

<報道関係各位>

2023年5月19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、2023年4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、2023年第1四半期業績を発表

-ベクルリーを除く製品売上高は、前年同期比 15%増の 57 億ドルー- ビクタルビの売上高は、前年同期比 24%増の 27 億ドルー- オンコロジー領域の売上高は、前年同期比59%増の6億7000万ドルー

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27日、2023年第1四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「ギリアドは2023年第1四半期に続き、収益面および臨床面において好調な実績を維持しました。前年同期比で売上高15%増という結果は、ギリアドの主要領域の成長を反映しています。ビクタルビは再び予想を上回る実績で、オンコロジー領域の売上高はTrodelvyおよび細胞治療薬に牽引され、前年同期比59%増となりました。Trodelvyが、この3年間で米国での3回目の承認となる、治療歴のあるHR陽性HER2陰性(HR+/HER2-)転移性乳がんに対する承認を取得したことにより、さらに多くの人々への貢献につながることを期待しています」と述べています。

2023年第1四半期の業績

- ・ 2023年第1四半期の収益は、2022年同期比4%減の64億ドルで、これはベクルリー[®] (レムデシビル)の売上減によるものですが、HIVおよびオンコロジー領域の売上 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、2022年同期の0.02ドルに対し、2023年第1四半期は0.80ドルに増加しました。これは主に、2022年第1四半期に計上されていたものの、今期は計上されていないインプロセス研究開発(IPR&D)費に係る減損27億ドルに関連する税効果によるものですが、買収によるIPR&D費など今期の営業費用増

および収益減により一部相殺されました。

- 非GAAPベースの希薄化後EPSは、2022年同期の2.12ドルに対し、2023年第1四半期は1.37ドルに減少しました。これは主に、買収によるIPR&D費増など今期の営業費用増および収益減に関連する税効果によるものです。
- 2023年3月31日現在、ギリアドの現金、現金同等物および有価証券は72億ドルで、 2022年12月31日現在の76億ドルから減少しています。
- 2023年第1四半期の営業キャッシュフローは17億ドルでした。
- ・ 2023年第1四半期中、ギリアドは9億6900万ドルの現金配当を支払い、4億ドルの普通株式を買い戻しました。

製品売上

2023年第1四半期の製品総売上高は、2022年同期比3%減の63億ドルでした。2023年第1四半期のベクルリーを除く製品売上高は、2022年同期比15%増の57億ドルとなりました。これは主に、HIVや細胞治療薬、Trodelvy®(sacituzumab govitecan-hziy)および肝臓疾患領域製品の売上増によるものです。

2023年第1四半期のHIV製品の売上高は、有利な価格設定の動き、需要増および在庫の減少により、2022年同期比13%増の42億ドルとなりました。

- ・ ビクタルビ[®](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2023年第1四半期の売上高は、需要増、有利な価格設定および在庫の動きを反映し、2022年同期比24%増でした。
- デシコビ[®] (FTC 200 mg/TAF 25 mg) の2023年第1四半期の売上高は、2022年同期比20%増となりましたが、これは主に需要増と有利な価格設定の動きによるものです。

C型慢性肝炎ウイルス(HCV)、B型慢性肝炎ウイルス(HBV)およびD型慢性肝炎ウイルス(HDV)を含む、2023年第1四半期の肝臓疾患領域の売上高は、2022年同期比6%増の6億7500万ドルとなりました。これは主に、需要増および米国での購入のタイミングによるものです。

細胞治療薬の2023年第1四半期の売上高は、2022年同期比64%増の4億4800万ドルとなりました。

- イエスカルタ[®] (axicabtagene ciloleucel) の2023年第1四半期の売上高は、70%増の 3億5900万ドルとなりました。これは主に、再発または難治性(R/R)の大細胞型B 細胞リンパ腫(LBCL)に対する需要増によるものです。
- **Tecartus**[®] (brexucabtagene autoleucel) の2023年第1四半期の売上高は、40%増の8900万ドルとなりました。これは主に、R/Rマントル細胞リンパ腫(MCL)およびR/R成人急性リンパ性白血病(ALL)に対する需要増によるものです。

