

<報道関係各位>

2023年8月24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8月3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2四半期業績を発表

- ベクルリーを除く製品売上高は、前年同期比 11%増の 63 億ドルー - ビクタルビの売上高は、前年同期比 17%増の 30 億ドルー
- オンコロジー領域の売上高は、前年同期比 38%増の 7 億 2800 万ドルー
- 純利益に訴訟和解金 5 億 2500 万ドルを反映(1 株当たり 0.32 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8月3日、2023年第2四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「今期もギリアドは、収益面および臨床面において、引き続き好調な実績を維持しました。ベースビジネス全体で売上高が前年同期比11%増という結果は、HIV、オンコロジー、および肝臓疾患領域におけるギリアドの多様なポートフォリオによるものです。ギリアドは、6つの治療薬について規制当局から新たに肯定的な見解を得るとともに、当社のパイプラインに関する多くのデータを発表しました。これにより、当社が世界中のより多くの患者さんやコミュニティの一助となる可能性が高まりました」と述べています。

2023年第2四半期の業績

- 2023年第2四半期の収益は、2022年同期比5%増の66億ドルで、これは主に、HIVおよびオンコロジー領域の売上増によるもので、ベクルリー[®](レムデシビル)の売上減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0.91ドルに対し、2023年第2四半期は0.83ドルに減少しました。これは主に、HIV反トラスト訴訟における一部の原告に対する5億2500万ドルの訴訟和解金(希薄化後EPSに対し0.32ドルのマイナスの影

- 響)、その他の営業費用増および税費用によるものですが、製品売上増、および株式 投資について、2022年度では含み損であったのに対し、含み益となったことにより一 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1.58ドルに対し、2023年第2四半期は1.34ドルに減少しました。これは主に、前述の訴訟和解金(非GAAPベースの希薄化後EPSに対し0.32ドルのマイナスの影響)やその他の営業費用増によるものですが、製品売上増により一部相殺されました。
- 2023年6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80億ドルで、 2022年12月31日現在の76億ドルから増加しています。
- 2023年第2四半期の営業キャッシュフローは23億ドルでした。
- 2023年第2四半期中、ギリアドは9億4400万ドルの現金配当を支払い、1億5000万ドルの普通株式を買い戻しました。

製品売上

2023年第2四半期の製品総売上高は、2022年同期比7%増の66億ドルでした。2023年第2四半期のベクルリーを除く製品売上高は、2022年同期比11%増の63億ドルとなりました。これは主に、HIVや細胞治療薬、Trodelvy®(sacituzumab govitecan-hziy)の売上増によるものです。

2023年第2四半期のHIV製品の売上高は、2022年同期比9%増の46億ドルとなりました。これは主に、有利な価格設定の動きおよび需要増によるものですが、チャネル在庫の減少により一部相殺されました。

- 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2四半期の売上高は、2022年同期比17%増でした。これは主に、需要増および有利な価格設定の動きによるものですが、チャネル在庫の減少により一部相殺されました。
- ・ デシコビ[®](FTC 200 mg/TAF 25 mg)の2023年第2四半期の売上高は、2022年同期比12%増でした。これは主に有利な価格設定の動きと需要増によるものですが、チャネル在庫の減少により一部相殺されました。

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2四半期の**肝臓疾患**領域の売上高は、2022年同期比4%増の7億1100万ドルとなりました。これは主に、需要増によるものですが、不利な価格設定の動きにより一部相殺されました。

細胞治療薬の2023年第2四半期の売上高は、2022年同期比27%増の4億6900万ドルとなりました。

イエスカルタ[®] (axicabtagene ciloleucel) の2023年第2四半期の売上高は、前年同

期比29%増の3億8000万ドルとなりました。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)の二次および三次治療に対する根強い需要によるものです。

 Tecartus® (brexucabtagene autoleucel) の2023年第2四半期の売上高は、前年同期 比21%増の8800万ドルとなりました。これは主に、R/R成人急性リンパ性白血病 (ALL) およびR/Rマントル細胞リンパ腫 (MCL) に対する需要増によるものです。

Trodelvyの2023年第2四半期の売上高は、2022年同期比63%増の2億6000万ドルでした。これは主に、米国における治療歴のあるHR+/HER2-転移性乳がん(mBC)に対する採用増によるものです。

