

<報道関係各位>

2023年11月28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11月7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3四半期業績を発表

- ベクルリーを除く製品売上高は、前年同期比 5%増の 64 億ドル
- ビクタルビの売上高は、前年同期比 12%増の 31 億ドル
- オンコロジー領域の売上高は、前年同期比 33%増の 7 億 6900 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11月7日、2023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「ギリアドは、ベースビジネスをこの2年間、着実に成長させています。第3四半期も引き続き、ウイルスおよびオンコロジーの両領域が好調な実績をけん引しました。当社は臨床面においても引き続き好調を維持し、今期のハイライトは、転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の一次治療におけるpembrolizumabとの併用によるTrodelvyに関する新たなデータでした。ウイルス領域では、HIV予防を目的としたレナカパビル、およびCOVID-19経口薬であるobeldesivirの第III相試験の登録を完了しました。今後の数カ月で、これらをはじめとする患者さんへの新たな選択肢に進展がみられることを心待ちにしています」と述べています。

2023年第3四半期の業績

- 2023年第3四半期の収益は、2022年同期並みの71億ドルでした。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）およびC型慢性肝炎ウイルス（HCV）関連製品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1.42ドルに対し、2023年第3四半期は1.73ドルに増加し、非GAAPベースの希薄化後EPSは、2022年同期の1.90ドルに対し、2023年第3四半期は2.29ドルに増加しました。これは主に、税金費用減によるもので、費用・経費総額純増により一部相殺されました。

- ・ 2023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3四半期の営業キャッシュフローは18億ドルでした。
- ・ 2023年第3四半期中、ギリアドは23億ドルの負債を返済し、9億5300万ドルの現金配当を支払い、3億ドルの普通株式を買い戻しました。さらに、元本総額20億ドルの無担保シニア債を発行しました。

製品売上

2023年第3四半期の製品総売上高は、2022年同期並みの70億ドルでした。これはベースビジネスの継続成長を反映していますが、ベクルリーの売上減により相殺されました。2023年第3四半期のベクルリーを除く製品総売上高は、2022年同期比5%増の64億ドルとなりました。これは主に、オンコロジーおよびHIV領域の売上増によるもので、HCV領域の売上減により一部相殺されました。

2023年第3四半期のHIV製品の売上高は、2022年同期比4%増の47億ドルとなりました。これは主に、需要増およびチャネル在庫の動きによるものですが、チャネルミックスのシフトによる平均実勢価格低下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3四半期の売上高は、2022年同期比12%増でした。これは主に需要増ならびに有利なチャネル在庫によるものです。
- ・ **デシコビ®**（FTC 200 mg／TAF 25 mg）の2023年第3四半期の売上高は、2022年同期比2%増でした。これは主に需要増によるものですが、米国における価格設定の動きにより一部相殺されました。

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3四半期の肝臓疾患領域の売上高は、HCV患者さんの新規投与開始数増加が不利な価格設定の動きにより相殺されたため、2022年同期比10%減の7億600万ドルとなりました。これは主に、2022年第3四半期のHCV領域におけるリベート請求の解決に起因するものです。

細胞治療薬の2023年第3四半期の売上高は、2022年同期比22%増の4億8600万ドルとなりました。

- ・ **イエスカルタ®**（acicabtagene ciloleucel）の2023年第3四半期の売上高は、前年同期比23%増の3億9100万ドルとなりました。これは主に、米国外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）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3四半期の売上高は、前年同期比18%増の9600万ドルとなりました。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。

Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy) の2023年第3四半期の売上高は、2022年同期比58%増の2億8300万ドルでした。これは主に、米国および欧州における需要増によるものです。

