

# Press Release



2017年2月23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

EL17-11

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が1月31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、2016年第4四半期および通年の業績を報告

- 2016年第4四半期の売上は7%増。トルシシティや最近上市したその他の医薬品の販売数量増が貢献。事業費は横ばい。
- 2016年第4四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.73ドル、非GAAP値が0.95ドル。
- 2016年通年の売上は6%増の212億ドル。2016年通年の1株当たり利益(EPS)は、報告値が2.58ドル、非GAAP値が3.52ドル。
- パイプラインの著しい進展が続き、FDAからはジャディアンスの心血管死のリスク減少の適応とSynjardy XRの承認を取得。欧州委員会からはジャディアンスの心血管死のリスク減少に関する添付文書改訂とLartruvoの条件付承認を取得。
- イーライリリー社は、CoLucid Pharmaceuticals, Inc.社の買収に合意したことを発表。この買収により、リリー社は既存の片頭痛ポートフォリオを強化し、また後期開発段階のパイプラインに近く上市が見込まれる開発品を追加。
- 2017年通年の報告値でのEPS予想は、2.69~2.79ドルに修正。2017年通年の非GAAP値のEPS予想は4.05~4.15ドルを再確認。
- 配当と自社株買いを通じて、2016年には約28億ドルの現金を株主に還元。

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1月31日、2016年第4四半期および通年の業績を発表しました。

単位百万ドル(EPSを除く)	第4四半期		%	通年		%
	2016	2015	成長率	2016	2015	成長率
売上	\$ 5,760.5	\$ 5,375.6	7%	\$ 21,222.	\$ 19,958.	6%
純利益 - 報告値	771.8	478.4	61%	2,737.6	2,408.4	14%
EPS - 報告値	0.73	0.45	62%	2.58	2.26	14%
純利益 - 非GAAP値	1,013.4	828.2	22%	3,735.6	3,656.3	2%
EPS - 非GAAP値	0.95	0.78	22%	3.52	3.43	3%

2016年度と2015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あります。

リリー社の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。「トルリシティ、サイラムザ、ジャディアンス、トルツなどの新しく上市した製品が、2016年の当社の販売数量増加による成長を牽引しました。パイプラインも引き続き進展し、当社が重点を置く、糖尿病、オンコロジー、免疫ロジーの各領域で新製品の承認と既存製品の新規適応がありました。当社はこの勢いは2017年も続くと予想しており、新製品の上市、生産性の向上、パイプラインのさらなる進展に重点を置き、患者さんの人生に違いをもたらすような医薬品を提供するために努めます」。

## 過去3ヵ月の主要な出来事

### 事業活動

- Basaglar<sup>®</sup>(日本における販売名は、インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」および同注カート「リリー」)の処方米国において可能となりました。Basaglar は、当社とベーリンガーインゲルハイム社との糖尿病領域における提携に含まれています。
- Galliprant<sup>®</sup>(grapiprant 錠)は、イヌの変形性関節症に対する1日1回投与薬として獣医師が処方できるようになりました。Galliprant は当社とアラタナ セラピューティクス・インク社との提携に含まれています。

