

Press Release



2017年11月17日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL17-61

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が10月24日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。内容および解釈については英文オリジナルが優先されます。<http://www.lilly.com>をご参照ください。

米国イーライリリー社、2017年第3四半期の業績を報告： エランコアニマルヘルス事業部の戦略見直しを発表

- 2017年第3四半期の売上は、新薬の販売数量増加が寄与し、9%増。2017年第3四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.53ドル、非GAAP値が1.05ドル。
- 2017年第3四半期の医薬品売上は10%増。トルリシティ、Basaglar、トルツ、ジャディアンス、Lartruvo、サイラムザ、オルミエント、Portrazza等の新薬が販売数量を14%増加させ、総売上のほぼ22%を占める。
- エランコアニマルヘルス事業部について、新規株式公開、合併、売却、事業の維持等を含む戦略の見直しに着手し、2018年半ばまでに進展状況を発表する予定。
- パイプラインの進展では、米国でのVerzenio(一般名:アベマシクリブ)の承認と上市、バリシチニブに関する米当局への再申請時期の更新、IasmiditanとVerzenioに関する第Ⅲ相臨床試験データを発表。
- 先日発表した合理化イニシアチブに伴う費用を織り込んで、報告値ベースでの2017年のEPSの見通し範囲を1.73ドル~1.83ドルに引き下げ。新薬の好調な立ち上がりを反映して、非GAAP値ベースでの2017年のEPSの見通し範囲は4.15ドル~4.25ドルに引き上げ。

イーライリリー・アンド・カンパニー(NYSE: LLY、本社: 米インディアナ州インディアナポリス、以下リリー社)は米国時間10月24日、2017年第3四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル(1株あたりの数値を除く)	第3四半期		%
	2017	2016	成長率
売上	\$ 5,658.0	\$ 5,191.7	9%
純利益 - 報告値	555.6	778.0	(29)%
EPS - 報告値	0.53	0.73	(27)%
純利益 - 非 GAAP 値	1,106.7	931.0	19%
EPS - 非 GAAP 値	1.05	0.88	19%

2017年度と2016年度の業績は報告値および非GAAP値の両方で示されています。本プレスリリースに含まれる数値は四捨五入のため合計が一致しない場合があります。報告値は一般会計原則(GAAP)に則って作成され、当該期間に計上した全ての売上および経費を含んでいます。非GAAP業績は、後述の調整表にある特定項目を除外しています。リリー社の2017年度の業績予想も報告値と非GAAP値の両方で説明されています。この非GAAP値は、会社の業績の潜在的傾向への追加的な洞察を提供する為のものです。

リリー社の会長、社長兼最高経営責任者(CEO)のデイビッド・A・リックス(David A. Ricks)は次のように述べています。「第3四半期は、新薬の売上拡大に象徴されるように、主要重点課題への注力により好調な業績を達成できました。さらに、糖尿病治療薬の世界全体での売上は39%増となり、営業利益も引き続き改善しています。パイプラインも拡大中です。Verzenioを含めると、当社は2014年以降9つの新薬を上市しているうえ、2023年までにさらに11製品を上市する予定です」。

リックスは、続けて次のように述べています。「本日、当社はエランコアニマルヘルス事業部の戦略見直しを発表しました。エランコは動物用医薬品事業においてトップランクに成長し、リリー社にとって重要な成長の牽引役であり、収益の多様化の源泉となっています。エランコが、買収と組織的成長を通じて十分な規模に成長したことで、当社は将来の価値を最大化するための様々な選択肢を考慮できるようになりました」。

過去3ヵ月の主要な出来事

事業活動

- 当社は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を適応症として、日本でオルミエント®（一般名：バリシチニブ）を上市しました。オルミエントは、リリーとインサイト社との提携に含まれています。

薬事関連

- Verzenio™（サイクリン依存性キナーゼ（CDK）4 および 6 阻害剤のアベマシクリブ）に関して、米国食品医薬品局（FDA）は、
 - 内分泌療法後に増悪したホルモン受容体陽性（HR+）、ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性（HER2-）の進行または転移乳癌の女性患者に対するフルベストラントとの併用療法、および転移乳癌に対する内分泌療法後および化学療法実施前に増悪した HR+/HER2- の進行または転移乳癌の成人患者に対する単独療法として承認し、当社が上市。
 - ホルモン受容体陽性（HR+）、ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性（HER2-）の進行または転移乳癌の女性患者の治療に関して、初期内分泌療法としてのアロマターゼ阻害剤との併用によるアベマシクリブを評価する試験のポジティブな中間結果を受けて、新薬承認申請を優先審査対象に指定。
- 8 月下旬に行われた FDA との協議の結果、当社は 2018 年 1 月末までにバリシチニブの新薬承認申請を再提出すると発表しました。再申請パッケージには、新たな安全性および有効性のデータが含まれる予定です。バリシチニブは、当社とインサイト社の提携に含まれており、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ（RA）治療を目的とした、1 日 1 回経口投与の新薬です。両社は、FDA がこの再申請をクラス II に分類し、新たに 6 ヶ月にわたる審査が開始されると予測しています。
- ジャディアンス®（エンパグリフロジン）が、2 型糖尿病の成人患者の血糖コントロール改善のための食事療法および運動療法の追加療法として中国で承認されました。中国でのジャディアンスの添付文書には、心血管疾患を有する成人 2 型糖尿病患者に対する心血管死のリスク減少に関するデータが含まれています。ジャディアンスは、当社とベーリンガーインゲルハイム社との提携に含まれています。

