

<報道関係各位>

2021年 5月17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、2021年4月29日(現地時間)に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。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。

## ギリアド・サイエンシズ、2021年第1四半期の業績を発表

- 2021年第1四半期の製品売上は、主にベクルリーが牽引して前年同期比16%増—
- 2021年第1四半期、配当と自社株買いにより12億ドルの現金を株主に還元—

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」)は本日、2021年第1四半期の業績を発表しました。

「この第1四半期には、長時間作用型HIV治療薬に関するメルク社との新たな提携、米国における Trodelvyの転移性トリプルネガティブ乳がん、および転移性尿路上皮がんの適応症承認、当社のポートフォリオにHepcludexが加わったことなど、力強い進展がありました」、「2021年は、当社のウイルス学および腫瘍学のポートフォリオで重要なマイルストーンがあり、ギリアドにとって極めて重要な年となります。今後数カ月間に有望な製品パイプラインの開発を促進していくことを楽しみにしています」とギリアド・サイエンシズの会長兼最高経営責任者(CEO)、ダニエル・オデイ(Daniel O'Day)は述べています。

### 2021年第1四半期の財務状況

- 2021年第1四半期の総売上は64億ドルで、2020年の同期比で16%増加しました。これは主に、ベクルリー®(レムデシビル)の売上、イエスカルタ®(アキシカブタゲンシロルユーセル)およびTecartus®(ブレクスカブタジェンアウトルーセル)の米国での発売(2020年第3四半期)による細胞療法の成長、Trodelvy®(サシツズマブゴビテカン180mg)の第1四半期の全売上の計上、およびベムリディ®(テノホビルアラフェナミド25mg)によるB型肝炎ウイルス(HBV)領域の成長によるものです。
- 2021年第1四半期の希薄化後1株当たり利益(以下「EPS」)は、2020年の同期比で12%増の1.37ドルとなりました。これは主に売上の増加によるものですが、ガラパゴスNV(以下「ガラパゴス」)へのギリアドの持分投資に関連する公正価値損失の調整や利益収入の減少により一部相殺されました。
- 2021年第1四半期の非GAAPベースの希薄化後EPSは、2020年同期比で24%増の2.08ドルでした。これは主に、営業利益の増加および実効税率の低下によるものですが、利益収入

の減少により相殺されました。

- 2021年3月31日時点で、ギリアドの現金、現金同等物および市場性のある負債証券は、2020年12月31日時点の79億ドルに対し、62億ドルでした。
- 2021年第1四半期において、ギリアドは26億ドルの営業キャッシュフローを生み出しました。
- 2021年第1四半期に、ギリアドは13億ドルの負債(借入金の元本13億ドル)を返済し、13億ドル(取得した現金控除後)を買収(インプロセス研究開発(IPR&D)を含む)に使用、配当金9億1,700万ドルを支払い、3億900万ドルを自社株買い戻しに使用しました。

## **製品販売実績**

2021年第1四半期の製品売上合計は、前年同期比16%増の63億ドルとなりました。ベクルリーを除く2021年第1四半期の製品売上合計は、2020年同期比11%減の49億ドルとなりました。これは予想通り、米国におけるツルバダ®(エムトリシタビン200mg(以下「FTC」)およびテノホビル・ジソプロキシルフマレート300mg(以下「TDF」))および Atripla®(エファビレンツ600mg/FTC/TDF)の特許期限切れや、HIV および C 型肝炎ウイルス(以下「HCV」)両方における COVID-19パンデミック関連の影響により、Tecartus や Trodelvy などの新製品の発売による貢献が相殺されたためです。

2021年第1四半期の HIV 製品の売上は、2020年同期比で12%減の37億ドルとなりました。これは、2020年第1四半期の COVID-19パンデミック関連の在庫を含むチャンネルの在庫動態に加え、米国におけるツルバタおよび Atripla の特許期限切れを反映したものです。

- ビクタルビ®(ビクテグラビル50mg/FTC/テノホビルアラフェナミド25mg(以下「TAF」))の2021年第1四半期の売上は、中核市場での堅調な市場シェアの獲得を反映して前年同期比8%増となりましたが、チャンネルの在庫動態により一部相殺されました。
- デシコピ®(FTC/TAF)の2021年第1四半期の売上は、平均正味販売価格の低下と、2020年第1四半期の COVID-19パンデミック関連の在庫に加え、曝露前予防(「PrEP」)市場において進行中の COVID-19パンデミック関連の影響を含むチャンネル在庫の変動により、前年同期比22%減となりました。
- 2021年第1四半期のツルバタの売上は、2020年10月に米国での特許期限切れを受け、前年同期比67%減の1億3,500万ドル、Atripla の売上は3,100万ドルとなりました。

