

<報道関係各位>

2022年5月18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、2022年4月28日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。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。なお本文中には日本における未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

ギリアド、2022年第1四半期業績を発表

–ビクトルビの売上高は、前年同期比18%増の22億ドル
がん領域の売上高は、前年同期比60%増の4億2000万ドル–

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、4月28日、2022年第1四半期の業績を発表しました。

ギリアドの会長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（CEO）ダニエル・オデイ（Daniel O'day）は、次のように述べています。「ギリアドの第1四半期の業績は、HIV治療薬とがん治療薬の双方における当社の事業の強みと多様性を反映しており、前年同期比の成長に寄与しています。ビクトルビは前年同期比18%増の好調な収益成長を達成し、がん領域の売上はTrodelvyと当社の細胞治療薬への需要増加により前年同期比60%増となりました。当社は、今後もがん領域ポートフォリオ拡充を進めていく中で、がんとともに生きる人々に新たな選択肢を提供できることを楽しみにしています」

2022年第1四半期の業績

- 2022年度第1四半期の収益は66億ドルで、2021年同期比で3%増加し、これは主にビクトルビ®（ビクテグラビル50mg／エムトリシタビン200mg（「FTC」）／テノホビルアラフェナミド25mg（「TAF」）、およびベクルリー®（レムデシビル注射用100mg）への需要の増加によるものですが、米国でのツルバダ®（FTC／テノホビルジソプロキシル fumarate 300mg（「TDF」）の独占販売権の喪失、およびC型肝炎ウイルス（「HCV」）製品の不利な価格力学の影響により一部相殺されました。
- 希薄化後EPSは、2021年同期の1.37ドルに対し、2022年第1四半期は0.02ドルに減少しました。この減少は主に、2020年にギリアドがImmunomedicsから取得した資産

に伴う27億ドルのインプロセス研究開発（「IPR&D」）の減損によるものです。

- ・ 非GAAPベースの希薄化後EPSは、2021年同期の2.04ドル^①に対し、2022年第1四半期に4%増の2.12ドルとなり、これは主に製品売上増を反映しています。
- ・ 2022年3月31日時点で、ギリアドの現金、現金同等物、および市場性のある負債証券は、2021年12月31日時点の78億ドルに対し、68億ドルでした。
- ・ 2022年第1四半期の営業キャッシュフローは18億ドルで、これには12億5000万ドルの訴訟和解に関連するキャッシュアウトフローが含まれています。
- ・ 2022年第1四半期は、共同事業におけるオプトイン7億2500万ドルをArcus社に支払い、5億ドルの負債を返済、配当金9億4500万ドルを支払い、自社株買い戻しに3億5200万ドルを使用しました。

製品売上

2022年第1四半期の製品総売上高は、2021年同期比3%増の65億ドルとなりました。2022年第1四半期のベクトルリーを除く製品売上高は、2021年同期比2%増の50億ドルとなりました。これは主に、当社の細胞治療薬、ビクトルビやTrodely[®] (sacituzumab govitecan-hziy) の需要増加を反映していますが、C型肝炎ウイルス（HCV）治療薬の不利な価格力学により一部相殺されました。

2022年第1四半期のHIV製品の売上は、2021年同期比2%増の37億ドルとなりました。これは主にビクトルビの需要増加と好転的な価格力学を反映していますが、予測通り、米国におけるツルバダの独占販売権の喪失により一部相殺されました。

- ・ ビクトルビの2022年第1四半期の売上は、主に需要の増加により、前年比で18%増加しました。
- ・ デシコビ[®] (FTC200mg/TAF25mg) の2022年第1四半期の売上は、主に需要の増加と良好な価格力学により前年比4%増となりましたが、不利なチャネル在庫変動により一部相殺されました。
- ・ 2022年第1四半期のツルバダの売上は、主に2020年10月の米国での独占販売権の喪失により、予測通り、前年同期比で72%減少しました。

2022年第1四半期のHCV治療薬の売上高は、2021年同期比22%減の3億9900万ドルとなりました。これは主に、正味価格の低下と患者さんの投薬開始数の減少によるものです。

B型肝炎ウイルス（HBV）、およびD型肝炎ウイルス（HDV）治療薬の2022年第1四半

^① 2022年第1四半期の非GAAPベースの希薄化後EPSは、当社の非GAAPベースの方針変更により再計算したもので、過去に報告された2021年第1四半期の非GAAPベースの希薄化後EPSは0.04ドル減少しました。詳細については、以下の非GAAPベースの財務情報のセクションをご覧ください。