### 薬事関連

- 当社とベーリンガーインゲルハイム社との糖尿病領域における提携に含まれる製品に関して、以下の進展がありました。
  - 米国食品医薬品局(FDA)が、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を適応として、ジャディアンス<sup>®</sup>(一般名:エンパグリフロジン)を追加承認し、当社はそのプロモーション活動を開始しました。
  - FDA は、成人2型糖尿病患者の治療薬として、Synjardy<sup>®</sup> XR(エンパグリフロジンとメトホルミン塩酸塩の徐放製剤)を承認しました。
  - FDA が、Synjardy<sup>®</sup>(エンパグリフロジンとメトホルミン塩酸塩の配合剤)、Synjardy XR、Glyxambi<sup>®</sup>(エンパグリフロジンとリナグリプチンの配合剤)についての医薬品承認事項変更申請を承認し、エンパグリフロジンが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を減少することを示すデータが添付文書に追記されました。
  - 欧州委員会は、ジャディアンスの添付文書改訂を承認し、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を適応に追加するとともに、データの追記を認めました。
  - 欧州委員会は、Glyxambi の販売を承認しました。Glyxambi は、ジャディアンスとトラゼンタ<sup>®</sup>(一般名:リナグリプチン)の配合剤で、成人2型糖尿病患者に対し、メトホルミンおよび/またはスルホニル尿素剤と、Glyxambi を構成するいずれかの成分では十分な血糖コントロールが得られない場合、または患者がすでにジャディアンスとトラゼンタの併用による治療を受けている場合に使用する治療薬として承認されました。
- 欧州委員会は、Lartruvo<sup>™</sup>(一般名:olaratumab)について、条件付きで販売を承認しました。Lartruvo は、放射線治療や手術による根治治療に適さない、またドキシソルビシンの治療を受けたことのない、成人に対する進行悪性軟部腫瘍の治療薬として、ドキシソルビシンとの併用療法で使用されます。条件付き販売承認の前提として、リリー社は進行中の第Ⅲ相臨床試験の結果を提出する必要があります。完全なデータが集まるまで、CHMP(医薬品評価委員会)はolaratumab のベネフィットとリスクを毎年審査して、条件付き販売承認を継続すべきかどうかを判断します。
- EMA(欧州医薬品庁)のCHMP(医薬品評価委員会)は、1剤以上の疾患修飾性抗リウマチ薬に効果不十分または忍容性が低い、中等度から高度疾患活動性の成人関節リウマチの治療薬として、バリシチニブの承認を勧告する肯定的見解を表明しました。バリシチニブは、単剤、またはメトトレキサートと併用して使用することができます。バリシチニブは、インサイト社との開発・製品化についての提携に含まれています。
- FDA は、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチに対する1日1回の経口投与治療薬として申請中のバリシチニブに関する新薬承認申請(NDA)の審査期間を延長しました。バリシチニブのNDAは、2016年1月にFDAに提出されました。FDAの情報提供要請に対してリリー社が最近提出した追加のデータ分析を審査する時間を取るために、FDAは審査期日を延長しました。追加情報の提出がNDAに対する重要な修正になるとFDAが判断したため、処方薬ユーザー・フィー法による期日が3ヵ月延長されることになりました。

### 臨床開発

- リリー社は、アルツハイマー病による軽度の認知症患者を対象としたソラネズマブの第Ⅲ相臨床試験が主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は、ソラネズマブの軽度アルツハイマー型認知症の治療を目的とした承認申請は行いません。

## 事業開発・その他

- ・ リリー社は、コルシド・ファーマシューティカルズ・インク社 (CoLucid Pharmaceuticals, Inc.) を 1 株 46.50 ドル、約 9 億 6,000 万ドルで買収することに合意したと発表しました。これにより、当社の第Ⅲ相臨床試験のパイプラインに片頭痛の急性期治療薬として開発中の lasmiditan が加わります。
- ・ リリー社は、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の取得を完了しました。
- ・ 米国連邦巡回控訴裁判所は、リリー社が持つアリムタ<sup>®</sup>(注射用ペメトレキセド)のビタミン療法特許の有効性と侵害を巡る裁判で、インディアナ州南部地区の米国連邦地方裁判所の判決を支持して、当社に有利な判決を下しました。
- ・ リリー社とアストラゼネカ社は、アルツハイマー病の疾患修飾薬として第Ⅰ相臨床試験中の選択的抗アミロイドβ42(Aβ42)抗体、MEDI1814 を共同開発する世界規模の提携を発表しました。
- ・ リリー社は、現在のメルク社とのがん免疫療法での提携を拡大して、前治療のある進行または転移の悪性軟部腫瘍患者を対象として、リリー社の Lartruvo とメルク社のキイトルーダ<sup>®</sup>(一般名: ペムブロリズマブ)の試験を行うことを発表しました。
- ・ リリー社は、2017 年 1 月 1 日以降、当社のインスリンを使用している人々を対象とする割引を発表しました。エクスプレス・スクリプツ社との提携によりリリー社が提供するこの割引は、医療保険に加入していない、もしくは高額免責の医療保険に加入し免責段階にあるために、米国の薬局で定価で購入している人々の負担を軽減します。
- ・ 以前発表した自社株買いプログラムの一環として、リリー社は 2016 年第 4 四半期に 3 億ドルの自社株買いを実施しました。2016 年通年では、配当と自社株買いを通じて、28 億ドルの現金を株主に還元しました。

