

<報道関係各位>

2022年11月10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10月27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3四半期の業績を発表

- －ベクルリーを除く製品売上は、前年同期比11%増の61億ドル－
- －ビクトルビの売上高は、前年同期比22%増の28億ドル－
- －がん領域の売上高は、前年同期比79%増の5億7800万ドル－

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、2022年10月27日に2022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（CEO）ダニエル・オデイ（Daniel O'day）は、「今期の業績も全体的に非常に好調となりました。HIV領域では、治療薬におけるビクトルビのシェア拡大に伴い、治療・予防市場が引き続き拡大しており、当社の長時間作用型HIV治療薬のlenacapavirが初めて欧州で承認されました。オンコロジー領域では、細胞治療薬およびTrodelvyの需要が増加しています。YescartaとTecartusが欧州で承認を受け、TrodelvyはHR陽性／HER2陰性転移性乳がんについて、FDAの優先審査を付与されました。全体として、当社は商業的および臨床的観点から非常に大きく前進しており、この勢いをさらに増していくことを期待しています」と述べています。

2022年第3四半期の業績

- ・ 2022年第3四半期の収益は70億ドル（前年同期比5%減）で、主にベクルリー®（レムデシビル）の売上減少によるものですが、HIVおよびがん領域製品の売上増により一部相殺されました。
- ・ 希薄化後1株当たり利益（EPS）は、2021年同期の2.05ドルに対し、2022年第3四半期は1.42ドルに減少しました。この減少は主に、MiroBio社（以下「MiroBio」）買収に伴い取得したインプロセス研究開発（IPR&D）費用の増加（3億8900万ドル）、および収益・製品粗利益率減少が原因ですが、法人税の減少により一部相殺されました。

- ・ 2022年第3四半期の非GAAPベースの希薄化後EPSは、2021年同期の2.65ドルと比較して、1.90ドルに減少しました。これは主に、MiroBio買収および収益・製品粗利益率の減少によるものです。
- ・ 2022年9月30日現在、ギリアドの現金、現金同等物および有価証券は69億ドルで、2021年12月31日現在の78億ドルから減少しています。
- ・ 2022年第3四半期の営業キャッシュフローは29億ドルでした。
- ・ 2022年第3四半期中、ギリアドは10億ドルの債務を返済し、MiroBio買収のための4億1400万ドル、および9億2800万ドルの配当金を支払い、普通株式1億8000万ドルを買い戻しました。

製品売上

2022年第3四半期の製品総売上高は、2021年同期比5%減の70億ドルでした。2022年第3四半期のベクルリーを除く製品売上高は、2021年同期比11%増の61億ドルとなりました。これは主に、HIV、細胞治療薬、C型肝炎ウイルス（HCV）およびTrodelvy®（sacituzumab govitecan-hziy）の売上増によるものです。

2022年第3四半期のHIV製品の売上は、政府利用に関連した平均売価の上昇につながる有利なチャネルミックスおよび需要増加により、2021年同期比7%増の45億ドルとなりました。

- ・ **ビクタリビ®**（ビクテグラビル50 mg／エムトリシタビン200 mg（FTC）／テノホビルアラフェナミド25 mg錠（TAF））の2022年第3四半期の売上高は、主に需要増加とチャネルミックスにより、前年比で22%増加しました。
- ・ **デシコビ®**（FTC200mg／TAF25mg）の2022年第3四半期の売上は、前年比16%増となりましたが、これは主にチャネルミックスと需要の増加によるもので、在庫変動により一部相殺されました。

2022年第3四半期のHCV治療薬の売上高は、2021年同期比22%増の5億2400万ドルとなりました。これは主に、欧州で前年のリベート請求が有利に解決したこと、および米国で有利な価格設定の動きによるものですが、新規投与開始患者数が少なかったことにより一部相殺されました。

B型肝炎ウイルス（HBV）とD型肝炎ウイルス（HDV）治療薬の2022年第3四半期の売上高は、2021年同期比7%増の2億6400万ドルとなりました。これは主にベムリディ®（TAF25mg）によるものです。ベムリディの2022年第3四半期の売上は、有利な在庫変動などにより、2021年同期比10%増となりました。