期の売上高は、2021年同期比7%増の2億3500万ドルとなりました。**ベムリディ**®

(TAF25mg) の2022年第1四半期の売上は、前年同期比で10%増加しました。これは主に、米国以外の地域での需要増加が原因です。**Hepcludex**® (bulevirtide) は、欧州全体での上市が続いたことにより、2022年第1四半期に1100万ドルの貢献を果たしました。

細胞治療薬の2022年第1四半期の売上は、2021年同期比43%増の2億7400万ドルとなりました。

- ・ **イエスカルタ**® (アキシカブタゲンシロルユーセル) の2022年第1四半期売上高は、2億1100万ドルに増加しました。これは主に、米国と欧州における再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL) 、および米国における濾胞性リンパ腫 (FL) に対する需要を反映しています。
- ・ **Tecartus**® (brexucabtagene autoleucel) の2022年第1四半期の売上は、6300万ドルでした。これは主に、欧州におけるマンツル細胞リンパ腫、米国における再発性または難治性前駆B細胞急性リンパ性白血病の成人患者さんの採用拡大によるものです。

2022年第1四半期の**Trodelvy**売上は、2021年同期比103%増の1億4600万ドルでした。これは主に、米国、および欧州における転移性トリプルネガティブ乳がん (TNBC) 、ならびに米国における転移性の尿路上皮がん (UC) の第二選択治療薬としての拡大を反映しています。

ベクルリーの2022年第1四半期の売上高は、2021年同期比5%増の15億ドルとなりました。ベクルリーの売上は、一般的に新型コロナウイルスに関連する感染症、入院およびワクチン接種の割合、ならびに新型コロナウイルス感染症治療向け代替薬の利用の可能性、採用、および有用性による影響を受けます。

2022年第1四半期の製品売上総利益率、営業費用、および実効税率

- ・ 2022年第1四半期の製品売上総利益率は、2021年同期の78.5%に対し、78.2%でした。これは主に製品ミックスの変更と2022年のニュージャージー州の製造施設閉鎖に伴う再編費用によるものですが、棚卸引当金の下方調整により一部相殺されました。2022年第1四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2021年同期の86.5%に対し87.4%であり、これは主に棚卸引当金の下方調整によるものです。
- ・ 2022年第1四半期の研究開発 (R&D) 費は、2021年同期の11億ドルに対し、12億ドルでした。2022年第1四半期の非GAAPベースの研究開発費は、2021年同期の10億ドルに対し、12億ドルでした。研究開発費と非GAAPベースの研究開発費用の増加は主に、Trodelvyの臨床活動の増加を反映したものです。
- ・ 2022年第1四半期の販売費、一般管理 (SG&A) 費は、2021年同期と同じく11億ドルでした。2022年第1四半期の非GAAPベースのSG&A費は、2021年同期の10億ドルに

対し、11億ドルでした。

- ・ 2022年第1四半期の実効税率（ETR）は107.9%だったのに対し、2021年同期は23.9%で、この差は主に27億ドルのIPR&Dの減損によるものです。2022年第1四半期、および前年同期の非GAAPベースのETRはいずれも18.4%となっています。

ガイダンス、および今後の見通し

27億ドルのIPR&Dの減損を反映させるため、通期のEPSガイダンスを更新しました。前期の4.70ドルから5.20ドルに対し、3.00ドルから3.50ドルのEPSを見込んでいます。2022年2月1日に共有されたその他のガイダンスに変更はありません。

- ・ 製品の総売上高は238億ドルから243億ドル
- ・ ベクルリーを除く製品の総売上高は、218億ドルから223億ドル
- ・ ベクルリーの総売上高は約20億ドル
- ・ 非GAAPベースの一株当たり利益は、6.20ドルから6.70ドル

ギリアドが当該金額を提示できない未実施の買収、または事業開発取引に関連する費用、有価証券の公正価値調整、および税金関連の法律やガイドラインの変更に伴う個別の税金費用、または便益の影響は、本財務ガイダンスでは除外しています。2022年のガイダンスに関するGAAPベースの財務情報と非GAAPベースの財務情報の調整は、添付の表に記載されています。また、後述の「将来の見通しに関する記述」もご参照ください。財務ガイダンスは、新型コロナウイルス感染症パンデミックの期間や規模に関する不確実性など、多くのリスクや不確実性を伴います。パンデミックは、ギリアドの事業、および広範な市場力学に継続的に影響を与えることが予測されますが、これらの影響の速度や程度、およびこれに伴うパンデミックからの回復は、ギリアドの事業によって異なる可能性があります。