ベクルリーの2023年第3四半期の売上高は、2022年同期比31%減の6億3600万ドルでした。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3四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3四半期の製品売上総利益率は2022年同期の80.0%に対し、77.6%でした。これは主に、Trodelvy について、治療歴のある転移性HR+/HER2-乳がんの適応が承認された2023年2月以降の関連する無形固定資産償却費、ならびに製品ミックスによるものです。2023年第3四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2022年同期の86.8%に対し、85.9%でした。これは主に製品ミックスによるものです。
- 2023年第3四半期の研究開発 (R&D) 費は、2022年同期の11億ドルに対し、15億ドルでした。非GAAPベースのR&D費は、2022年同期の12億ドルに対し、15億ドルでした。この増加は主に、臨床活動の増加およびmagrolimabに関する2件の第III相試験中止に関連するコストによるものです。
- 2023年第3四半期の買収によるR&D (IPR&D) 費は、9100万ドルでした。これは主に、Tentarix Biotherapeutics (Tentarix) との共同事業およびその他の共同事業関連活動に関する前払金によるものです。
- 2023年第3四半期の販売費および一般管理費 (SG&A) および非GAAPベースのSG&A費は、2022年同期の12億ドルに対し、13億ドルでした。この増加は主に、オンコロジー領域における営業活動増によるものです。
- 2023年第3四半期の実効税率 (ETR) は、2022年同期の26.6%に対し、6.3%でした。また、2023年第3四半期の非GAAPベースのETRは、2022年同期の22.4%に対し、7.0%でした。この低下は主に、特定の課税ポジションについて税務当局と合意に達した結果、納税準備金が減少したことによるものです。

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267億ドル～269億ドル（前回のガイダンスでは263億ドル～267億ドル）。
- ベクルリーを除く製品総売上高は248億ドル～250億ドル（前回のガイダンスでは246億ドル～250億ドル）。
- ベクルリーの総売上高は約19億ドル（前回のガイダンスでは17億ドル）。

- ・ 希薄化後1株当たり利益は、4.55ドル～4.75ドル（前回のガイダンスでは4.50ドル～4.85ドル）。
- ・ 非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益は6.65ドル～6.85ドル（前回のガイダンスでは6.45ドル～6.80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、軽度から重度の肝機能障害を有する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。
- ・ 併存疾患の負荷が大きい人々を対象としてビクトルビを評価する、進行中のリアルワールド試験であるBICSTaR試験の3年間の結果、および多剤耐性HIVを有する人々を対象としたレナカパビルの第II／III相CAPELLA試験における複数の解析を含む新たなデータを、欧州エイズ学会（EACS 2023）で発表しました。
- ・ 欧州においてPrEPの恩恵を受ける可能性がある人々を対象に、レナカパビルとFTC／フマル酸テノホビルジソプロキシル（TDF）の持続性を比較評価する第II相臨床試験のPURPOSE 5試験を発表しました。なお、PrEPを目的としたレナカパビルの使用は研究段階です。
- ・ さまざまなHIV陽性者における、ビクトルビの有効性および安全性プロファイルを示す新たなデータ、ならびにレナカパビルのCAPELLA試験の2年アウトカムを、米国感染症学会週間（IDWeek 2023）で発表しました。さらに、感染リスクの高い集団におけるベクルリーの安全性プロファイルに関するデータや開発中の経口抗ウイルス薬obeldesivirの薬物相互作用プロファイルのほか、ベクルリーの抗ウイルス活性や最新のSARS-CoV-2オミクロン株亜種に対するobeldesivirに関する新たな*in vitro*データも発表しました。
- ・ COVID-19重症化リスクの高い非入院患者さんを対象としたobeldesivirの第III相BIRCH試験を中止しました。本決定は、29日目までのCOVID-19発現率、および関連の入院率または理由を問わない死亡率が予想を下回ったことによるものであり、安全性や有効性に対する懸念によるものではありません。
- ・ COVID-19重症化リスク因子のない非入院患者さんを対象としたobeldesivirの第III相OAKTREE試験が登録完了間近であり、BIRCH試験の決定による影響はないことを発表しました。
- ・ 米国肝臓病学会（AASLD 2023）年次総会での発表計画が発表されました。発表に

は、ギリアドの肝臓疾患ポートフォリオの新たな長期データが含まれる予定です。

- ヘルペスウイルス、HBVおよびHDVを含む、新たな抗ウイルス治療に関する研究および開発推進を目的とした、Assembly Biosciences, Inc. (Assembly) との提携を発表しました。