## 2016 年第 4 四半期の業績(報告値)

2016 年第 4 四半期の世界全体での売上は 57 億 6,000 万ドルで、前年同期比 7%増でした。8%の販売数量増加が増収を牽引し、1%の為替レート有利な影響もありましたが、主に米国外での実勢価格の下落による実勢価格の低下 1%が一部相殺しました。世界全体での販売数量の増加は、トルリシティ<sup>®</sup>、およびジャディアンス、トルツ<sup>®</sup>、サイラムザ<sup>®</sup>、Basaglar などの新製品が寄与したためです。ヒューマログ<sup>®</sup>、ヒューマリン<sup>®</sup>、コンパニオンアニマル向け製品も販売数量増加に寄与しました。この販売数量の増加は、アリムタ、ジプレキサ<sup>®</sup>、サインバルタ<sup>®</sup>の販売数量減により一部相殺されました。

米国での総売上は、前年同期比 14%増の 32 億 2,300 万ドルとなりました。主にトルリシティ、ヒューマログ、トルツ、ジャディアンス、ヒューマリン、コンパニオンアニマル向け製品の販売数量の増加が寄与しました。主にヒューマログのリベートと割引の見積もりの変更に関する約 1 億 3,000 万ドルの有利な調整を反映して、実勢価格の上昇が米国での売上を前年同期比 1%増加させました。

米国外での総売上は、1%減少して 25 億 3,700 万ドルとなりました。実勢価格の低下と特許期間の満了(複数の国でのアリムタ、日本でのジプレキサ、欧州とカナダでのサインバルタ)による販売数量の下落がありましたが、サイラムザ、トルリシティ、Basaglar、ジャディアンスなどの複数の新薬の販売数量の増加、および日本円を中心とした外国為替変動の有利な影響(一部は他の通貨の影響で相殺)によりほぼ相殺されました。

2016 年第 4 四半期における売上総利益は、前年同期比 8%増の 42 億 9,500 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 0.4 パーcentageポイント上昇して 74.6%でした。売上総利益比率の上昇は、主に米国での販売数量増加と生産プロセスの効率化によるものです。

2016 年第 4 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、前年同期比横ばいの 32 億 4,100 万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比横ばいの 14 億 5,100 万ドルで、総売上に対する比率は 25.2%となりました。マーケティング、販売および一般管理費は、前年同期比横ばいの 17 億 9,000 万ドルとなりました。これは新製品に関する費用の増加でほとんど相殺されたものの、ライフサイクル後期にある製品に関する費用が低下したためです。

2016年第4四半期に、当社は、アストラゼネカ社とのMEDI1814の共同開発契約に関連して、取得済仕掛研究開発費3,000万ドルを計上しました。2015年第4四半期に、当社は取得済仕掛研究開発費合計1億9,900万ドルを計上しました。この費用は主に、Locemia Solutions社から経鼻グルカゴン製剤の全世界での権利を取得したことに伴います。

2016年第4四半期に、当社は1億4,760万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。当該費用は主に、ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収に伴うグローバル規模の退職費用と統合費用によるものです。2015年第4四半期に、当社は1億4,490万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。当該費用の内訳は、ノバルティス社の動物用医薬品事業の取得に伴う退職費用、統合費用、および資産減損です。

2016年第4四半期の事業利益は前年同期から4億7,630万ドル増の8億7,620万ドルとなりました。これは、売上が増加した一方、取得済仕掛研究開発費用が減少したためです。

2016年第4四半期のその他の収入(費用)は1,580万ドルの収入超過で、前年同期は4,470万ドルの収入超過でした。

2016年第4四半期の実効税率は13.5%で、これに対し2015年第4四半期はマイナス7.6%(還付)でした。前年同期の実効税率の低下は、米国での特定の税金費用に関わる条項(2015年第4四半期に復活した研究開発費用への税優遇措置を含め)の通年度での恩恵、取得済仕掛研究開発費用の税制面での恩恵によるものです。2016年第4四半期の実効税率は、株式に基づく報酬に関する新会計基準の早期適用による約4,000万ドルの税制面での恩恵を含む、個別の税制優遇により低下しました。

2016年第4四半期の純利益は前年同期比61%増加して7億7,180万ドル、1株当たり利益は62%増加して0.73ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ4億7,840万ドルと0.45ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、事業利益が増加したためで、一部は実効税率の上昇で相殺されています。

#### 2016年第4四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2016年第4四半期の粗利益は7%増加して44億5,700万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から0.1パーセンテージポイント上昇して77.4%でした。売上総利益率の上昇は、主に米国での販売数量増加と生産プロセスの効率化によるものです。

