

<報道関係各位>

2024年8月23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、2024年8月8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、2024 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 6%増の 67 億ドルー- ビクタルビの売上高は、前年同期比 8%増の 32 億ドルー- オンコロジー領域の売上高は、前年同期比 15%増の 8 億 4100 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8月8日、2024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「ギリアドのベースビジネスは前年比6%増となり、今期も引き続き好調でした。これは、ビクタルビの8%増を含む、HIV、オンコロジー、および肝臓疾患領域における売上によるものです。今期の重要なハイライトの一つに、レナカパビルがシスジェンダー女性のHIV予防において100%の有効性を示した、第III相PURPOSE 試験の中間データがあります。今後数カ月間でさらなる臨床データ解析が行われること、また原発性胆汁性胆管炎(PBC)に対するseladelparの米国における上市を心待ちにしています」と述べています。

2024年第2四半期の業績

- ・ 2024年第2四半期の収益は、2023年同期比5%増の70億ドルで、これは主に、HIV、 肝臓疾患領域およびオンコロジーの製品売上増によるものです。
- ・ 希薄化後1株当たり利益(EPS)は、2023年同期の0.83ドルに対し、2024年第2四半期は1.29ドルでした。この増加は主に、営業費用減(2023年には計上されていたが、2024年には計上のない、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を含む)、売上増、および法人税減によるものですが、有価証券の含み損増により一部相殺されました。

- 非GAAPベースの希薄化後EPSは、2023年同期の1.34ドルに対し、2024年第2四半期は2.01ドルでした。この増加は主に、営業費用減および売上増によるものです。
- 2024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、2023年12月 31日現在の84億ドルに対し、28億ドルでした。この減少は主に、CymaBay Therapeutics, Inc.の買収費用39億ドル、および優先債券の返済17億5000万ドルを反映しています。
- 2024年第2四半期の営業キャッシュフローは13億ドルで、2017年の減税・雇用法に 関連する12億ドルの移行税支払いが控除されています。
- ・ 2024年第2四半期中、ギリアドは9億7200万ドルの現金配当を支払い、1億ドルの普通株式を買い戻しました。

2024年第2四半期の製品売上

2024年第2四半期の製品総売上高は、2023年同期比5%増の69億ドルでした。2024年第2四半期のベクルリーを除く製品売上高は、2023年同期比6%増の67億ドルとなりました。これは主に、HIV、肝臓疾患領域、およびオンコロジーの製品売上増によるものです。

2024年第2四半期のHIV製品の売上高は、2023年同期比3%増の47億ドルとなりました。これは主に、治療および予防における需要増によるものですが、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。

- 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2024年第2四半期の売上高は、2023年同期比8%増の32億ドルでしたが、これは主に、需要増によるものです。
- ・ デシコビ[®](FTC 200 mg/TAF 25 mg)の2024年第2四半期の売上高は、2023年同期比6%減の4億8500万ドルでしたが、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すが、需要増により一部相殺されました。

2024年第2四半期の肝臓疾患領域のポートフォリオ売上高は、2023年同期比17%増の8億3200万ドルとなりました。これは主に、米国におけるチャネルミックスによる平均実勢価格上昇、ならびにC型慢性肝炎ウイルス(HCV)、B型慢性肝炎ウイルス(HBV)および欧州におけるD型慢性肝炎ウイルス(HDV)製品の需要増によるものです。

ベクルリーの2024年第2四半期の売上高は、2023年同期比16%減の2億1400万ドルとなりましたが、これは主に、COVID-19関連の入院率低下によるものです。

細胞治療薬の2024年第2四半期の売上高は、2023年同期比11%増の5億2100万ドルとなりました。

・ イエスカルタ[®](アキシカブタゲン シロルユーセル)の2024年第2四半期の売上高 は、2023年同期比9%増の4億1400万ドルとなりました。これは主に、米国外の再発 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2024年第2四半期の売上高は、2023年 同期比21%増の1億700万ドルとなりました。これは、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 2024年第2四半期の売上高は、2023年同期比 23%増の3億2000万ドルでした。これは主に、転移性トリプルネガティブ乳がんおよび治療歴のあるHR+/HER2-転移性乳がんの二次治療における需要増によるものです。