ベクルリーの2023年第2四半期の売上高は、2022年同期比43%減の2億5600万ドルとなりました。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2四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2四半期の製品売上総利益率は2022年同期の76.5%に対し、78.0%でした。
 2023年第2四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2022年同期の85.6%に対し、86.9%でした。
- 2023年第2四半期の研究開発(R&D)費および非GAAPベースのR&D費は、2022年同期の11億ドルに対し、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2四半期の買収によるR&D (IPR&D) 費は、2億3600万ドルでした。これ は主に、XinThera, Inc. (XinThera) 買収、およびArcus Biosciences, Inc. (Arcus) と の共同事業拡大によるものです。
- 2023年第2四半期の販売費および一般管理費(SG&A)は、2022年同期の14億ドルに対し、18億ドルでした。2023年第2四半期の非GAAPベースのSG&A費は、2022年同期の13億ドルに対し、18億ドルでした。この増加は主に、前述の訴訟和解金、およびオンコロジーおよびHIV領域における営業活動増によるもので、全社費用減により一部相殺されました。
- 2023年第2四半期の実効税率(ETR)は、2022年同期の24.5%に対し、34.6%でした。これは主に、繰延税金負債の再測定によるものです。また、2023年第2四半期の非GAAPベースのETRは、2022年同期の19.3%に対し、21.0%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263億ドル~267億ドル(前回のガイダンスでは260億ドル~265億

ドル)。

- ・ ベクルリーを除く製品総売上高は246億ドル〜250億ドル(前回のガイダンスでは 240億ドル〜245億ドル)。
- ・ ベクルリーの総売上高は約17億ドル(前回のガイダンスでは20億ドル)。
- ・ 希薄化後1株当たり利益は、4.50ドル~4.85ドル(前回のガイダンスでは4.75ドル~5.15ドル)。
- 非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益は6.45ドル~6.80ドル(前回のガイダンスでは 6.60ドル~7.00ドル)。

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

- ・ ベクルリーが、透析実施例を含む重度の腎機能障害を有するCOVID-19患者さんの治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)および欧州委員会(EC)より適応拡大承認を取得しました。
- ・ ビクタルビについて、ウイルス学的に抑制された妊婦などHIV陽性者のさまざまな 集団において、安全性および有効性プロファイルをさらに示すデータを、国際エイ ズ学会(IAS)で発表しました。また、複数の治療歴のあるHIV陽性者を対象とした レナカパビルに関する第II/III相CAPELLA試験の患者報告アウトカムや、レナカパビ ルの経口剤をブリッジングレジメンとして使用した場合のデータについても発表し ました。ただし、経口剤ブリッジングでのレナカパビルの使用はいかなる規制当局 にも承認されていません。
- ・ HDVに対するbulevirtideを評価する第III相MYR301試験の新たな長期データを、欧州 肝臓学会(EASL Congress 2023)で発表しました。そのデータから、48週目と比 較して、96週目に奏効率の改善が認められました。さらに、ウイルス性肝炎および 肝線維症を中心に抄録の発表も行いました。
- Hepcludex®(bulevirtide)が、慢性HDVおよび代償性肝疾患を有する成人患者さんの治療薬として、ECより製造販売承認を取得しました。同剤は当初、2020年7月に条件付き製造販売承認を取得していました。bulevirtidは依然として、欧州において唯一承認されているHDV治療薬ですが、米国では承認されていません。
- ・ 低中所得国における小児HIV陽性者の治療率およびアドヒアランス率向上を目的と した、Clinton Health Access InitiativeおよびPentaとのパートナーシップを発表しま 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その後に、少なくとも2つ以上の全身療法を受けた、切除不能または転移性のHR+/HER2-mBCの成人患者さんに対する単剤療法として、ECより承認を取得しました。
- ・ 治療歴のあるHR+/HER2- mBCに対するTrodelvyを評価する第III相TROPiCS-02試験から得られた全生存期間(OS)の長期データを、2023年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表しました。そのデータから、対照薬となる化学療法と比較して、Trodelvyの継続的かつ臨床的意義のあるOS中央値の改善が認められました。また、Trodelvyの進行子宮内膜がんに対する治療薬としての可能性を評価する第II相試験のデータも発表しました。
- R/R LBCLの二次治療におけるイエスカルタについて、第III相ZUMA-7試験から得られたOSデータをASCOで発表しました。そのデータから、標準治療と比較して、OSの有意な延長が認められました。さらに、MCLにおけるTecartusのリアルワールドエビデンスデータを発表し、以前受けた治療の種類に関わらず、一貫して高い完全奏効率(CRR)および全奏効率(ORR)を示したことを報告しました。
- 欧州血液学会(EHA)年次総会で、多くの血液悪性腫瘍に対するイエスカルタ、 Tecartusおよびmagrolimabを評価するデータを発表しました。
- 英国国立医療技術評価機構(NICE)からびまん性LBCLおよび高悪性度B細胞リンパ腫の二次治療におけるイエスカルタの使用について、英国国民保健サービス (NHS)からR/R 前駆B細胞 ALLに対するTecartusの使用について、推奨を受けました。
- ・ KiteとShanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.のジョイントベンチャーであるFosun Kite Biotechnology Co., Ltd.を通じ、一次治療の免疫化学療法が上手くいかなかった、あるいは一次治療の免疫化学療法後12カ月以内に再発したR/R LBCL成人患者さんの治療薬として、axicabtagene ciloleucel(製品名:Yikaida®)が、中国国家薬品監督管理局(NMPA)の承認を取得したことを発表しました。
- 日本におけるイエスカルタの製造販売承認について、第一三共株式会社(第一三 共)からギリアド・サイエンシズ株式会社への承継が完了しました。
- PD-L1高発現の転移性非小細胞肺がんの一次治療におけるdomvanalimab, zimberelimabおよびetrumadenantに関する第II相ARC-7試験の中間解析データを ASCOで発表しました。そのデータから、domvanalimab併用群において、 zimberelimab単剤療法群と比較して、無増悪生存期間(PFS)の一貫した改善、ならびに進行および死亡リスクの臨床的意義のある低下が認められました。
- 高リスク骨髄異形成症候群に対して、magrolimabをアザシチジンと併用する第III相 ENHANCE試験が、計画された解析に基づく無益性により、中止となったことを発 表しました。本試験のデータは、今後の医学学会で発表される予定です。
- XinTheraの買収を発表しました。これにより、オンコロジー領域ではPARP1を、炎症領域ではMK2を標的とする小分子阻害剤のポートフォリオに対する権利を含む、パイプライン資産が追加されました。

