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、2024年2月6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 4 四半期、通期業績を発表

- -ベクルリーを除く対前年比製品売上高は、2023 年通期で 7%増 -- ビクタルビの対前年比売上高は、2023 年通期で 14%増 -
- オンコロジー領域の対前年比売上高は、2023年通期で37%増-

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2月6日、2023年第4四半期と通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、「2023年も引き続き、HIVおよびオンコロジーの両領域にけん引され、ギリアドのベースビジネスは増収となりました。好調な実績は、ギリアドにとって新たな変化に満ちた段階へ移行するための強固な基盤となります。2024年には、長時間作用型HIV予防薬・治療薬、細胞療法、およびTrodelvyに関するアップデートなど、いくつかのマイルストーンが達成される見込みです」と述べています。

2023年第4四半期の業績

- ・ 2023年第4四半期の収益は、2022年同期比4%減の71億ドルで、これは主にベクル リー[®](レムデシビル)およびHIV領域の売上減によるもので、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1.30ドルに対し、2023年第4四半期は1.14ドルに減少しました。これは主に費用・経費総額増およびベクルリーの売上減によるもので、2022年の損失と比較した2023年の未実現持分法投資利益、および税金費用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1.67ドルに対し、2023年第4四半期は1.72ドルに増加しました。これは主に、費用・経費総額減によるもので、ベクルリーの売上減により一部相殺されました。

- ・ 2023年12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84億ドルで、 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4四半期の営業キャッシュフローは22億ドルでした。
- ・ 2023年第4四半期中、ギリアドは9億4300万ドルの現金配当を支払い、1億5000万ドルを活用し、普通株式を買い戻しました。

2023年第4四半期の製品売上

2023年第4四半期の製品総売上高は、2022年同期比4%減の71億ドルでした。ベクルリーを除く製品売上高は、2022年同期並みの63億ドルとなりました。これはオンコロジー領域の売上増によるもので、HIV領域の売上減により一部相殺されました。

2023年第4四半期の**HIV**製品の売上高は、2022年同期比2%減の47億ドルとなりましたが、これは主にチャネルミックスによる平均実勢価格低下によるもので、需要増およびチャネル在庫変動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4四半期の売上高は、2022年同期比7%増の31億ドルでしたが、これは主に需要増によるもので、チャネルミックスによる平均実勢価格低下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4四半期の売上高は、2022年同期比5%減の5億900万ドルとなりましたが、これは主に米国での不利な価格設定の動きによるもので、需要増とチャネル在庫の動きにより一部相殺されました。

2023年第4四半期の肝臓疾患領域の売上高は、2022年同期並みの6億9100万ドルとなりました。売上は不利な価格設定の動きに影響を受けましたが、C型慢性肝炎ウイルス (HCV) およびD型慢性肝炎ウイルス (HDV) 製品に対する需要増により相殺されました。

細胞治療薬の2023年第4四半期の売上高は、2022年同期比11%増の4億6600万ドルとなりました。

- ・ イエスカルタ[®](アキシカブタゲンシロルユーセル)の2023年第4四半期の売上高は、2022年同期比9%増の3億6800万ドルでした。これは主に、米国以外の再発または難治性(R/R) 大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL) に対する根強い需要によるものです。
- **Tecartus*** (brexucabtagene autoleucel) の2023年第4四半期の売上高は、2022年 同期比19%増の9800万ドルでした。これは、成人のR/R 急性リンパ性白血病 (ALL) や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[®](sacituzumab govitecan-hziy)の2023年第4四半期の売上高は、米国と欧州での需要増を反映し、2022年同期比53%増の2億9900万ドルでした。

ベクルリーの2023年第4四半期の売上高は、2022年同期比28%減の7億2000万ドルでした。これは主に、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、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4四半期の製品売上総利益率、営業費用、および税金