2024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

- 2024年第2四半期の製品売上総利益率は2023年同期の78.0%に対し、77.7%でした。
 2024年第2四半期の非GAAPベースの製品売上総利益率は、2023年同期の86.9%に対し、86.0%でした。
- ・ 2024年第2四半期の研究開発(R&D)費は、2023年同期と同じく14億ドルでした。 2024年第2四半期の非GAAPベースのR&D費は、2023年同期の14億ドルに対し、13億 ドルでした。この変動は主に、臨床試験の縮小などのタイミングによるものです。
- 2024年第2四半期の買収によるIPR&D費は、3800万ドルでした。
- ・ 2024年第2四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、2023年同期の18億ドルに対し、14億ドルでした。この減少は主に、前 述の2023年には計上されていたが、2024年には計上のない訴訟和解金によるもので す。
- ・ 2024年第2四半期の実効税率(ETR)は、2023年同期の34.6%に対し、21.4%でした。この低下は主に、前年における一部繰延税金負債の再測定、および2024年第2四半期における税務当局との和解を反映しています。また、2024年第2四半期の非GAAPベースのETRは、2023年同期の21.0%に対し、17.8%でした。この低下は主に、税務当局との和解を反映しています。

ガイダンス、および今後の見通し

ギリアドの2024年通期業績見通しは以下の通りです。

(1株当たりの金額を除き、	2024年8月 ガイタ		2024年4月25日の
単位100万)	下限	上限	ガイダンスとの比較
製品総売上高	\$ 27,100	\$ 27,500	変更なし
ベクルリーを除く製品総売上高	\$ 25,800	\$ 26,200	変更なし
ベクルリー総売上高	\$ 1,300	\$ 1,300	変更なし
希薄化後1株当たり利益(EPS)	\$ 0.00	\$ 0.30	前回は\$ 0.10 - \$ 0.50
非GAAPベースの希薄化後EPS	\$ 3.60	\$ 3.90	前回は\$ 3.45 - \$ 3.85

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

- ・ シスジェンダー女性を対象に、年2回投与のレナカパビル(注射剤)をHIV予防として評価する、第III相PUPOSE 1試験から得られたデータを、国際エイズ会議(AIDS 2024)で発表しました。中間解析において、レナカパビルは100%の有効性および HIV感染ゼロを達成するとともに、バックグラウンドHIV発生率(bHIV)および1日1 回経口投与のツルバダ(FTC 200mgおよびテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF) 300mg)に対する優越性が示されました。レナカパビルの忍容性は概して良好で、新たな安全性に対する懸念は認められませんでした。レナカパビルのPrEP としての使用は研究段階にあります。
- ・ ビクタルビに関して、ヒスパニック/ラテン系のHIV陽性者、ならびに併存疾患を有する高齢者においてウイルス学的抑制を示す5年間の長期データを、AIDS 2024で発表しました。さらに、1日1回経口投与のビクテグラビル+レナカパビルに関する第II/III相ARTISTRY試験の第II相部分から得られた48週間のデータ、週1回投与の経口剤GS-1720およびGS-4182、ならびにレナカパビルと2つの広域中和抗体(teropavimabおよびzinlirvimab)との併用に関するデータを含む、ギリアドの研究段階にある治療パイプラインに関する結果も発表しました。
- HIV-1ウイルス量が抑制されている妊婦に対する治療に関する追加データを含むビクタルビの添付文章改訂を、米国食品医薬品局(FDA)が承認したことを発表しました。
- 開発中のbulevirtide(10 mg)とペグインターフェロン アルファ-2aとの併用療法に

- ついて、慢性HDVを有する人々に対する有限療法としての可能性を示唆する第lib相 MYR201試験のデータを、欧州肝臓学学会(EASL)で発表しました。これらのデータは、New England Journal of Medicineで同時に発表されました。
- 慢性HDV成人患者さんに対する有効かつ概して忍容性の良好な長時間作用型の単剤療法の治療選択肢としてbulevirtideをさらに支持する、第III相MYR301試験の144週間のフォローアップデータをEASLで発表しました。bulevirtide(2 mg)は、欧州で承認されている唯一のHDV治療薬ですが、米国では承認されていません。bulevirtide(10 mg)は、開発中の製品で、世界のいかなる国でも承認されていません。