2016年第4四半期の事業利益は、売上の増加により、前年同期から3億550万ドル(33%)増加して12億1,800万ドルとなりました。

実効税率は、2015年第4四半期と比較して4.4パーセンテージポイント上昇して17.9%となりました。実効税率の上昇は、前年同期に米国での特定の税金費用に関わる条項(2015年第4四半期に復活した研究開発費用への税優遇措置を含め)の通年度での恩恵が加わったためで、2016年第4四半期の個別の税制優遇の増加により上昇は一部相殺されました。

2016年第4四半期の純利益は22%増加して10億1,300万ドル、1株当たり利益は22%増加して0.95ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ8億2,820万ドルと0.78ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、事業利益が増加したためで、一部は実効税率の上昇で相殺されています。

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 4 四半期		
	2016	2015	%成長率
<b>1 株当たり利益(報告値)</b>	<b>\$ 0.73</b>	<b>\$ 0.45</b>	<b>62%</b>
無形固定資産の償却	.11	.11	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.10	.10	
取得済仕掛研究開発費	.02	.12	
<b>1 株当り利益(非 GAAP 値)</b>	<b>\$ 0.95</b>	<b>\$ 0.78</b>	<b>22%</b>
四捨五入のため合計値は一致しない。			

#### 2016 年通年の業績(報告値)

2016 年通年の世界全体での売上は 212 億 2,200 万ドルで、前年比 6%増でした。売上の増加は販売数量の増加によるもので、実勢価格と外国為替変動の影響は前年比ほぼ横ばいでした。世界全体での販売数量の増加は主に、トルリシティや他の新薬(サイラムザ、ジャディアンス、トルツなど)の拡大と、ヒューマログや北米での商業化権がリリー社に移管されたアービタックスの寄与によるものです。こうした世界での販売数量の増加は、欧州とカナダでのサインバルタ、日本でのジプレキサ、複数の国でのアリムタにおける特許期間満了の影響により一部相殺されました。

米国での総売上は、前年比 14%増の 115 億 600 万ドルとなりました。主にトルリシティ、ヒューマログ、アービタックス(北米での商業化権がリリー社に移管されたため)、トルツ、ジャディアンスなどの複数の医薬品の販売数量が増加したためです。ただし、ジプレキサの販売数量の減少により一部相殺されました。米国での総売上は、2016 年にサインバルタで予想される返品についての引当金約 1 億 7,500 万ドルが減少したために、販売数量と価格の両方で好影響を受けました。

米国外での総売上は、1%減少して 97 億 1,600 万ドルとなりました。実勢価格の低下と特許期間の満了(欧州とカナダでのサインバルタ、日本でのジプレキサ、複数の国でのアリムタ)による販売数量の下落がありましたが、サイラムザ、トルリシティなどの複数の新薬の販売数量の増加でほぼ相殺されました。

2016 年の売上総利益は、前年比 4%増の 155 億 6,700 万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は前年から 1.4 パーcentageポイント低下して 73.4%でした。売上総利益比率の低下は、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の恩恵が減少したためです。

2016 年の総事業費は、前年比 3%増の 116 億 9,600 万ドルとなりました。研究開発費は、前年比 9%増の 52 億 4,400 万ドルで、総売上に対する比率は 24.7%となりました。この増加は主に、後期段階の臨床開発費用の増加で、それより影響は少ないものの開発マイルストーンに関する費用の増加もありました。マーケティング、販売および一般管理費は、前年比 1%減の 64 億 5,200 万ドルとなりました。これは新製品に関する費用でほとんど相殺されたものの、ライフサイクル後期にある製品に関する費用が低下したためです。

2016 年に、当社は、アストラゼネカ社との MEDI1814 の共同開発契約に関連して、取得済仕掛研究開発費 3,000 万ドルを計上しました。2015 年に、当社は取得済仕掛研究開発費 5 億 3,500 万ドルを計上しました。これは、ファイザー社との提携や Locemia 社の経鼻グルカゴン製剤の全世界での権利取得など、事業開発活動によるものです。

2016 年に、当社は 3 億 8,250 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当該費用は主に、ノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用および退職費用、その他のグローバル全体での

退職費用、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に関連しています。2015年に、当社は3億6,770万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。当該費用の内訳は、退職費用、ノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用、および資産減損です。