オンコロジー

- Trodelvyについて、（遺伝子の）アクシオナブル変異を伴わない進行あるいは転移性NSCLC患者さんを対象に、一次治療としてキイトルーダ® (pembrolizumab) との併用による試験的使用を評価する第II相EVOKE-02試験から得られた有望な初期データを、世界肺癌学会 (#WCLC23) で発表しました。本試験では、PD-L1の発現率（TPS）が50%以上をコホートA、50%未満をコホートBとし、初期奏効率および奏効持続期間を含む患者さんの臨床活性、ならびに両剤の既知の安全性プロファイルと一致した安全性が示されました。
- 欧州臨床腫瘍学会（ESMO 2023）年次総会で、進行頭頸部扁平上皮がん（HNSCC）および進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）の両コホートにおいて、Trodelvyの試験的使用で有望な活性を示すTROPICS-03バスケット試験のデータ、ならびに乳がんや尿路上皮がんに関するその他のデータを発表しました。さらに、三次治療以降のR/R LBCLに対するイエスカルタと二重特異性抗体とを比較した、臨床試験の差を調整した比較解析についても発表しました。
- 米国血液学会（ASH 2023）年次総会に向け、R/R 多発性骨髄腫（MM）に対して、当社のパートナーであるArcellx, Inc. (Arcellx) のCART-ddBCMAを評価する第I相試験の新たなデータを含む抄録を発表しました。その抄録では、22カ月のフォローアップにおいて、根強い持続的奏効の継続が示されました。さらに、R/R LBCL、高リスクLBCLの一次治療、およびR/R 濾胞性リンパ腫（FL）に対するイエスカルタの長期フォローアップ、ならびにR/R MCLおよびB-cell ALLに対するTecartusのリアルワールドデータに関する抄録も発表しました。
- 移植非適応と判断されたR/R LBCL患者さんの二次治療としてイエスカルタを評価する、フランスの共同研究グループLYSA/LYSARCの計画・実施による第II相ALYCANTE試験について、高奏効率および長期寛解を示す結果を発表しました。
- 米国臨床腫瘍学会（ASCO）の月次総会において、局所進行性の切除不能または転移性の胃腺がん、胃食道結合部腺がん、または食道腺がんの一次治療におけるdomvanalimabとzimberelimabとの併用と化学療法を比較する第II相EDGE-Gastric試験の初期データについて、Arcus Biosciences, Inc. (Arcus) と共同発表しました。有望な全奏効率（ORR）および6カ月時点での無増悪生存率（PFSR）が結果として示されました。
- TP53変異を有する急性骨髄性白血病（AML）の一次治療におけるmagrolimabに関する第III相ENHANCE-2試験は、アドホック解析に基づいて、また、独立データモニタリング委員会によるレビュー後に中止しました。さらに、登録を一時中断していた

AMLに対するmagrolimabの臨床試験を米国FDAが一部差し止めましたが、以前登録した患者さんについては、治験薬の投与を継続できると発表しました。

- Tentarixとの提携を発表しました。この提携は、Tentarix独自のTentaclesプラットフォームを用いた、オンコロジーおよび炎症領域の新たな治療薬の創薬および開発を目的としたものです。
- Epicrispr Biotechnologies, Inc. (Epic Bio) との提携を発表しました。この提携は、Epic Bio独自の遺伝子制御プラットフォームを用いた、次世代のがん細胞療法開発を目的としたものです。

企業展開

- 元本総額20億ドルの無担保シニア債（内訳：元本金額10億ドルの2033年満期の5.25%シニア債、元本金額10億ドルの2053年満期の5.55%シニア債）をregistered offeringにより発行しました。また、23億ドルの負債を返済しました。
- 当社取締役会は、2023年第4四半期の普通株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12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12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11月7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、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。ベクルリーの収益の金額およびタイミングの不確実性の結果を含め、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、Arcus、Arcellx、Assembly、Epic BioおよびTentarix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。ビクタルビ、Tecartus、Trodelvy、ベクルリー、イエスカルタ、CART-ddBCMA、domvanalimab、レナカパビル、magrolimab、obeldesivirおよびzimerelimabなどに関するものを含む、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。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、ベクルリーなどの処方