オンコロジー

- Trodelvyについて、局所進行または転移性尿路上皮がんに関する検証的第三相 TROPiCS-04試験において、主要評価項目のintention-to-treat (ITT) 集団における全生存期間 (OS) の改善が未達であったことを発表しました。OSに関しては、Trodelvyについて数値的な改善が見られ、また、事前に規定されたサブグループ(有意水準の設定はなし)の解析においても、OS、ならびに副次評価項目の無増悪生存期間 (PFS) および全奏効率 (ORR) に改善傾向がみられました。ITT集団において、単剤化学療法と比較して、Trodelvyでは有害事象による死亡例が多く認められましたが、これは主に治療初期に観察され、感染症を含む好中球減少症合併症に関連していました。
- ・ プラチナ製剤ベースの化学療法や抗PD-(L)1抗体薬による治療中または治療後に病勢 進行した、転移/進行性の非小細胞肺がん(NSCLC)患者さんを対象にTrodelvyを 評価する、第III相EVOKE-01試験の詳細結果が、米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表 されました。これらのデータは、同時にJournal of Clinical Oncologyでも発表されま した。2024年1月に発表された通り、EVOKE-01試験において、主要評価項目である OSは未達でした。Trodelvyの肺がんに対する使用は、研究段階にあります。
- Trodelvyについて、PD-L1高発現の進行/転移性扁平上皮または非扁平上皮NSCLCの 一次治療におけるpembrolizumabとの併用に関する第II相EVOKE-02試験のコホート Aの長期アップデートを、ASCOで発表しました。
- R/Rの原発性または二次性中枢神経系リンパ腫とともに生きる人々を対象に、研究的使用としてイエスカルタの安全性を評価した、ダナ・ファーバーがん研究所との共同パイロット試験の新たなデータを発表しました。このデータはASCOで発表されました。
- ・ R/RのB細胞急性リンパ芽球性白血病(B-cell ALL)成人患者さんを対象にTecartusを評価する、ピボタル第II相ZUMA-3試験の4年間のOS最新データを、ASCOで発表しました。
- ・ 上部消化器がんの一次治療として、domvanalimab、zimberelimab(zim)および FOLFOXを評価する、第II相EDGE-Gastric試験のA1群の最新解析を、ASCOでArcus Biosciences, Inc. (Arcus) と共同発表しました。さらに、転移性大腸がんの三次治

療におけるetrumadenant + zim、FOLFOXおよびbevacizumabを評価する、第Ib/II相ARC-9試験のコホートBのデータも、Arcusと共同発表しました。これらの製品や使用は研究段階にあります。

- ・ イエスカルタの外来での投与が実現可能であることを示唆する、第II相ZUMA-24試験の中間結果を、欧州血液学会(EHA)で発表しました。さらに、初回製造成功率(FP-MSR)を達成した二次治療としてイエスカルタの投与を受けたR/R LBCL患者さんの数が、三次治療以降にイエスカルタの投与を受けた患者さんの数よりも、統計学的に有意に多いことを示す、リアルワールドでの製造実績解析の結果も発表しました。
- 多発性骨髄腫(MM)の二次〜四次治療に関する第III相iMMagine-3試験の設計、ならびにKiteへの技術移転完了を含む、anitocabtagene autoleucelのMMに対する開発プログラムなど、主要事業のアップデートについて、Arcellx, Inc.(Arcellx)と共同発表しました。

炎症領域

- Digestive Diseases WeekやEASLで、これまでにいずれかのseladelparの臨床試験に参加したことがあるPBCを有する人々を対象にseladelparを評価する、現在進行中の長期第III相ASSURE試験の2年間の中間結果を発表しました。データでは、seladelparについて、PBCに対する持続的かつ一貫性のある長期の有効性および安全性プロファイルが示されました。seladelparは開発中の製品で、現在、FDAによる審査中です。処方箋薬ユーザーフィー法(PDUFA)による審査終了目標日は2024年8月14日です。
- Janssen Pharmaceutica NVからseladelparのグローバルロイヤリティを3億2000万ドルで買収する修正ライセンス契約を締結しました。本取引については、ギリアドの第3四半期業績に反映される予定です。