2016年の事業利益は前年比29%増加して34億5,900万ドルとなりました。これは、売上総利益が増加して取得済仕掛研究開発費用が減少したため、一部は研究開発費の増加で相殺されました。

2016年のその他の収入(費用)は8,480万ドルの費用で、前年は1億60万ドルの収入超過でした。2016年のその他の費用には、ベネズエラの金融危機の影響(ボリバルの大幅安など)に関係した費用2億390万ドルが含まれますが、一部は投資純利益1億160万ドルで相殺されました。2015年のその他の収入には、投資純利益2億3,670万ドルが含まれますが、負債16億5,000万ドルの買戻しに関して1億5,270万ドルの純手数料を支払ったために一部相殺されました。

2016年の実効税率は18.9%(2015年は13.7%)となりました。2016年の実効税率の上昇には、2015年と2016年における複数の要因を反映しています。2016年は、ベネズエラの金融危機の影響に関する費用、および資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用による税務上の不利な影響がありました。2015年では、取得済仕掛研究開発費用、負債の買戻しに関する純手数料、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務上のプラスの影響が原因です。実効税率の上昇は、個別の税制優遇により一部相殺されました。

2016年通年の純利益は14%増加して27億3,800万ドル、1株当たり利益は14%増加して2.58ドルとなりました。これに対して前年はそれぞれ24億800万ドルと2.26ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、事業利益が増加したため、一部はその他の収益の減少と実効税率の上昇で相殺されています。

#### 2016年通年の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2016年の事業利益は前年より1億8,330万ドル(4%)増加して45億5,500万ドルとなりました。これは、売上総利益が増加したため、一部は事業費の増加で相殺されました。2016年の実効税率は20.1%(2015年は20.9%)となりました。純利益は2%増加して37億3,600万ドル、1株当たり利益は3%増加して3.52ドルとなりました。

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。

	<u>2016</u>	<u>通年</u> <u>2015</u>	<u>%成長率</u>
<b>1 株当たり利益(報告値)</b>	<b>\$ 2.58</b>	<b>\$ 2.26</b>	<b>14%</b>
無形固定資産の償却	.44	.39	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.29	.25	
ベネズエラ費用	.19	—	
取得済仕掛研究開発費	.02	.33	
ノバルティス社の動物用医薬品事業の棚卸資産の ステップアップ費用	—	.10	
負債の買戻しに関する純手数料	—	.09	
<b>1 株当たり利益(非 GAAP 値)</b>	<b>\$ 3.52</b>	<b>\$ 3.43</b>	<b>3%</b>
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4四半期			通年		
	2016	2015	%成長率	2016	2015	%成長率
<b>既存医薬品</b>						
ヒューマログ	\$ 819.8	\$ 798.7	3%	\$ 2,768.8	\$ 2,841.9	(3)%
シアリス	676.3	638.4	6%	2,471.6	2,310.7	7%
アリムタ	541.6	627.2	(14)%	2,283.3	2,493.1	(8)%
フォルテオ	422.5	377.9	12%	1,500.0	1,348.3	11%
ヒューマリン <sup>®</sup>	355.3	358.6	(1)%	1,365.9	1,307.4	4%
サインバルタ	181.8	223.6	(19)%	930.5	1,027.6	(9)%
ストラテラ <sup>®</sup>	243.2	221.6	10%	854.7	784.0	9%
ジプレキサ	153.0	229.1	(33)%	725.3	940.3	(23)%
アービタックス	153.7	176.2	(13)%	687.0	485.0	42%
エフィエント <sup>®</sup>	140.9	140.3	0%	535.2	523.0	2%
<b>新医薬品</b>						
トルリシティ	337.0	112.5	NM	925.5	248.7	NM
サイラムザ	177.1	117.5	51%	614.1	383.8	60%
ジャディアンス <sup>(a)</sup>	76.1	14.6	NM	201.9	60.2	NM
トルツ	61.3	—	NM	113.1	—	NM
Basaglar	39.5	7.3	NM	86.1	11.1	NM
Portrazza <sup>®</sup>	3.8	0.6	NM	14.8	0.6	NM
Lartruvo	11.9	—	NM	11.9	—	NM
<b>小計</b>	<b>706.7</b>	<b>252.5</b>	<b>NM</b>	<b>1,967.4</b>	<b>704.4</b>	<b>NM</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>837.6</b>	<b>811.7</b>	<b>3%</b>	<b>3,158.2</b>	<b>3,181.0</b>	<b>(1)%</b>
<b>総売上</b>	<b>\$ 5,760.5</b>	<b>\$ 5,375.6</b>	<b>7%</b>	<b>\$ 21,222.1</b>	<b>\$ 19,958.7</b>	<b>6%</b>