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よりも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[®], 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[®]。KEYTRUDA[®]は、Merck & Co., Inc.（米国・ニュージャージー州ローウェイ）の子会社Merck Sharp & Dohme LLCの登録商標です。その他の商標はそれぞれの所有者の財産です。

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カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
収入：				
製品売上	\$ 6,994	\$ 6,978	\$ 19,864	\$ 19,650
ロイヤルティ、契約収入などの収入	56	64	138	242
総収入	7,051	7,042	20,002	19,892
費用・経費：				
売上原価	1,565	1,395	4,408	4,261
研究開発費	1,457	1,149	4,310	3,429
買収したインプロセス研究開発費	91	448	808	786
インプロセス研究開発費減損	—	—	—	2,700
販売費・一般管理費	1,315	1,213	4,482	3,653
費用・経費総額	4,428	4,205	14,009	14,829
営業利益	2,623	2,837	5,993	5,063
支払利息	(232)	(229)	(692)	(709)
その他の収益（費用）、純額	(72)	(176)	(95)	(571)
税引き前利益	2,318	2,432	5,206	3,783
法人税	(146)	(646)	(1,010)	(850)
純利益	2,172	1,786	4,196	2,933
非支配持分に帰属する純損失	8	3	40	19
ギリアドに帰属する純利益	\$ 2,180	\$ 1,789	\$ 4,236	\$ 2,952
ギリアドに帰属する1株当たり利益 – 基本	\$ 1.75	\$ 1.43	\$ 3.39	\$ 2.35
1株当たりの計算に使用された株式数 – 基本	1,248	1,255	1,249	1,255
ギリアドに帰属する1株当たり利益 – 希薄化後	\$ 1.73	\$ 1.42	\$ 3.37	\$ 2.34
1株当たりの計算に使用された株式数 – 希薄化後	1,257	1,261	1,259	1,261
1株当たりの現金配当金	\$ 0.75	\$ 0.73	\$ 2.25	\$ 2.19
収入に占める研究開発費の割合	20.7%	16.3%	21.5%	17.2%
収入に占める販売費・一般管理費の割合	18.6%	17.2%	22.4%	18.4%

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カ月決算日			9カ月決算日		
	9月30日			9月30日		
	2023	2022	Change	2023	2022	Change
製品売上：						
HIV	\$ 4,667	\$ 4,487	4%	\$ 13,482	\$ 12,422	9%
オンコロジー	769	578	33%	2,167	1,525	42%
肝臓疾患領域	706	788	(10)%	2,093	2,104	(1)%
その他	216	200	8%	658	693	(5)%
製品売上合計（ベクルリー除く）	6,358	6,053	5%	18,400	16,745	10%
ベクルリー	636	925	(31)%	1,465	2,905	(50)%
製品売上合計	6,994	6,978	—%	19,864	19,650	1%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	56	64	(13)%	138	242	(43)%
総収入	<u>\$ 7,051</u>	<u>\$ 7,042</u>	—%	<u>\$ 20,002</u>	<u>\$ 19,892</u>	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		
	2023	2022	Change	2023	2022	Change
非 GAAP :						
売上原価	\$ 985	\$ 923	7%	\$ 2,717	\$ 2,634	3%
研究開発費	\$ 1,453	\$ 1,173	24%	\$ 4,268	\$ 3,425	25%
買収したインプロセス研究開発費	\$ 91	\$ 448	(80)%	\$ 808	\$ 786	3%
販売費・一般管理費	\$ 1,298	\$ 1,212	7%	\$ 4,464	\$ 3,566	25%
その他の収益(費用)、純額	\$ 96	\$ 20	NM	\$ 261	\$ 25	NM
希薄化後1株当たり利益	\$ 2.29	\$ 1.90	21%	\$ 5.00	\$ 5.59	(11)%
製品粗利益	85.9%	86.8%	-85 bps	86.3%	86.6%	-27 bps
収入に占める研究開発費の割合	20.6%	16.7%	394 bps	21.3%	17.2%	412 bps
収入に占める販売費・一般管理費の割合	18.4%	17.2%	120 bps	22.3%	17.9%	439 bps
営業利益率	45.7%	46.7%	-92 bps	38.7%	47.7%	-894 bps
実効税率	7.0%	22.4%	-1540 bps	14.5%	20.1%	-555 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、以下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)