企業展開

- ・ ギリアドは、米国カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所における連邦TDF訴訟 について、大筋で合意に達しました。本合意には、一定の条件があり、ギリアドが 最大4000万ドルの一時金を支払うことが規定されています。これにより、連邦TDF 訴訟における圧倒的多数の原告の請求が解決されることが期待されます。
- チーフ・メディカル・オフィサーのマーダッド・パーシー (Merdad Parsey, MD, PhD) が、2025年第1四半期に勇退予定です。後任については、現在人選中です。
- ・ 当社取締役会は、2024年第3四半期の普通株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9月13日の営業終了時に登録されている株主に対して、2024年9月27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8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に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、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で一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、35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、ビ クタルビ、Trodelvy、ツルバダ、イエスカルタ、bevacizumab、ビクテグラビル、 bulevirtide, anitocabtagene autoleucel, domvanalimab, etrumadenant, GS-1720, GS-4182、レナカパビル、teropavimab、seladelpar、zimberelimabおよびzinlirvimabなどの進行 中の臨床試験や追加の臨床試験(ARTISTRY-1、ASSURE、EDGE-Gastric、EVOKE-01、 EVOKE-02、iMMagine-3、MYR201、MYR301、PURPOSE-1、TROPiCS-04、ZUMA-3および ZUMA-24 の各試験など)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。FDAによるseladelparの新薬申請 承認など、ギリアドが、規制当局からの製造販売承認を適時に取得または保持する能力。 これらの承認に使用上重大な制限が課される、および当該規制当局による承認撤回あるい は敵対的行動(局所進行性/転移性尿路上皮がんの治療を適応とするTrodelvyについて、 FDAが全面的には承認しない、あるいは迅速承認を撤回するリスクなど)などのリスク。 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、ビクタルビ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、2024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®, 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 6月		6カ月決 6月30		B
(1株あたりの金額を除き、単位100万)		2024	 2023	 2024	_	2023
収入:						
製品売上	\$	6,912	\$ 6,564	\$ 13,559	\$	12,870
ロイヤルティ、契約収入などの収入	_	41	 35	 81		81
総収入		6,954	6,599	13,640		12,951
費用・経費:						
売上原価		1,544	1,442	3,096		2,843
研究開発費		1,351	1,407	2,871		2,854
買収によるインプロセス研究開発費		38	236	4,169		717
インプロセス研究開発費減損		_	_	2,430		_
販売費・一般管理費		1,377	 1,849	 2,752		3,168
費用・経費総額		4,309	4,934	 15,317		9,581
営業損益		2,644	1,665	(1,678)		3,370
支払利息		237	230	491		459
その他収支、純額		355	 (152)	 265		22
税引き前損益		2,053	1,588	(2,433)		2,888
法人税		438	 549	 123		865
純損益		1,614	1,039	(2,556)		2,024
非支配持分に帰属する純損失		_	 (6)	 		(32)
ギリアドに帰属する純損益	\$	1,614	\$ 1,045	\$ (2,556)	\$	2,055
ギリアドに帰属する1株当たり損益-基本	\$	1.29	\$ 0.84	\$ (2.05)	\$	1.65
1株当たりの計算に使用された株式数-基本		1,247	1,249	1,247		1,249
ギリアドに帰属する1株当たり損益-希薄化後	\$	1.29	\$ 0.83	\$ (2.05)	\$	1.63
1株当たりの計算に使用された株式数-希薄化						
後		1,251	1,258	1,247		1,260
補足情報	_			 	_	
1株当たりの現金配当金	\$	0.77	\$ 0.75	\$ 1.54	\$	1.50
製品粗利益		77.7%	78.0%	77.2%		77.9%
収入に占める研究開発費の割合		19.4%	21.3%	21.0%		22.0%
収入に占める販売費・一般管理費の割合		19.8%	28.0%	20.2%		24.5%
営業利益率		38.0%	25.2%	(12.3)%		26.0%
実効税率		21.4%	34.6%	(5.1)%		29.9%

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3	30	日	_	6月3	6月30日		
(パーセンテージを除き、単位100万)	2024		2023	Change	2024		2023	Change
製品売上:								
HIV	\$ 4,745	\$	4,626	3%	\$ 9,088	\$	8,816	3%
肝臓疾患領域	832		711	17%	1,569		1,386	13%
オンコロジー	841		728	15%	1,629		1,398	<i>17</i> %
その他	280		243	15%	504		442	14%
製品売上合計(ベクルリー除く)	6,698		6,308	6%	12,790		12,041	6%
ベクルリー	214		256	(16)%	769		829	(7)%
製品売上合計	6,912		6,564	5%	13,559		12,870	5%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	41		35	18%	81		81	(1)%
総収入	\$ 6,954	\$	6,599	5%	\$ 13,640	\$	12,951	5%

