプション、ライセンス契約の締結を発表 <p>炎症性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ギリアドとガラパゴスは、ジセレカの商業化と開発に関する既存の取り決めを変更することで合意 <ul style="list-style-type: none"> ギリアドは、関節リウマチ(RA)治療薬「ジセレカ」について、米国でのFDA承認を取得する予定はなし ガラパゴスはRA、潰瘍性大腸炎(UC)および将来の適応症を対象としたジセレカの欧州における独占的な責任を負う 現在進行中の臨床試験の大半をガラパゴスが担当 ギリアドは、ガラパゴスに1億6,000万ユーロを支払い、欧州連合での継続的な開発と加速的な商業的な構築を支援
その他	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会の任命。Sonoma Biotherapeutics 社の社長兼最高経営責任者、Jeffrey A. Bluestone 博士がギリアドの取締役会に参加 コミュニティ支援。人種的公平性コミュニティ・インパクト基金を立ち上げ、コミュニティの提唱と動員、社会正義、教育革新に取り組む20の組織に当初1,000万ドルの助成金を提供

⁽¹⁾ ギリアドは、これらのアップデートの詳細について、ギリアドのウェブサイト(<http://investors.gilead.com/press-releases>)のInvestors セクションで公開されているプレスリリースで発表し、説明しています。追加情報は、米国証券取引委員会(以下「SEC」)に提出しているギリアドの開示資料(Form 8-Kの最新報告書、Form 10-Qの四半期報告書、Form 10-Kの年次報告書を含む)に記載されています。上記のギリアドのウェブサイトの投資家向けセクションで公開されている他のすべてのプレスリリースをご覧ください。

非 GAAP ベースの財務情報

本資料に記載されている情報は、非GAAPと明記されていない限り、米国で一般に認められた会計原則(以下「GAAP」)に基づいて作成されています。経営陣は、非GAAP情報をギリアドのGAAP財務情報と併せて検討することで、投資家の皆様に有益な情報を提供できると考えています。非GAAP情報は包括的な会計ルールに基づいて作成されたものではなく、GAAPに基づいて報告されているギリアドの業績を理解するための補足としてのみ使用されるべきものです。非GAAP基準の財務情報には、取得無形資産の償却費、売上原価の在庫ステップアップ費用、取得したIPR&D費用、その他のイレギュラーなものやギリアドの事業の基本的な傾向を代表するものではないと考えられる項目を含む取得関連費用、株式の公正価値の調整、個別の関連する税務関連の法律やガイドラインの変更に関連した税金費用や利益は含まれていません。取得した知的財産権研究開発費は、知的財産権研究開発の減損や、

企業結合以外の取引で直接取得した外部開発の知的財産権研究開発プロジェクトの初期費用を反映しており、将来の代替的な用途がないもので、様々な共同研究に関連する一時金や知的財産権研究開発プロジェクトの権利の初期費用などが含まれます。ギリアドは一貫して取得した無形資産の償却を非GAAP財務情報から除外していますが、経営陣は、そのような無形資産が買収の一環として計上され、継続的な収益創出に貢献していることを投資家に理解してもらうことが重要であると考えています。非GAAP基準の測定値は、同業他社により定義や計算が異なる場合があります。非GAAP財務指標と最も直接的に比較可能なGAAP財務指標との調整は、ギリアド・ウェブサイト (<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results>) をご参照下さい。

カンファレンスコール

米国東部時間 午後4時30分に、ギリアドの経営陣が電話会議を開催し、2020年第4四半期の業績について説明するとともに、事業の最新情報を提供します。電話会議のライブ・ウェブキャストは、ギリアドの投資家ページ (<http://investors.gilead.com>) からアクセスできます。ウェブキャストに必要なソフトウェアのダウンロードに十分な時間を確保するため、電話会議開始の15分前までにウェブサイトに接続してください。または、1-877-359-9508 (米国) または 1-224-357-2393 (米国以外の場合) に電話して、会議ID 3316988をダイヤルして通話にアクセスしてください。電話によるリプレイは、通話から約2時間後の2021年2月6日 (米国東部時間) 午後8時まで視聴可能です。リプレイにアクセスするには、1-855-859-2056 (米国) または 1-404-537-3406 (米国以外の場合) に電話し、会議ID 3316988をダイヤルしてください。ウェブキャストは www.gilead.com に1年間保存されます。

詳細情報はこちらをご覧ください(英文)。

<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2020-financial-results>

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、研究主体のバイオフーマ企業です。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変革し、合理化すべく日々努力しています。当社はカリフォルニア州フォスターシティに本拠を置き、世界 35 か国以上で事業を展開しています。