(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	
	2023	2022	2023	2022
売上原価の調整：				
GAAP ベースの売上原価	\$ 1,565	\$ 1,395	\$ 4,408	\$ 4,261
買収関連 - 償却費 ⁽¹⁾	(581)	(472)	(1,691)	(1,585)
その他 ⁽²⁾	—	—	—	(42)
非 GAAP ベースの売上原価	<u>\$ 985</u>	<u>\$ 923</u>	<u>\$ 2,717</u>	<u>\$ 2,634</u>
製品粗利益の調整：				
GAAP ベースの製品粗利益	77.6%	80.0%	77.8%	78.3%
買収関連 - 償却費 ⁽¹⁾	8.3%	6.8%	8.5%	8.1%
その他 ⁽²⁾	—%	—%	—%	0.2%
非 GAAP ベースの製品粗利益	<u>85.9%</u>	<u>86.8%</u>	<u>86.3%</u>	<u>86.6%</u>
研究開発費の調整：				
GAAP ベースの研究開発費	\$ 1,457	\$ 1,149	\$ 4,310	\$ 3,429
買収関連 - その他の費用 ⁽³⁾	1	24	(37)	13
その他 ⁽²⁾	(5)	—	(5)	(18)
非GAAPベースの研究開発費	<u>\$ 1,453</u>	<u>\$ 1,173</u>	<u>\$ 4,268</u>	<u>\$ 3,425</u>
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	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>	<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	\$ 1,315	\$ 1,213	\$ 4,482	\$ 3,653
買収関連 - その他の費用 ⁽³⁾	—	(2)	(2)	(2)
その他 ⁽²⁾	(17)	1	(17)	(84)
非GAAPベースの販売費・一般管理費	<u>\$ 1,298</u>	<u>\$ 1,212</u>	<u>\$ 4,464</u>	<u>\$ 3,566</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	
	2023	2022	2023	2022
営業利益の調整：				
GAAP ベースの営業利益	\$ 2,623	\$ 2,836	\$ 5,993	\$ 5,063
買収関連 – 償却費 ⁽¹⁾	581	472	1,691	1,585
買収関連 – その他の費用 ⁽³⁾	(1)	(22)	39	(11)
IPR&D減損費用	—	—	—	2,700
その他 ⁽²⁾	22	(1)	22	144
非 GAAP ベースの営業利益	<u>\$ 3,224</u>	<u>\$ 3,286</u>	<u>\$ 7,745</u>	<u>\$ 9,480</u>
営業利益率の調整：				
GAAP ベースの営業利益率	37.2%	40.3%	30.0%	25.5%
買収関連 – 償却費 ⁽¹⁾	8.2%	6.7%	8.5%	8.0%
買収関連 – その他の費用 ⁽³⁾	—%	(0.3)%	0.2%	(0.1)%
IPR&D 減損費用	—%	—%	—%	13.6%
その他 ⁽²⁾	0.3%	—%	0.1%	0.7%
非 GAAP ベースの営業利益率	<u>45.7%</u>	<u>46.7%</u>	<u>38.7%</u>	<u>47.7%</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	\$ (72)	\$ (176)	\$ (95)	\$ (571)
有価証券の含み損（益）、純額	168	197	356	596
非GAAPベースのその他収入（支出）、純額	<u>\$ 96</u>	<u>\$ 20</u>	<u>\$ 261</u>	<u>\$ 25</u>
実効税率の調整：				
GAAPベースの実効税率	6.3%	26.6%	19.4%	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 ⁽⁴⁾	0.7%	(4.1)%	(4.9)%	(2.4)%
非GAAPベースの実効税率	<u>7.0%</u>	<u>22.4%</u>	<u>14.5%</u>	<u>20.1%</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か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	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	\$ 2,180	\$ 1,789	\$ 4,236	\$ 2,952
買収関連 – 償却費 ⁽¹⁾	461	379	1,345	1,264
買収関連 – その他の費用 ⁽³⁾	(1)	(23)	31	(13)
IPR&D減損費用	—	—	—	2,057
有価証券の含み損 (益)、純額	164	198	351	570
個別の関連する税金費用 ⁽⁴⁾	58	49	314	118
その他 ⁽²⁾	17	—	17	104
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	<u>\$ 2,879</u>	<u>\$ 2,391</u>	<u>\$ 6,293</u>	<u>\$ 7,052</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	\$ 1.73	\$ 1.42	\$ 3.37	\$ 2.34
買収関連 – 償却費 ⁽¹⁾	0.37	0.30	1.07	1.00
買収関連 – その他の費用 ⁽³⁾	—	(0.02)	0.02	(0.01)
IPR&D減損費用	—	—	—	1.63
有価証券の含み損 (益)、純額	0.13	0.16	0.28	0.45
個別の関連する税金費用 ⁽⁴⁾	0.05	0.04	0.25	0.09
その他 ⁽²⁾	0.01	—	0.01	0.08
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	<u>\$ 2.29</u>	<u>\$ 1.90</u>	<u>\$ 5.00</u>	<u>\$ 5.59</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	
	2023	2022	2023	2022
非GAAPベースの調整額の概要：				
売上原価の調整額	\$ 581	\$ 472	\$ 1,691	\$ 1,627
研究開発費の調整額	4	(24)	42	5
IPR&D減損費用の調整額	—	—	—	2,700
販売費・一般管理費の調整額	17	1	19	86
非GAAPベースの費用の調整額合計	602	450	1,752	4,418
その他収入(支出)、純額の調整額	168	197	356	596
非GAAPベースの税引き前調整額合計	770	646	2,108	5,014
上記の非GAAPベースの調整額の税効果	(129)	(93)	(364)	(1,032)
個別の関連する税金費用 ⁽⁴⁾	58	49	314	118
非GAAPベースの税引き後調整額合計	<u>\$ 699</u>	<u>\$ 602</u>	<u>\$ 2,057</u>	<u>\$ 4,100</u>