- ・ 2023年第4四半期の製品売上総利益率は2022年同期の81.0%に対し、70.4%でした。これは主に、当社の製造戦略変更に関連する構造改革費、Trodelvyについて、治療歴のあるHR+/HER2-転移性乳がん(mBC)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4四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2022年同期の86.8%に対し、86.1%でした。これは主に、製品ミックスによるものです。
- 2023年第4四半期の研究開発(R&D)費は、2022年同期の15億ドルに対し、14億ドルでした。これは臨床活動とMYR関連の条件付対価の評価調整のタイミングによるもので、オンコロジー領域に対する投資増により一部相殺されました。2023年第4四半期の非GAAPベースのR&D費は、2022年同期と同じく15億ドルでした。この減少は臨床活動のタイミングによるもので、オンコロジー領域に対する投資増により相殺されました。
- 2023年第4四半期の買収によるインプロセス研究開発(IPR&D)費は、3億4700万ドルでした。これは主に、Arcellx, Inc. (Arcellx)、Assembly Biosciences, Inc. (Assembly)、およびCompugen Ltd. (Compugen)との共同事業に関連する支払、ならびにXinThera, Inc. (XinThera)買収に関連する目標達成報奨金によるものです。
- ・ 2023年第4四半期の販売、一般管理(SG&A)費および非GAAPベースのSG&A費は、それぞれ2022年同期の20億ドルに対し、16億ドルでした。SG&A費の減少は主に、2022年に計上されていたEverest Medicines(Everest)とのTrodelvy提携契約終了に関連する費用が今期は計上されなかったことによるものです。
- 2023年第4四半期の実効税率(ETR)は、2022年同期の19.6%に対し、14.3%でした。これは主に、一部の繰延税金負債および非課税の未実現持分法投資利益の再測定によるものです。非GAAPベースのETRは、2022年同期の16.8%に対し、17.1%でした。

2023年度通期の業績

• 2023年度通期の総収益は、2022年度比1%減の271億ドルでした。これはベクル

リーの売上が17億ドル減となったことによるもので、HIVおよびオンコロジー領域の 売上増により、ほぼ相殺されました。

- ・ 希薄化後EPSは、2022年度の3.64ドルに対し、2023年度通期では4.50ドルに増加しました。これは主に、IIPR&D減損費用減、未実現持分法投資損失減、および投資収益増によるもので、売上原価および営業費用増、ならびにベクルリーの売上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年度の7.26ドルに対し、2023年度通期では 6.72ドルとなりました。これは主に、費用・経費総額増、ならびにベクルリーの売 上減によるもので、税務当局と合意に達した結果による税金引当金減、および投資 収益増により一部相殺されました。

2023年度通期の製品売上

2023年度通期の製品売上高の合計は、ほぼ2022年度並みの269億ドルとなりました。これはベクルリーの売上減によるもので、HIVおよびオンコロジー領域の売上増によりほぼ相殺されました。2023年度通期のベクルリーを除く製品売上高の合計は、2022年度比7%増の247億ドルとなりました。これは主に、HVIおよびオンコロジー領域の売上増によるものです。

2023年度通期のHIV製品の売上高は、2022年度比6%増の182億円でした。これは主に、治療・予防に対する需要増のほか、平均実勢価格上昇および有利なチャネル在庫の動きを反映しています。

- ・ **ビクタルビ**の2023年度通期の売上高は、前年度比14%増の118億ドルとなりました。 これは主に需要増と平均実勢価格上昇を反映しています。
- デシコビの2023年度通期の売上高は、前年度比6%増の20億ドルとなりました。これは主に有利なチャネル在庫の動きと需要増によるものです。

肝臓疾患領域の2023年度通期の売上高は、前年度比1%減の28億ドルとなりました。この減少は不利なHCV治療薬の価格設定の動きおよび外国為替相場によるもので、HCV、HDV、およびB型慢性肝炎ウイルス(HBV)治療薬に対する需要増により、一部相殺されました。

細胞治療薬の2023年度通期の売上高は、前年度比28%増の19億ドルとなりました。

- ・ イエスカルタの2023年通期の売上高は、前年度比29%増の15億ドルでした。これは 主に、R/R LBCLに対する需要増によるものです。
- Tecartusの2023年通期の売上高は、前年度比24%増の3億7000万ドルでした。これは主に、R/R ALLおよびR/R MCLに対する需要増によるものです。