(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

2016年第4四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3%増の8億1,980万ドルでした。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、需要増加が寄与して3%増の5億2,480万ドルでした。2015年と2016年第4四半期の実勢価格は、リベートと割引の見積もりに関する恩恵を反映し、

その恩恵は2016年の方が大きいものでした。米国外での売上は、外国為替変動の不利な影響により一部相殺されましたが、主に販売数量の拡大が奏功して、3%増の2億9,500万ドルとなりました。

2016年通年の世界全体での「ヒューマログ」の売上は、前年比3%減の27億6,900万ドルでした。米国での売上は、需要増加があったものの、実勢価格の低下が影響して5%減の16億8,500万ドルでした。米国外での売上は1%増の10億8,400万ドルとなりました。販売数量の増加と、それより程度は少ないものの実勢価格の上昇が奏功し、一部は外国為替変動の不利な影響で相殺されました。

#### シアリス

2016年第4四半期の「シアリス」の世界全体での売上は前年同期比6%増の6億7,630万ドルでした。米国での売上は、需要の減少があったものの、主に実勢価格の上昇が寄与して、前年同期比7%増の4億1,380万ドルとなりました。米国外での売上は4%増の2億6,250万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響がありましたが、販売数量の増加と実勢価格の上昇が寄与しました。

2016年通年の「シアリス」の世界全体での売上は前年比7%増の24億7,200万ドルでした。米国での売上は、実勢価格の上昇が牽引して17%増の14億6,900万ドルとなりました。米国外での売上は5%減の10億200万ドルとなりました。一部は実勢価格の上昇で相殺されましたが、外国為替変動の不利な影響と販売数量の減少が原因です。

#### アリムタ

2016年第4四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14%減の5億4,160万ドルでした。米国での売上は、前年同期比5%減少して2億6,980万ドルでした。主な原因は競争激化による需要の減少で、一部は実勢価格の上昇で相殺されました。米国外での売上は21%減の2億7,170万ドルとなりました。主に複数の国での特許期間の満了が影響し、また程度は少ないものの実勢価格も低下しました。

2016年通年の世界全体での「アリムタ」の売上は、前年比8%減の22億8,300万ドルでした。米国での売上は、競争激化による需要の低下により、5%減の11億100万ドルとなりました。米国外での売上は、主に複数の国での特許期間の満了が影響し、11%減の11億8,200万ドルとなりました。

#### フォルテオ

2016年第4四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12%増の4億2,250万ドルとなりました。米国での売上は23%増の2億2,930万ドルで、実勢価格の上昇が奏功しました。米国外での売上は、販売数量の増加と外国為替変動の有利な影響がありましたが、実勢価格の下落でほとんど相殺されたため、1%増の1億9,310万ドルとなりました。

2016年通年の世界全体での「フォルテオ」の売上は、前年比11%増の15億ドルとなりました。米国での売上は、実勢価格の上昇が奏功して、26%増の7億7,050万ドルとなりました。米国外での売上は、実勢価格の下落を販売数量の増加と外国為替変動の有利な影響でほとんど相殺した結果、1%減の7億2,940万ドルとなりました。

#### ヒューマリン

2016年第4四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1%減の3億5,530万ドルでした。米国での売上は、需要が増加しましたが、実勢価格の下落でほぼ相殺されたため、5%増の2億2,180万ドルでした。米国外での売上は9%減の1億3,350万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響、および実勢価格の低下と販売数量の減少による影響を受けました。

2016年通年の世界全体での「ヒューマリン」の売上は、前年比4%増の13億6,600万ドルでした。米国での売上は13%増の8億6,180万ドルとなりました。需要の増加と、程度は少ないものの実勢価格の上昇が寄与しました。実勢価格の上昇は、2016年第1四半期の政府のリポートの見積りを変更したことによるものです。米国外での売上は7%減の5億410万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響と、程度は少ないものの販売数量の減少と実勢価格の下落が影響しました。