- ⁽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1四半期および2023年第3四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）への寄付および2023年第3四半期中のさまざまな構造改革費用が含まれます。
- ⁽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.、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	更新日 2023年11月 7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%	77.0%
買収関連費用およびその他	~ 7%	~ 9%	~ 9%	~ 9%
非GAAPベースの予測製品粗利益	86.0%	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	\$8,100 - \$8,400
買収関連費用およびその他	~ 1,800	~ 2,400	~ 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	\$10,500 - \$10,800
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%	~ 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%)	(~ 2%)	(~ 4%)	(~ 4%)
非GAAPベースの予測実効税率	~ 20%	~ 20%	~ 17%	~ 16%

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⁾ - (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)	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	更新日 2023年11月 7日
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	\$4.55- \$4.75
買収関連費用、有価証券の公 正価値の調整額、個別の関連 する税金調整額およびその他	~ 1.30	~ 1.85	~ 1.95	~ 2.10
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	\$6.65 - \$6.85

⁽¹⁾ 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。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9月30日	2022年12月31日
資産		
現金、現金同等物および有価証券	\$ 8,021	\$ 7,630
売掛金 (純額)	4,790	4,777
棚卸資産	3,202	2,820
有形固定資産 (純額)	5,572	5,475
無形資産 (純額)	27,152	28,894
のれん	8,314	8,314
その他資産	5,323	5,262
総資産	\$ 62,373	\$ 63,171
負債および株主資本		
流動負債	\$ 11,945	\$ 11,237
長期負債	28,186	30,725
株主資本 ⁽¹⁾	22,242	21,209
負債および株主資本合計	\$ 62,373	\$ 63,171