Trodelvyの2023年度通期の売上高は、前年度比56%増の11億ドルとなりました。これは新規および既存の地域における根強い需要を反映しています。

ベクルリーの2023年度通期の売上高は、前年度比44%減の22億ドルとなりました。これは主に、全地域におけるCOVID-19関連の入院率低下によるものです。

2023年度通期 製品売上総利益率、営業費用、および税金

- ・ 製品売上総利益率は、2022年度の79.0%に対し、2023年度通期では75.9%でした。これは主に、前述の当社の製造戦略変更に関連する構造改革費、償却費増、および製品ミックスによるものです。非GAAPベースの製品売上総利益率は、2022年度の86.6%に対し、2023年度通期では86.3%でした。これは主に製品ミックスによるものです。
- 2023年度通期のR&D費および非GAAPベースのR&D費は、2022年度のそれぞれ50億ドルに対し、57億ドルでした。これは主に、オンコロジーおよびウイルス領域の臨床活動増を反映しています。
- 2023年度通期の買収によるIPR&D費は12億ドルでした。これは主に、Arcellxとの共同事業関連の支払、ならびにXinTheraおよびTmunity Therapeutics Inc. (Tmunity)
 買収によるものです。
- 2023年度通期のSG&A費は、2022年度の57億ドルに対し、61億ドルでした。2023年度通期の非GAAPベースのSG&A費は、2022年度の56億ドルに対し、61億ドルでした。SG&A費の増加は主に、HIV反トラスト訴訟における原告に対する和解金5億2500万ドル、ならびにオンコロジーおよびHIV領域における商業活動増によるもので、2022年に計上されていたEverestとのTrodelvy提携契約終了に関連する費用が今期は計上されなかったことにより、一部相殺されました。
- 2023年度通期のETRおよび非GAAPベースのETRは、2022年度のそれぞれ21.5%および19.3%に対し、それぞれ18.2%および15.2%でした。ETR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による税金引当金減によるものです。

ガイダンス、および今後の見通し

ギリアドの2024年通期ガイダンスは以下の通りです。

- 製品の総売上高は271億ドル~275億ドル。
- ベクルリーを除く製品の総売上高は258億ドル〜262億ドル。
- ベクルリーの総売上高は約13億ドル。
- 希薄化後EPSは、5.15ドル~5.55ドル。
- 非GAAPベースの希薄化後EPSは6.85ドル〜7.25ドル。

2024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。財務ガイダンスは、多くのリスクや不確実性を伴い 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。

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

• COVID-19重症化リスク要因を持たない非入院患者さんを対象にobeldesivirを評価する第III相OAKTREE試験において、主要評価項目である症状緩和までの時間の改善が未達であったことを発表しました。obeldesivirはこの大規模試験集団における忍容性は良好でした。

オンコロジー

- ・ 治療歴のある転移性非小細胞肺がんに対するTrodelvyをdocetaxelと比較する第III相 EVOKE-01試験において、主要評価項目である全生存期間(OS)が未達であったことを発表しました。統計的検出力はないものの、抗PD-L1抗体薬による免疫療法に対し奏効しなかった患者さんのサブグループにおいて有望な傾向が見られたので、今後さらに研究を進める可能性があります。
- 2023年サンアントニオ乳がんシンポジウム2023において、HR+/ HER2- mBCに対するTrodelvyの第III相TROPiCS-02試験の年齢別臨床アウトカムに関する事後・サブグループ解析を含む、新たなデータを発表しました。
- 米国血液学会2023年次総会("ASH")で、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試験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を含む、新たなデータを発表しました。
- ・ 米国食品医薬品局(FDA)より、R/R LBCLの二次治療において、標準治療と比較してイエスカルタが統計的に有意なOSの改善を示した第III相ZUMA-7試験のOSデータを含める、イエスカルタの添付文章更新に対する承認を取得しました。
- ・ 米国におけるイエスカルタの製造所要期間の中央値を(従来の16日から)14日に短縮する、製造プロセス変更に対する承認をFDAより取得しました。
- ・ 当社のパートナーであるArcellxが、R/R 多発性骨髄腫に対するanitocabtagene autoleucel (anito-cel) を評価する第I相試験の最新データをASHで発表しました。フォローアップ期間の中央値は26.5カ月で、データでは、髄外病変を有する患者さんをはじめ、持続的な根強い奏効が示されましたが、無増悪生存期間(PFS)は未達でした。さらに、遅発性神経毒性事象やパーキンソン病様症状は見られませんでした。
- 多発性骨髄腫に関するARC-SparX ACLX-001プログラムに対するオプション行使、 既存のanito-celに関する共同研究の範囲をリンパ腫まで拡大すること、および2億ドルの追加出資を含む、Arellxとの共同事業拡大を発表しました。
- ・ domvanalimab共同開発プログラムの更新、および3億2000万ドルの追加出資を含