将来予想に関する記述

このプレスリリースに含まれる記述のうち、歴史的事実でないものは、1995年私募証券訴訟改革法の意味するところの「将来の見通しに関する記述」に該当します。ギリアドは、将来の見通しに関する記述には、実際の結果と大きく異なる結果をもたらす可能性のある特定のリスクや不確実性が含まれていることに対して注意を促しています。これらのリスクや不確実性には以下のようなものがあります。新型コロナウイルス感染症がギリアドの事業、財務状況、業績に与える影響に関するリスクと不確実性。新型コロナウイルス感染症治療薬「ベクルリー」の開発、製造、販売に関するリスクや不確実性、将来の「ベクルリー」の販売量や時期の不確実性、これまでに発生した費用や「ベクルリー」の開発・製造にかかる将来の費用をギリアドが回収できないリスク、「ベクルリー」のグローバルな供給・販売管理をギリアドが効果的に行うことができない可能性などです。新型コロナウイルス感染症による潜在的な収益への悪影響、研究開発費の増加、ベクルリー®による潜在的な収益を含む、2021年通期の業績予想を達成するギリアドの能力、企業戦略に掲げた長期的な野望を達成するギリアドの能力。ギリアドが抗ウイルス剤およびその他のプログラムの収益を加速または維持する能力、Immunomedics および MYR GmbH の買収を含む買収、共同研究、ライセンス契約の潜在的な利益を実現する能力、ギリアドが MYR GmbH の買収を完了させる能力。ギリアドが現在想定されている期間内に臨床試験を開始、進行または完了させる能力、Tecartus、Trodelvy、Yescarta を対象とした進行中の臨床試験や追加臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、臨床試験で得られた安全性および有効性に関するデータが、ギリアドの製品候補である cilofexor、fircostat、フィルゴチニブ、lenacapavir、magrolimab、またはギリアドの戦略的パートナーの製品候補のさらなる開発を正当化できない可能性。ギリアドが現在予想されているタイムラインで新薬候補品の申請を提出する能力、ギリアド

が成人の mTNBC 患者さんに対する Trodelvy の FDA 承認や、中等度から重度の活動性 UC 患者さんに対するフィルゴチニブの EMA 承認など、規制当局からの承認を適時にまたは全く受けられる能力、およびこれらの承認には使用上の制限が付される可能性があるリスクがあります。ギリアド製品の商業化を成功させる能力、ギリアド製品の製造およびサプライチェーンに潜在的な混乱が生じるリスク、民間および公的支払者が新製品に対する保険の提供や償還を避ける、あるいは継続する可能性があるリスク、医療用医薬品の価格管理の努力がギリアドの事業に重大な悪影響を及ぼすリスク、支払者の構成が予想以上に大きく、割引率の高い支払者セグメントにシフトするリスク。ギリアド製品のジェネリックの導入による市場シェアの低下と価格の下落、医師や患者さんが他の治療法と比較してギリアド製品の優位性を認識せず、製品の処方避けるリスク、フォーム 10-K の年次報告書、フォーム 10-Q の四半期報告書、フォーム 8-K の最新報告書など、ギリアドが SEC に提出した報告書に記載されているその他のリスクなどです。さらに、ギリアドは、資産、負債、収益、費用の報告額および関連する開示に影響を与える見積りおよび判断を行っています。ギリアドは、過去の経験、その他の市場特有の様々な仮定、その他の関連する仮定に基づいて、状況に応じて合理的であると考えられる見積りを行っており、その結果は、他の情報源からは容易には明らかにならない資産および負債の帳簿価額に関する判断を行うための基礎となっています。将来の見通しに関する記述に記載されている事項に影響を与える可能性のある、ギリアドが現時点で認識していないその他の要因が存在する可能性があり、実際の結果がこれらの見積りと大きく異なる可能性があります。さらに、2020 年 12 月 31 日に終了した四半期および年度の業績は、必ずしも将来の期間の業績を示すものではありません。ギリアドは、プレスリリース、2020 年 9 月 30 日に終了した四半期のフォーム 10-Q に関する四半期報告書、および SEC に提出されたその他のその後の開示書類を提示しています。ギリアドは、将来の見通しに関する記述について、1995 年私募証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) に規定されているセーフハーバーの保護を主張しています。

すべての将来の見通しに関する記述は、ギリアドが現在入手可能な情報に基づいており、ギリアドは法律で義務付けられている場合を除き、そのような将来の見通しに関する記述を更新または補足する義務を負うものではありません。将来の見通しに関する記述は、本資料に記載されている日付または記述に示されている日付の時点でのみ述べられています。

###

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® and ZYDELIG®。

本リリースでは、他社の商標、サービスマーク、商号についても言及しています。

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。