2023年第1四半期の**Trodelvy**の売上高は、2022年同期比52%増の2億2200万ドルでした。これは主に、米国と欧州における転移性トリプルネガティブ乳がん(TNBC)に対する採用増、および米国における治療歴のあるHR+/HER2-転移性乳がんに対する適応開始によるものです。

ベクルリーの2023年第1四半期の売上高は、2022年同期比63%減の5億7300万ドルとなりました。これは主に、全地域におけるCOVID-19関連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、感染の重症度と入院率、ワクチンと代替薬利用の可能性、採用、および有効性に影響を受けます。

2023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

- 2023年第1四半期の製品売上総利益率は2022年同期の78.2%に対し、77.8%でした。
 2023年第1四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2022年同期の87.4%に対し、86.2%でした。
- 2023年第1四半期の研究開発(R&D)費および非GAAPベースのR&D費は、2022年同期の12億ドルに対し、14億ドルでした。この増加は主に、臨床活動の増加によるものです。
- 2023年第1四半期の買収によるIPR&D費は、2022年同期の800万ドルに対し、4億 8100万ドルでした。これは主に、Tmunity Therapeutics Inc. (Tmunity) 買収、 Arcellx Inc. (Arcellx) およびNurix Therapeutices, Inc. (Nurix) との共同事業関連の 前払金および目標達成報奨金によるものです。
- 2023年第1四半期の販売、一般管理(SG&A)費、および非GAAPベースのSG&A費は、2022年同期の11億ドルに対し、13億ドルでした。この増加は主に、オンコロジー領域の事業拡大および投資、ブランド処方箋薬メーカーに義務付けられた手数料の増加、企業活動の増加によるものです。
- 2023年第1四半期の実効税率(ETR)は、2022年同期の107.9%に対し、24.3%でした。この低下は主に、2022年第1四半期に計上のギリアドがImmunomedics Inc.から取得した資産に関連する27億ドルのIPR&D減損費用が今期は計上されなかったことによるものです。また、2023年第1四半期の非GAAPベースのETRは、2022年同期の18.4%に対し、18.9%でした。

ガイダンス、および今後の見通し

ギリアドの2023年通期業績見通しは以下の通りです。

- ・ 製品総売上高は260億ドル〜265億ドルで、前回のガイダンスから変更なし。
- ・ ベクルリーを除く製品総売上高は240億ドル〜245億ドルで、前回のガイダンスから変更なし。
- ベクルリーの総売上高は約20億ドルで、前回のガイダンスから変更なし。ただし、

感染拡大の頻度および程度によって大きく変動する可能性が高いと予想されるため、ガイダンスは引き続き、必要に応じて四半期ごとに更新予定。

- ・ 希薄化後1株当たり利益は、4.75ドル~5.15ドル(前回のガイダンスでは5.30ドル~5.70ドル)。
- 非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益は6.60ドル~7.00ドルで、前回のガイダンスから変更なし。

2023年のガイダンスに関するGAAPベースおよび非GAAPベースの財務情報の追加情報と調整は、添付の表に記載されています。また、後述の「将来予測に関する記述」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。

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

- 年2回投与の長期作用型HIV治療レジメンとして開発中の、lenacapavirと広域中和抗体のteropavimabおよびzinlirvimabとの併用レジメンについて、第Ib相試験の肯定的な概念実証データを、2023年レトロウイルス・日和見感染症会議(CROI)で発表しました。さらに、HIV治療研究プログラムの一環として、新たな治験薬の併用や戦略について評価する複数の共同研究の結果も発表しました。
- COVID-19入院患者さんへのベクルリー投与と、免疫不全患者さんを含む全患者集団における死亡率の統計学的有意な低下との関連を示す、新たなリアルワールド試験データをCROIで発表しました。その他のベクルリーに関するリアルワールドデータ解析も現在進行中であり、その結果や結論は異なる可能性があります。別のin vitro解析では、ベクルリーが、最新のオミクロン株亜種に対して、強力な抗ウイルス活性を保持していることも示されました。
- ・ 開発中の経口COVID-19治療薬obeldesivir(GS-5245)の第I相試験の結果を含む、新たなCOVID-19に関するデータを、欧州臨床微生物感染症学会議(ECCMID)で発表しました。さらに、重度の腎機能障害を有する患者さんを対象としたベクルリーの第III相試験やリアルワールド試験の結果も発表しました。