C型肝炎ウイルス(HCV)製品の2021年第1四半期の売上は、2020年同期比30%減の5億1,000万ドルとなりました。販売量は、COVID-19パンデミックに伴う米国および欧州での新規患者数の減少による影響を受けました。

B型肝炎ウイルス(HBV)およびD型肝炎ウイルス(以下「HDV」)製品の2021年第1四半期の売上は、前年同期比18%増の2億2,000万ドルでした。ベムリディの2021年第1四半期の売上は、2020年の同時期比で33%増加しました。ギリアドによるMYR GmbH社(以下、MYR)の買収後、Hepcludex®(ブレビルチド)は600万ドルを売り上げ、四半期売上の一部を占めています。

2021年第1四半期の細胞治療製品の売上は、前年同期比36%増の1億9,100万ドルでした。

- イエスカルタの2021年第1四半期の売上は、採用施設の増加と欧州での販売地域の拡大により、1億6,000万ドルに増加しました。
- テカルタスの2021年第1四半期の売上は、米国での発売活動が引き続き活発化していることから、3,100万ドルとなりました。

Trodelvyの2021年第1四半期の売上は7,200万ドルで、これはギリアドにおける初の全四半期の売上です。ベクルリーの2021年第1四半期の売上は15億ドルで、ベクルリーの売上はCOVID-19に関連する感染症、入院、ワクチン接種の割合に影響されます。

2021年第1四半期におけるその他製品の売上は、2020年の同期比13%減の2億4,100万ドルでした。

- 2021年第1四半期のLetairis®(アンプリセンタン5mgおよび10mg)およびRanexa®(ラノラジン500mgおよび1000mg)の売上は予想通り減少しました。これは、2019年に特許が切れた後、ジェネリック医薬品がシェアを拡大し続けているためです。

### **2021年第1四半期 製品の売上総利益、営業費用、税金について**

- 製品の売上総利益率は、前年同期の82.3%に対し、当四半期は78.5%となりました。非GAAPベースの製品売上総利益率は、2020年同期の87.1%に対し、2021年第1四半期は86.5%でした。これは、製品構成が最適でなくなった結果および在庫費用を反映したものが、ロイヤリティの調整により一部相殺されました。
- 2021年第1四半期の研究開発費は、2020年同期の10億4,000万ドルに対し、10億5,500万ドルでした。非GAAPベースの2021年第1四半期の研究開発費は、2020年同期の10億400万ドルに対し、10億4,900万ドルでした。研究開発費の増加には、magrolimabとTrodelvyの臨床試験の立ち上げが含まれていますが、試験の完了と中止により一部相殺されました。
- 2021年第1四半期の販売費及び一般管理費は、2020年同期の10億7,600万ドルに対し、10億5,500万ドルでした。2021年第1四半期の非GAAPベースの販売管理費は、2020年同期の10億7,600万ドルに対し、10億3,300万ドルでした。販売管理費の減少は、HIVおよびHCVにおけるプロモーション費用の減少と助成金のタイミングを反映していますが、ベクルリー、Trodelvy、細胞療法、および中国におけるHBVとHIVの商業化投資の増加により一部相殺されました。2021年度第1四半期のGAAPベースの実効税率(以下「ETR」)および非

GAAP ベースの ETR は、それぞれ23.9%および18.4%でした。これに対し、2020年同期はそれぞれ23.2%、19.7%でした。

## 前回の四半期業績発表後の主なアップデート

### ウイルス性疾患

- ギリアドは、Merck & Co.社の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp(以下、Merck 社)と、HIV におけるギリアドの lenacapavir と Merck 社の islatravir との組み合わせによる長時間作用型薬剤の開発と商業化に関するコラボレーションを発表しました。この経口併用療法最初の臨床試験は、2021年の後半に開始される予定です。
- レトロウイルス・日和見感染症会議(CROI: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections)において、ギリアドは lenacapavir の第2/3相試験である CAPELLA 試験のさらなる結果を発表しました。本試験の有効性に対する中間解析の結果、複数耐性のある多剤既治療 HIV 感染者において、現在治療中の薬剤に加えて lenacapavir を単回皮下投与してから26週目の時点で、被験者の73%がウイルス量の検出限界値未満を達成し、lenacapavir が26週目まで高いウイルス抑制効果を維持することが示されました。
- CROI において、ギリアドはビクトルビの未治療患者さんを対象とした2つの第3相試験のオープンラベル継続投与試験のデータを発表しました。その結果、4年間の追跡調査で、98%以上の患者さんがウイルス量の検出限界値未満を達成・維持し、持続的な安全性と有効性が確認されました。