- む、Arcus Biosciences, Inc(Arcus)との提携契約改定を発表しました。
- ・ さまざまな種類のがん種を治療する可能性のあるCOM503を含む、非臨床段階にある新規の抗IL-18結合タンパク質抗体の後期開発および商業化について、Compugen との独占ライセンス契約を発表しました。

企業展開

- Ted Loveがギリアドの取締役に就任したことを発表しました。
- ・ 企業責任および持続可能性に対するギリアドの継続的な取り組みを反映し、ダウ・ ジョーンズ・サステナビリティ・ワールド・インデックスに3年連続認定されると ともに、同ノース・アメリカ・インデックスにも初めて認定されました。
- ・ 当社取締役会は、2024年第1四半期の普通株1株当たりの四半期配当は0.77ドルとしたことを発表しました。配当金は、2024年3月15日の営業終了時に登録されている株主に対して、2024年3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2月6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。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2024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、Arcellx、Arcus、Assembly、Compugen、Galapagos NV、MYR、 Tmunity、およびXinThera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。Tecartus、Trodelvy (EVOKE-01試験を含む)、イエスカルタ、anito-celおよびdomvanalimab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、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12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*, 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

	3カ月	決〕	草日	12カ月決算日					
	 12月	31	日		12月3	1日			
(1株あたりの金額を除き、単位100万)	 2023		2022		2023		2022		
収入:									
製品売上	\$ 7,070	\$	7,333	\$	26,934	\$	26,982		
ロイヤルティ、契約収入などの収入	 45		56		182		299		
総収入	 7,115		7,389		27,116		27,281		
費用・経費:									
売上原価	2,090		1,396		6,498		5,657		
研究開発費	1,408		1,548		5,718		4,977		
買収したインプロセス研究開発費	347		158		1,155		944		
インプロセス研究開発費減損	50		_		50		2,700		
販売費・一般管理費	 1,608		2,020		6,090		5,673		
費用・経費総額	 5,503		5,122		19,511		19,951		
営業利益	1,612		2,267		7,605		7,330		
支払利息	(252)		(227)		(944)		(935)		
その他の収益(費用)、純額	 293		(9)		198		(581)		
税引き前利益	1,653		2,031		6,859		5,814		
法人税	 (236)		(398)		(1,247)		(1,248)		
純利益	1,417		1,633		5,613		4,566		
非支配持分に帰属する純損失	 12		7		52		26		
ギリアドに帰属する純利益	\$ 1,429	\$	1,640	\$	5,665	\$	4,592		
ギリアドに帰属する1株当たり利益 – 基本	\$ 1.15	\$	1.31	\$	4.54	\$	3.66		
1株当たりの計算に使用された株式数-基本	1,248		1,252		1,248		1,255		
ギリアドに帰属する1株当たり利益-希薄化									
後	\$ 1.14	\$	1.30	\$	4.50	\$	3.64		
1株当たりの計算に使用された株式数-希薄									
化後	1,256		1,264		1,258		1,262		
1株当たりの現金配当金	\$ 0.75	\$	0.73	\$	3.00	\$	2.92		
収入に占める研究開発費の割合	19.8%		20.9%		21.1%		18.2%		
収入に占める販売費・一般管理費の割合	22.6%		27.3%		22.5%		20.8%		

ギリアド 総収入の概要 (未監査)

3カ月決算日

12カ月決算日

	12月31日				_	12月			
(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	\$	4,693	\$	4,772	(2)%	\$	18,175	\$ 17,194	6%
オンコロジー		765		614	24%		2,932	2,139	37%
肝臓疾患領域		691		694	-%		2,784	2,798	(1) %
その他		201		252	(20)%		859	946	(9)%
製品売上合計(ベクルリー除く)		6,350		6,333	-%		24,750	23,077	7%
ベクルリー		720		1,000	(28)%		2,184	3,905	(44)%
製品売上合計		7,070		7,333	(4)%		26,934	26,982	- %
ロイヤルティ、契約収入などの収入		45		56	(21)%		182	299	(39)%
総収入	\$	7,115	\$	7,389	(4)%	\$	27,116	\$ 27,281	(1)%