オンコロジー

- Trodelvyが、内分泌療法をベースとする治療および少なくとも2つ以上の全身療法を受けた、切除不能で局所進行または転移性HR+/HER2-乳がんの成人患者さんに対する治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しました。
- R/R ALL患者さんを対象とした第II相ZUMA-3試験におけるTecartus の3年フォローアップ解析の肯定的結果を、European CAR T-cell Meetingで発表しました。
- 転移性尿路上皮がん(UC)治療に対するTrodelvyについて、第II相TROPHY-U-01試験の肯定的データを、米国臨床腫瘍学会泌尿生殖器がんシンポジウム(ASCO-GU)

で発表しました。

- 臨床試験段階を担当する民間バイオテクノロジー企業Tmunityの買収を完了しました。同社は、抗腫瘍活性を強化するさまざまなCAR-Tに適用される可能性のある、開発中の「武装化」CAR-T技術プラットフォームや迅速な製造プロセスを含む、前臨床および臨床プログラムを提供します。
- R/R LBCL成人患者さんの初期治療について、第III相ZUMA-7試験における全生存期間 (OS) に関する主要結果を発表しました。その結果、過去の治療と比較して、イエスカルタがOSを統計学的有意に改善することが示されました。

炎症領域

・ Nurixから、開発中の標的たんぱく質分解分子NX-0479(GS-6791)のライセンス取得のため、オプションを行使しました。GS-6791は、強力な選択的経口IRAK4分解薬で、関節リウマチやその他の炎症性疾患の治療に適応できる可能性を有します。

企業展開

・ 当社取締役会は、2023年第2四半期の普通株1株当たりの四半期配当は0.75ドルとしたことを発表しました。配当金は、2023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、2023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4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<u>http://investors.gilead.com</u>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、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。

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2023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、 Tmunity、Arcellex、Nurixとの契約を含む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、lenacapavir、 teropavimab、zinlirvimab、obeldesivir、GS-6791、ベクルリー、Tecartus、Trodelvy、イエ スカルタ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、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、Trodelvyなどの処方を躊躇するリスク。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、2023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®, KITE™, 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)