### オンコロジー

- 転移性トリプルネガティブ乳がん(mTNBC)を対象とした Trodelvy のランダム化比較試験である、第3相 ASCENT 試験の主要結果が「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン (NEJM)」に掲載されました。この発表では、Trodelvy が標準的な単剤化学療法と比較して、無増悪生存期間(PFS)と全生存期間(OS)を有意に延長したことが示されました。
- 米国食品医薬品局(FDA)は、プラチナ製剤を含む化学療法と PD-1 または PDL-1 阻害薬の投与を受けたことのある成人の局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象に、Trodelvy を早期承認しました。
- FDA は、切除不能な局所進行性または転移性トリプルネガティブ乳がん、2種類以上の全身療法を受けたことがあり、そのうち少なくとも1種類は転移性疾患に対する治療歴がある成人患者さんの治療薬として Trodelvy を正式に承認しました。
- 欧州医薬品庁(EMA)は、転移性トリプルネガティブ乳がんを対象とした Trodelvy の販売承認申請を正式に受理し、優先審査に指定しました。

- FDA は、2次治療以上の全身療法後の再発または難治性の濾胞性リンパ腫に対するイエスカルタの適応を承認しました。イエスカルタは、低悪性度の濾胞性リンパ腫に対して承認された最初の CAR T 療法です。
- ギリアドとカイト社(以下「カイト」)は、再発・難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の成人患者さんを対象としたイエスカルタの ZUMA-1試験の新たな解析結果を発表しました。その結果、イエスカルタ投与前のコルチコステロイドの使用が、ベネフィット・リスク評価報告に影響を与える可能性が示唆されました。

### 炎症性疾患

- ギリアドと Novo Nordisk A/S 社(以下、ノボ ノルディスク)は、非アルコール性脂肪性肝炎(以下、NASH)における臨床開発のコラボレーションを拡大し、肝硬変を有する NASH 患者さんを対象とした3剤併用療法の新たな後期第2相試験を開始する予定です。
- ギリアドとガラパゴス社(以下「ガラパゴス」)は、特発性肺線維症を対象とした ISABELA の第3相試験を中止しました。

### 企業展開

- インドにおける新型コロナ感染症患者さんの急増に対し、ギリアドは製造パートナーに対し、現地生産能力拡大のための技術支援、新規製造設備の増設支援、原薬の寄付をすることを発表しました。また、ギリアドは、少なくとも45万本のベクルリーをインド政府に寄付する予定です。
- ギリアドは、ウィリアム・A・リー(William A. Lee, PhD)の退任に伴い、フラビウス・マーティン(Flavius Martin, MD)を研究部門のエグゼクティブ・バイス・プレジデントに迎えました。マーティンは、初期の創薬研究における数十年の経験を有しています。
- ギリアドは、最大約13億ユーロ(または16億ドル)の対価で MYR 社の買収を完了しました。本買収により、代償性肝疾患を有する成人の慢性 D 型肝炎(HDV)の治療薬として EMA から条件付きで承認されている Hepcludex®を獲得しました。
- カイトは、フランク・ニューマン(Frank Neumann MD, PhD)を臨床開発グローバル責任者に任命しました。ニューマンは、細胞治療およびがんの臨床開発において、確固たるリーダーシップを発揮してきました。

### ガイダンスおよび今後の見通し

新型コロナ感染症のまん延は、HCV 治療開始や抗 HIV 薬の新規治療開始や切り替えなど、ギリアドの事業やより広範な市場に引き続き影響を与え続けることが予想されます。現在、新型コロナ感染症の状況は2021年第2四半期以降から、より緩やかに回復することが予想されていますが、回復の速度や程度は地域によって異なる可能性があります。また、ベクルリーの売上は、今後も

大きな変動と不確実性にさらされることが予想されます。そのため、GAAP ベースの財務情報と併せて考えると、ギリアドはベクルリーを除いた2021年通期のガイダンスを提示することが投資家の皆様にとって有益であると考えます。希薄化後1株当たりの GAAP ベースの利益を除き、2021年2月4日に共有したガイダンスに変更はありません。その内容は、ベクルリーを除く通年の製品売上が217億ドルから221億ドル、ベクルリーの通年の売上が20億ドルから30億ドル、2021年の製品売上合計が237億ドルから251億ドル、2021年の非 GAAP ベースの1株当たりの利益が6.75ドルから7.45ドルとなっています。2021年の GAAP ベースの希薄化後1株当たり利益は、主に2021年第1四半期における株式投資の公正価値の実際の変動を反映して更新され、4.75ドルから5.45ドルとなる見込みです。2021年のガイダンスに関する GAAP ベースの財務情報と非 GAAP ベースの財務情報の調整表は、下記の表に記載されています。