細胞治療薬の2022年第3四半期の売上は、2021年同期比79%増の3億9800万ドルとなりま

した。

- **Yescarta**[®] (axicabtagene ciloleucel) の2022年第3四半期売上高は、81%増の3億1700万ドルとなりました。これは主に、米国と欧州における再発または難治性 (R/R) の大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL) に対する需要によるものです。
- **Tecartus**[®] (brexucabtagene autoleucel) の2022年第3四半期の売上は、72%増の8100万ドルでした。これは主に、米国と欧州における再発性または難治性マントル細胞リンパ腫 (MCL)、米国における成人の再発性または難治性前駆B細胞急性リンパ性白血病 (ALL) に対する需要によるものです。

2022年第3四半期の**Trodelvy**の売上は、2021年同期比78%増の1億8000万ドルでした。これは主に、転移性トリプルネガティブ乳がん (TNBC) の第二および第三選択治療薬として採用されたことによるものです。

ベクルリーの2022年第3四半期の売上高は、2021年同期比52%減の9億2500万ドルとなりました。これは主に、2021年同期と比べて、COVID-19関連の入院率低下によるものです。ベクルリーの売上は、一般的に新型コロナウイルス関連の数値、入院率と重症度、ワクチンと代替薬利用の可能性、採用、および有用性に影響を受けます。

2022年第3四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3四半期の製品売上総利益率は2021年同期の83.4%に対し、80.0%でした。2022年第3四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2021年同期の90.0%に対し、86.8%でした。この減少は主に、2021年第3四半期の有利な判決により戻入した同期間に事前計上されていた1億7500万ドルの訴訟準備金、ならびに2022年第4四半期に始まったビクトルビ関連ロイヤルティ費用およびプロダクトミックス変更によるものです。
- 2022年第3四半期の研究開発 (R&D) 費は、2021年同期比で横ばいの11億ドルでした。2022年第3四半期の非GAAPベースのR&D費は、2021年同期比からほとんど変わらず12億ドルでした⁽¹⁾。
- 2022年第3四半期の買収によるIPR&D費用は、2021年同期の6500万ドル⁽¹⁾に対し、4億4800万ドルでした。この増加は主に、MiroBio買収関連費 (3億8900万ドル) によるものです。
- 2022年第3四半期の販売費、一般管理費 (SG&A) は2021年同期とほぼ同じ12億ド

⁽¹⁾ 2022年第2四半期より、要約連結損益計算書において、規制当局承認前の開発品にかかるマイルストーンおよびその他の協力費に関連する費用は、研究開発費から買収後のIPR&D費用に表示変更されました。この変更により、財務諸表でIPR&Dプロジェクトの取得にかかった総費用が分かりやすくなると考えています。GAAPベースと非GAAPベース共に過去の報告についてもこの変更を反映し、2021年9月期第3四半期と前期の研究開発費はそれぞれ4600万ドルと9300万ドル、2022年3月期第1四半期の研究開発費は800万ドル減少しました。

ルでした。2022年第3四半期の非GAAPベースのSG&A費は、2021年同期とほぼ変わらず12億ドルでした。

- ・ 2022年第3四半期の実効税率（ETR）は、2021年同期の24.8%に対し、26.6%でした。2022年第3四半期の非GAAPベースのETRは、2021年同期は18.9%に対し、22.4%でした。この増加は主に、ギリアドによるMiroBio買収に伴うIPR&D費用の損金不算入によるものです。

ガイダンス、および今後の見通し

通期ガイダンス、および通期業績見通しを更新しました。

- ・ 製品の総売上高は245億ドル～250億ドルから、259億ドル～262億ドルに変更。
- ・ ベクルリーを除く製品の総売上高は、220億ドル～225億ドルから、225億ドル～228億ドルに変更。
- ・ ベクルリーの総売上高は約25億ドルから約34億ドルに変更。
- ・ 非GAAPベースの一株当たり利益は6.35ドル～6.75ドルから6.95ドル～7.15ドルに変更。
- ・ 一株当たり利益は2.90ドル～3.30ドルから、3.35ドル～3.55ドルに変更。

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り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