| _ | п | - | _ |
|----|---|----|----|
| -3 | | 24 | ы. |
| | | | |

| | 0,30.1 | | ~ · — | | |
|-------------------------|--------|-------|--------------|-------|--|
| (1株あたりの金額を除き、単位 100万) | 2023 | | 2022 | | |
| 収入: | | | | | |
| 製品売上 | \$ | 6,306 | \$ | 6,534 | |
| ロイヤルティ、契約収入などの収入 | | 46 | | 56 | |
| 総収入 | | 6,352 | | 6,590 | |
| 費用・経費: | | | | | |
| 売上原価 | | 1,401 | | 1,424 | |
| 研究開発費 | | 1,447 | | 1,178 | |
| 買収したインプロセス研究開発費 | | 481 | | 8 | |
| インプロセス研究開発費減損 | | _ | | 2,700 | |
| 販売費・一般管理費 | | 1,319 | | 1,083 | |
| 費用・経費総額 | | 4,647 | | 6,393 | |
| 営業利益 | | 1,705 | | 197 | |
| 支払利息 | | (230) | | (238) | |
| その他の収益(費用)、純額 | | (174) | | (111) | |
| 税引き前利益(損失) | | 1,300 | | (152) | |
| 法人税 | | (316) | | 164 | |
| 純利益 | | 985 | | 12 | |
| 非支配持分に帰属する純損失 | | 26 | | 7 | |
| ギリアドに帰属する純利益 | \$ | 1,010 | \$ | 19 | |
| ギリアドに帰属する1株当たり利益 – 基本 | \$ | 0.81 | \$ | 0.02 | |
| 1株当たりの計算に使用された株式数-基本 | | 1,248 | | 1,255 | |
| ギリアドに帰属する1株当たり利益 - 希薄化後 | \$ | 0.80 | \$ | 0.02 | |
| 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株当たりの現金配当金 | \$ | 0.75 | \$ | 0.73 | |
| | | | | | |
| 収入に占める研究開発費の割合 | | 22.8% | | 17.9% | |
| 収入に占める販売費・一般管理費の割合 | | 20.8% | | 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) | ; | 2023 | | 2023 2022 | | 2022 | Change |
|---------------------|----|-------|----|-----------|-------|------|--------|
| 製品売上: | | | | | | | |
| HIV | \$ | 4,190 | \$ | 3,707 | 13% | | |
| オンコロジー | | 670 | | 420 | 59% | | |
| 肝臓疾患領域 | | 675 | | 635 | 6% | | |
| その他 | | 199 | | 236 | (16)% | | |
| 製品売上合計(ベクルリー除く) | | 5,733 | | 4,998 | 15% | | |
| ベクルリー | | 573 | | 1,535 | (63)% | | |
| 製品売上合計 | | 6,306 | | 6,534 | (3)% | | |
| ロイヤルティ、契約収入などの収入 | | 46 | | 56 | (18)% | | |
| 総収入 | \$ | 6,352 | \$ | 6,590 | (4) % | | |

ギリアド 非GAAPベースの財務情報 ⁽¹⁾ (未監査)

3ヵ月決算日

3月31日

| | | 3/331H | | | |
|------------------------|----|--------|----|-------|-----------|
| (パーセンテージを除き、単位100万) | 2 | 2023 | | 2022 | Change |
| 非 GAAP: | | | | | |
| 売上原価 | \$ | 871 | \$ | 825 | 6% |
| 研究開発費 | \$ | 1,439 | \$ | 1,150 | 25% |
| 買収したインプロセス研究開発費 | \$ | 481 | \$ | 8 | NM |
| 販売費・一般管理費 | \$ | 1,318 | \$ | 1,083 | 22% |
| その他の収益(費用)、純額 | \$ | 82 | \$ | (15) | NM |
| 希薄化後1株当たり利益 | \$ | 1.37 | \$ | 2.12 | (35)% |
| 製品粗利益 | | 86.2% | | 87.4% | -118 bps |
| 収入に占める研究開発費の割合 | | 22.6% | | 17.5% | 519 bps |
| 収入に占める販売費・一般管理費の割 合 | | 20.7% | | 16.4% | 432 bps |
| 営業利益率 | | 35.3% | | 53.5% | -1817 bps |
| 実効税率 | | 18.9% | | 18.4% | 51 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、11~14ページの表に記載されています。

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) | | 2023 | | 2022 |
| 売上原価の調整: | | | | |
| GAAP ベースの売上原価 | \$ | 1,401 | \$ | 1,424 |
| 買収関連 -償却費() | | (530) | | (557) |
| その他(2) | | | | (42) |
| 非 GAAP ベースの売上原価 | \$ | 871 | \$ | 825 |
| 製品粗利益の調整: | | | | |
| GAAPベースの製品粗利益 | | 77.8% | | 78.2% |
| 買収関連 -償却費() | | 8.4% | | 8.5% |
| その他 ⁽²⁾ | | —% | | 0.6% |
| 非 GAAP ベースの製品粗利益 | | 86.2% | | 87.4% |
| 研究開発費の調整: | | | | |
| GAAPベースの研究開発費 | \$ | 1,447 | \$ | 1,178 |
| 買収関連 – その他の費用® | | (8) | | (10) |
| その他 ⁽²⁾ | | | | (18) |
| 非 GAAP ベースの研究開発費 | \$ | 1,439 | \$ | 1,150 |
| IPR&D減損費用の調整: | | | | |
| GAAP ベースの IPR&D 減損費用 | \$ | _ | \$ | 2,700 |
| IPR&D減損費用 | | _ | | (2,700) |
| 非 GAAP ベースの IPR&D 減損費用 | \$ | _ | \$ | _ |
| 販売費・一般管理費の調整: | | | | |
| GAAP ベースの販売費・一般管理費 | \$ | 1,319 | \$ | 1,083 |
| 買収関連 – その他の費用③ | | (1) | | _ |
| 非 GAAP ベースの販売費・一般管理費 | \$ | 1,318 | \$ | 1,083 |
| | | | | |