### **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、米国で一般に認められた会計原則(以下「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、投資家の皆様に有益な情報を提供できると考えています。非GAAP情報は包括的な会計ルール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ているギリアドの業績を理解するための補足としてのみ使用されるべきものです。非GAAP基準の財務情報には、取得無形資産の償却費、売上原価の在庫ステップアップ費用、取得したIPR&D費用、その他のイレギュラーなものやギリアドの事業の基本的な傾向を代表するものではないと考えられる項目を含む取得関連費用、株式の公正価値の調整、個別の関連する税務関連の法律やガイドラインの変更に関連した税金費用や利益は含まれていません。取得したIPR&D費用は、IPR&Dの減損や、企業結合以外の取引で直接取得した外部開発のIPR&Dプロジェクトの初期費用を反映しており、将来の代替的な用途がないもので、様々な共同研究に関連する一時金やIPR&Dプロジェクトの権利の初期費用などが含まれます。ギリアドは一貫して取得した無形資産の償却を非GAAP財務情報から除外していますが、経営陣は、そのような無形資産が買収の一環として計上され、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基準の測定値は、同業他社により定義や計算が異なる場合があります。非GAAP基準の財務指標と最も直接的に比較可能なGAAP財務指標との調整については、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、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。

## 将来予想に関する記述

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「将来予想に関する記述」に該当します。ギリアドは、将来予想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、読者に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。新型コロナウイルス感染症がギリアドの事業、財務状況、業績に与える影響に関するリスクや不確実性。新型コロナウイルス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、将来のベクルリーの販売量や時期の不確実性、これまでに発生した費用やベクルリーの開発・製造にかかる将来の費用をギリアドが回収できないリスク、ベクルリーのグローバルな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などです。新型コロナウイルス感染症による潜在的な収益への悪影響、研究開発費の増加、ベクルリーからの潜在的な収益を含む、ギリアドが2021年通期の業績予想を達成させる能力、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やその他治療薬プログラムの収益を加速または維持する能力。ギリアドがメルク社、MYR社、ノボ ノルディスク社の買収を含む買収、共同研究、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。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の結果、レナカパビルを含む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可能性。新しい治療薬候補の製造販売承認申請を予定どおりに行うギリアドの能力、TNBC(トリプルネガティブ乳がん)を適応症とした Trodelvy や慢性 HDV(D型肝炎ウイルス)を適応症としたヘプクルデクスのEMA(欧州医薬品庁)による承認など、ギリアドが規制当局からの製造販売承認を適時に取得する能力の有無、およびこれらの承認には使用上、重大な制限が課されるリスクがあります。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より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の可能性、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、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)、および臨時報告書(Form 8-K)など、ギリアドが米国証券取引委員会(SEC)に提出した報告書に記載されているその他のリスクなどがあります。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に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、将来予想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、2021年3月31日を期末とする四半期の結果は必ずしも将来の期間の業績を示すものではありません。ギリアドは、これらまたはその他のリスク、不確実性、要因の詳細についてプレスリリースや年次報告書

(Form 10-K)、四半期報告書(Form 10-Q)、SECに提出しているその他の開示書類で説明しています。ギリアドは将来予想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。

将来予想に関する記述はすべて、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、ギリアドは将来予想に関する記述を更新または補足する義務を負いません。将来予想に関する記述は、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想です。

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®, AMBISOME®, ATRIPLA®, BIKTARVY®, CAYSTON®, COMPLERA®, DESCOVY®, PrEPを適応したDESCOVY®, EMTRIVA®, EPCLUSA®, EVIPLERA®, GENVOYA®, HARVONI®, HEPCLUDEX® (BULEVIRTIDE), HEPSERA®, JYSELECA®, LETAIRIS®, ODEFSEY®, RANEXA®, SOVALDI®, STRIBILD®, 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・サイエンシズ**  
**要約連結損益計算書**  
**(未監査)**

3か月決算日

3月 31日

(1株あたりの金額を除き、単位100万、税額控除後)