前回の四半期報告書以降の主な更新情報

ウイルス性疾患

- ・ 多くの治療歴のある多剤耐性HIV-1感染症患者さんに対するHIV-1感染症治療を目的とした治験薬、lenacapavirの新薬承認申請に関するバイアル互換性の問題について、FDAから審査完了報告通知を受領しました。
- ・ 第29回レトロウイルス・日和見感染症会議（CROI）において、多剤耐性HIV患者さんを対象とした第II／III相CAPELLA試験、および未治療HIV患者さんを対象とした第II相CALIBRATE試験の結果から、lenacapavirの1年後データを発表し、高いウイルス抑制率を確認しました。
- ・ CROIでは、2つのビクトルビに関する5年間の第III相試験結果を発表しました。これはビクトルビの持続的な有効性、および継続的なウイルス抑制を裏付けるもので、耐性発現による治療失敗例は認められませんでした。

- ・ オミクロン株を含む10種類のSARS-CoV-2亜型に対するベクルリーのin vitro活性を示すデータを発表しました。また、CROIにおいて、COVID-19により入院した生後28日～18歳未満の小児患者さんを対象としたベクルリーの第II/III相CARAVAN試験の中間結果が発表されました。

オンコロジー

- ・ 前治療歴の多いHR陽性／HER2陰性の転移性乳がん患者さんを対象としたTrodelvyの第III相臨床試験（TROPICS-02）の結果を発表しました。本試験では、主要評価項目を達成し、医師が選択した化学療法と比較して、無増悪生存期間が統計的に有意に延長されました。また、最初の中間解析では、主要な副次評価項目である全生存期間（OS）の改善傾向も確認されました。なお、安全性については、新たな懸念は認められませんでした。今後、本試験データについて規制当局と協議し、OSについては引き続き患者さんを追跡調査し、詳細な結果は今後開催される医学会議で発表される予定です。なお、Trodelvyは、HR陽性／HER2陰性の転移性乳がんに対する治療薬として、いずれの規制当局からも承認されておらず、この適応症における安全性、および有効性は確立していません。
- ・ イエスカルタは、一次化学免疫療法に抵抗性を示すか一次化学免疫療法から12カ月以内に再発した成人のLBCL患者さんの治療薬として、FDAの承認を受けました。さらにNational Comprehensive Cancer Network（NCCN）は、B細胞リンパ腫の診療ガイドラインを更新し、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の「12カ月未満の再発または原発性難治性疾患」に対するカテゴリー1の推奨としてイエスカルタを追加しました。
- ・ 骨髄異形成症候群、および急性骨髄性白血病の治療における、アザシチジンと治験薬magrolimabの併用を評価する試験の部分的な臨床保留命令をFDAが解除したことを発表しました。

企業展開

- ・ 当社取締役会は、2022年第2四半期の普通株一株当たりの四半期配当は0.73ドルとしたことを発表しました。配当金は、2022年6月15日の営業終了時に登録されている株主に対して2022年6月29日に支払われます。将来の配当は取締役会の承認を得るものします。
- ・ ギリアドのゼロイングイン™：HIV流行撲滅プログラム終了の一環として、41カ国の116の組織への支援金として2400万ドルを寄付することを発表しました。寄付を受ける団体は、総合的なHIVイノベーションプログラム、デジタル医療のイノベーション、および／またはコミュニティでの慈善・教育活動に取り組む団体です。
- ・ KiteKiteのメリーランド州フレデリックにあるCAR-T細胞療法の新製造施設は、商業生産についてFDAの承認を受けました。

- ・ 製造業務を支援する目的で、カリフォルニア州オーシャンサイドに約27エーカーの土地を購入しました。

本プレスリリースにおいて一部の金額および割合は四捨五入しているため、係数の総和が一致していない、再計算で数字が合わない場合があります。

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により、投資家に有益な情報を提供できると考えています。これは、経営陣がこのような情報を経営、予算管理、および財務計画を目的として社内で使用しているためです。非GAAP情報は、包括的な会計規則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たギリアドの業績への理解を補完するためのみに使用されるべきものです。一般的に、非GAAP財務情報には、買収無形資産償却費、棚卸資産のステップアップ費用、その他通常では想定できない項目やギリアドの事業の基本的な事業状況を反映していない項目を含む取得関連費用、持ち株証券の公正価値比較、税法やガイドラインの変更に伴う個別の税金費用や便益などは含まれていません。ギリアドは非GAAP財務情報から買収した無形資産の償却費を一貫して除外していますが、経営陣は、このような無形資産が買収の一部として計上され、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評価指標は、同業他社では異なる定義や計算方法を採用している場合があります。非GAAPベースの財務指標と最も直接的に比較できるGAAP基準の財務指標との比較表は、下記の表をご参照ください。