ギリアド 非GAAPベースの財務情報 ^⑴

	3カ月	決	算日		6カ月	決	算日	
	 6月	30	日	_	 6月3	30	日	
(パーセンテージを除き、単位100万)	 2024		2023	Change	 2024		2023	Change
非GAAP:								
売上原価	\$ 965	\$	861	12%	\$ 1,939	\$	1,732	12%
研究開発費	\$ 1,335	\$	1,377	(3)%	\$ 2,738	\$	2,816	(3)%
買収によるIPR&D費 ^②	\$ 38	\$	236	(84)%	\$ 4,169	\$	717	NM
販売費・一般管理費	\$ 1,351	\$	1,848	(27)%	\$ 2,646	\$	3,166	(16)%
その他収支、純額	\$ (37)	\$	(83)	(56)%	\$ (141)	\$	(165)	(15)%
ギリアドに帰属する1株当たり損益-								
希薄化後	\$ 2.01	\$	1.34	50%	\$ 0.70	\$	2.71	(74)%
1株当たりの計算に使用された株式								
数-希薄化後	1,251		1,258	(1)%	1,254		1,260	— %
製品粗利益	86.0%	,)	86.9%	-84 bps	85.7%)	86.5%	-84 bps
収入に占める研究開発費の割合	19.2%)	20.9%	-167 bps	20.1%)	21.7%	-167 bps
収入に占める販売費・一般管理費の				-857				-504
割合	19.4%	,	28.0%	bps	19.4%)	24.4%	bps
営業利益率	47.0%)	34.5%	NM	15.7%)	34.9%	NM
実効税率				-322				
	17.8%	,	21.0%	bps	51.4%)	20.0%	NM

NM-非適用

[#]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	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	Ε		6月	B			
単位100万)		2024		2023		2024		2023		
売上原価の調整:										
GAAPベースの売上原価	\$	1,544	\$	1,442	\$	3,096	\$	2,843		
買収関連 -償却費®		(579)		(581)		(1,158)		(1,110)		
構造改革費				_		1		_		
非GAAPベースの売上原価	\$	965	\$	861	\$	1,939	\$	1,732		
製品粗利益の調整:										
GAAPベースの製品粗利益		77.7%		78.0%		77.2%		77.9%		
買収関連 –償却費®		8.4%		8.8%		8.5%		8.6%		
構造改革費		(—)%		-%		(—)%		-%		
非GAAPベースの製品粗利益	86.0% 86.9			86.9%	85.7%			86.5%		
研究開発費の調整:										
GAAPベースの研究開発費	\$	1,351	\$	1,407	\$	2,871	\$	2,854		
買収関連 – その他の費用②		(3)		(30)		(70)		(38)		
構造改革費		(13)		_		(63)		_		
非GAAPベースの研究開発費	\$	1,335	\$	1,377	\$	2,738	\$	2,816		
IPR&D減損費用の調整:										
GAAPベースのIPR&D減損費用	\$	_	\$	_	\$	2,430	\$	_		
IPR&D 減損費用		_		_		(2,430)				
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	\$	1,377	\$	1,849	\$	2,752	\$	3,168		
買収関連-その他の費用②		(17)		(1)		(84)		(2)		
構造改革費		(8)		_		(22)		_		
非GAAPベースの販売費・一般管理費	\$	1,351	\$	1,848	\$	2,646	\$	3,166		

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	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)		2024		2023		2024		2023
営業損益の調整:								
GAAPベースの営業損益	\$	2,644	\$	1,665	\$	(1,678)	\$	3,370
買収関連 _償却費⑴		579		581		1,158		1,110
買収関連 – その他の費用(2)		21		31		153		40
構造改革費		21		_		84		_
IPR&D減損費用		_		_		2,430		_
非GAAPベースの営業利益	\$	3,265	\$	2,277	\$	2,148	\$	4,521
営業利益率の調整:								
GAAPベースの営業利益率		38.0%		25.2%		(12.3)%		26.0%
買収関連 –償却費⑴		8.3%		8.8%		8.5%		8.6%
買収関連 – その他の費用②	0.3% 0.5%					1.1%		0.3%
構造改革費	0.3% —%					0.6%		-%
IPR&D 減損費用 ⁾	- % - %					17.8%		- %
非GAAPベースの営業利益率		47.0%		34.5%	_	15.7%		34.9%
その他収支、純額の調整:								
GAAPベースのその他収支、純額	\$	355	\$	(152)	\$	265	\$	22
有価証券の含み損益、純額		(392)		69		(405)		(187)
非GAAPベースのその他収支、純額	\$	(37)	\$	(83)	\$	(141)	\$	(165)
税引き前損益の調整:								
GAAPベースの税引き前損益	\$	2,053	\$	1,588	\$	(2,433)	\$	2,888
買収関連 –償却費⑴		579		581		1,158		1,110
買収関連 – その他の費用②		21		31		153		40
構造改革費		21		_		84		_
IPR&D 減損費用 ⁾		_		_		2,430		_
有価証券の含み損益、純額		392		(69)		405		187
非GAAPベースの税引き前損益	\$	3,065	\$	2,131	\$	1,798	\$	4,226
	_							