- ・ 欧州委員会（EC）は、多剤耐性を有し、抗ウイルス薬による抑制レジメンを構築できない成人のHIV陽性者に対する、他の抗レトロウイルス薬との併用療法でのHIV感染症治療薬として、Sunlenca®（lenacapavir）を販売承認しました。
- ・ Merck&Co社（以下、「Merck」）およびギリアドは、改訂された治験実施計画書に基づき、第II相試験を再開する計画であることを発表しました。本試験では、Merckの低用量islatravirとギリアドのlenacapavirを併用した週1回経口投与の治験薬レジメンを評価する予定です。
- ・ 欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）から、年齢2歳以上、体重14kg

以上の小児HIV患者さんを含めるビクトルビの適応拡大に対し、肯定的見解を得ました。

- EMAのCHMPから、12歳未満のCOVID-19小児患者さんに対するベクルリーの適応拡大に対し、肯定的見解を得ました。
- 世界保健機関（WHO）は生活ガイドラインを改訂し、ベクルリーを条件付きでCOVID-19重症患者さんの治療薬として推奨するとともに、入院リスクが非常に高い非重度のCOVID-19患者さんに対しても、引き続きベクルリーを条件付きで推奨することを発表しました。
- ベクルリーについては、in vitro解析で、現在主流となっているオミクロン変異株BA.2.12.1、BA.4 および BA.5に対する抗ウイルス活性が実証されました。その結果、ベクルリーはこれまで解析されたすべてのオミクロン変異株に対し、抗ウイルス活性を保持していることが確認されています。

オンコロジー

- 治療歴のあるHR陽性／HER2陰性転移性乳がん患者さんを対象としたTROPiCS-02試験の2回目の中間解析結果を、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表しました。その結果、医師が選択した化学療法と比較して、統計的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間（OS）中央値の改善が認められました（OSの中央値：14.4カ月対11.2カ月；ハザード比=0.79；95%信頼区間：0.65-0.96；p=0.02）。さらに、TROPiCS-02試験の事後サブグループ解析のデータが発表され、HR陽性／HER2陰性転移性乳がん患者さんにおいて、HER2陰性のステータスにかかわらず無増悪生存期間（PFS）の延長が認められ、本試験のintention-to-treat（ITT）集団との一貫性が示されました。
- 治療歴のあるHR陽性／HER2陰性転移性乳がん患者さんの治療を対象としたTrodelvy（sacituzumab govitecan-hziy）の生物製剤承認事項一部変更申請の優先審査をFDAが受理したことを発表しました。Trodelvy（sacituzumab govitecan-hziy）は、HR陽性／HER2陰性転移性乳がんの治療薬として、いずれの規制当局からも承認されておらず、本適応症における安全性および有効性は確立されていません。
- 大中華圏、韓国、その他のアジア市場のEverest MedicinesからTrodelvy（sacituzumab govitecan-hziy）の全世界における残りの開発・販売権を取得する契約を締結したことを発表しました。
- 二次治療を受けたびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫および高悪性度B細胞性リンパ腫の成人患者さんを対象としたYescartaの使用について、欧州での販売承認を取得しました。さらにECでは、成人R/R ALL患者さんの治療薬としてTecartusの販売承認を取得し、カナダでは、2つ以上の全身療法後のR/R濾胞性リンパ腫の治療薬としてYescartaの条件付き販売承認を取得しました。
- カリフォルニア州オーシャンサイドのウイルスベクター製造施設について、FDAの

承認を取得しました。

- ・ 急性骨髄性白血病の治療薬として、C型レクチン様分子-1（CLL-1）を標的とする開発中のCAR-T細胞療法であるKITE-222に対し、FDAから希少疾病用医薬品指定を受けました。
- ・ さまざまながん治療のための二重特異性抗体開発に向けて、MacroGenics社（以下、「MacroGenics」）との戦略的提携を発表しました。本契約にはMacroGenicsへの6000万ドルの前払金のほか、MGD024、開発中のCD123およびCD3二重特異性抗体の独占オプションが含まれます。