米国証券取引委員会（「SEC」）からの最近の業界への通達に従い、ギリアドでは2022年第1四半期より、非GAAPベースの財務指標において、買収によるIPR&D費用を除外していません。買収後のIPR&D費用は、IPR&Dの減損に加え、企業結合以外の取引で直接取得した、将来の代替用途がない外部開発IPR&Dプロジェクトの初期費用を反映しています。これには様々な共同研究に関連する契約一時金やその他の支払い、IPR&Dプロジェクトの権利の初期費用などが含まれます。前期の非GAAP財務指標は、新しい発表方法に合わせて改定されました。

電話会議

ギリアドは、太平洋時間4月28日午後1：30に業績説明のための電話会議を開催します。ウェブでの生配信は<http://investors.gilead.com>でご覧いただけます。また、アーカイブはwww.gilead.comで1年間ご覧いただけます。

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、すべての人々にとってのより健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は、HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。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カ国以上で事業を行っています。

将来予測に関する記述

このプレスリリースに含まれる記述のうち、実績ベースではない記述は、1995年の米国私募証券訴訟改革法の意味するところの「将来予測に関する記述」に該当します。ギリアドは、将来予測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、読者に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。将来のベクルリーの販売量や時期の不確実性、ベクルリーのグローバルな供給や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を含む、新型コロナウイルス感染症治療薬としてのベクルリーの開発、製造、販売に関するリスクや不確実性。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、ベクルリーからの潜在的な収益を含む、ギリアドが2022年通期の業績予測を達成させる能力。ギリアドが企業戦略に掲げた長期的目標や戦略的優先事項を進展させる能力。ギリアドが抗ウイルス薬、抗がん薬、その他の治療薬プログラムの収益を加速または維持する能力。ギリアドが買収、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。ギリアドが現在想定されている期間内に臨床試験を開始、進行、完了させる能力、あるいはFDAが現在臨床試験に発令している臨床保留命令を解除しないリスク、ビクトルビ、Trodelyやベクルリー、イエスカルタ、lenacapavir、magrolimabなどの進行中の臨床試験や追加の臨床試験から好ましくない結果が出る可能性、臨床試験から得られる安全性、および有効性データによってギリアドまたは戦略的パートナーの治療薬候補のさらなる開発が認可されないリスク。ギリアドが現在想定されている期間内に新しい治療薬候補の製造販売承認申請または適応拡大の承認申請を行う能力。FDAが要求する文書を提供し、審査完了報告通知のコメントにFDAが納得する対応を行うギリアドの能力。ギリアドがHR陽性／HER2陰性の転移性乳がん、およびその他の適応症の治療薬としてのTrodely、多くの治療歴のある多剤耐性HIV-1感染症患者さんにおけるHIV-1感染症治療薬としてのlenacapavirのFDA承認を含め、規制当局からの製造販売承認を適時に取得する能力、およびこれらの承認に使用上重大な制限が課されるリスク。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。これには、Kiteが製造能力を高めること、製品を適時に製造および納入すること、または当該製品の需要を満たすのに十分な供給量を生産することができないリスクが含まれる。販売奨励金やその他の割引など政府機関および第三

者機関からの価格設定および償還の圧力を受ける可能性。保険支払者が想定以上に高い割引率のセグメントに移行する可能性。ギリアド製品の後発医薬品の上市による市場シェア低下および製品価格下落。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、Trodelvy、ベクルリー、イエスカルタなどの処方躊躇するリスク。年次報告書（Form K）、四半期報告書（Form 10-Q）、臨時報告書（Form 8-K）など、ギリアドが米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書に時折記載されているその他のリスク。さらにギリアドは、資産、負債、収益、費用の報告額ならびに関連する開示内容に影響する試算や判断を行っています。ギリアドは、過去の経験、その他市場特有のさまざまな仮定やその他の関連する仮定に基づいて、状況に応じて合理的だと考えられる試算を行っています。また、その試算結果は、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簿価を判断する際よりもっと正確なものとされています。ギリアドが現在把握しておらず、将来予測に関する記述に記載されている事柄に影響を与える可能性のある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試算と著しく異なる可能性があります。また、2022年3月31日を期末とする四半期の結果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、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プレスリリースや年次報告書（Form 10-K）、四半期報告書（Form 10-Q）、SECに提出しているその他の開示書類で説明しています。ギリアドは将来予測に関する記述に関し、1995年の米国私募証券訴訟改革法セーフハーバー条項の遵守を主張します。