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	草日	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	3		6月3	30日		
単位100万)	2024		2023		2024		2023	
法人税の調整:								
GAAPベースの法人税	\$ 438	\$	549	\$	123	\$	865	
非GAAPベースの調整額の税効果:								
買収関連 -償却費()	121		120		242		227	
買収関連 – その他の費用②	7		5		37		8	
構造改革費	7		_		16		_	
IPR&D 減損費用	_		_		611		_	
有価証券の含み損益、純額	33		1		(6)		1	
個別の関連する税金費用③	 (60)		(227)		(100)		(256)	
非GAAPベースの法人税	\$ 546	\$	448	\$	923	\$	844	
実行税率の調整:								
GAAPベースの実効税率	21.4%		34.6%		(5.1)%		29.9%	
上記非GAAPベースの調整額の税効果、ならび								
に個別および関連する税金調整額 [©]	(3.5)%		(13.5)%		56.4%		(10.0)%	
非GAAPベースの実効税率	 17.8%		21.0%		51.4%		20.0%	
ギリアドに帰属する純損益の調整:								
GAAPベースのギリアドに帰属する純損益	\$ 1,614	\$	1,045	\$	(2,556)	\$	2,055	
買収関連 –償却費①	458		461		916		884	
買収関連 – その他の費用(2)	14		26		117		32	
構造改革費	14		_		68		_	
IPR&D減損費用	_		_		1,819		_	
有価証券の含み損益、純額	359		(70)		412		187	
個別の関連する税金費用 [©]	60		227		100		256	
非GAAPベースのギリアドに帰属する純損益	\$ 2,519	\$	1,688	\$	874	\$	3,414	

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)	月決第	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,]30	3	 6月	30E	3		
単位100万)	 2024		2023	 2024		2023		
希薄化後1株当たり損益の調整:								
GAAPベースの希薄化後1株当たり損益	\$ 1.29	\$	0.83	\$ (2.05)	\$	1.63		
買収関連 –償却費⑴	0.37		0.37	0.73		0.70		
買収関連 – その他の費用③	0.01		0.02	0.09		0.03		
構造改革費	0.01		_	0.05		_		
IPR&D減損費用	_		_	1.46		_		
有価証券の含み損益、純額	0.29		(0.06)	0.33		0.15		
個別の関連する税金費用③	 0.05		0.18	 0.08		0.20		
非GAAPベースの希薄化後1株当たり損益	\$ 2.01	<u>\$</u>	1.34	\$ 0.70	\$	2.71		
非GAAPベースの調整額の概要:								
売上原価の調整額	\$ 579	\$	581	\$ 1,157	\$	1,100		
研究開発費の調整額	16		30	133		38		
IPR&D減損費用の調整額	_		_	2,430		_		
販売費・一般管理費の調整額	 26		1	106		2		
非GAAPベースの費用の調整額合計	620		612	3,826		1,150		
その他収支、純額の調整額	 392		(69)	405		187		
非GAAPベースの税引き前調整額合計	1,012		543	4,231		1,338		
上記の非GAAPベースの調整額の税効果	(168)		(126)	(900)		(235)		
個別の関連する税金費用 ^③	60		227	100		256		
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	\$ 905	_ \$	644	\$ 3,431	\$	1,358		

⁽¹⁾ 取得無形資産の償却費に関連

⁽²⁾ 調整には、従業員関連費用、偶発対価公正価値調整、およびギリアドによるMYR GmbH、MiroBio, Ltd.、Tmunity Therapeutics, Inc、XinThera, IncおよびCymaBay Therapeutics, Inc.の買収に伴うその他費用が含まれます。