	2021	2020
売上:		
製品売上	\$ 6,340	\$ 5,467
ロイヤルティ、契約収入などの収入	83	81
総収入	6,423	5,548
費用・経費:		
製品販売費	1,361	969
研究開発費	1,055	1,004
買収したインプロセス研究開発費	62	97
販売費・一般管理費	1,055	1,076
費用・経費総額	3,533	3,146
営業利益	2,890	2,402
支払利息	(257)	(241)
その他の収益(費用)、純額	(369)	(158)
税引き前利益	2,264	2,003
法人所得税	542	465
純利益	1,722	1,538
非支配持分に帰属する純損益	(7)	(13)
ギリアドに帰属する純利益	<u>\$ 1,729</u>	<u>\$ 1,551</u>
ギリアド株主に帰属する1株当たり当期純利益ー基本	\$ 1.38	\$ 1.23
1株当たりの計算に使用された株式数ー基本	1,256	1,262
希薄化後のギリアド普通株主に帰属する1株当たりの当期純利益	\$ 1.37	\$ 1.22
希薄化後1株当たりの計算に使用される株式数	1,262	1,270
1株当たりの現金配当金	\$ 0.71	\$ 0.68

**ギリアド・サイエンシズ**  
**総収入の概要**  
**(未監査)**

3ヵ月決算日

3月 31日

(1株当たりの金額を除き、単位100万)	2021	2020	Change
収入:			
HIV	\$ 3,650	\$ 4,134	(12)%
HCV	510	729	(30)%
HBV/HDV <sup>(1)</sup>	220	186	18%
細胞治療関連	191	140	36%
Trodelvy	72	—	NM
その他	241	278	(13)%
製品売上(ベクルリー除く)	4,884	5,467	(11)%
ベクルリー	1,456	—	NM
製品売上	6,340	5,467	16%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	83	81	2%
総収入	<u>\$ 6,423</u>	<u>\$ 5,548</u>	16%

NM – 非適用

<sup>(1)</sup> 2021年第一四半期にはギリアドによるMYR社の買収後に計上されたHepcludexの売上600万ドルが含まれます。同期Hepcludexの売上は、ギリアド社によるMYR社の買収完了前の期間を含め、1,300万ドルでした。

**ギリアド・サイエンシズ**  
**非GAAPベースの財務情報<sup>(1)</sup>**  
**(未監査)**

(パーセンテージを除き、単位100万)	3ヵ月決算日		Change
	3月 31日		
	2021	2020	
非GAAP:			
売上原価	\$ 855	\$ 703	22%
製品粗利益率	86.5 %	87.1 %	-60 bps
研究開発費	\$ 1,049	\$ 1,004	4%
販売費・一般管理費	\$ 1,033	\$ 1,076	(4)%
その他収入(支出)、純額	\$ (18)	\$ 125	NM
希薄化後 EPS	\$ 2.08	\$ 1.68	24%
実行税率	18.4 %	19.7 %	(1.3)%

NM – 非適用

(1) GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整表は、10-11ページの表に記載されています。

**ギリアド・サイエンシズ**  
**GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整**  
**(未監査)**

	3ヵ月決算日	
	3月 31日	
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、単位100万)	2021	2020
<b>売上原価の調整:</b>		
GAAPベースの売上原価	\$ 1,361	\$ 969
買収関連の取得無形資産の減価償却	(506)	(266)
非GAAPベースの売上原価	<u>\$ 855</u>	<u>\$ 703</u>
<b>製品粗利益率の調整:</b>		
GAAPベースの製品粗利益	78.5 %	82.3 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	8.0 %	4.9 %
非GAAP基準の製品粗利益 <sup>(4)</sup>	<u>86.5 %</u>	<u>87.1 %</u>
<b>研究開発費の調整:</b>		
GAAPベースの研究開発費 <sup>(1)</sup>	\$ 1,055	\$ 1,004
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	(6)	—
非GAAPベースの研究開発費	<u>\$ 1,049</u>	<u>\$ 1,004</u>
<b>取得したIPR&amp;D(仕掛研究開発費)の調整<sup>(1)</sup>:</b>		
GAAPベースの買収後IPR&D 費	\$ 62	\$ 97
取得したIPR&D 費 <sup>(1)</sup>	(62)	(97)
非GAAPベースの取得したIPR&D 費	<u>\$ —</u>	<u>\$ —</u>
<b>販売費・一般管理費の調整:</b>		
GAAPベースの 販売費・一般管理費	\$ 1,055	\$ 1,076
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	(22)	—
非GAAPベースの 販売費・一般管理費	<u>\$ 1,033</u>	<u>\$ 1,076</u>
<b>営業利益の調整:</b>		
GAAPベースの営業利益	\$ 2,890	\$ 2,402
取得した IPR&D費 <sup>(1)</sup>	62	97
買収関連の取得無形資産の減価償却	506	266
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	28	—
非GAAPベースの 営業利益	<u>\$ 3,486</u>	<u>\$ 2,765</u>
<b>営業利益率の調整:</b>		
GAAPベースの営業利益率	45.0 %	43.3 %
取得した IPR&D費 <sup>(1)</sup>	1.0 %	1.7 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	7.9 %	4.8 %
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	0.4 %	— %
GAAPベースの営業利益率 <sup>(4)</sup>	<u>54.3 %</u>	<u>49.8 %</u>
<b>その他収入(支出)、(純額)の調整:</b>		
GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)	\$ (369)	\$ (158)
有価証券の含み損益純額	351	283
非GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)	<u>\$ (18)</u>	<u>\$ 125</u>