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)

| | 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) | 2023 | | 2022 | |
| 営業利益の調整: | | | | |
| GAAPベースの営業利益 | \$ | 1,705 | \$ | 197 |
| 買収関連 –償却費⑪ | | 530 | | 557 |
| 買収関連 – その他の費用 ^③ | | 9 | | 10 |
| IPR&D減損費用 | | _ | | 2,700 |
| その他 ^② | | | | 60 |
| 非 GAAP ベースの営業利益 | \$ | 2,243 | \$ | 3,524 |
| 営業利益率の調整: | | | | |
| GAAPベースの営業利益率 | | 26.8% | | 3.0% |
| 買収関連 –償却費⑴ | | 8.3% | | 8.5% |
| 買収関連 – その他の費用③ | | 0.1% | | 0.2% |
| IPR&D 費用 | | — % | | 41.0% |
| その他(2) | | — % | | 0.9% |
| 非 GAAP ベースの営業利益率 | | 35.3% | | 53.5% |
| 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 | \$ | (174) | \$ | (111) |
| 有価証券の含み損、純額 | | 256 | | 96 |
| 非 GAAP ベースのその他収入(支出)、純額 | \$ | 82 | \$ | (15) |
| 実行税率の調整: | | | | |
| GAAPベースの実行税率 | | 24.3% | | 107.9% |
| 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⑷ | | (5.4)% | | (89.5)% |
| 非 GAAP ベースの実効税率 | | 18.9% | | 18.4% |

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)

| | 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) | | 2023 | | 2022 |
| 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 | \$ | 1,010 | \$ | 19 |
| 買収関連 -償却費(1) | | 422 | | 443 |
| 買収関連 – その他の費用③ | | 6 | | 10 |
| IPR&D 減損費用 | | _ | | 2,057 |
| その他 ^② | | _ | | 45 |
| 有価証券の含み損、純額 | | 257 | | 64 |
| 個別の関連する税金費用⑷ | | 29 | | 38 |
| 非 GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益 | \$ | 1,725 | \$ | 2,676 |
| | | | | |
| 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 | \$ | 0.80 | \$ | 0.02 |
| 買収関連 –償却費⑴ | | 0.33 | | 0.35 |
| 買収関連 – その他の費用③ | | 0.01 | | 0.01 |
| IPR&D減損費用 | | _ | | 1.63 |
| その他 ^② | | _ | | 0.04 |
| 有価証券の含み損、純額 | | 0.20 | | 0.05 |
| 個別の関連する税金費用⑷ | | 0.02 | | 0.03 |
| 非 GAAP ベースの希薄化後 1 株当たり利益 | \$ | 1.37 | \$ | 2.12 |

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)

| | 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) | | 2023 | | 2022 |
| 非 GAAP ベースの調整額の概要: | | | | |
| 売上原価の調整額 | \$ | 530 | \$ | 599 |
| 研究開発費の調整額 | | 8 | | 28 |
| IPR&D減損費用の調整額 | | _ | | 2,700 |
| 販売費・一般管理費の調整額 | | 1 | | |
| 非 GAAP ベースの費用の調整額合計 | | 539 | | 3,327 |
| その他収入(支出)、純額の調整額 | | 256 | | 96 |
| 非 GAAP ベースの税引き前調整額合計 | | 795 | | 3,423 |
| 上記の非 GAAP ベースの調整額の税効果 | | (109) | | (803) |
| 個別の関連する税金費用⑷ | | 29 | | 38 |
| 非 GAAP ベースの税引き後調整額合計 | \$ | 715 | \$ | 2,657 |