臨床開発

- 当社は、片頭痛の急性期治療を目的とするファーストインクラスの経口薬 lasmiditan について、2 つ目の第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目を達成したことを発表しました。初回投与から 2 時間後に、lasmiditan の投与を受けた患者の片頭痛が消失した割合は、プラセボ群と比較して高いことが示されました。当社は、2018 年下半期に FDA に lasmiditan の新薬承認申請を提出する予定です。
- 当社とインサイト社は、中等症から重症のアトピー性皮膚炎（AD）患者を対象としたバリシチニブの第Ⅱ相臨床試験から得られた安全性および有効性に関する新たなデータを発表しました。試験結果から、バリシチニブと中力価ステロイド外用薬（TCS）の併用群において、プラセボ（ステロイド外用薬併用）群と比較して、アトピー性皮膚炎の徴候および症状が有意に改善したことが示されました。バリシチニブは、リリーとインサイト社との提携に含まれています。
- 当社は、KRAS 遺伝子変異の進行非小細胞肺癌の単独療法としてアベマシクリブを評価する第Ⅲ相臨床試験において、全生存期間の主要評価項目が達成されなかったことを発表しました。しかし、無増悪生存期間および全奏効率という 2 つの副次的評価項目では、アベマシクリブ群の単独療法での効果のエビデンスが示されました。

事業開発・その他

- 当社は本日、エランコアニマルヘルス事業部について、新規株式公開、合併、売却、事業の維持等を含む戦略の見直しに着手し、2018 年半ばまでに進展状況を公表することを発表しました。
- 米国特許商標局の特許公判審判部は、アリムタ®のビタミン療法の特許について、当社に有利な審決を下しました。当該特許が残る全ての訴訟で支持された場合、アリムタは 2022 年 5 月まで米国での独占権を維持することになり、特許が有効である間は後発薬の販売を阻止することになります。
- 当社は、新薬の開発のために効率的に資源を集中し、コスト構造を改善するための合理化イニシアチブを発表しました。米国での希望早期退職プログラムを中心として、世界中で約 3,500 のポジションが影響を受けると予想されます。このイニシアチブにより節減される年間約 5 億ドルは、当社のコスト構造

の改善と、新薬上市や新規適応・剤形追加のための臨床開発等の事業への再投資とに、ほぼ均等に振り向けられます。当社はこれにより従来のコミットメントをさらに推進し、2018年には対売上の経費比率を49%以下にできると予想しています。

- 当社とキュアバック社は、キュアバック社専有のRNActive®技術を用いて、がんワクチンを最多5製品まで開発、商品化することにフォーカスした世界的ながん免疫療法における提携を締結したことを発表しました。この契約は、ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法、およびその他の一般的な成立要件を満たすことを条件としています。取引の完了を前提とし、また契約条件に従い、キュアバック社は、前払金5,000万ドルおよび株式投資4,500万ユーロを受け取ります。
- ハリケーン・マリアの影響を受けて、当社はプエルトリコの従業員全員の無事と、製造設備の損害が最小限であることを確認しました。当社の製品在庫戦略はこのような事態に対応できるように設計されており、今回も製品供給リスクや他の重大な財務的影響はないと考えています。
- 当社は、インディアナポリスの施設の1つで、インスリン製造プロジェクトに7,200万ドルを投資する計画を発表しました。この投資により、既存のインスリンのバイアル充填ラインを更新し、最先端技術を導入してアップグレードし、将来のインスリン製品のパイプラインにも備えつつ、ヒューマログ®(インスリンリスポロ)やヒューマリン®(ヒトインスリン)などのインスリン需要の拡大に対応することができます。この新プロジェクトは、今年3月に当社が発表した米国での8億5,000万ドルの設備投資計画に含まれています。

2017年第3四半期の業績(報告値)

2017年第3四半期の世界全体での売上は56億5,800万ドルで、前年同期比9%増でした。販売数量増加7%と実勢価格の上昇2%が増収を牽引しました。

米国での総売上は、前年同期比9%増の31億400万ドルとなりました。この増加は、トルリシティ®、Basaglar®、トルツ®、ジャディアンス、Lartuvo™などの新製品の販売数量増加、ならびにベーリンガーインゲルハイムベトメディカ社の米国のネコ用・イヌ用ワクチン、および狂犬病ワクチンのポートフォリオの取得により、コンパニオンアニマル向け製品の販売数量増加があったこと、また主にフォルテオ®、ヒューマログ、シアリス®が牽引して複数の医薬品の実勢価格が上昇したことによります。この増収は、ストラテラ®とエフィエント®の独占権の喪失による販売数量の減少、およびシアリスや食用動物向け製品の需要減少により、一部相殺されました。サインバルタ®の売上は約1億4,500万ドル減少しましたが、これは前年同期には返品準備金の減少による売上の増加があったためです。

米国外での総売上は、前年同期比8%増加して25億5,400万ドルとなりました。トルリシティとサイラムザ®が主に牽引して、複数の新製品の販売数量が増加したためです。