ギリアド 非GAAPベースの財務情報 ^⑴

(未監査)

	3カ月	決	算日						
	 12月31日			12月31日				日	
(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	\$ 980	\$	968	1%	\$	3,697	\$	3,602	3%
研究開発費	\$ 1,452	\$	1,544	(6)%	\$	5,720	\$	4,968	15%
買収したインプロセス研究開発費⑵	\$ 347	\$	158	NM	\$	1,155	\$	944	22%
販売費・一般管理費	\$ 1,597	\$	2,020	(21)%	\$	6,060	\$	5,587	8%
その他の収益(費用)、純額	\$ 104	\$	52	NM	\$	365	\$	77	NM
希薄化後1株当たり利益	\$ 1.72	\$	1.67	3%	\$	6.72	\$	7.26	(7)%
製品粗利益	86.1%)	86.8%	-66 bps		86.3%		86.6%	-38 bps
収入に占める研究開発費の割合	20.4%)	20.9%	-49 bps		21.1%		18.2%	288 bps
収入に占める販売費・一般管理費の				-490					
割合	22.4%)	27.3%	bps		22.3%)	20.5%	187 bps
営業利益率	38.5%)	36.5%	197 bps		38.7%		44.6%	-598 bps
実効税率	17.1%)	16.8%	22 bps		15.2%		19.3%	-416 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。

⁽²⁾ GAAPベースの財務情報と同じ

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					12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、		12月	31	日		12月]31	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	\$	2,090	\$	1,396	\$	6,498	\$	5,657		
買収関連 -償却費()		(580)		(428)		(2,271)		(2,013)		
構造改革費		(479)		_		(479)		(42)		
そ の他 ^②		(51)		_		(51)		_		
非GAAPベースの売上原価	\$	980	\$	968	\$	3,697	\$	3,602		
製品粗利益の調整:										
GAAPベースの製品粗利益		70.4%		81.0%		75.9%	,	79.0%		
買収関連 -償却費()		8.2%		5.8%		8.4%	,	7.5%		
構造改革費		6.8%		— %		1.8%	,	0.2%		
その他 ^②		0.7%		- %		0.2%		-%		
非GAAPベースの製品粗利益	_	86.1%	_	86.8%		86.3%	_	86.6%		
研究開発費の調整:										
GAAPベースの研究開発費	\$	1,408	\$	1,548	\$	5,718	\$	4,977		
買収関連-その他の費用 ⑷		59		(1)		22		13		
構造改革費	_	(15)		(4)		(20)		(22)		
非GAAPベースの研究開発費	\$	1,452	\$	1,544	\$	5,720	\$	4,968		
IPR&D減損費用の調整:										
GAAPベースのIPR&D減損費用	\$	50	\$	_	\$	50	\$	2,700		
IPR&D減損費用	_	(50)		_		(50)		(2,700)		
非GAAPベースのIPR&D減損費用	\$	_	\$	_	\$	_	\$	_		

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					12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、		12月	31	旧		12月	日			
単位100万)		2023		2022		2023		2022		
販売費・一般管理費の調整:										
GAAPベースの販売費・一般管理費	\$	1,608	\$	2,020	\$	6,090	\$	5,673		
買収関連 – その他の費用 (4)		_		(1)		(2)		(3)		
構造改革費		(11)		1		(28)		2		
その他 ^③		_		_				(85)		
非GAAPベースの販売費・一般管理費	\$	1,597	\$	2,020	\$	6,060	\$	5,587		
営業利益の調整:										
GAAPベースの営業利益	\$	1,612	\$	2,267	\$	7,605	\$	7,330		
買収関連 -償却費()		580		428		2,271		2,013		
買収関連 – その他の費用 ⑷		(59)		2		(20)		(10)		
構造改革費		505		2		527		62		
IPR&D減損費用		50		_		50		2,700		
その他 ^{(2) (3)}		51		_		51		85		
非GAAPベースの営業利益	\$	2,739	\$	2,699	\$	10,484	\$	12,180		
営業利益率の調整:										
GAAPベースの営業利益率		22.7%		30.7%		28.0%		26.9%		
買収関連 -償却費®		8.1%		5.8%		8.4%		7.4%		
買収関連 - その他の費用 4		(0.8)%		- %		(0.1)%		—%		
構造改革費		7.1%		—%		1.9%		0.2%		
IPR&D減損費用		0.7%		-%		0.2%		9.9%		
その他 ^{(2) (3)}		0.7%		-%		0.2%		0.3%		
非GAAPベースの営業利益率	_	38.5%	_	36.5%		38.7%		44.6%		
その他収入(支出)、純額の調整:										
		202	\$	(9)	\$	198	\$	(581)		
GAAPベースのその他収入(支出)、純額	\$	293	Ф	(3)	Ψ	100		(301)		
GAAPベースのその他収入(支出)、純額 有価証券の含み損(益)、純額	\$	(189)	Ф	61	Ψ	167	_	657		