将来予測に関する記述は、将来の業績を保証するものではありませんので、将来予測に関する記述に全面的に依拠しないよう注意してください。将来予測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、法による定めのない限り、ギリアドは将来予測に関する記述を更新または補足する義務を負いません。将来予測に関する記述は、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測です。

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®、PrEP を適応した DESCOVY®、EMTRIVA®、EPCLUSA®、EVIPLERA®、GENVOYA®、HARVONI®、HEPCLUDEX®（BULEVIRTIDE）、HEPSERA®、JYSELECA®、LETAIRIS®、ODEFSEY®、RANEX®、SOVALDI®、STRIBILD®、TECARTU®、TRODELVY®、TRUVADA®、PrEP を適応した TRUVADA®、TYBOST®、VEKLURY®、VEMLIDY®、VIREAD®、VOSEVI®、YESCARTA®、および 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

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ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
収入：		
製品売上	\$ 6,534	\$ 6,340
ロイヤルティ、契約収入などの収入	56	83
総収入	6,590	6,423
費用・経費：		
製品販売費	1,424	1,361
研究開発費	1,186	1,055
インプロセス研究開発費減損	2,700	—
買収したインプロセス研究開発費	—	62
販売費・一般管理費	1,083	1,055
費用・経費総額	6,393	3,533
営業利益	197	2,890
支払利息	(238)	(257)
その他の収益（費用）、純額	(111)	(369)
税引き前利益（損失）	(152)	2,264
法人税等調整額	164	(542)
純利益	12	1,722
非支配持分に帰属する純損失	7	7
ギリアドに帰属する純利益	\$ 19	\$ 1,729
ギリアド普通株主に帰属する1株当たり純利益－基本	\$ 0.02	\$ 1.38
1株当たりの計算に使用された株式数－基本	1,255	1,256
ギリアド普通株主に帰属する1株当たり純利益－希薄化後	\$ 0.02	\$ 1.37
1株当たりの計算に使用された株式数－希薄化後	1,262	1,262
1株当たりの現金配当金	\$ 0.73	\$ 0.71
収入に占める割合としての研究開発費	18.0%	16.4%
収入に占める割合としての販売費・一般管理費	16.4%	16.4%

ギリアド
総収入の概要（未監査）

(パーセンテージを除き、単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日		変化率	
	2022	2021		
製品売上：				
HIV	\$ 3,707	\$ 3,650	2%	
HCV	399	510	(22)%	
HBV/HDV	235	220	7%	
細胞治療関連	274	191	43%	
Trodelvy	146	72	103%	
その他	236	241	(2)%	
製品売上合計（ベクルリー除く）	4,998	4,884	2%	
ベクルリー	1,535	1,456	5%	
製品売上合計	6,534	6,340	3%	
ロイヤルティ、契約収入などの収入	56	83	(33)%	
総収入	\$ 6,590	\$ 6,423	3%	

ギリアド
非GAAPベースの財務情報⁽¹⁾（未監査）

(パーセンテージを除き、単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日		変化率
	2022	2021	
非 GAAP：			
製品販売費	\$ 825	\$ 855	(4)%
研究開発費	\$ 1,158	\$ 1,049	10%
買収したインプロセス研究開発費	\$ —	\$ 62	NM
販売費・一般管理費	\$ 1,083	\$ 1,033	5%
その他の収益（費用）、純額	\$ (15)	\$ (18)	(17)%
希薄化後1株当たり利益	\$ 2.12	\$ 2.04	4%
製品粗利益	87.4%	86.5%	90 bps
収入に占める割合としての研究開発費	17.6%	16.3%	130 bps
収入に占める割合としての販売費・一般管理費	16.4%	16.1%	30 bps
営業利益率	53.5%	53.3%	20 bps
実効税率	18.4%	18.4%	0 bps

NM – 非適用

⁽¹⁾ 非GAAPベースの財務指標に関するさらなる開示については、上記の非GAAPベースの財務情報の項を参照してください。GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整は、10～11ページの表に記載されています。米国証券取引委員会（「SEC」）からの最近の業界への通達に従い、当社では2022年第1四半期より、非GAAPベースの財務指標において、買収によるIPR&D費用を除外していません。買収後のIPR&D費用は、IPR&Dの減損に加え、企業結合以外の取引で直接取得した、将来の代替用途がない外部開発IPR&Dプロジェクトの初期費用を反映しています。これには様々な共同研究に関連する契約一時金やその他の支払い、IPR&Dプロジェクトの権利の初期費用などが含まれます。前期の非GAAP財務指標は、新しい発表方法に合わせて改定されました。