**ギリアド・サイエンシズ**  
**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	
	3月31日	
	2021	2020
<b>実行税率の調整:</b>		
GAAPベースの実行税率	23.9 %	23.2 %
上記非GAAPベース調整額の税効果	(5.5) %	(3.5) %
非GAAPベースの実行税率 <sup>(4)</sup>	18.4 %	19.7 %
<b>ギリアドに帰属する純利益の調整:</b>		
GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 1,729	\$ 1,551
提携およびライセンス契約の一時金 <sup>(1)</sup>	50	75
買収関連の取得無形資産の減価償却	409	224
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	22	—
有価証券の含み損益純額	364	256
個別の課税額 <sup>(2)</sup>	54	33
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 2,628	\$ 2,139
<b>希薄化後1株当たり利益の調整:</b>		
GAAPベースの希薄化後1株当たりの利益	\$ 1.37	\$ 1.22
提携およびライセンス契約の一時金 <sup>(1)</sup>	0.04	0.06
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.32	0.18
買収関連 – その他の費用 <sup>(3)</sup>	0.02	—
有価証券の含み損益純額	0.29	0.20
個別の課税額 <sup>(2)</sup>	0.04	0.03
非GAAPベースの希薄化後1株当たりの利益 <sup>(4)</sup>	\$ 2.08	\$ 1.68
<b>非GAAPベースの調整額のサマリー:</b>		
売上原価の調整額	\$ 506	\$ 266
研究開発費の調整額	6	—
提携およびライセンス契約の一時金 <sup>(1)</sup>	62	97
販売費・一般管理費	22	—
非GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)、税引前の調整額合計	596	363
その他収入(支出)、(純額)	351	283
非GAAPベースの税引前調整額合計	947	646
税効果	(102)	(91)
個別の課税額 <sup>(2)</sup>	54	33
非GAAPベースの税引後調整額合計	\$ 899	\$ 588

- (1) 2020年第2四半期以降、取得したIPR&Dの費は、ギリアドのGAAPベースの要約連結損益計算書において研究開発費とは別に記載されています。また、過年度の金額は、当期の表示に合わせて再分類されています。取得したIPR&D費は、これまでギリアドの非GAAP財務情報から除外されてきました。
- (2) 2019年第4四半期の繰延税金負債の取り崩しを反映した金額です。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の減価償却による取り崩しです。個別の課税額はギリアドの非GAAPベースの財務情報から除外されました。
- (3) 主にギリアドによるImmunomedics社およびMYR社の買収に関連した従業員に関連する費用やその他の費用が含まれます。
- (4) 四捨五入により、合計が係数の総和と一致しない場合もあります。

**ギリアド・サイエンシズ**  
**2021年度GAAPベースと非GAAPベースの通期ガイダンスの調整<sup>(1)</sup>**  
**(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 2021年2月4日	更新日 2021年4月29日
<b>GAAPベースと非GAAPベースの予想製品売上上の調整:</b>		
GAAPベースの予想製品売上	\$23,700 - \$25,100	
ベクルリー売上	2,000 - 3,000	変更なし
非GAAPベースの製品売上(ベクルリーを除く)	<u>\$21,700 - \$22,100</u>	
<b>GAAPベースと非GAAPベースの予想製品売上総利益率の調整:</b>		
GAAPベースの予想製品売上総利益率	78% - 79%	
買収関連費用	9%	変更なし
非GAAPベースの予想製品売上総利益率	<u>87% - 88%</u>	
<b>GAAPベースと非GAAPベースの予想営業利益の調整:</b>		
GAAPベースの予想営業利益	\$9,300 - \$10,700	\$9,000 - \$10,400
買収関連, 取得した IPR&D、その他の費用	2,200	2,500
非GAAPベースの予想営業利益	<u>\$11,500 - \$12,900</u>	<u>\$11,500 - \$12,900</u>
<b>GAAPベースと非GAAPベースの予想実行税率の調整:</b>		
GAAPベースの予想実行税率	~23%	
控除: 繰延税金資産の償却費および上記調整による税率への影響	2%	変更なし
非GAAPベースの予想実行税率	<u>~21%</u>	
<b>GAAPベースと非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益の調整:</b>		
GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$5.25 - \$5.95	\$4.75 - \$5.45
買収関連, 取得した IPR&D、その他の費用、繰延税金資産の償却、株式の評価替え	1.50	2.00
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	<u>\$6.75 - \$7.45</u>	<u>\$6.75 - \$7.45</u>