炎症領域

・ 炎症性疾患における研究プログラム追加を目的とした、Arcusとの共同事業拡大を 発表しました。

企業展開

・ シンディ・ペレッティ(Cindy Perettie)をKiteの副社長(EVP)に任命しました。 同氏は、グローバルバイオ医薬品企業の科学部門および商業部門において、20年以上にわたるリーダーシップ経験を積んできました・当社取締役会は、2023年第3四半期の普通株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9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9月28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8月3日午後2:00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、COVID-19、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。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。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、XinTheraおよ びArcus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。Hepcludex、Tecartus、Trodelvy、イエ スカルタ、domvanalimab、etrumadenant、magrolimab、およびzimberelimab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、Hepcludex、Tecartus、Trodelvy、ベクルリーおよびイエスカルタなどの 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6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®, 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

	3カ月 6月	決算 30		6カ月ラ 6月3		目
(1株あたりの金額を除き、単位100万)	 2023	30	<u>н</u> 2022	 2023	ОЦ	2022
収入:	 			 	_	
製品売上	\$ 6,564	\$	6,138	\$ 12,870	\$	12,672
ロイヤルティ、契約収入などの収入	35		122	81		178
総収入	6,599		6,260	12,951		12,850
費用・経費:						
売上原価	1,442		1,442	2,843		2,866
研究開発費	1,407		1,102	2,854		2,280
買収したインプロセス研究開発費	236		330	717		338
インプロセス研究開発費減損	_		_	_		2,700
販売費・一般管理費	 1,849		1,357	 3,168		2,440
費用・経費総額	 4,934		4,231	9,581		10,624
営業利益	1,665		2,029	3,370		2,226
支払利息	(230)		(242)	(459)		(480)
その他の収益(費用)、純額	152		(284)	(22)		(395)
税引き前利益	1,588		1,503	2,888		1,351
法人税	 (549)		(368)	 (865)		(204)
純利益	1,039		1,135	2,024		1,147
非支配持分に帰属する純損失	 6		9	 32		16
ギリアドに帰属する純利益	\$ 1,045	\$	1,144	\$ 2,055	\$	1,163
ギリアドに帰属する1株当たり利益 – 基本	\$ 0.84	\$	0.91	\$ 1.65	\$	0.93
1株当たりの計算に使用された株式数‐基本	1,249		1,256	1,249		1,255
ギリアドに帰属する1株当たり利益-希薄化						
後	\$ 0.83	\$	0.91	\$ 1.63	\$	0.92
1株当たりの計算に使用された株式数-希薄						
化後	1,258		1,260	1,260		1,261
1株当たりの現金配当金	\$ 0.75	\$	0.73	\$ 1.50	\$	1.46
収入に占める研究開発費の割合	21.3%		17.6%	22.0%		17.7%
収入に占める販売費・一般管理費の割合	28.0%		21.7%	24.5%		19.0%