⁽¹⁾ 取得無形資産および在庫ステップアップ費用の償却費に関連

② 売上原価および研究開発費の調整額には、2022年第1四半期中の様々な再編費用が含まれます。

③ 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MYR GmbH、MiroBio, Ltd.、およびTmunity Therapeutics, Inc.の買収に伴うその他費用が含まれます。

⁽⁴⁾ 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 2023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、 | 提供日 | 更新日 |
|--------------------------------|--------------------|---------------------|
| 単位100万) | 2023年2月2日 | 2023年4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 | 79.0% | 77.0% |
| 買収関連費用 | ~ 7% | ~ 9% |
| 非GAAP ベースの予測製品粗利益 | 86.0% | 86.0% |
| | | |
| 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 | \$9,200 -\$9,800 | \$8,600 -\$9,200 |
| 買収関連費用 | ~ 1,800 | ~ 2,400 |
| 非GAAPベースの予測営業利益 | \$11,000 -\$11,600 | \$11,000 - \$11,600 |
| | | |
| 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% | ~ 22% |
| 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%) | (~ 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 | | |
| り利益の調整: | | |
| GAAPベースの予測希薄化後1株当たり利益 | \$5.30 -\$5.70 | \$4.75- \$5.15 |
| 買収関連費用、有価証券の公正価値の調整額、個別の | | |
| 関連する税金調整額 | ~ 1.30 | ~ 1.85 |
| 非GAAPベースの予測希薄化後1株当たり利益 | \$6.60 - \$7.00 | \$6.60 -\$7.00 |
| | | |

⁽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。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。

ギリアド 要約連結貸借対照表 (未監査)

| (単位100万) | 2023年3月31日 | | 2023年3月31日 2022年 | |
|-----------------|------------|--------|------------------|--------|
| 資産 | | | | |
| 現金、現金同等物および有価証券 | \$ | 7,200 | \$ | 7,630 |
| 売掛金(純額) | | 4,162 | | 4,777 |
| 棚卸資産 | | 3,010 | | 2,820 |
| 有形固定資産(純額) | | 5,479 | | 5,475 |
| 無形資産(純額) | | 28,348 | | 28,894 |
| のれん | | 8,314 | | 8,314 |
| その他資産 | | 5,364 | | 5,262 |
| 総資産 | \$ | 61,876 | \$ | 63,171 |
| | | | | |
| 負債および株主資本 | | | | |
| 流動負債 | \$ | 10,528 | \$ | 11,237 |
| 長期負債 | | 30,409 | | 30,725 |
| 株主資本① | | 20,939 | | 21,209 |
| 負債および株主資本合計 | \$ | 61,876 | \$ | 63,171 |

^{(1) 2023}年3月31日および2022年12月31日時点の発行済社外流通普通株式は、それぞれ1,248株、1,247株です。

ギリアド キャッシュフロー情報の要約 (未監査)

3ヵ月決算日

3月31日 (単位100万) 2023 2022 営業活動によるキャッシュフロー \$ \$ 1,744 1,840 投資活動によるキャッシュフロー (826)(1,070)財務活動によるキャッシュフロー (1,406) (1,794)現金、現金同等物に係る換算差額 13 (18)現金、現金同等物の増減額 (476)(1,042)現金、現金同等物の期首残高 5,412 5,338 現金、現金同等物の期末残高 \$ \$ 4,936 4,296 3ヵ月決算日 3月31日 (単位100万) 2023 2022 営業活動によるキャッシュフロー \$ 1,744 \$ 1,840 資本支出 (109)(247)純現金収支⑪ \$ 1,635 \$ 1,593