2017年第3四半期における売上総利益は、前年同期比8%増の40億9,200万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から0.7パーセンテージポイント低下して72.3%でした。売上総利益比率の低下は、製造の効率化で一部相殺されたものの、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響と、不利な製品構成によるものです。

2017年第3四半期の事業費(研究開発、マーケティング、販売および一般管理費の合計)は、前年同期比3%増の28億7,500万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比7%増の13億1,900万ドルで、総売上に対する比率は23.3%となりました。この増加は主に、アストラゼネカ社との提携の一環としてlanabecestatに関するマイルストーン支払い5,000万ドルと、それより程度は少ないものの、後期段階の臨床開発費用の増加が原因です。マーケティング、販売および一般管理費は、前年同期比1%減の15億5,600万ドルとなりました。ライフサイクル後期にある製品に関する費用が減少したため、新製品に関する費用の増加で一部相殺されました。2017年第3四半期の事業費は総売上の50.8%となり、前年同期比3.2パーセンテージポイント減少しました。

2017年第3四半期に、当社は取得済仕掛研究開発費2億500万ドルを計上しました。これは、多くの自己免疫疾患や、その他の慢性炎症性疾患治療薬としての可能性がある新規の免疫学的治療NKTR-358を共同開発するためのネクター・セラピューティックス社との戦略的提携、および2型糖尿病等の代謝異常に対する新しいタイプの治療薬、二重アミリン・カルシトニン受容体作動薬(DACRAs)の開発に重点を置いたキー・バイオサイエンス社との新しい提携に伴うものです。2016年第3四半期には取得済仕掛研究開発費用はありませんでした。

2017年第3四半期に、当社は4億650万ドルの資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用を計上しました。この費用の一部は、Posilac®(rbST)の売上予測の減少に関して資産減損を計上したためです。当社は、Posilac、およびオーガスタにある製造工場の売却先の模索を含め、この製品に関する戦略的オプションを検討しています。また、この特別費用には、当社のコスト構造改善のための施策に伴う退職費用も含まれます。米国の希望早期退職プログラムに関する費用は、2017年第4四半期に計上される予定です。ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収費用と退職費用に関して、2016年第3四半期に、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用を4,550万ドル計上しました。

2017年第3四半期の事業利益は、前年同期から3億3,800万ドル減少して6億550万ドルでした。これは、売上総利益の増加があったものの、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用、ならびに取得済仕掛研究開発費用が増加したためです。

2017年第3四半期のその他の収入(費用)は1,390万ドルの費用超過で、前年同期は2,720万ドルの収入超過でした。その他の費用の増加は、2017年と比べて、2016年第3四半期の投資純利益が高額だったためです。

2017年第3四半期の実効税率は6.1%、前年同期は19.9%でした。2017年第3四半期の実効税率の低下は、取得済仕掛研究開発費用、ならびに資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用による税制面での優遇が寄与したためです。

2017年第3四半期の純利益は29%減少して5億5,560万ドル、1株当たり利益は27%減少して0.53ドルとなりました。これに対して前年同期は、それぞれ7億7,800万ドルと0.73ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、主に事業利益が減少したためです。

2017年第3四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2017年第3四半期の売上総利益は7%増加して42億5,200万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から1.3パーセンテージポイント低下して75.1%でした。売上総利益比率の低下は、製造の効率化で一部相殺されたものの、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響と不利な製品構成によるものです。

2017年第3四半期の事業費は総売上の50.8%となり、前年同期比3.1パーセンテージポイント減少しました。

2017年第3四半期の事業利益は前年同期比2億1,170万ドル(18%)増加して13億7,800万ドルでした。これは、事業費の増加があったものの、売上総利益の上昇が寄与したためです。

2017年第3四半期の実効税率は18.9%、前年同期は22.0%でした。2017年第3四半期の実効税率の減少は、個別の税制優遇による純額で約3,000万ドルの恩恵があったためです。

2017年第3四半期の純利益は19%増加して11億700万ドル、1株当たり利益は19%増加して1.05ドルとなりました。これに対して前年同期は、それぞれ9億3,100万ドルと0.88ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、主に事業利益が増加したためです。

非GAAP値の詳細については、以下の調整表と、本プレスリリース中の後述のGAAP報告値と一部の非GAAP調整後値の対比表をご覧ください。

	第3四半期		
	2017	2016	%成長率
1株当たり利益(報告値)	\$ 0.53	\$ 0.73	(27)%
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.29	.03	
取得済仕掛研究開発費	.13	—	
無形固定資産の償却	.10	.11	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 1.05	\$ 0.88	19%

四捨五入のため合計値は一致しない。

2017年1月～9月期の業績(報告値)

2017年期首からの9ヵ月間において、世界全体での売上は前年同期比8%増加して167億1,100万ドルで、前年同期は154億6,200万ドルでした。報告値での純利益は14億5,300万ドル、1株当たり利益は1.37ドルでした。

2017年1月～9月期の業績(非GAAP値)