ギリアド 総収入の概要 (未監査)

3カ月決算日

6カ月決算日

	 6月:	30	日	6月30日					
(パーセンテージを除き、単位100万)	2023		2022	Change		2023		2022	Change
製品売上:									
HIV	\$ 4,626	\$	4,228	9%	\$	8,816	\$	7,935	11%
オンコロジー	728		527	38%		1,398		947	48%
肝臓疾患領域	711		682	4%		1,386		1,317	5%
その他	243		256	(5)%		442		493	(10) %
製品売上合計(ベクルリー除く)	6,308		5,693	11%		12,041		10,692	13%
ベクルリー	256		445	(43)%		829		1,980	(58)%
製品売上合計	6,564		6,138	7%		12,870		12,672	2%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	35		122	(71) %		81		178	(54)%
総収入	\$ 6,599	\$	6,260	5%	\$	12,951	\$	12,850	1%

ギリアド 非GAAPベースの財務情報 ⁽¹⁾

(未監査)

	3カ月	決	算日			6カ月			
	6月	30	日	<u>-</u>	_	6月3	30	B	
(パーセンテージを除き、単位100万)	 2023		2022	Change		2023		2022	Change
非 GAAP:									
売上原価	\$ 861	\$	886	(3)%	\$	1,732	\$	1,711	1%
研究開発費	\$ 1,377	\$	1,102	25%	\$	2,816	\$	2,251	25%
買収したインプロセス研究開発費	\$ 236	\$	330	(29)%	\$	717	\$	338	NM
販売費・一般管理費	\$ 1,848	\$	1,272	45%	\$	3,166	\$	2,355	34%
その他の収益(費用)、純額	\$ 83	\$	20	NM	\$	165	\$	5	NM
希薄化後1株当たり利益	\$ 1.34	\$	1.58	(15)%	\$	2.71	\$	3.70	(27)%
製品粗利益	86.9%	,	85.6%	131 bps		86.5%		86.5%	4 bps
収入に占める研究開発費の割合	20.9%	,)	17.6%	326 bps		21.7%		17.5%	422 bps
収入に占める販売費・一般管理費の									
割合	28.0%	,)	20.3%	768 bps		24.4%)	18.3%	612 bps
営業利益率				-815					
	34.5%	,	42.7%	bps		34.9%		48.2%	-1331 bps
実効税率	21.0%)	19.3%	173 bps		20.0%)	18.8%	118 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、12~15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カ月決算日					6カ月決算日			
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、		6月	30	B		6月	30	日	
単位100万)		2023		2022		2023		2022	
売上原価の調整:									
GAAP ベースの売上原価	\$	1,442	\$	1,442	\$	2,843	\$	2,866	
買収関連 –償却費⑴		(581)		(556)		(1,110)		(1,113)	
その他 ^②		_		_		_		(42)	
非 GAAP ベースの売上原価	\$	861	\$	886	\$	1,732	\$	1,711	
製品粗利益の調整:									
GAAP ベースの製品粗利益		78.0%		76.5%		77.9%		77.4%	
買収関連 –償却費⑴		8.8%		9.1%		8.6%		8.8%	
その他 ⁽²⁾		-%		-%		-%		0.3%	
非 GAAP ベースの製品粗利益		86.9%		85.6%		86.5%		86.5%	
研究開発費の調整:									
GAAP ベースの研究開発費	\$	1,407	\$	1,102	\$	2,854	\$	2,280	
買収関連 – その他の費用(3)		(30)		_		(38)		(11)	
その他 ^②		_		_		_		(18)	
非GAAPベースの研究開発費	\$	1,377	\$	1,102	\$	2,816	\$	2,251	
IPR&D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	\$	1,849	\$	1,357	\$	3,168	\$	2,440	
買収関連 – その他の費用 ③		(1)		_		(2)		_	
その他 ^②		_		(85)		_		(85)	
非GAAPベースの販売費・一般管理費	\$	1,848	\$	1,272	\$	3,166	\$	2,355	