⁽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)

| | | 3月31日 |
|---------------------------|--------------|-------------|
| (単位100万) | 2023 | 2022 |
| <u>IIV</u> | | |
| Biktarvy - 米国 | \$ 2,10 | 61 \$ 1,706 |
| Biktarvy – 欧州 | 30 |)4 261 |
| Biktarvy – その他 | 2′ | 12 184 |
| | 2,67 | 2,151 |
| Complera / Eviplera — 米国 | | 14 17 |
| Complera / Eviplera – 欧州 | 2 | 22 24 |
| Complera / Eviplera – その他 | | 3 4 |
| | 3 | 39 44 |
| Descovy-米国 | 39 | 95 311 |
| Descovy-欧州 | 2 | 25 32 |
| Descovy-その他 | 2 | .9 31 |
| | 44 | 9 374 |
| Genvoya-米国 | 4 | 17 457 |
| Genvoya - 欧州 | 5 | 55 77 |
| Genvoya-その他 | 2 | .9 48 |
| | 50 | 01 582 |
| Odefsey-米国 | 23 | 30 232 |
| Odefsey-欧州 | 7 | 76 96 |
| Odefsey-その他 | | 11 11 |
| | 3 | 17 339 |
| Stribild-米国 | 2 | 20 22 |
| Stribild - 欧州 | | 6 8 |
| Stribild-その他 | | 2 3 |
| | 2 | 28 32 |
| | - | • |

ギリアド 製品売上の概要 - (続き) (未監査)

| | 3月3 | 3月31日 | | |
|-------------------------------------|-------|-------|--|--|
| (単位100万) | 2023 | 2022 | | |
| HIV(続き) | | | | |
| Truvada — 米国 | 23 | 28 | | |
| Truvada-欧州 | 3 | 4 | | |
| Truvada-その他 | 5 | 6 | | |
| | 32 | 38 | | |
| | | | | |
| 分配収益-Symtuza ^⑴ -米国 | 98 | 86 | | |
| 分配収益-Symtuza ^⑴ -欧州 | 36 | 44 | | |
| 分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – その他 | 4 | 3 | | |
| | 138 | 132 | | |
| | | | | |
| その他の抗 HIV 薬 ^② – 米国 | 4 | 5 | | |
| その他の抗 HIV 薬 ^⑵ – 欧州 | 1 | 4 | | |
| その他の抗 HIV 薬 ^⑵ – その他 | 3 | 5 | | |
| | 9 | 14 | | |
| | | | | |
| 抗 HIV 薬合計 – 米国 | 3,364 | 2,862 | | |
| 抗 HIV 薬合計 – 欧州 | 528 | 550 | | |
| 抗 HIV 薬合計 – その他 | 298 | 295 | | |
| | 4,190 | 3,707 | | |
| | | | | |

ギリアド 製品売上の概要 - (続き) (未監査)

| | 3月31 | 日 |
|----------------|------|------|
| (単位100万) | 2023 | 2022 |
| オンコロジー | | |
| 細胞治療薬 | | |
| Tecartus — 米国 | 59 | 47 |
| Tecartus — 欧州 | 27 | 15 |
| Tecartus — その他 | 3 | 1 |
| | 89 | 63 |
| Yescarta - 米国 | 210 | 125 |
| Yescarta — 欧州 | 121 | 77 |
| Yescarta-その他 | 28 | 9 |
| | 359 | 211 |
| 細胞治療薬合計-米国 | 269 | 172 |
| 細胞治療薬合計 – 欧州 | 148 | 92 |
| 細胞治療薬合計-その他 | 31 | 10 |
| | 448 | 274 |
| Trodelvy | | |
| Trodelvy-米国 | 162 | 119 |
| Trodelvy-欧州 | 54 | 25 |
| Trodelvy-その他 | 6 | 2 |
| | 222 | 146 |
| オンコロジー合計- 米国 | 431 | 292 |
| オンコロジー合計– 欧州 | 202 | 117 |
| オンコロジー合計– その他 | 37 | 11 |
| | 670 | 420 |
| | | |