⁽¹⁾ 2023年9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)

(単位100万)	3カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 1,756	\$ 2,863	\$ 5,837	\$ 6,505
投資活動によるキャッシュフロー	(229)	(713)	(1,538)	(2,091)
財務活動によるキャッシュフロー	(1,518)	(2,118)	(4,026)	(4,915)
現金、現金同等物に係る換算差額	(7)	(72)	20	(138)
現金、現金同等物の増減額	1	(40)	293	(639)
現金、現金同等物の期首残高	5,704	4,739	5,412	5,338
現金、現金同等物の期末残高	<u>\$ 5,705</u>	<u>\$ 4,699</u>	<u>\$ 5,705</u>	<u>\$ 4,699</u>

(単位100万)	3カ月決算日		9カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 1,756	\$ 2,863	\$ 5,837	\$ 6,505
資本的支出	(122)	(157)	(370)	(547)
純現金収支 ⁽¹⁾	<u>\$ 1,633</u>	<u>\$ 2,706</u>	<u>\$ 5,467</u>	<u>\$ 5,958</u>

⁽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か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
HIV				
Biktarvy – 米国	\$ 2,504	\$ 2,286	\$ 7,104	\$ 6,088
Biktarvy – 欧州	313	278	920	807
Biktarvy – その他	268	201	717	577
	<u>3,085</u>	<u>2,766</u>	<u>8,741</u>	<u>7,472</u>
Complera / Eviplera – 米国	13	20	40	56
Complera / Eviplera – 欧州	18	21	55	76
Complera / Eviplera – その他	3	3	9	10
	<u>34</u>	<u>43</u>	<u>104</u>	<u>142</u>
Descovy – 米国	460	444	1,314	1,152
Descovy – 欧州	25	28	75	92
Descovy – その他	26	28	86	91
	<u>511</u>	<u>500</u>	<u>1,475</u>	<u>1,335</u>
Genvoya – 米国	433	502	1,305	1,441
Genvoya – 欧州	47	71	157	220
Genvoya – その他	23	27	81	103
	<u>503</u>	<u>600</u>	<u>1,544</u>	<u>1,764</u>
Odefsey – 米国	257	276	754	763
Odefsey – 欧州	74	86	223	278
Odefsey – その他	11	12	33	36
	<u>343</u>	<u>374</u>	<u>1,011</u>	<u>1,077</u>
Stribild – 米国	18	22	57	68
Stribild – 欧州	5	7	16	23
Stribild – その他	2	3	6	7
	<u>25</u>	<u>32</u>	<u>79</u>	<u>98</u>
Truvada – 米国	15	24	71	77
Truvada – 欧州	3	3	10	12
Truvada – その他	4	2	16	13
	<u>22</u>	<u>30</u>	<u>97</u>	<u>102</u>

ギリアド
製品売上の概要 - (続き)
(未監査)

(単位100万)	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
HIV (続き)				
分配収益 - Symtuza ⁽¹⁾ - 米国	96	85	278	251
分配収益 - Symtuza ⁽¹⁾ - 欧州	32	40	101	126
分配収益 - Symtuza ⁽¹⁾ - その他	3	4	10	10
	131	130	390	388
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ - 米国	10	1	24	11
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ - 欧州	3	6	11	20
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ - その他	—	5	6	15
	13	12	41	45
抗HIV薬合計 - 米国	3,807	3,661	10,949	9,906
抗HIV薬合計 - 欧州	519	541	1,568	1,653
抗HIV薬合計 - その他	341	285	965	863
	\$ 4,667	\$ 4,487	\$ 13,482	\$ 12,422

オンコロジー

細胞治療薬

Tecartus - 米国	\$ 64	\$ 60	\$ 179	\$ 160
Tecartus - 欧州	27	20	83	56
Tecartus - その他	4	1	11	2
	96	81	272	217
Yescarta - 米国	197	210	624	528
Yescarta - 欧州	154	91	408	253
Yescarta - その他	40	16	99	42
	391	317	1,130	823
細胞治療薬合計 - 米国	261	270	802	688
細胞治療薬合計 - 欧州	181	111	491	308
細胞治療薬合計 - その他	45	17	109	44
	486	398	1,402	1,040