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カ月	決	算日	6カ月決算日			
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、		6月	30	日		6月	30	日
単位100万)		2023		2022		2023		2022
営業利益の調整:								
GAAP ベースの営業利益	\$	1,665	\$	2,029	\$	3,370	\$	2,226
買収関連 -償却費①		581		556		1,110		1,113
買収関連 – その他の費用③		31		_		40		11
IPR&D減損費用		_		_		_		2,700
その他 ⁽²⁾		_		85		_		145
非 GAAP ベースの営業利益	\$	2,277	\$	2,670	\$	4,521	\$	6,195
営業利益率の調整:								
GAAP ベースの営業利益率		25.2%		32.4%		26.0%		17.3%
買収関連 -償却費⑴		8.8% 8.9%		8.9%		8.6%		8.7%
買収関連 – その他の費用(3)		0.5% —%			0.3%		0.1%	
IPR&D 減損費用		- %		-%		-%		21.0%
その他 ⁽²⁾		- %		1.4%		-%		1.1%
非 GAAP ベースの営業利益率		34.5%	42.7%		% 34.9			48.2%
	_							
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	\$	152	\$	(284)	\$	(22)	\$	(395)
有価証券の含み損(益)、純額		(69)		303		187		399
非GAAPベースのその他収入(支出)、純額	\$	83	\$	20	\$	165	\$	5
実効税率の調整:								
GAAPベースの実効税率		34.6%		24.5%		29.9%		15.1%
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 (4)		(13.5)%		(5.2)%		(10.0)%		3.7%
非GAAPベースの実効税率		21.0%		19.3%		20.0%		18.8%

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カ月	月決算日	6カ月決算日			
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、	6月	30日	6月	30日		
単位100万)	2023	2022	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	\$ 1,045	\$ 1,144	\$ 2,055	\$ 1,163		
買収関連 –償却費⑪	461	442	884	885		
買収関連 – その他の費用(3)	26	_	32	11		
IPR&D減損費用	_	_	_	2,057		
有価証券の含み損(益)、純額	(70)	308	187	372		
個別の関連する税金費用 ⑷	227	31	256	68		
その他 ⁽²⁾		59		104		
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 1,688	\$ 1,985	\$ 3,414	\$ 4,661		
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	\$ 0.83	\$ 0.91	\$ 1.63	\$ 0.92		
買収関連 –償却費⑪	0.37	0.35	0.70	0.70		
買収関連 – その他の費用③	0.02	_	0.03	0.01		
IPR&D減損費用	_	_	_	1.63		
有価証券の含み損(益)、純額	(0,06)	0.24	0.15	0.30		
個別の関連する税金費用 ⑷	0.18	0.02	0.20	0.05		
その他 ⁽²⁾		0.05		0.08		
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$ 1.34	\$ 1.58	\$ 2.71	\$ 3.70		

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カ月決算日					6カ月決算日			
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、		6月	30E	3		6月	30日		
単位100万)	2023 2022		2022		2023	2022			
非GAAPベースの調整額の概要:									
売上原価の調整額	\$	581	\$	556	\$	1,110	\$ 1,155		
研究開発費の調整額		30		_		38	29		
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		85		2	85		
非GAAP ベースの費用の調整額合計		612		641		1,150	3,968		
その他収入(支出)、純額の調整額		(69)		303		187	399		
非GAAP ベースの税引き前調整額合計		543		945		1,338	4,368		
上記の非 GAAP ベースの調整額の税効果		(126)		(135)		(235)	(938)		
個別の関連する税金費用(4)		227		31		256	68		
非GAAP ベースの税引き後調整額合計	\$	644	\$	841	\$	1,358	\$ 3,498		

⁽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。販売費・一般管理費の調整額には、2022年第2四半期中のGilead Foundation(カリフォルニアのNPO)への寄付が含まれます。