ギリアド

GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整（未監査）

	3ヵ月決算日	
	3月31日	
(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)	2022	2021
売上原価の調整：		
GAAP ベースの売上原価	\$ 1,424	\$ 1,361
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	(557)	(506)
その他 ⁽¹⁾	(42)	—
非 GAAP ベースの売上原価	\$ 825	\$ 855
製品粗利益の調整：		
GAAP ベースの製品粗利益	78.2%	78.5%
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	8.5%	8.0%
その他 ⁽¹⁾	0.6%	—%
非 GAAP ベースの製品粗利益	87.4%	86.5%
研究開発費の調整：		
GAAP ベースの研究開発費	\$ 1,186	\$ 1,055
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(10)	(6)
その他 ⁽¹⁾	(18)	—
非 GAAP ベースの研究開発費	\$ 1,158	\$ 1,049
IPR&D 費用の調整：		

GAAP ベースの IPR&D 費用	\$ 2,700	\$ —
IPR&D 費用	(2,700)	—
非 GAAP ベースの IPR&D 費用	<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	\$ 1,083	\$ 1,055
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	—	(22)
非 GAAP ベースの販売費・一般管理費	<u>\$ 1,083</u>	<u>\$ 1,033</u>

営業利益の調整：

GAAP ベースの営業利益	\$ 197	\$ 2,890
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	557	506
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	10	28
IPR&D 費用	2,700	—
その他 ⁽¹⁾	60	—
非 GAAP ベースの営業利益	<u>\$ 3,524</u>	<u>\$ 3,424</u>

営業利益率の調整：

GAAP ベースの営業利益率	3.0%	45.0%
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	8.5%	7.9%
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	0.2%	0.4%
IPR&D 費用	41.0%	—%
その他 ⁽¹⁾	0.9%	—%
非 GAAP ベースの営業利益率	<u>53.5%</u>	<u>53.3%</u>

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	\$ (111)	\$ (369)
有価証券の含み損、純額	96	351
非 GAAP ベースのその他収入（支出）、純額	<u>\$ (15)</u>	<u>\$ (18)</u>

ギリアド
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ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
実行税率の調整：		
GAAP ベースの実行税率	107.9%	23.9%
上記非 GAAP ベース調整額および個別の関連する税金調整額の税効果 ⁽³⁾	(89.5)%	(5.6)%
非 GAAP ベースの実効税率	18.4%	18.4%
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	\$ 19	\$ 1,729
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	443	409
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	10	22
IPR&D 費用	2,057	—
その他 ⁽¹⁾	45	—
有価証券の含み損、純額	64	364
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾	38	54
非 GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 2,676	\$ 2,578
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	\$ 0.02	\$ 1.37
買収関連 – 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費	0.35	0.32
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	0.01	0.02
IPR&D 費用	1.63	—
その他 ⁽¹⁾	0.04	—
有価証券の含み損、純額	0.05	0.29
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾	0.03	0.04
非 GAAP ベースの希薄化後1株当たり利益	\$ 2.12	\$ 2.04

非 GAAP ベースの調整額の概要：

売上原価の調整額	\$	599	\$	506
研究開発費の調整額		28		6
IPR&D 費用の調整額		2,700		—
販売費・一般管理費の調整額		—		22
非 GAAP ベースのその他収入（支出）、純額の税引き 前調整額合計		3,327		534
その他収入（支出）、純額の調整額		96		351
非 GAAP ベースの税引き前調整額合計		3,423		885
上記の非 GAAP ベースの調整額の税効果		(803)		(90)
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾		38		54
非 GAAP ベースの税引き後調整額合計	\$	2,657	\$	849

⁽¹⁾ ニュージャージーの製造施設閉鎖に伴う構造改革費用が含まれます。

⁽²⁾ 主にギリアドによる Immunomedics 社、および MYR 社の買収に関連した従業員に関連する費用や偶発的対価の公正価値の調整、その他の費用が含まれます。

⁽³⁾ 主に取得した無形資産、および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に関連する個別、および関連する繰延税金費用または利益を示します。