2017年期首からの9ヵ月間において、非GAAP値での純利益と1株当たり利益は、それぞれ33億2,400万ドルと3.14ドルでした。

非GAAP値の詳細については、以下の調整表と、本プレスリリース中の後述のGAAP報告値と一部の非GAAP調整後値の対比表をご覧ください。

	第 3 四半期		
	2017	2016	%成長率
1 株当たり利益(報告値)	\$ 1.37	\$ 1.85	(26)%
取得済仕掛研究開発費	.94	—	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.48	.19	
無形固定資産の償却	.33	.34	
ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ・インク社の米国の ネコ用・イヌ用ワクチンおよび狂犬病ワクチンポートフォリオ 買収に伴う棚卸資産のステップアップ費用	.02	—	
ベネズエラ費用	—	.19	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$ 3.14	\$ 2.57	22%

四捨五入のため合計値は一致しない。

売上高ハイライト

(単位:百万ドル)	第3四半期			期首からの9ヵ月間		
	2017	2016	%成長率	2017	2016	%成長率
既存医薬品						
ヒューマログ®	\$ 696.2	\$ 640.8	9%	\$ 2,083.0	\$ 1,949.0	7%
シアリス®	564.9	588.2	(4)%	1,725.7	1,795.3	(4)%
アリムタ®	514.5	570.4	(10)%	1,537.3	1,741.7	(12)%
フォルテオ®	441.7	391.2	13%	1,235.8	1,077.5	15%
ヒューマリン®	300.5	322.0	(7)%	972.8	1,010.6	(4)%
サインバルタ®	183.2	313.5	(42)%	564.4	748.7	(25)%
ストラテラ®	137.1	198.8	(31)%	519.9	611.5	(15)%
アービタック®	163.5	184.6	(11)%	477.0	533.3	(11)%
ジプレキサ®	140.6	148.9	(6)%	428.9	572.3	(25)%
エフィエント®	55.9	127.7	(56)%	326.6	394.3	(17)%
新医薬品						
トルリシティ®	527.7	243.6	117%	1,380.8	588.5	135%
サイラムザ®	196.0	159.0	23%	553.5	437.0	27%
トルツ®	151.3	32.5	365%	386.7	51.9	646%
ジャディアンス® ^(a)	127.2	47.5	168%	304.3	125.8	142%
Basaglar®	145.7	19.4	650%	278.3	46.6	497%
Lartruvo®	54.5	—	NM	144.0	—	NM
オルミエント®	16.2	—	NM	22.8	—	NM
Portrazza®	2.3	5.3	(57)%	8.2	11.0	(26)%
小計	1,220.9	507.3	141%	3,078.6	1,260.8	144%
動物用医薬品	740.6	706.2	5%	2,294.8	2,320.5	(1)%
総売上	5,658.0	5,191.7	9%	16,710.6	15,461.6	8%

(a) ジャディアンスには Glyxambi® と Synjardy®が含まれる。
 NM: 比較不能
 四捨五入のため合計値は一致しない。

主な既存医薬品

ヒューマログ

2017年第3四半期における世界全体での「ヒューマログ」の売上は、前年同期比9%増の6億9,620万ドルでした。米国での売上は、10%増の4億1,490万ドルでした。主にリベートと割引の見積り変更による実勢価格の上昇と、それより程度は少ないものの、販売数量の増加が寄与しました。米国外での売上は、実勢価格の上昇、程度は少ないものの外国為替変動の有利な影響、販売数量の増加が牽引して、7%増の2億8,130万ドルとなりました。

シアリス

2017年第3四半期における世界全体での「シアリス」の売上は、前年同期比4%減の5億6,490万ドルでした。米国での売上は、実勢価格の上昇があったものの、主に需要の減少が影響して、前年同期比8%減の3億1,960万ドルとなりました。米国外での売上は、実勢価格の上昇と、程度は少ないものの外国為替変動の有利な影響により、2%増の2億4,530万ドルとなりました。ただし、販売数量の減少により一部は相殺されました。

アリムタ

2017年第3四半期における世界全体での「アリムタ」の売上は、前年同期比10%減の5億1,450万ドルでした。米国での売上は、競争激化による需要の減少により、前年同期比6%減少の2億6,030万ドルでした。米国外での売上は、競争の激化、実勢価格の下落、また複数の国での独占権の喪失により、13%減の2億5,420万ドルとなりました。

フォルテオ

2017年第3四半期における世界全体での「フォルテオ」の売上は、前年同期比13%増の4億4,170万ドルとなりました。米国での売上は13%増の2億3,410万ドルで、実勢価格の上昇が奏功しました。米国外での売上は、販売数量の拡大により13%増の2億760万ドルでした。

ヒューマリン

2017年第3四半期における世界全体での「ヒューマリン」の売上は、前年同期比7%減の3億50万ドルでした。米国での売上は、実勢価格の低下により一部相殺されましたが、販売数量の増加が寄与して4%増の2億300万ドルでした。米国外での売上は、23%減の9,750万ドルとなりました。主に中国での購入パターンによる販売数量の減少に影響されました。

主な新医薬品

トルリシティ

2017年第3四半期における世界全体での「トルリシティ」の売上は、前年同期比117%増の5億2,770万ドルでした。米国での売上は、トルリシティに関する市場シェアの拡大とGLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬市場の成長が牽引して、前年同期比119%増の4億1,290万ドルとなりました。米国外での売上は、欧州と日本での好調な立ち上がり寄与し、109%増の1億1,480万ドルでした。