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.、Tmunity Therapeutics, Inc.、およびXinThera, 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、単位100万)	提供日 _2023年2月2日	更新日 2023年4月27日	更新日 2023年8月3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%	77.0%
買収関連費用	~ 7%	~ 9%	~ 9%
非GAAP ベースの予測製品粗利益	86.0%	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	\$8,000 -\$8,500
買収関連費用	~ 1,800	~ 2,400	~ 2,400
非GAAPベースの予測営業利益	\$11,000 -\$11,600	\$11,000 - \$11,600	\$10,400 - \$10,900
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%	~ 21%
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%)	(~ 4%)
非GAAPベースの予測実効税率	~ 20%	~ 20%	~ 17%
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	\$4.50- \$4.85
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	~ 1.95
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	\$6.45 -\$6.80

ギリアド 要約連結貸借対照表 (未監査)

(単位100万)	202	3年6月30日	202	2年12月31日
資産				
現金、現金同等物および有価証券	\$	8,001	\$	7,630
売掛金(純額)		4,229		4,777
棚卸資産		3,181		2,820
有形固定資産(純額)		5,540		5,475
無形資産(純額)		27,750		28,894
のれん		8,314		8,314
その他資産	_	5,322		5,262
総資産	\$	62,337	\$	63,171
負債および株主資本				
流動負債	\$	13,964	\$	11,237
長期負債		27,279		30,725
株主資本(1)		21,094		21,209
負債および株主資本合計	\$	62,337	\$	63,171

^{(1) 2023}年6月30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、いずれも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カ月決	守日	6カ月決算日				
	 6月3	日	6月30日				
(単位100万)	 2023	2022		2023	2022		
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,337 \$	1,802	\$	4,082	\$ 3,642		
投資活動によるキャッシュフロー	(483)	(308)		(1,309)	(1,378)		
財務活動によるキャッシュフロー	(1,101)	(1,003)		(2,507)	(2,797)		
現金、現金同等物に係る換算差額	 14	(48)		26	(66)		
現金、現金同等物の増減額	768	443		292	(599)		
現金、現金同等物の期首残高	 4,936	4,296		5,412	5,338		
現金、現金同等物の期末残高	\$ 5,704	4,739	\$	5,704	\$ 4,739		
	3カ月湯	中算日		6カ月	決算日		
	 6月3	0日		6月3	80日		
(単位100万)	2023	2022		2023	2022		
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,337	1,802	\$	4,082	\$ 3,642		
資本的支出	 (139)	(143)		(248)	(390)		
純現金収支 ⑴	\$ 2,199	1,659	\$	3,834	\$ 3,252		

⁽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)

	3カ月:				6カ月 6月3			
(単位100万)	 2023		2022		2023		2022	
HIV								
Biktarvy-米国	\$ 2,439	\$	2,095	\$	4,600	\$	3,801	
Biktarvy - 欧州	302		268		606		529	
Biktarvy-その他	 237		193		449		376	
	 2,979	_	2,556	_	5,656	_	4,707	
Complera / Eviplera - 米国	13		20		27		37	
Complera / Eviplera – 欧州	16		31		37		55	
Complera / Eviplera – その他	 3		3		6	_	7	
	 32	_	54		70	_	99	
Descovy - 米国	460		397		855		708	
Descovy - 欧州	25		32		50		64	
Descovy-その他	 31		32		60		63	
	 516		460	_	965	_	834	
Genvoya - 米国	455		482		872		939	
Genvoya — 欧州	56		72		111		149	
Genvoya-その他	 29		29		58		76	
	 540		582		1,041		1,164	
Odefsey-米国	267		255		497		487	
Odefsey - 欧州	74		97		149		193	
Odefsey-その他	 11		12		22		23	
	 351		364	_	668	_	703	
Stribild - 米国	19		24		39		46	
Stribild - 欧州	5		8		11		16	
Stribild-その他	 2		2		4		5	
	 26		33	_	55	_	66	
Truvada - 米国	32		24		55		52	
Truvada — 欧州	3		5		7		9	
Truvada-その他	 7	_	5		12		11	
	42		34		74		72	