炎症領域

- ・ 現金4億1400万ドルでMiroBioの買収を完了しました。MiroBioは英国に拠点を置くバイオテクノロジー企業で、免疫抑制性受容体を標的とするアゴニストによる免疫バランスの回復に重点を置いています。

企業展開

- ・ 当社取締役会は、2022年第4四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12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12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とします。

本プレスリリースでは、一部の金額および割合が四捨五入されているため、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。

電話会議

ギリアドは、太平洋時間10月27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。

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、米国では一般に公正妥当と認められる会計原則（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の理解を補完するためにのみ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、買収IPR&D費、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、保有株式等の公正価値評価、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。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・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、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。ドラゴンフライ社との提携を含め、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。ギリアドの製品および治療薬候補の特許保護および推定される独占権喪失、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、Trodely、Tecartus、Yescarta、bulevirtide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り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。ギリアドが、複数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lenacapavirのFDA承認、抗レトロウイルス療法の効果が得られない多剤耐性を有するHIV-1感染症の成人患者さんを対象としたHIV-1感染症治療薬としてのlenacapavirの他の抗レトロウイルス薬との併用のEC承認、肺炎を有し酸素補給を必要とする成人および青年期の患者さんを対象とした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EC承認、26歳以上の再発性または難治性B前駆細胞性急性リンパ性白血病の成人患者さんの治療薬としてのTecartusのEC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ため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ます。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、Yescartaなどの処方躊躇するリスク。年次報告書（Form 10-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）に提出する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のよりどころとなっています。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9月30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全て、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®, HEPSERA®, JYSELECA®, LETAIRIS®, ODEFSEY®, RANEXA®, SOVALDI®, STRIBILD®, SUNLENCA®, TECARTUS®, 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)

	3カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
(1株あたりの金額を除き、単位100万)	2022	2021	2022	2021
収入：				
製品売上	\$ 6,978	\$ 7,356	\$ 19,650	\$ 19,848
ロイヤルティ、契約収入などの収入	64	65	242	213
総収入	7,042	7,421	19,892	20,061
費用・経費：				
売上原価	1,395	1,223	4,261	3,974
研究開発費	1,149	1,101	3,429	3,243
買収したインプロセス研究開発費	448	65	786	270
インプロセス研究開発費減損	—	—	2,700	—
販売費・一般管理費	1,213	1,190	3,653	3,596
費用・経費総額	4,205	3,579	14,829	11,083
営業利益	2,837	3,842	5,063	8,978
支払利息	(229)	(250)	(709)	(763)
その他の収益（費用）、純額	(176)	(154)	(571)	(696)
税引き前利益	2,432	3,438	3,783	7,519
法人税	(646)	(852)	(850)	(1,694)
純利益	1,786	2,586	2,933	5,825
非支配持分に帰属する純損失	3	6	19	18
ギリアドに帰属する純利益	\$ 1,789	\$ 2,592	\$ 2,952	\$ 5,843
ギリアド普通株主に帰属する1株当たり当期				
純利益－基本	\$ 1.43	\$ 2.06	\$ 2.35	\$ 4.65
1株当たりの計算に使用された株式数－基本	1,255	1,256	1,255	1,256
ギリアド普通株主に帰属する1株当たりの純				
利益－希薄化後	\$ 1.42	\$ 2.05	\$ 2.34	\$ 4.63
1株当たりの計算に使用された株式数－希薄				
化後	1,261	1,262	1,261	1,262
1株当たりの現金配当金	\$ 0.73	\$ 0.71	\$ 2.19	\$ 2.13
製品粗利益	80.0%	83.4%	78.3%	80.0%
収入に占める研究開発費の割合	16.3%	14.8%	17.2%	16.2%
収入に占める販売費・一般管理費の割合	17.2%	16.0%	18.4%	17.9%

(1株あたりの金額を除き、単位100万)	3カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
営業利益率	40.3%	51.8%	25.5%	44.8%
実効税率	26.6%	24.8%	22.5%	22.5%