サイラムザ

2017年第3四半期における世界全体での「サイラムザ」の売上は、前年同期比23%増の1億9,600万ドルでした。米国での売上は、販売数量の拡大により4%増の6,950万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響と実勢価格の低下があったものの、主に日本で販売数量が好調に増加したため、前年同期比38%増の1億2,650万ドルとなりました。

トルツ

2017年第3四半期の世界全体での「トルツ」の売上は、1億5,130万ドルでした。米国での売上は、2017年第2四半期と比較して690万ドル増加して1億3,130万ドルとなりました。

ジャディアンス

2017年第3四半期における当社の世界全体での「ジャディアンス」の売上は、前年同期比168%増の1億2,720万ドルでした。米国での売上は、ジャディアンスの市場シェア拡大とSGLT2(ナトリウム依存性グルコース共輸送担体2)阻害薬市場の成長が牽引して、前年同期比154%増の8,380万ドルとなりました。米国外での

売上は、主に複数の国での販売数量の増加により、2016年第3四半期と比較して2,880万ドル増加して4,340万ドルとなりました。ジャディアンスは、ベーリンガーインゲルハイム社とリリー社との糖尿病領域における提携に含まれるため、当社はジャディアンスの売上総利益の一部を売上として報告しています。

Basaglar

2017年第3四半期の世界全体での「Basaglar」の売上は、1億4,570万ドルでした。米国での売上は、上市後の好調な立ち上がりを反映して、2017年第2四半期と比較して5,570万ドル増加して1億1,520万ドルとなりました。Basaglarは、ベーリンガーインゲルハイム社とリリー社との糖尿病領域における提携に含まれており、当社はその総売上を売上として計上し、ベーリンガーインゲルハイム社に支払う売上総利益の一部を売上原価として計上しています。

Lartruvo

2017年第3四半期の「Lartruvo」(ドキシソルピシンとの併用による成人に対する進行悪性軟部腫瘍の治療薬)の世界全体での売上は、5,450万ドルでした。米国での売上は、2017年第2四半期と比較して270万ドル増加して4,240万ドルとなりました。

オルミエント

2017年第3四半期の「オルミエント」(中等度から高度疾患活動性の関節リウマチに対する治療薬)の世界全体での売上は、ドイツでの上市後の好調な立ち上がりが反映され、2017年第2四半期と比較して、1,150万ドル増加して1,620万ドルとなりました。

動物用医薬品

2017年第3四半期における世界全体での動物用医薬品の売上は、前年同期比5%増の7億4,060万ドルでした。世界全体での食用動物向け製品の売上は、米国での畜牛に関する市場アクセスと競合の圧力により、前年同期比6%減の4億8,840万ドルとなりました。世界全体でのコンパニオンアニマル向け製品の売上は、前年同期比35%増の2億5,220万ドルとなりました。前年同期の米国での卸売業者の購入パターンと、ベーリンガーインゲルハイムベトメディカ・インク社の米国のネコ用・イヌ用ワクチンおよび狂犬病ワクチンのポートフォリオ買収に伴う売上が6,120万ドル加わったことが寄与しました。売上の増加は競合圧力と実勢価格の低下により一部相殺されました。当社では、こうした圧力は2017年末まで続く予測しています。

エランコは、ノバルティス社の動物用医薬品事業およびベトメディカ社のワクチンポートフォリオという2つの大規模な買収の完全統合を完了し、最近ではPosilac(rbST)に関する戦略的オプションを模索し、製造業務の統合を発表しました。エランコは、これらの買収が売上の上昇軌道への回帰の基盤となることを期待しています。エランコは、革新的製品やサービスの顧客への提供、高成長セグメントでの業績の強化、長期的な生産性向上の取り組みを通じた将来的な利益の拡大という、3つの重点的優先課題に引き続き注力します。

2017 年業績予測

当社は、報告値および非 GAAP 値での 2017 年業績予測のいくつかの要素を修正しました。報告値ベースでの 2017 年通年の 1 株当たり利益の予想範囲を、先日発表した合理化イニシアチブに伴う費用を反映して、1.73 ドル～1.83 ドルに引き下げました。非 GAAP 値ベースでは、2017 年通年の 1 株当たり利益の予想範囲を、新薬の好調な立ち上がりを織り込んで、4.15 ドル～4.25 ドルに引き上げました。

	2017 年通年予想	2016 年からの 変更(%)
1 株当たり利益(報告値)	\$ 1.73～\$ 1.83	(33)%～(29)%
米国希望早期退職プログラムへの参加見込み、世界中での退職費用・施設閉鎖、ノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用などの資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.99	
コルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収、ならびにネクター・セラピューティックス社、キー・バイオサイエンス社、キュアバックス社との提携に係る取得済仕掛研究開発費	.97	
無形固定資産の償却 ⁽¹⁾	.44	
ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ・インク社の米国のネコ用・イヌ用ワクチンおよび狂犬病ワクチンのポートフォリオ買収に伴う棚卸資産のステップアップ費用 ⁽¹⁾	.03	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$4.15～\$4.25	18%～21%
⁽¹⁾ 買収会計調整の対象		
四捨五入のため合計値は一致しない。		