<sup>(1)</sup> 2021年非GAAPベースの財務情報では、将来発生する可能性のある買収関連費用、買収後のIPR&D費用、その他の費用、持分証券の公正価値調整、および税務関連法やガイドラインの変更に伴う個別の税務関連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。

**ギリアド・サイエンシズ**  
**要約連結貸借対照表**  
**(未監査)**

(単位100万)	2021年 3月31日	2020年 12月31日
<b>資産</b>		
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$ 6,245	\$ 7,910
売掛金(純額)	3,925	4,892
棚卸資産	2,996	3,014
有形固定資産(純額)	4,990	4,967
無形資産(純額)	34,781	33,126
のれん	8,334	8,108
その他資産	6,221	6,390
<b>総資産</b>	<b>\$ 67,492</b>	<b>\$ 68,407</b>
<b>流動負債</b>		
流動負債	\$ 9,705	\$ 11,397
長期負債	38,823	38,789
株主資本 <sup>(1)</sup>	18,964	18,221
<b>負債および株主資本合計</b>	<b>\$ 67,492</b>	<b>\$ 68,407</b>

(1) 2021年3月31日および2020年12月31日時点の発行済社外流通普通株式数は、12億5,400万株です。

**ギリアド・サイエンシズ**  
**キャッシュフロー情報の要約**  
**(未監査)**

(単位100万)	3か月決算日 3月31日	
	2021	2020
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,610	\$ 1,436
投資活動によるキャッシュフロー	(2,042)	(344)
財務活動によるキャッシュフロー	(2,477)	(2,611)
現金、現金等価物にかかる為替レート変動の影響	(23)	(61)
純現金、現金等価物	(1,932)	(1,580)
現金、現金等価物の期首残高	5,997	11,631
現金、現金等価物の期末残高	<u>\$ 4,065</u>	<u>\$ 10,051</u>

(単位100万)	3か月決算日 3月31日	
	2021	2020
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,610	\$ 1,436
資本支出	(165)	(171)
純現金収支	<u>\$ 2,445</u>	<u>\$ 1,265</u>

ギリアド・サイエンシズ  
製品売上のサマリー  
(未監査)

3ヵ月決算日  
3月31日

(単位100万)

	2021	2020
<b>抗HIV薬</b>		
<b>Descovy (FTC/TAF) 薬</b>		
Biktarvy – 米国	\$ 1,465	\$ 1,412
Biktarvy – 欧州	216	181
Biktarvy – その他	143	100
	<u>1,824</u>	<u>1,693</u>
Descovy – 米国	282	363
Descovy – 欧州	42	61
Descovy – その他	35	34
	<u>359</u>	<u>458</u>
Genvoya – 米国	506	612
Genvoya – 欧州	106	151
Genvoya – その他	61	61
	<u>673</u>	<u>824</u>
Odefsey – 米国	240	269
Odefsey – 欧州	113	127
Odefsey – その他	14	13
	<u>367</u>	<u>409</u>
分配収益 – Symtuza <sup>(1)</sup> – 米国	89	72
分配収益 – Symtuza <sup>(1)</sup> – 欧州	44	38
分配収益 – Symtuza <sup>(1)</sup> – その他	2	2
	<u>135</u>	<u>112</u>
Descovy (FTC/TAF) 薬合計 – 米国	2,582	2,728
Descovy (FTC/TAF) 薬合計 – 欧州	521	558
Descovy (FTC/TAF) 薬合計 – その他	255	210
	<u>3,358</u>	<u>3,496</u>
<b>Truvada (FTC/TDF) 薬</b>		
Atripla – 米国	23	81
Atripla – 欧州	4	7
Atripla – その他	4	7
	<u>31</u>	<u>95</u>
Complera / Eviplera – 米国	25	24
Complera / Eviplera – 欧州	34	47
Complera / Eviplera – その他	4	5
	<u>63</u>	<u>76</u>
Stribild – 米国	31	34
Stribild – 欧州	11	17
Stribild – その他	4	2
	<u>46</u>	<u>53</u>
Truvada – 米国	119	383
Truvada – 欧州	7	8
Truvada – その他	9	15
	<u>135</u>	<u>406</u>
Truvada (FTC/TDF) 薬合計 – 米国	198	522
Truvada (FTC/TDF) 薬合計 – 欧州	56	79
Truvada (FTC/TDF) 薬合計 – その他	21	29
	<u>275</u>	<u>630</u>