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カ月決算日 9月30日			9カ月決算日 9月30日		
	2022	2021	Change	2022	2021	Change
製品売上：						
HIV	\$ 4,487	\$ 4,189	7%	\$ 12,422	\$ 11,777	5%
HCV	524	429	22%	1,371	1,488	(8)%
HBV/HDV	264	247	7%	733	704	4%
細胞治療関連	398	222	79%	1,040	632	65%
Trodelvy	180	101	78%	485	262	85%
その他	200	245	(18)%	693	777	(11)%
製品売上合計（ベクルリー除く）	6,053	5,433	11%	16,745	15,640	7%
ベクルリー	925	1,923	(52)%	2,905	4,208	(31)%
製品売上合計	6,978	7,356	(5) %	19,650	19,848	(1)%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	64	65	(1) %	242	213	14%
総収入	\$ 7,042	\$ 7,421	(5) %	\$ 19,892	\$ 20,061	(1) %

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カ月決算日			9カ月決算日		
	9月30日			9月30日		
	2022	2021	Change	2022	2021	Change
非GAAP：						
製品販売費	\$ 923	\$ 736	25%	\$ 2,634	\$ 2,427	9%
研究開発費	\$ 1,173	\$ 1,063	10%	\$ 3,425	\$ 3,149	9%
買収したインプロセス研究開発費	\$ 448	\$ 65	NM	\$ 786	\$ 270	NM
販売費・一般管理費	\$ 1,212	\$ 1,178	3%	\$ 3,566	\$ 3,332	7%
その他の収益（費用）、純額	\$ 20	\$ (12)	NM	\$ 25	\$ (29)	NM
希薄化後1株当たり利益	\$ 1.90	\$ 2.65	(28)%	\$ 5.59	\$ 6.50	(14)%
製品粗利益						
			-323			
	86.6%	90.0%	bps	86.6%	87.8%	-121 bps
収入に占める研究開発費の割合	16.7%	14.3%	236 bps	17.2%	15.7%	152 bps
収入に占める販売費・一般管理費の割合	17.2%	15.9%	131 bps	17.9%	16.6%	133 bps
営業利益率						
			-1234			
	46.7%	59.0%	bps	47.7%	54.2%	-654 bps
実効税率	22.4%	18.9%	350 bps	20.1%	18.9%	120 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。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)

(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カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
売上原価の調整：				
GAAPベースの売上原価	\$ 1,395	\$ 1,223	\$ 4,261	\$ 3,974
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	(472)	(487)	(1,585)	(1,547)
その他 ⁽¹⁾	—	—	(42)	—
非GAAPベースの売上原価	\$ 923	\$ 736	\$ 2,634	\$ 2,427
製品粗利益の調整：				
GAAPベースの製品粗利益	80.0%	83.4%	78.3%	80.0%
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	6.8%	6.6%	8.1%	7.8%
その他 ⁽¹⁾	—%	—%	0.2%	—%
非GAAPベースの製品粗利益	86.8%	90.0%	86.6%	87.8%
研究開発費の調整：				
GAAPベースの研究開発費	\$ 1,149	\$ 1,101	\$ 3,429	\$ 3,243
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	—	(67)	—	(67)
買収関連－その他の費用 ⁽²⁾	24	(2)	13	(14)
その他 ⁽¹⁾	—	31	(18)	(13)
非GAAPベースの研究開発費	\$ 1,173	\$ 1,063	\$ 3,425	\$ 3,149
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	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
販売費・一般管理費の調整：				
GAAPベースの販売費・一般管理費	\$ 1,213	\$ 1,190	\$ 3,653	\$ 3,596
買収関連－その他の費用 ⁽²⁾	(2)	(10)	(2)	(42)
その他 ⁽¹⁾	1	(2)	(84)	(222)
非GAAPベースの販売費・一般管理費	\$ 1,212	\$ 1,178	\$ 3,566	\$ 3,332