ギリアド

2022 年度 GAAP ベースと非 GAAP ベースの通期ガイダンスの調整⁽¹⁾ (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)	提供日 2022年2月1日	更新日 2022年4月28 日
GAAPベースと非GAAPベースの予測製品粗利益の調整：		
GAAPベースの予測製品粗利益	76% - 77%	76% - 77%
買収関連費用およびその他の費用	~ 9%	~ 9%
非 GAAP ベースの予測製品粗利益	85% - 86%	85% - 86%
GAAPベースと非GAAPベースの予測営業利益の調整：		
GAAPベースの予測営業利益	\$8,600 - \$9,400	\$5,800 - \$6,600
買収関連費用、IPR&D費用およびその他の費用	~ 2,100	~ 4,900
非GAAPベースの予測営業利益	\$10,700 - \$11,500	\$10,700 - \$11,500
GAAPベースと非GAAP ベースの予測実行税率の調整：		
GAAPベースの予測実効税率	~ 22%	~ 20%
個別の関連する税金調整額、上記調整額および有価 証券の公正価値の調整額の税効果	~ 2%	—%
非GAAPベースの予測実効税率	~ 20%	~ 20%
GAAPベースと非GAAP ベースの予測希薄化後 1 株当たり り利益の調整：		
GAAPベースの予測希薄化後 1 株当たり利益	\$4.70 - \$5.20	\$3.00 - \$3.50
買収関連費用、IPR&D費用、有価証券の公正価値の調 整額、その他の費用および個別の関連する税金調整 額	~ 1.50	~ 3.20
非GAAPベースの予測希薄化後 1 株当たり利益	\$6.20 - \$6.70	\$6.20 - \$6.70

⁽¹⁾ 2022 年度の非 GAAP ベースの通期ガイダンスには、実際の今期業績に対する非 GAAP ベースの調整額のほか、今後の無形資産の償却などの発生済みの事象に関連する既知の将来的影響の調整額、主に取得した無形資産および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に関連する個別および関連

する繰延税金費用または利益の将来的影響の調整額が含まれます。通期ガイダンスでは、将来発生する可能性のある (i) 買収または事業展開のための取引、(ii) 有価証券の公正価値の調整、および (iii) 法律やガイドラインの変更に伴う個別の税務関連の費用や便益の影響を除外しています。ギリアドはそのような金額を予測することができません。

ギリアド
要約連結貸借対照表（未監査）

（単位100万）	2022年3月31日	2021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	\$ 6,752	\$ 7,829
売掛金（純額）	3,787	4,493
棚卸資産	2,675	2,734
有形固定資産（純額）	5,253	5,121
無形資産（純額）	30,331	33,455
のれん	8,314	8,332
その他資産	5,968	5,988
総資産	<u>\$ 63,080</u>	<u>\$ 67,952</u>
負債および株主資本		
流動負債	\$ 8,558	\$ 11,610
長期負債	34,607	35,278
株主資本 ⁽¹⁾	19,915	21,064
負債および株主資本合計	<u>\$ 63,080</u>	<u>\$ 67,952</u>

⁽¹⁾ 2022年3月31日および2021年12月31日時点の発行済社外流通普通株式数は、それぞれ1,255株および1,254株です。

ギリアド
キャッシュフロー情報の要約（未監査）

(単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 1,840	\$ 2,610
投資活動によるキャッシュフロー	(1,070)	(2,042)
財務活動によるキャッシュフロー	(1,794)	(2,477)
現金、現金等価物にかかる為替レート変動の影響	(18)	(23)
現金、現金等価物の純変動	(1,042)	(1,932)
現金、現金等価物の期首残高	5,338	5,997
現金、現金等価物の期末残高	\$ 4,296	\$ 4,065

(単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 1,840	\$ 2,610
資本支出	(247)	(165)
純現金収支 ⁽¹⁾	\$ 1,593	\$ 2,445

⁽¹⁾ 純現金収支は非 GAAP ベースの流動性評価指標です。上記「非GAAPベースの財務情報」の開示事項を参照してください。

ギリアド
製品売上の概要（未監査）

(単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
抗HIV薬		
Biktarvy – 米国	\$ 1,706	\$ 1,465
Biktarvy – 欧州	261	216
Biktarvy – その他	184	143
	2,151	1,824
Descovy – 米国	311	282
Descovy – 欧州	32	42
Descovy – その他	31	35
	374	359
Genvoya – 米国	457	506
Genvoya – 欧州	77	106
Genvoya – その他	48	61
	582	673
Odefsey – 米国	232	240
Odefsey – 欧州	96	113
Odefsey – その他	11	14
	339	367
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 米国	86	89
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 欧州	44	44
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – その他	3	2
	132	135
Complera / Eviplera – 米国	17	25
Complera / Eviplera – 欧州	24	34
Complera / Eviplera – その他	4	4
	44	63