当社は、2017 年通年の売上予想を 224 億ドル～227 億ドルの範囲に上方修正しました。これは新薬の好調な立ち上がり、それより程度は少ないものの、ユーロの有利な影響によるものです。外国為替変動の影響を除くと、当社は、トルリシティ、トルツ、Basaglar、サイラムザ、ジャディアンス、Lartruvo 等の新薬の売上増加と複数の既存医薬品(トラゼンタ[®]、フォルテオ、ヒューマログ等)の増収を予想しています。

売上総利益比率は、引き続き、報告値で約 72.5%、非 GAAP 値で約 76.0%と予想しています。

マーケティング、販売および一般管理費は、引き続き 64 億ドルから 66 億ドルを予想しています。研究開発費は、現在のところ 51 億ドルから 52 億ドルの範囲と予想しています。

2017 年度の税率の見込みは、現在のところ報告値で約 20.0%、非 GAAP 値で約 21.0%と予想しています。

下表は、2017年の業績予想を要約したものです。

	2017年業績予想	
	前回	修正後
売上	220～225 億ドル	224～227 億ドル
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約72.5%	変更なし
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP 値)	約 76.0%	変更なし
マーケティング、販売および一般管理費	64～66 億ドル	変更なし
研究開発費	50～52 億ドル	51～52 億ドル
その他の収入(費用)	0～1 億ドル	変更なし
税率(報告値)	約 23.5%	約 20.0%
税率(非 GAAP 値)	約 22.0%	約 21.0%
1 株当たり利益(報告値)	2.51～2.61ドル	1.73～1.83ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	4.10～4.20ドル	4.15～4.25ドル
設備投資	約 11 億ドル	変更なし

非 GAAP 調整値は、上表の 1 株当たり利益と一致しています。

イーライリリー社は、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な製品に思いやりを込めてお届けすることを目指すグローバルなヘルスケアリーダーです。当社は、真のニーズを満たすべく質の高い医薬品の創造に献身した 1 人の男性により 100 年以上前に創立され、現在でも当社のすべての事業においてそのミッションに忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は人々の人生にインパクトを与えるような医薬品を発見し、それを必要とする人々に提供し、疾患についての理解や管理を向上させ、慈善活動やボランティア活動を通じて地域社会へ還元しています。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com および <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

This press release contains management's current intentions and expectations for the future, all of which are forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the Securities Act of 1933 and Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. The words "estimate", "project", "intend", "expect", "believe", "target", "anticipate" and similar expressions are intended to identify forward-looking statements. Actual results may differ materially due to various factors. There are significant risks and uncertainties in pharmaceutical research and development. There can be no guarantees that pipeline products will receive the necessary clinical and manufacturing regulatory approvals or that they will prove to be commercially successful. With respect to the review of and any potential initial public offering, merger, sale, or retention of the Elanco animal health business, there can be no guarantee that the company will realize the expected benefits of the review or other strategic efforts or that the review or other strategic efforts will be completed on the anticipated timeline, if at all. The company's results may also be affected by such factors as the timing of anticipated regulatory approvals and launches of new products; market uptake of recently launched products; competitive developments affecting current products; the expiration of intellectual property protection for certain of the company's products; the company's ability to protect and enforce patents and other intellectual property; the impact of governmental actions regarding pricing, importation, and reimbursement for pharmaceuticals,

including U.S. health care reform; regulatory compliance problems or government investigations; regulatory actions regarding currently marketed products; unexpected safety or efficacy concerns associated with the company's products; issues with product supply stemming from manufacturing difficulties or disruptions; regulatory changes or other developments; changes in patent law or regulations related to data-package exclusivity; litigation involving current or future products; the extent to which third-party indemnification obligations relating to product liability litigation and similar matters will be performed; unauthorized disclosure of trade secrets or other confidential data stored in the company's information systems and networks; changes in tax law and regulations; changes in inflation, interest rates, and foreign currency exchange rates; asset impairments and restructuring charges; changes in accounting standards promulgated by the Financial Accounting Standards Board and the Securities and Exchange Commission (SEC); acquisitions and business development transactions and related integration costs; the impact of exchange rates and global macroeconomic conditions; and the impact of any strategic alternatives the company decides to pursue for its animal health products business. For additional information about the factors that could cause actual results to differ materially from forward-looking statements, please see the company's latest Form 10-Q and Form 10-K filed with the SEC. You should not place undue reliance on forward-looking statements, which speak only as of the date of this release. Except as is required by law, the company expressly disclaims any obligation to publicly release any revisions to forward-looking statements to reflect events after the date of this release.