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カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
営業利益の調整：				
GAAPベースの営業利益	\$ 2,836	\$ 3,842	\$ 5,063	\$ 8,978
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	472	554	1,585	1,614
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(22)	12	(11)	56
IPR&D費用	—	—	2,700	—
その他 ⁽¹⁾	(1)	(29)	144	235
非GAAPベースの営業利益	<u>\$ 3,286</u>	<u>\$ 4,379</u>	<u>\$ 9,480</u>	<u>\$ 10,883</u>
営業利益率の調整：				
GAAPベースの営業利益率	40.3%	51.8%	25.5%	44.8%
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	6.7%	7.5%	8.0%	8.0%
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(0.3)%	0.2%	(0.1)%	0.3%
IPR&D費用	—%	—%	13.6%	—%
その他 ⁽¹⁾	—%	(0.7)%	0.7%	1.1%
非GAAPベースの営業利益率	<u>46.7%</u>	<u>59.0%</u>	<u>47.7%</u>	<u>54.2%</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	\$ (176)	\$ (154)	\$ (571)	\$ (696)
有価証券の含み損、純額	197	142	596	667
非GAAPベースのその他収入（支出）、純額	<u>\$ 20</u>	<u>\$ (12)</u>	<u>\$ 25</u>	<u>\$ (29)</u>
実効税率の調整：				
GAAPベースの実効税率	26.6%	24.8%	22.5%	22.5%
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⁾	(4.1)%	(5.8)%	(2.4)%	(3.5)%
非GAAPベースの実効税率	<u>22.4%</u>	<u>18.9%</u>	<u>20.1%</u>	<u>18.9%</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カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
ギリアドに帰属する純利益の調整（税引き後）：				
GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 1,789	\$ 2,592	\$ 2,952	\$ 5,843
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	379	446	1,264	1,301
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(23)	9	(13)	46
IPR&D費用	—	—	2,057	—
その他 ⁽¹⁾	—	(23)	104	143
有価証券の含み損、純額	198	154	570	687
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾	49	165	118	179
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	<u>\$ 2,391</u>	<u>\$ 3,343</u>	<u>\$ 7,052</u>	<u>\$ 8,199</u>
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	\$ 1.42	\$ 2.05	\$ 2.34	\$ 4.63
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	0.30	0.35	1.00	1.03
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(0.02)	0.01	(0.01)	0.04
IPR&D費用	—	—	1.63	—
その他 ⁽¹⁾	—	(0.01)	0.08	0.12
有価証券の含み損、純額	0.16	0.12	0.45	0.54
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾	0.04	0.13	0.09	0.14
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	<u>\$ 1.90</u>	<u>\$ 2.65</u>	<u>\$ 5.59</u>	<u>\$ 6.50</u>
非GAAPベースの調整額の概要：				
売上原価の調整額	\$ 472	\$ 487	\$ 1,627	\$ 1,547
研究開発費の調整額	(24)	38	5	94
IPR&D費用の調整額	—	—	2,700	—
販売費・一般管理費の調整額	1	12	86	264
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	450	537	4,418	1,905
その他収入（支出）、純額の調整額	197	142	596	667

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カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2022	2021	2022	2021
非GAAPベースの税引き前調整額合計	646	679	5,014	2,572
上記の非GAAPベースの調整額の税効果	(93)	(93)	(1,032)	(395)
個別の関連する税金費用 ⁽³⁾	49	165	118	179
非GAAPベースの税引き後調整額合計	<u>\$ 602</u>	<u>\$ 751</u>	<u>\$ 4,100</u>	<u>\$ 2,356</u>

- ⁽¹⁾ 売上原価および研究開発費の調整額には、2022年第1四半期および2021年第2四半期中の様々な再編費用が含まれます。販売費・一般管理費の調整額には、2022年および2021年の第2四半期のカリフォルニアを拠点とする非営利組織であるギリアド財団への寄付が含まれます。
- ⁽²⁾ 調整には、従業員関連費用、偶発対価公正価値調整、およびギリアドによるMiroBio, Ltd.、Immunomedics, Inc.、MYR GmbHの買収に伴うその他費用が含まれます。
- ⁽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	更新日 2022年8月2日	更新日 2022年10月27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%	76% - 77%	78% - 79%
買収関連費用およびその他の費用	~ 9%	~ 9%	~ 9%	~ 8%
非GAAPベースの予測製品粗利益	85% - 86%	85% - 86%	85% - 86%	86% - 87%
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	\$6,050 - \$6,650	\$6,900 - \$7,300
買収関連費用、IPR&D費用およびその他の費用	~ 2,100	~ 4,900	~ 4,950	~ 4,900
非GAAPベースの予測営業利益	\$10,700 - \$11,500	\$10,700 - \$11,500	\$11,000 - \$11,600	\$11,800 - \$12,200
GAAPベースと非GAAPベースの予測実効税率の調整：				
GAAPベースの予測実効税率	~ 22%	~ 20%	~ 21%	~ 22%
個別の関連する税務調整額、上記調整額および有価証券評価額の税効果	~ 2%	—%	~ 1%	~ 2%
非GAAPベースの予測実効税率	~ 20%	~ 20%	~ 20%	~ 20%
GAAPベースと非GAAPベースの予測希薄化後1株当たり利益の調整：				
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	\$2.90 - \$3.30	\$3.35 - \$3.55
買収関連費用、IPR&D費用、有価証券評価額、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	~ 3.45	~ 3.60
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	\$6.35 - \$6.75	\$6.95 - \$7.15