Stribild – 米国	22	31
Stribild – 欧州	8	11
Stribild – その他	3	4
	32	46
Truvada – 米国	28	119
Truvada – 欧州	4	7
Truvada – その他	6	9
	38	135
その他の抗 HIV 薬 ⁽²⁾ – 米国	5	29
その他の抗 HIV 薬 ⁽²⁾ – 欧州	4	5
その他の抗 HIV 薬 ⁽²⁾ – その他	5	14
	14	48
抗 HIV 薬合計 – 米国	2,862	2,786
抗 HIV 薬合計 – 欧州	550	578
抗 HIV 薬合計 – その他	295	286
	3,707	3,650

ギリアド
製品売上の概要 - (続き)
(未監査)

(単位100万)	3ヵ月決算日 3月31日	
	2022	2021
HCV薬		
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 米国	13	19
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	4	16
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – その他	18	21
	35	56
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 米国	162	214
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 欧州	83	75
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – その他	85	92
	330	381
その他の HCV 薬 ⁽⁵⁾ – 米国	24	25
その他の HCV 薬 ⁽⁵⁾ – 欧州	8	44
その他の HCV 薬 ⁽⁵⁾ – その他	2	4
	34	73
HCV 薬合計 – 米国	199	258
HCV 薬合計 – 欧州	95	135
HCV 薬合計 – その他	105	117
	399	510
HBV/HDV薬		
Vemlidy – 米国	80	77
Vemlidy – 欧州	9	8
Vemlidy – その他	111	96
	200	181
Viread – 米国	—	4
Viread – 欧州	6	7

Viread – その他	17	20
	23	31
その他の HBV/HDV 薬 ⁽⁶⁾ – 欧州	13	8
HBV/HDV 薬合計 – 米国	80	81
HBV/HDV 薬合計 – 欧州	28	23
HBV/HDV 薬合計 – その他	128	116
	235	220

Veklury

Veklury – 米国	801	820
Veklury – 欧州	304	388
Veklury – その他	430	248
	1,535	1,456

細胞治療薬

Tecartus – 米国	47	27
Tecartus – 欧州	15	4
Tecartus – その他	1	—
	63	31
Yescarta – 米国	125	92
Yescarta – 欧州	77	61
Yescarta – その他	9	7
	211	160
細胞治療薬合計 – 米国	172	119
細胞治療薬合計 – 欧州	92	65
細胞治療薬合計 – その他	10	7
	274	191

ギリアド
製品売上の概要 - (続き)
(未監査)

(単位100万)	3ヵ月決算日	
	3月31日	
	2022	2021
Trodelvy		
Trodelvy – 米国	119	72
Trodelvy – 欧州	25	—
Trodelvy – その他	2	—
	146	72
その他の製品		
AmBisome – 米国	25	12
AmBisome – 欧州	66	66
AmBisome – その他	53	43
	144	121
Letairis – 米国	43	54
その他 ⁽⁷⁾ – 米国	26	38
その他 ⁽⁷⁾ – 欧州	15	20
その他 ⁽⁷⁾ – その他	9	8
	50	66
その他合計 – 米国	94	104
その他合計 – 欧州	81	86
その他合計 – その他	62	51
	236	241
製品売上合計 – 米国	4,329	4,240
製品売上合計 – 欧州	1,174	1,275
製品売上合計 – その他	1,031	825
	\$ 6,534	\$ 6,340

-
- (1) ヤンセン・サイエンシズ・アイルランド社が販売する固定用量の多剤混合薬 Symtuza (darunavir/C/FTC/TAF) に含まれる cobicistat (C)、emtricitabine (FTC)、tenofovir alafenamide (TAF) からの収益を示しています。
 - (2) Atripla、Emtriva および Tybost が含まれています。
 - (3) この金額にはギリアドの別子会社である Asegua Therapeutics LLC が販売した Harvoni と Harvoni の承認済ジェネリック医薬品の売上が含まれています。
 - (4) この金額にはギリアドの別子会社である Asegua Therapeutics LLC が販売した Epclusa と Epclusa の承認済ジェネリック医薬品の売上が含まれています。
 - (5) Vosevi と Sovaldi が含まれています。
 - (6) Hepcludex と Hepsera が含まれています。
 - (7) Cayston、Jyseleca、Ranexa、および Zydelig が含まれています。