イーライリリー・アンド・カンパニー
業績報告(未監査)- 報告値
(1株当たり数値を除き単位百万ドル)

	2017年9月30日に 終了した3ヵ月			2017年9月30日に 終了した9ヵ月		
	2017	2016	%増減	2017	2016	%増減
売上	\$ 5,658.0	\$ 5,191.7	9%	\$ 16,710.6	\$ 15,461.6	8%
売上原価	1,566.1	1,400.9	12%	4,445.4	4,188.9	6%
研究開発費	1,319.4	1,236.4	7%	3,808.6	3,793.3	0%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,555.5	1,565.4	(1)%	4,807.6	4,661.9	3%
取得済仕掛研究開発費	205.0	—	NM	1,062.6	—	NM
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	406.5	45.5	NM	670.4	234.9	NM
営業利益	605.5	943.5	(36)%	1,916.0	2,582.6	(26)%
純金利収入(支出)	(16.8)	(18.1)		(47.5)	(57.0)	
その他の純収入(費用)	2.9	45.3		44.8	(43.6)	
その他の収入(費用)	(13.9)	27.2	NM	(2.7)	(100.6)	(97)%
税引前利益	591.6	970.7	(39)%	1,913.3	2,482.0	(23)%
所得税	36.0	192.7	(81)%	460.5	516.2	(11)%
純利益	\$ 555.6	\$ 778.0	(29)%	\$ 1,452.8	\$ 1,965.8	(26)%
1株当たり利益- 希釈化後	\$ 0.53	\$ 0.73	(27)%	\$ 1.37	\$ 1.85	(26)%
1株当たり支払配当金	\$ 0.52	\$ 0.51	2%	\$ 1.56	\$ 1.53	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後(千株)	1,056,025	1,060,786		1,056,972	1,061,065	

NM: 比較不能

イーライリリー・アンド・カンパニー

GAAP 報告値と一部の非 GAAP 調整後値(未監査)の対比

(1 株当たり数値を除き単位百万ドル)

	2017 年 9 月 30 日に 終了した 3 カ月			2016 年 9 月 30 日に 終了した 3 カ月		
	GAAP 報告値	調整額 ^(c)	非 GAAP 調整後 ^(a)	GAAP 報告値	調整額 ^(d)	非 GAAP 調整後 ^(a)
売上原価	\$ 1,566.1	\$ (160.0)	\$ 1,406.1	\$ 1,400.9	\$ (175.8)	\$ 1,225.1
事業費用 ^(b)	2,874.9	(1.3)	2,873.5	2,801.8	(1.9)	2,799.9
取得済仕掛研究開発費	205.0	(205.0)	—	—	—	—
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	406.5	(406.5)	—	45.5	(45.5)	—
所得税	36.0	221.9	257.8	192.7	70.1	262.9
純利益	555.6	550.9	1,106.7	778.0	153.2	931.0
1 株当たり利益- 希釈化後	0.53	0.52	1.05	0.73	0.14	0.88

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映している。

(a) イーライリリー社は米国一般会計原則(GAAP)に基づき報告される財務諸表とは異なる非 GAAP 値を使用しています。当社の非 GAAP 値は、無形資産の償却および一般に非常に変動が激しく、予想が難しく、また一定期間業績報告に大きな影響を及ぼす規模の項目を除外して報告値を調整しています。当社はこれらの非 GAAP 値が投資家に有益な情報を提供すると信じています。特に、投資家が当社の継続事業を評価する際に役に立ちます。これらは期ごとの比較や、調整の対象となる項目によって覆い隠される、あるいは正確に伝えられないような傾向の把握に役立ちます。経営陣はこれらの非 GAAP 値を、資源配分やインセンティブ報酬目標に対する実績評価を含め、社内での業務実績の評価に使用しています。これらの非 GAAP 値は GAAP に基づく財務報告に代わる、あるいはそれよりも優れたものではなく、後者に加えて使用すべきものであることにご留意ください。

(b) 事業費用には研究開発、マーケティング、販売および一般管理費が含まれます。

(c) 2017 年 9 月 30 日に終了した 3 カ月間の特定の GAAP 報告値の調整には以下が含まれています。

(1株当たり数値を除き単位百万ドル)	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	棚卸資産 のステップ アップ費用 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	その他特 定の項目 ^(iv)	調整合計
売上原価	\$ (154.5)	\$ —	\$ (5.5)	\$ —	(160.0)
事業費	(1.3)	—	—	—	(1.3)
取得済仕掛研究開発費	—	(205.0)			(205.0)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	—	—	(406.5)	(406.5)
所得税	46.8	71.8	1.9	101.4	221.9
純利益	109.0	133.3	3.6	305.1	550.9
1株当たり利益 - 希釈化後	0.10	0.13	0.00	0.29	0.52

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映している。

- i. 主として第三者から取得した市販品または導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- ii. 事業統合以外の取引で取得した取得済仕掛研究開発費に関する前払金に伴う費用を除く。これらの費用は、ネクター・セラピューティックス社とキー・バイオサイエンス社との提携に関係している。
- iii. ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ・インク社の米国のネコ用・イヌ用ワクチンおよび狂犬病ワクチンのポートフォリオ買収に伴う棚卸資産のステップアップ費用を除く。
- iv. Posilac(rbST)の売上予測の減少に関する資産減損、および当社のコスト構造改善のための施策に伴う退職費用を除く。

(d) 2016年9月30日に終了した3ヵ月間の特定のGAAP報告値の調整には以下が含まれています。

(1株当たり数値を除き単位百万ドル)	償却 ⁽ⁱ⁾	その他特 定の項目 ⁽ⁱⁱ⁾	調整合計
売上原価	\$ (175.8)	—	\$ (175.8)
事業費	(1.9)	—	(1.9)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	(45.5)	(45.5)
所得税	56.4	13.7	70.1
純利益	121.3	31.9	153.2
1株当たり利益 - 希釈化後	0.11	0.03	0.14