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決 6月30		6カ月決 6月30			
(単位100万)	2023	2022	2023	2022		
HIV (続き)						
分配収益 - Symtuza ⁽¹⁾ - 米国	84	80	182	166		
分配収益 – Symtuza ⁽⁾ – 欧州	33	42	70	86		
分配収益 – Symtuza [®] – その他	3	4	7	6		
	120	126	259	258		
その他の抗HIV薬 ^② -米国	10	5	15	10		
その他の抗HIV薬 ^② – 欧州	7	9	8	13		
その他の抗HIV薬 ^② -その他	3	4	6	9		
	20	18	29	33		
抗HⅣ薬合計-米国	3,778	3,383	7,142	6,245		
抗HIV薬合計-欧州	521	562	1,049	1,112		
抗HIV薬合計-その他	326	282	624	577		
<u>オンコロジー</u> <i>細胞治療薬</i>						
Tecartus - 米国	56	53	114	100		
Tecartus - 欧州	29	20	56	35		
Tecartus-その他	4	_	6	1		
	88	73	177	136		
Yescarta - 米国	217	193	427	318		
Yescarta — 欧州	133	85	254	162		
Yescarta - その他	30	17	58	26		
	380	295	739	506		
細胞治療薬合計-米国	272	246	542	418		
細胞治療薬合計 – 欧州	162	105	310	197		
細胞治療薬合計-その他	34	17	65	27		
	469	368	916	642		

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

3カ月決算日				
	6月30日		6月30日	
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
オンコロジー(続き)				
Trodelvy				
Trodelvy-米国	189	120	351	240
Trodelvy - 欧州	53	35	107	61
Trodelvy-その他	17	3	23	5
	260	159	482	305
オンコロジー合計– 米国	462	366	893	658
オンコロジー合計– 欧州	215	141	417	258
オンコロジー合計– その他	51	21	88	32
	728	527	1,398	947
肝臓疾患領域 HCV				
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ -米国	8	6	12	19
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	2	4	9	8
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ ーその他	5	13	10	31
	15	23	30	58
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -米国	223	227	427	389
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -欧州	84	75	174	157
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ ーその他	90	74	181	159
	397	376	782	706
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ -米国	28	30	51	54
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - 欧州	9	16	27	24
その他のHCV薬 ^⑤ – その他	3	3	6	5
	40	49	85	83
HCV薬合計-米国	259	263	491	462
HCV薬合計 - 欧州	95	94	209	189
HCV薬合計 - その他	98	91	197	196
	452	448	897	847

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

		3カ月決算日 6月30日		6カ月決算日	
(当片400王)		_	6月3		
(単位100万) HBV/HDV	2023	2022	2023	2022	
Vemlidy-米国	96	97	183	177	
Vemlidy一欧州	10	9	19	18	
Vemlidy-その他	113	89	216	199	
,	219	195	418	394	
Viread - 米国	1	3	1	3	
Viread - 欧州	6	6	12	12	
Viread-その他	14	15	28	32	
	21	24	40	47	
その他のHBV/HDV薬 ^⑥ - 欧州	20	15	31	28	
	20	16	31	28	
HBV/HDV薬合計-米国	97	100	183	180	
HBV/HDV薬合計-欧州	35	30	62	57	
HBV/HDV薬合計 – その他	127	104	244	232	
	259	234	489	470	
肝臓疾患領域合計 – 米国	356	363	674	642	
肝臓疾患領域合計 – 欧州	131	124	271	247	
肝臓疾患領域合計 – その他	225	195	441	427	
	<u>711</u>	682	1,386	1,317	
Veklury					
Veklury-米国	97	41	349	843	
Veklury-欧州	52	126	163	430	
Veklury-その他	107	278	317	708	
	256	445	829	1,980	
その他製品					
AmBisome-米国	20	15	27	40	
AmBisome - 欧州	69	63	129	129	
AmBisome-その他	61	54	111	107	
	151	132	267	275	

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決算日 6月30日		6カ月決算日 6月30日	
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
その他製品(続き)				
Letairis - 米国	39	49	70	92
その他 ⑺ -米国	26	37	56	63
その他 ^⑺ - 欧州	10	26	22	41
その他 ^⑺ -その他	17	13	26	22
	53	76	105	125
その他製品合計-米国	85	101	153	195
その他製品合計-欧州	80	88	152	169
その他製品合計-その他	78	67	137	129
	243	256	442	493
製品売上合計 – 米国	4,777	4,254	9,211	8,582
製品売上合計 – 欧州	999	1,042	2,052	2,216
製品売上合計-その他	788	842	1,607	1,873
	\$ 6,564	\$ 6,138	\$ 12,870	\$ 12,672

⁽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。