③ 主に取得した無形資産、および海外の子会社からアイルランド、および米国に移管された無形資産に関連する個別、および関連する繰延税金費用または利益を示します。

ギリアド 2024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 2024年2月6日	更新日 2024年4月25日	更新日 2024年8月8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%	76.0%-77.0%	76.0%-77.0%
買収関連費用および構造改革費	~ 9.0%	~ 9.0%	~ 9.0%
非GAAP ベースの予測製品粗利益	85.0%-86.0%	85.0%-86.0%	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	\$1,900 -\$2,400	\$2,100 -\$2,500
IPR&D減損費用、買収関連費用および構造 改革費	~ 2,500	~ 5,100	~ 5,100
非GAAPベースの予測営業利益	\$11,200 -\$11,700	\$7,000 - \$7,500	\$7,200 - \$7,600
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	~ 21%	~ 65%	~ 87%
上記非GAAPベースの調整額の税効果、有 価証券の公正価値調整、ならびに個別およ			
び関連する税金調整額	(~ 2%)	(~ 35%)	(~ 57%)
非GAAPベースの予測実効税率	~ 19%	~ 30%	~ 30%
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	\$0.10- \$0.50	\$0.00- \$0.30
IPR&D減損費用、買収関連費用、構造改革 費、有価証券の公正価値調整、ならびに個			
別の関連する税金調整額	~ 1.70	~ 3.35	~ 3.60
非GAAPベースの予測希薄化後1株当たり利益	\$6.85 - \$7.25	\$3.45 -\$3.85	\$3.60 -\$3.90

⁽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)

(単位100万)	202	4年6月30日	2023	3年12月31日
資産				
現金、現金同等物および有価証券	\$	2,772	\$	8,428
売掛金(純額)		4,663		4,660
棚卸資産		3,388		3,366
有形固定資産(純額)		5,346		5,317
無形資産(純額)		22,832		26,454
のれん		8,314		8,314
その他資産		6,265		5,586
総資産	\$	53,579	\$	62,125
負債および株主資本				
流動負債	\$	10,781	\$	11,280
長期負債		24,602		28,096
株主資本(1)		18,197		22,749
負債および株主資本合計	\$	53,579	\$	62,125

^{(1) 2024}年6月30日および2023年12月31日時点の発行済社外流通普通株式は、いずれも1,246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	6カ月決算日			
	 6月30	日	6月30日			
(単位100万)	2024	2023	2024	2023		
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 1,325 \$	2,337	\$ 3,544	\$ 4,082		
投資活動によるキャッシュフロー	(307)	(483)	(2,514)	(1,309)		
財務活動によるキャッシュフロー	(2,953)	(1,101)	(4,314)	(2,507)		
現金、現金同等物に係る換算差額	(11)	14	29	26		
現金、現金同等物の増減額	(1.947)	768	(3,313)	292		
現金、現金同等物の期首残高	 4,718	4,936	6,085	5,412		
現金、現金同等物の期末残高	\$ 2,772 \$	5,704	\$ 2,772	\$ 5,704		

	3カ月決算日					6カ月決算日		
	6月30日					6月30日		
(単位100万)		2024		2023		2024	2023	
営業活動によるキャッシュフロー	\$	1,325	\$	2,337	\$	3,544	\$ 4,082	
資本的支出		(130)		(139)		(235)	(248)	
純現金収支 (1)	\$	1,195	\$	2,199	\$	3,309	\$ 3,834	

⁽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カ月決算日 6月30日			6カ月決算日 6月30日		
(単位100万)	2024	2023	2024	2023	
HIV					
Biktarvy-米国	\$ 2,585	\$ 2,439	\$ 4,900	\$ 4,600	
Biktarvy-欧州	370	302	735	606	
Biktarvy-その他	277	237	542	449	
	3,232	2,979	6,177	5,656	
Descovy-米国	434	460	805	855	
Descovy - 欧州	25	25	51	50	
Descovy-その他	26	31	55	60	
	485	516	911	965	
Genvoya-米国	372	455	704	872	
Genvoya-欧州	45	56	95	111	
Genvoya-その他	23	29	44	58	
	440	540	843	1,041	
Odefsey-米国	233	267	457	497	
Odefsey-欧州	72	74	148	149	
Odefsey-その他	10	11	21	22	
	315	351	626	668	
Symtuza-分配収益(1)-米国	131	84	236	182	
Symtuza-分配収益 ^⑴ -欧州	34	33	67	70	
Symtuza-分配収益 ^⑴ -その他	3	3	6	7	
	168	120	309	259	
その他の抗 HIV 薬 ^⑵ – 米国	65	74	125	136	
その他の抗 HIV 薬 ^⑵ – 欧州	25	31	70	63	
その他の抗 HIV 薬 ^⑵ – その他	15	15	27	28	
	105	120	222	228	