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	12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、	 12月	31	日	12月	31	<u>目</u>
単位100万)	2023		2022	2023		2022
実効税率の調整:						
GAAPベースの実効税率	14.3%		19.6%	18.2%		21.5%
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 (5)	 (2.8)%		(2.8)%	 (3.0)%		(2.1)%
非GAAPベースの実効税率	17.1%		16.8%	15.2%		19.3%
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	\$ 1,429	\$	1,640	\$ 5,665	\$	4,592
買収関連 -償却費()	460		346	1,805		1,610
買収関連 - その他の費用 (4)	(59)		1	(29)		(12)
構造改革費	414		2	431		47
IPR&D減損費用	35		_	35		2,057
有価証券の含み損(益)、純額	(171)		60	180		630
個別の関連する税金費用 (5)	12		57	326		175
その他 ^{(2) (3)}	 40			 40		59
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 2,161	\$	2,106	\$ 8,454	\$	9,158
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	\$ 1.14	\$	1.30	\$ 4.50	\$	3.64
買収関連 -償却費①	0.37		0.27	1.43		1.28
買収関連 - その他の費用 (4)	(0.05)		_	(0.02)		(0.01)
構造改革費	0.33		_	0.34		0.04
IPR&D減損費用	0.03		_	0.03		1.63
有価証券の含み損(益)、純額	(0.14)		0.05	0.14		0.50
個別の関連する税金費用 (5)	0.01		0.05	0.26		0.14
その他 ^{(2) (3)}	 0.03		_	0.03		0.05
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$ 1.72	\$	1.67	\$ 6.72	\$	7.26

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	印	12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、	12)]31	3	12月	31日		
単位100万)	 2023		2022	2023	2022		
非GAAPベースの調整額の概要:							
売上原価の調整額	\$ 1,110	\$	428	\$ 2,801	\$ 2,055		
研究開発費の調整額	(44)		4	(2)	9		
IPR&D減損費用の調整額	50		_	50	2,700		
販売費・一般管理費の調整額	11		_	30	86		
非GAAPベースの費用の調整額合計	1,127		432	2,879	4,850		
その他収入(支出)、純額の調整額	 (189)		61	167	657		
非GAAPベースの税引き前調整額合計	938		493	3,046	5,507		
上記の非GAAPベースの調整額の税効果	(218)		(84)	(583)	(1,116)		
個別の関連する税金費用 (5)	12		57	326	175		
ギリアドに帰属する純利益に対する非GAAPベー	•						
スの調整額合計	\$ 732	\$	466	\$ 2,789	\$ 4,566		

⁽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⁾ 2023年第4四半期中のGalapagos NVとの協業再構築に関連する無形資産の償却に関連

③ 2022年第2四半期中のGilead Foundation(カリフォルニアのNPO)への寄付に関連

⁽⁴⁾ 調整には、統合費用、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。

⑤ 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)

	提供日
(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)	2024年2月6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	76.0% - 77.0%
買収関連費用およびその他	~ 9.0%
非GAAPベースの予測製品粗利益	85.0% - 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	\$8,700 - \$9,200
買収関連費用およびその他	~ 2,500
非GAAPベースの予測営業利益	\$11,200 - \$11,700
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	~ 21%
上記非GAAP調整額の税効果、ならびに個別および関連する税務調整額	(~ 2% <u>)</u>
非GAAPベースの予測実効税率	~ 19%
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	\$5.15 - \$5.55
買収関連費用およびその他、ならびに個別および関連する税務調整額	~ 1.70
非GAAPベースの予測希薄化後1株当たり利益	\$6.85 - \$7.25