ギリアド・サイエンシズ  
製品売上のサマリー(続き)  
(未監査)

	3か月決算日 3月 31日	
	2021	2020
その他の抗HIV薬 <sup>(2)</sup> – 米国	6	3
その他の抗HIV薬 <sup>(2)</sup> – 欧州	1	2
その他の抗HIV薬 <sup>(2)</sup> – その他	10	3
	17	8
抗HIV薬合計 – 米 国	2,786	3,253
抗HIV薬合計 – 欧の他 州	286	242
	3,650	4,134
<b>HCV薬</b>		
Ledipasvir / Sofosbuvir <sup>(3)</sup> – 米国	19	53
Ledipasvir / Sofosbuvir <sup>(3)</sup> – 欧州	16	11
Ledipasvir / Sofosbuvir <sup>(3)</sup> – その他	21	48
	56	112
Sofosbuvir / Velpatasvir <sup>(4)</sup> – 米国	214	311
Sofosbuvir / Velpatasvir <sup>(4)</sup> – 欧州	75	122
Sofosbuvir / Velpatasvir <sup>(4)</sup> – その他	92	131
	381	564
その他のHCV薬 <sup>(5)</sup> – 米国	25	34
その他のHCV薬 <sup>(5)</sup> – 欧州	44	15
その他のHCV薬 <sup>(5)</sup> – その他	4	4
	73	53
HCV薬合計 – 米国	258	398
HCV薬合計 – 欧州	135	148
HCV薬合計 – その他	117	183
	510	729
<b>HBV/HDV薬</b>		
Vemlidy – 米国	77	73
Vemlidy – 欧州	8	7
Vemlidy – その他	96	56
	181	136
Viread – 米国	4	4
Viread – 欧州	7	11
Viread – その他	20	25
	31	40
その他のHBV/HDV薬 <sup>(6)</sup> – 米国	—	8
その他のHBV/HDV薬 <sup>(6)</sup> – 欧州	8	2
その他のHBV/HDV薬 <sup>(6)</sup> – その他	—	—
	8	10
HBV/HDV薬合計 – 米国	81	85
HBV/HDV薬合計 – 欧州	23	20
HBV/HDV薬合計 – その他	116	81
	220	186
<b>Veklury</b>		
Veklury – 米国	820	—
Veklury – 欧州	388	—
Veklury – その他	248	—
	1,456	—

**ギリアド・サイエンシズ**  
**製品売上のサマリー(続き)**  
**(未監査)**

	3か月決算日 3月31日	
	2021	2020
<b>細胞治療薬</b>		
Tecartus – 米国	27	—
Tecartus – 欧州	4	—
Tecartus – その他	—	—
	31	—
Yescarta – 米国	92	103
Yescarta – 欧州	61	37
Yescarta – その他	7	—
	160	140
細胞治療薬合計 – 米国	119	103
細胞治療薬合計 – 欧州	65	37
細胞治療薬合計 – その他	7	—
	191	140
<b>Trodelvy – 米国</b>	72	—
<b>その他の製品</b>		
AmBisome – 米国	12	18
AmBisome – 欧州	66	59
AmBisome – その他	43	42
	121	119
Letairis – 米国	54	83
Ranexa – 米国	3	8
Zydelig – 米国	8	8
Zydelig – 欧州	7	12
Zydelig – その他	—	—
	15	20
その他 <sup>(7)</sup> – 米国	27	33
その他 <sup>(7)</sup> – 欧州	13	12
その他 <sup>(7)</sup> – その他	8	3
	48	48
その他合計 – 米国	104	150
その他合計 – 欧州	86	83
その他合計 – その他	51	45
	241	278
<b>製品売上合計 – 米国</b>	4,240	3,989
<b>製品売上合計 – 欧州</b>	1,275	927
<b>製品売上合計 – その他</b>	825	551
	\$ 6,340	\$ 5,467

(1) ヤンセン・サイエンシズ・アイルランド社が販売する多剤混合薬Symtuza (darunavir/C/FTC/TAF)が配合されたcobicistat (C)、emtricitabine (FTC)、tenofovir alafenamide (TAF)からの収益を示しています。

(2) Emtrivaと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。
- (5) Vosevi と Sovaldi.が含まれています。欧州およびその他の地域における前年同期比の変動は、主に過年度に行われたSovaldiの販売に関連する法定レポートの調整によるものです。
- (6) 2021年第1四半期には、ギリアドによるMYR社の買収後に計上されたHepcludexの売上600万ドルが含まれています。2021年第1四半期のHepcludexの売上は、ギリアドによるMYR社の買収完了前の期間を含め、1,300万ドルでした。
- (7) Cayston と Jyseleca.が含まれています。