ギリアド 製品売上の概要 - (続き) (未監査)

| | 3月31 | 3月31日 | | |
|---|------|-------|--|--|
| (単位100万) | 2023 | 2022 | | |
| 肝臓疾患領域 | | | | |
| HCV | | | | |
| Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ — 米国 | 3 | 13 | | |
| Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ — 欧州 | 7 | 4 | | |
| Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ ーその他 | 5 | 18 | | |
| | 15 | 35 | | |
| Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -米国 | 204 | 162 | | |
| Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - 欧州 | 90 | 83 | | |
| Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - その他 | 90 | 85 | | |
| | 385 | 330 | | |
| その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - 米国 | 24 | 24 | | |
| その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - 欧州 | 18 | 8 | | |
| その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - その他 | 4 | 2 | | |
| | 45 | 34 | | |
| HCV 薬合計 - 米国 | 232 | 199 | | |
| HCV薬合計 - 欧州 | 114 | 95 | | |
| HCV薬合計 - その他 | 99 | 105 | | |
| | 445 | 399 | | |
| HBV/HDV | | | | |
| Vemlidy-米国 | 87 | 80 | | |
| Vemlidy-欧州 | 9 | 9 | | |
| Vemlidy-その他 | 103 | 111 | | |
| | 199 | 200 | | |

ギリアド 製品売上の概要 - (続き) (未監査)

| | 3月31 | 3月31日 | |
|--------------------------------|------|-------|--|
| (単位100万) | 2023 | 2022 | |
| HBV/HDV(続き) | | | |
| Viread-米国 | (1) | _ | |
| Viread-欧州 | 6 | 6 | |
| Viread‐その他 | 14 | 17 | |
| | 19 | 23 | |
| | | | |
| その他のHBV/HDV薬 ^⑥ - 欧州 | 11 | 13 | |
| | 11 | 13 | |
| | | | |
| HBV/HDV薬合計-米国 | 86 | 80 | |
| HBV/HDV薬合計 - 欧州 | 26 | 28 | |
| HBV/HDV 薬合計 – その他 | 117 | 128 | |
| | 230 | 235 | |
| 肝臓疾患領域合計-米国 | 318 | 279 | |
| 肝臓疾患領域合計-欧州 | 140 | 123 | |
| 肝臓疾患領域合計-その他 | 217 | 233 | |
| | 675 | 635 | |
| Waldows | | | |
| <u>Veklury</u> Veklury-米国 | 252 | 801 | |
| Veklury - 欧州 | 111 | 304 | |
| Veklury-その他 | 209 | 430 | |
| , , , , | 573 | 1,535 | |
| | | | |
| その他の製品 | | | |
| AmBisome-米国 | 6 | 25 | |
| AmBisome-欧州 | 60 | 66 | |
| AmBisome-その他 | 49 | 53 | |
| | 116 | 144 | |
| | | | |

ギリアド 製品売上の概要 - (続き) (未監査)

| | | 3月31日 | | |
|-----------------------|-----|-------|----|-------|
| (単位100万) | 202 | 23 | | 2022 |
| その他の製品(続き) | | | | |
| Letairis - 米国 | | 32 | | 43 |
| | | | | |
| その他 (フ) -米国 | | 30 | | 26 |
| その他 (フ) - 欧州 | | 12 | | 15 |
| その他 ^⑺ -その他 | | 9 | | 9 |
| | | 51 | _ | 50 |
| | | | | |
| その他合計-米国 | | 69 | | 94 |
| その他合計-欧州 | | 72 | | 81 |
| その他合計-その他 | | 58 | | 62 |
| | | 199 | | 236 |
| | | | | |
| 製品売上合計-米国 | | 4,434 | | 4,329 |
| 製品売上合計 – 欧州 | | 1,053 | | 1,174 |
| 製品売上合計 - その他 | | 819 | | 1,031 |
| | \$ | 6,306 | \$ | 6,534 |
| | | | | |

⁽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、Sunlenca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。