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月湯		6カ月決算日 6月30日		
	6月3	0日			
(単位100万)	2024	2023	2024	2023	
HIV (続き)					
抗HIV薬合計-米国	3,821	3,778	7,226	7,142	
抗HIV薬合計 - 欧州	571	521	1,167	1,049	
抗HIV薬合計-その他	353	326	695	624	
	4,745	4,626	9,088	8,816	
肝臓疾患領域					
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ - 米国	267	223	515	427	
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -欧州	84	84	163	174	
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ -その他	126	90	203	181	
	476	397	881	782	
Vemlidy-米国	117	96	212	183	
Vemlidy-欧州	11	10	22	19	
Vemlidy-その他	115	113	233	216	
	243	219	467	418	
その他の肝臓疾患薬(4) – 米国	47	37	89	64	
その他の肝臓疾患薬 ^⑷ – 欧州	47	37	94	78	
その他の肝臓疾患薬(4) – その他	19	21	38	44	
	113	95	221	186	
肝臓疾患領域合計 – 米国	431	356	816	674	
肝臓疾患領域合計 - 欧州	142	131	279	271	
肝臓疾患領域合計-その他	259	225	474	441	
	832	711	1.569	1,386	
Veklury					
Veklury-米国	76	97	391	349	
Veklury - 欧州	53	52	123	163	
Veklury-その他	85	107	255	317	
į	214	256	769	829	
	-	=			

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月½ 6月3		6カ月決算日 6月30日		
(単位100万)	2024	2023	2024	2023	
オンコロジー					
細胞治療薬					
Tecartus — 米国	63	56	118	114	
Tecartus — 欧州	37	29	73	56	
Tecartus – その他	7	4	16	6	
	107	88	207	177	
Yescarta - 米国	186	217	357	427	
Yescarta-欧州	169	133	327	254	
Yescarta-その他	58	30	110	58	
	414	380	794	739	
細胞治療薬合計-米国	250	272	475	542	
細胞治療薬合計-欧州	206	162	400	310	
細胞治療薬合計-その他	66	34	126	65	
	521	469	1,001	916	
Trodelvy					
Trodelvy-米国	224	189	429	351	
Trodelvy-欧州	69	53	137	107	
Trodelvy-その他	26	17	62	23	
	320	260	628	482	
オンコロジー合計– 米国	474	462	904	893	
オンコロジー合計– 欧州	275	215	537	417	
オンコロジー合計– その他	92	51	188	88	
	841	728	1,629	1,398	
その他の製品					
AmBisome-米国	17	20	31	27	
AmBisome-欧州	69	69	139	129	
AmBisome-その他	65	61	124	111	
	151	151	294	267	

ギリアド 製品売上の概要 - (続き)

	3カ月決算日			6カ月決算日				
		6月30日			6)	6月30日		
(単位100万)	20	024	20)23	2024		2023	
その他製品(続き)								
その他 ⁽⁵⁾ -米国		98		64	15	6	127	
その他 (5) - 欧州		8		10	1	8	22	
その他 ⁽⁵⁾ - その他		24		17	3	6	26	
		130		92	20	9	175	
その他製品合計-米国		115		85	18	8	153	
その他製品合計-欧州		77		80	15	6	152	
その他製品合計 – その他		88		78	16	0	137	
		280		243	50	4	442	
製品売上合計 – 米国		4,916		4,777	9,52	5	9,211	
製品売上合計 – 欧州		1,118		999	2,26	2	2,052	
製品売上合計 - その他		878		788	1,77	2	1,607	
	\$	6,912	\$	6,564	\$ 13,55	9 \$	12,870	

⁽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、Complera/Eviplera、Emtriva、Sunlenca、Stribild、Truvada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(Asegua)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。

⁽⁴⁾ この金額にはledipasvir/sofosbuvir(Aseguaが販売したHarvoniとHarvoniの承認済ジェネリック医薬品)、 Hepcludex、Hepsera、Sovaldi、Viread、およびVoseviの売上が含まれています。

⁽⁵⁾ Cayston、Jyseleca、Letairis、Ranexa、およびZydeligが含まれています。