⁽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評価額、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 9月30日	2021年 12月31日
資産		
現金、現金同等物および有価証券	\$ 6,942	\$ 7,829
売掛金（純額）	4,354	4,493
棚卸資産	2,602	2,734
有形固定資産（純額）	5,349	5,121
無形資産（純額）	29,440	33,455
のれん	8,314	8,332
その他資産	5,556	5,988
総資産	<u>\$ 62,557</u>	<u>\$ 67,952</u>
負債および株主資本		
流動負債	\$ 10,423	\$ 11,610
長期負債	31,077	35,278
株主資本 ⁽¹⁾	21,057	21,064
負債および株主資本合計	<u>\$ 62,557</u>	<u>\$ 67,952</u>

⁽¹⁾ 2022年9月30日および2021年12月31日時点の発行済社外流通普通株式は、それぞれ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カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,863	\$ 3,253	\$ 6,505	\$ 8,179
投資活動によるキャッシュフロー	(713)	(234)	(2,091)	(2,853)
財務活動によるキャッシュフロー	(2,118)	(3,527)	(4,915)	(6,935)
現金、現金同等物に係る換算差額	(72)	(23)	(138)	(26)
現金、現金同等物の増減額	(40)	(531)	(639)	(1,635)
現金、現金同等物の期首残高	4,739	4,893	5,338	5,997
現金、現金同等物の期末残高	\$ 4,699	\$ 4,362	\$ 4,699	\$ 4,362

(単位100万)	3カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2022	2021	2022	2021
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,863	\$ 3,253	\$ 6,505	\$ 8,179
資本的支出	(157)	(139)	(547)	(423)
純現金収支 ⁽¹⁾	\$ 2,706	\$ 3,114	\$ 5,958	\$ 7,756

⁽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カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2022	2021	2022	2021
HIV				
Biktarvy – 米国	\$ 2,286	\$ 1,875	\$ 6,088	\$ 4,926
Biktarvy – 欧州	278	254	807	707
Biktarvy – その他	201	147	577	461
	2,766	2,276	7,472	6,094
Complera / Eviplera – 米国	20	28	56	73
Complera / Eviplera – 欧州	21	31	76	104
Complera / Eviplera – その他	3	5	10	12
	43	64	142	189
Descovy – 米国	444	355	1,152	994
Descovy – 欧州	28	42	92	128
Descovy – その他	28	36	91	105
	500	433	1,335	1,227
Genvoya – 米国	502	576	1,441	1,633
Genvoya – 欧州	71	100	220	306
Genvoya – その他	27	68	103	184
	600	744	1,764	2,123
Odefsey – 米国	276	275	763	773
Odefsey – 欧州	86	112	278	336
Odefsey – その他	12	12	36	39
	374	399	1,077	1,148
Stribild – 米国	22	28	68	94
Stribild – 欧州	7	11	23	33
Stribild – その他	3	3	7	12
	32	42	98	139
Truvada – 米国	24	55	77	268
Truvada – 欧州	3	5	12	18
Truvada – その他	2	7	13	24
	30	67	102	310
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 米国	85	86	251	261
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 欧州	40	41	126	125
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – その他	4	3	10	8
	130	130	388	394