⁽i) 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)

	12月31日						
(単位100万)		2023年	2022年				
資産							
現金、現金同等物および有価証券	\$	8,428	\$	7,630			
売掛金(純額)		4,660		4,777			
棚卸資産		3,366		2,820			
有形固定資産(純額)		5,317		5,475			
無形資産(純額)		26,454		28,894			
のれん		8,314		8,314			
その他資産		5,586	<u> </u>	5,262			
総資産	\$	62,125	\$	63,171			
負債および株主資本							
流動負債	\$	11,280	\$	11,237			
長期負債		28,096		30,725			
株主資本 ⑴		22,749		21,209			
負債および株主資本合計	\$	62,125	\$	63,171			

^{(1) 2023}年12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1,246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カ月決	算日	12カ月決算日				
	 12月31	旧	12月	31日			
(単位100万)	 2023	2022	2023	2022			
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,168 \$	2,566 \$	8,006	\$ 9,072			
投資活動によるキャッシュフロー	(726)	(374)	(2,265)	(2,466)			
財務活動によるキャッシュフロー	(1,100)	(1,554)	(5,125)	(6,469)			
現金、現金同等物に係る換算差額	37	75	57	(63)			
現金、現金同等物の増減額	380	713	673	74			
現金、現金同等物の期首残高	5,705	4,699	5,412	5,338			
現金、現金同等物の期末残高	\$ 6,085 \$	5,412 \$	6,085	\$ 5,412			
	3カ月決	算日	12カ月	決算日			
	12月3 ⁴	旧	12月	31日			
(単位100万)	2023	2022	2023	2022			
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,168 \$	2,566 \$	8,006	\$ 9,072			
資本的支出	(214)	(181)	(585)	(728)			
純現金収支(1)	\$ 1,954 \$	2,386	7,421	\$ 8,344			

⁽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)

		決算日 31日		決算日 31日
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
HIV				
Biktarvy-米国	\$ 2,588	\$ 2,423	\$ 9,692	\$ 8,510
Biktarvy - 欧州	333	295	1,253	1,103
Biktarvy-その他	188	200	905	777
	3,109	2,918	11,850	10,390
Complera / Eviplera — 米国	6	17	47	74
Complera / Eviplera — 欧州	15	37	70	113
Complera / Eviplera – その他	3	3	12	13
	24	58	129	200
Descovy-米国	457	479	1,771	1,631
Descovy-欧州	25	26	100	118
Descovy-その他	28	31	114	123
	509	537	1,985	1,872
Genvoya - 米国	447	543	1,752	1,983
Genvoya - 欧州	48	64	205	284
Genvoya-その他	22	33	103	136
	517	640	2,060	2,404
Odefsey-米国	258	295	1,012	1,058
Odefsey-欧州	71	85	294	364
Odefsey-その他	11	11	44	47
	340	392	1,350	1,469
Stribild - 米国	15	20	72	88
Stribild-欧州	5	7	21	29
Stribild-その他	2	3	8	10
	22	29	101	127
Truvada - 米国	12	37	82	113
Truvada-欧州	3	3	13	15
Truvada-その他	3	5	19	18
	18	45	114	147

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月 12月			12カ月 12月		
(単位100万)	 2023	2022		2023		2022
HIV (続き)	 					
分配収益-Symtuza ^们 -米国	104	97		382		348
分配収益-Symtuza ^⑴ -欧州	32	42		133		168
分配収益-Symtuza ^⑴ -その他	3	3		13		14
	 139	142		529		530
その他の抗HIV薬 ^② -米国	13	4		37		15
その他の抗HIV薬 ^⑵ - 欧州	1	5		12		24
その他の抗HIV薬 ^② - その他	 1	3		7		17
	 15	12		56		57
抗HIV薬合計-米国	3,899	3,914		14,848		13,820
抗HIV薬合計-欧州	533	566		2,102		2,219
抗HIV薬合計-その他	 261	293		1.226		1,155
<u>オンコロジー</u> <i>細胞治療薬</i>						
Tecartus — 米国	\$ 66	\$ 61	\$	245	\$	221
Tecartus-欧州	27	19		110		75
Tecartus-その他	 5	1		15		3
	 98	82	_	370	_	299
Yescarta - 米国	187	219		811		747
Yescarta-欧州	140	103		547		355
Yescarta-その他	42	15		140		57
	 368	337		1,498	_	1,160
細胞治療薬合計-米国	253	281		1,055		968
細胞治療薬合計 - 欧州	167	122		658		430
細胞治療薬合計 - その他	46	17		156		60
	466	419		1,869		1,459
	 466	419		1,869		1,4