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非GAAP値の調整がある項目のみを反映している。

- i. 主として第三者から取得した市販品または導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- ii. ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収に伴う統合費用及び退職費用を除く。

イーライリリー・アンド・カンパニー

GAAP 報告値と一部の非 GAAP 調整後値(未監査)の対比

(1株当たり数値を除き単位百万ドル)

	2017年9月30日に 終了した9ヵ月			2016年9月30日に 終了した9ヵ月		
	GAAP 報告値	調整額 ^(c)	非 GAAP 調 整後 ^(a)	GAAP 報告値	調整額 ^(d)	非 GAAP 調整後 ^(a)
売上原価	\$ 4,445.4	\$ (537.1)	\$ 3,908.3	\$ 4,188.9	\$ (513.0)	\$ 3,675.9
事業費用 ^(b)	8,616.2	(4.9)	8,611.3	8,455.2	(5.8)	8,449.4
取得済仕掛研究開発費	1,062.6	(1,062.6)	—	—	—	—
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	670.4	(670.4)	—	234.9	(234.9)	—
その他の収入(費用)	(2.7)	—	(2.7)	(100.6)	203.9	103.3
所得税	460.5	404.2	864.6	516.2	201.2	717.4
純利益	1,452.8	1,870.8	3,323.7	1,965.8	756.5	2,722.2
1株当たり利益 - 希釈化後	1.37	1.77	3.14	1.85	0.71	2.57

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映している。

- (a) イーライリリー社は米国一般会計原則(GAAP)に基づき報告される財務諸表とは異なる非 GAAP 値を使用しています。当社の非 GAAP 値は、無形資産の償却および一般に非常に変動が激しく、予想が難しく、また一定期間業績報告に大きな影響を及ぼす規模の項目を除外して報告値を調整しています。当社はこれらの非 GAAP 値が投資家に有益な情報を提供すると信じています。特に、投資家が当社の継続事業を評価する際に役に立ちます。これらは期ごとの比較や、調整の対象となる項目によって覆い隠される、あるいは正確に伝えられないような傾向の把握に役立ちます。経営陣はこれらの非 GAAP 値を、資源配分やインセンティブ報酬目標に対する実績評価を含め、社内での業務実績の評価に使用しています。これらの非 GAAP 値は GAAP に基づく財務報告に代わる、あるいはそれよりも優れたものではなく、後者に加えて使用すべきものであることにご留意ください。
- (b) 事業費用には研究開発、マーケティング、販売および一般管理費が含まれます。
- (c) 2017年9月30日に終了した9ヵ月間の特定の GAAP 報告値の調整には以下が含まれています。

(1株当たり数値を除き単位 百万ドル)	棚卸資産 のステッ プアップ費 用				調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	用 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	その他特 定の項目 ^(iv)	
売上原価	\$ (505.1)	\$ —	\$ (32.0)	\$ —	(537.1)
事業費	(4.9)	—	—	—	(4.9)
取得済仕掛研究開発費	—	(1,062.6)	—	—	(1062.6)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	—	—	(670.4)	(670.4)
所得税	157.5	71.8	11.2	163.7	404.2
純利益	352.6	990.8	20.8	506.6	1,870.8
1株当たり利益 - 希釈化後	0.33	0.94	0.02	0.48	1.77

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映している。

- i. 主として第三者から取得した市販品または導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- ii. 事業統合以外の取引で取得した取得済仕掛研究開発費に関する前払金に伴う費用を除く。これらの費用は、コルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収、ならびにネクター・セラピューティックス社とキー・バイオサイエンス社との提携に関係している。
- iii. ベーリンガーインゲルハイム ペトメディカ・インク社の米国のネコ用・イヌ用ワクチンおよび狂犬病ワクチンのポートフォリオ買収に伴う棚卸資産のステップアップ費用を除く。
- iv. 当社のコスト構造改善のための施策に伴う退職費用、Posilac (rbST) の売上予測の減少に関する資産価値減損、ならびにノバルティス社の動物用医薬品事業の買収、統合に伴う統合費用と資産減損に関連する費用を除く。

(d) 2016年9月30日に終了した9ヵ月間の特定のGAAP報告値の調整には以下が含まれています。

(1株当たり数値を除き単 位百万ドル)	その他特 ベネズエラ 定の項目			調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	(ii)	(iii)	
売上原価	\$ (513.0)	\$ —	\$ —	(513.0)
事業費	(5.8)	—	—	(5.8)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費 用	—	—	(234.9)	(234.9)
その他の収入(費用)	—	203.9	—	203.9
所得税	163.2	—	38.0	201.2
純利益	355.6	203.9	196.9	756.5
1株当たり利益				
- 希釈化後	0.34	0.19	0.19	0.71

四捨五入のため合計値は一致しない。

上記の表は、非GAAP値の調整がある項目のみを反映している。

- i. 主として第三者から取得した市販品または導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- ii. ベネズエラの金融危機の影響(ボリバルの大幅安など)に関する費用を除く。
- iii. アイルランドの動物用医薬品製造設備の閉鎖に関する資産減損に伴う費用、ならびにノバルティス社の動物用医薬品事業の買収に伴う統合費用と退職費用を除く。