ギリアド
製品売上の概要 – (続き)
(未監査)

(単位100万)	3カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2022	2021	2022	2021
HIV (続き)				
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – 米国	1	24	11	110
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – 欧州	6	6	20	19
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – その他	5	4	15	24
	12	34	45	153
抗HIV薬合計 – 米国	3,661	3,302	9,906	9,132
抗HIV薬合計 – 欧州	541	602	1,653	1,776
抗HIV薬合計 – その他	285	285	863	869
	4,487	4,189	12,422	11,777
Veklury				
Veklury – 米国	336	1,527	1,179	2,763
Veklury – 欧州	130	109	560	761
Veklury – その他	458	287	1,166	684
	925	1,923	2,905	4,208
HCV				
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 米国	8	14	27	63
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	5	5	13	24
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – その他	12	26	43	76
	25	45	83	163
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 米国	241	173	629	649
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 欧州	131	77	288	234
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – その他	84	82	244	272
	455	332	1,161	1,155
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – 米国	34	37	88	97
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – 欧州	7	12	31	64
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – その他	2	3	7	9
	44	52	127	170
HCV薬合計 – 米国	283	224	745	809
HCV薬合計 – 欧州	143	94	332	322
HCV薬合計 – その他	98	111	294	357
	524	429	1,371	1,488
HBV/HDV薬				
Vemlidy – 米国	129	103	306	266
Vemlidy – 欧州	9	9	27	25
Vemlidy – その他	90	96	289	298
	228	208	622	589

ギリアド
製品売上の概要 – (続き)
(未監査)

(単位100万)	3カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2022	2021	2022	2021
HBV/HDV薬 (続き)				
Viread – 米国	2	1	4	8
Viread – 欧州	5	7	17	22
Viread – その他	15	18	48	55
	22	26	69	85
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 米国	—	—	1	1
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 欧州	13	13	41	29
	14	13	42	30
HBV/HDV薬合計 – 米国	131	104	311	275
HBV/HDV薬合計 – 欧州	28	29	85	76
HBV/HDV薬合計 – その他	106	114	337	353
	264	247	733	704
細胞治療薬				
Tecartus – 米国	60	35	160	94
Tecartus – 欧州	20	12	56	25
Tecartus – その他	1	—	2	—
	81	47	217	119
Yescarta – 米国	210	100	528	300
Yescarta – 欧州	91	66	253	188
Yescarta – その他	16	9	42	25
	317	175	823	513
細胞治療薬合計 – 米国	270	135	688	394
細胞治療薬合計 – 欧州	111	78	308	213
細胞治療薬合計 – その他	17	9	44	25
	398	222	1,040	632
Trodelvy				
Trodelvy – 米国	139	100	379	261
Trodelvy – 欧州	38	1	98	1
Trodelvy – その他	3	—	8	—
	180	101	485	262

ギリアド
製品売上の概要 – (続き)
(未監査)

(単位100万)	3カ月決算日 9月30日		9カ月決算日 9月30日	
	2022	2021	2022	2021
その他の製品				
AmBisome – 米国	9	7	48	32
AmBisome – 欧州	63	67	192	202
AmBisome – その他	33	69	140	186
	<u>105</u>	<u>143</u>	<u>380</u>	<u>420</u>
Letairis – 米国	43	46	135	157
その他 ⁽⁷⁾ – 米国	28	34	91	109
その他 ⁽⁷⁾ – 欧州	11	17	52	68
その他 ⁽⁷⁾ – その他	13	5	35	23
	<u>52</u>	<u>56</u>	<u>178</u>	<u>200</u>
その他合計 – 米国	80	87	275	298
その他合計 – 欧州	75	84	244	270
その他合計 – その他	46	74	174	209
	<u>200</u>	<u>245</u>	<u>693</u>	<u>777</u>
製品売上合計 – 米国	4,900	5,479	13,482	13,932
製品売上合計 – 欧州	1,064	997	3,281	3,419
製品売上合計 – その他	1,013	880	2,887	2,497
	<u>\$ 6,978</u>	<u>\$ 7,356</u>	<u>\$ 19,650</u>	<u>\$ 19,848</u>

- (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。