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決算日 12月31日		12カ月決算日 12月31日	
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
オンコロジー(続き)				
Trodelvy				
Trodelvy-米国	226	146	777	525
Trodelvy-欧州	48	44	217	143
Trodelvy-その他	24	4	68	12
	299	195	1,063	680
구시크리아 스탠 보다	470	407	4.000	4.404
オンコロジー合計- 米国オンコロジー合計- 欧州	479	427	1,833	1,494
オンコロジー合計 その他	216 70	166 21	875 224	573
	765	614	2,932	2,139
肝臓疾患領域				
HCV				
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ -米国	11	19	39	46
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	1	4	12	17
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ ーその他	5	8	19	51
	17	31	70	115
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -米国	216	214	859	844
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -欧州	74	67	323	355
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ ーその他	89	87	355	331
	378	369	1,537	1,530
その他のHCV薬 ^⑤ - 米国	25	27	104	115
その他のHCV薬 ^⑤ – 欧州	10	9	43	40
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ - その他	3	3	12	10
	37	39	160	166
HCV薬合計-米国	251	260	1,002	1,005
HCV薬合計 - 欧州	84	80	378	413
HCV薬合計 - その他	97	98	386	392
	\$ 432	\$ 439	\$ 1,767	\$ 1,810

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決算日 12月31日		12カ月決算日 12月31日	
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
HBV/HDV				
Vemlidy-米国	\$ 115	\$ 123	\$ 410	\$ 429
Vemlidy-欧州	10	8	38	35
Vemlidy-その他	92	89	414	379
	217	220	862	842
Viread-米国	4	2	8	6
Viread-欧州	6	6	22	23
Viread-その他	12	14	52	62
	21	22	83	91
その他のHBV/HDV薬 ^⑥ -米国	_	(1)	_	_
その他のHBV/HDV薬 ^⑥ - 欧州	22	14	72	55
	22	13	72	55
HBV/HDV薬 合計 -米国	119	124	418	435
HBV/HDV薬合計 - 欧州	37	28	133	112
HBV/HDV薬合計 - その他	103	103	466	441
	259	255	1,017	988
肝臓疾患領域合計 – 米国	370	384	1,421	1,440
肝臓疾患領域合計 – 欧州	121	108	511	525
肝臓疾患領域合計 – その他	200	202	852	833
WINNESS STATE COLO	691	694	2,784	2,798
Veklury				
Veklury-米国	364	395	972	1,575
Veklury-欧州	181	142	408	702
Veklury-その他	175	462	805	1,628
	720	1,000	2,184	3,905
その他製品				
AmBisome - 米国	4	9	43	57
AmBisome - 欧州	68	66	260	258
AmBisome - その他	39	42	189	182
	111	117	492	497

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決算日 12月31日		12カ月決算日 12月31日	
(単位100万)	2023	2022	2023	2022
その他製品(続き)				
Letairis-米国	36	60	142	196
その他 ⑺ -米国	28	44	118	135
その他⑦-欧州	9	13	40	65
その他 ^⑦ -その他	17	18	66	53
	54	75	225	253
その他製品合計-米国	68	113	304	388
その他製品合計 – 欧州	77	79	301	323
その他製品合計 - その他	56	61	255	235
	201	252	859	946
製品売上合計 – 米国	5,180	5,234	19,377	18,716
製品売上合計 – 欧州	1,128	1,061	4,197	4,342
製品売上合計 - その他	762	1,037	3,361	3,924
	\$ 7,070	\$ 7,333	\$ 26,934	\$ 26,982

⁽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。