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カ月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
オンコロジー (続き)				
<i>Trodelvy</i>				
Trodelvy - 米国	201	139	551	379
Trodelvy - 欧州	62	38	169	98
Trodelvy - その他	21	3	44	8
	283	180	764	485
オンコロジー合計 - 米国	462	409	1,354	1,067
オンコロジー合計 - 欧州	243	149	660	407
オンコロジー合計 - その他	65	20	153	52
	769	578	2,167	1,525
肝臓疾患領域				
<i>HCV</i>				
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ - 米国	17	8	29	27
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ - 欧州	2	5	11	13
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ - その他	4	12	14	43
	23	25	54	83
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - 米国	215	241	643	629
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - 欧州	76	131	250	288
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - その他	85	84	266	244
	377	455	1,159	1,161
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - 米国	28	34	80	88
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - 欧州	7	7	33	31
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - その他	3	2	10	7
	38	44	123	127
HCV薬合計 - 米国	260	283	751	745
HCV薬合計 - 欧州	85	143	294	332
HCV薬合計 - その他	93	98	289	294
	\$ 438	\$ 524	\$ 1,335	\$ 1,371

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	
	2023	2022	2023	2022
HBV/HDV				
Vemlidy – 米国	\$ 112	\$ 129	\$ 295	\$ 306
Vemlidy – 欧州	9	9	28	27
Vemlidy – その他	106	90	322	289
	<u>228</u>	<u>228</u>	<u>645</u>	<u>622</u>
Viread – 米国	4	2	4	4
Viread – 欧州	5	5	17	17
Viread – その他	12	15	40	48
	<u>21</u>	<u>22</u>	<u>62</u>	<u>69</u>
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 米国	–	–	–	1
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 欧州	19	13	50	41
	<u>20</u>	<u>14</u>	<u>51</u>	<u>42</u>
HBV/HDV薬合計 – 米国	116	131	299	311
HBV/HDV薬合計 – 欧州	34	28	96	85
HBV/HDV薬合計 – その他	119	106	363	337
	<u>269</u>	<u>264</u>	<u>758</u>	<u>733</u>
肝臓疾患領域合計 – 米国	376	413	1,051	1,056
肝臓疾患領域合計 – 欧州	119	170	390	417
肝臓疾患領域合計 – その他	211	204	652	631
	<u>706</u>	<u>788</u>	<u>2,093</u>	<u>2,104</u>
Veklury				
Veklury – 米国	258	336	607	1,179
Veklury – 欧州	65	130	227	560
Veklury – その他	313	458	630	1,166
	<u>636</u>	<u>925</u>	<u>1,465</u>	<u>2,905</u>
その他製品				
AmBisome – 米国	12	9	39	48
AmBisome – 欧州	63	63	192	192
AmBisome – その他	39	33	150	140
	<u>115</u>	<u>105</u>	<u>381</u>	<u>380</u>

ギリアド
製品売上の概要 - (続き)
(未監査)

(単位100万)	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2023	2022	2023	2022
その他製品 (続き)				
Letairis - 米国	36	43	106	135
その他 ⁽⁷⁾ - 米国	34	28	91	91
その他 ⁽⁷⁾ - 欧州	9	11	31	52
その他 ⁽⁷⁾ - その他	23	13	49	35
	65	52	171	178
その他製品合計 - 米国	82	80	236	275
その他製品合計 - 欧州	72	75	224	244
その他製品合計 - その他	62	46	199	174
	216	200	658	693
製品売上合計 - 米国	4,985	4,900	14,196	13,482
製品売上合計 - 欧州	1,017	1,064	3,069	3,281
製品売上合計 - その他	922	1,013	2,599	2,887
	\$ 6,994	\$ 6,978	\$ 19,864	\$ 19,650

- (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EplusaとEplusa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。