## 新医薬品

### トルリシティ

2016年第4四半期における世界全体での「トルリシティ」の売上は、3億3,700万ドルでした。米国での売上は、GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬市場の成長とトルリシティの市場シェア拡大が奏功して、2億6,810万ドルとなりました。米国外での売上は6,900万ドルでした。

2016年通年の世界全体での「トルリシティ」の売上は、9億2,550万ドルでした。米国での売上は、GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬市場の成長とトルリシティの市場シェア拡大が奏功して、7億3,760万ドルとなりました。米国外での売上は1億8,790万ドルでした。

### サイラムザ

2016年第4四半期の世界全体での「サイラムザ」の売上は1億7,710万ドルで、前年同期比51%増でした。米国での売上は、競争激化により、8%減の6,360万ドルとなりました。米国外での売上は、主に日本で胃がん領域の立ち上がり好調だったため、1億1,350万ドルとなりました。

2016年通年の世界全体での「サイラムザ」の売上は6億1,410万ドルで、前年比60%増でした。米国での売上は、競争激化により、3%減の2億7,010万ドルとなりました。米国外での売上は、主に日本で胃がん領域の立ち上がり好調だったため、3億4,400万ドルとなりました。

### ジャディアンス

2016年第4四半期における当社の「ジャディアンス」の世界全体での売上は、7,610万ドルでした。米国での売上は、成長中のSGLT2(ナトリウム依存性グルコース共輸送担体2)阻害薬市場でのジャディアンスのシェア拡大が寄与して、5,580万ドルとなりました。米国外での売上は2,040万ドルでした。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。

2016年通年の世界全体での「ジャディアンス」の売上は、2億190万ドルでした。米国での売上は、成長中のSGLT2(ナトリウム依存性グルコース共輸送担体2)阻害薬市場でのジャディアンスのシェア拡大が寄与して、1億4,450万ドルとなりました。米国外での売上は5,740万ドルでした。

### トルツ

2016年第4四半期における「トルツ」(中等症から重症の尋常性乾癬治療薬)の世界全体での売上は、6,130万ドルでした。米国での売上は、トルツの市場シェア拡大により、5,950万ドルとなりました。

2016年通年のトルツの世界全体での売上は、1億1,310万ドルでした。米国での売上は1億1,080万ドルでした。

### Basaglar

2016年第4四半期における「Basaglar」(1型糖尿病の成人・小児患者、および2型糖尿病の成人患者の高血糖治療薬)の世界全体の売上は、3,950万ドルとなりました。Basaglarは、2016年12月中旬に米国で上市され、主に上市時の卸売業者と小売業者の在庫向けに、売上は1,580万ドルとなりました。Basaglarは、当社とベーリンガーインゲルハイム社との糖尿病領域における提携に含まれています。

2016年通年の世界全体でのBasaglarの売上は、8,610万ドルでした。

### Portrazza

2016年第4四半期における「Portrazza」の世界全体での売上は、380万ドルでした。Portrazzaは、転移性扁平上皮非小細胞肺癌のファーストライン治療です。

2016年通年の世界全体でのPortrazzaの売上は、1,480万ドルとなりました。

## Lartruvo

2016年第4四半期および通年において、世界全体での「Lartruvo」の売上は、1,190万ドルとなりました。Lartruvoは、放射線治療や手術による根治治療に適さない、またドキシソルビシンの治療を受けたことのない、成人に対する進行悪性軟部腫瘍の治療薬として、ドキシソルビシンとの併用療法で使用されます。Lartruvoは、2016年第4四半期に米国と特定の欧州諸国で上市されました。

## **動物用医薬品**

2016年第4四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3%増の8億3,760万ドルとなりました。米国での動物用医薬品の売上は2%増加して3億8,900万ドルとなりました。新製品の上市と販売業者との関係強化により、コンパニオンアニマル向け製品が増加しましたが、市場参入圧力による食用動物向け製品の減少によりほぼ相殺されました。米国外での動物用医薬品の売上は、主に食用動物向け製品の売上増加により、4%増加して4億4,860万ドルとなりました。外国為替変動の影響を除くと、世界全体での動物用医薬品の売上は前年同期比4%増となりました。

2016年通年の世界全体での動物用医薬品の売上は、前年比1%減の31億5,800万ドルとなりました。米国での動物用医薬品の売上は1%増加して15億6,400万ドルとなりました。コンパニオンアニマル向け新製品の立ち上がりが寄与しましたが、一部は食用動物向け製品の減収で相殺されました。米国外の動物用医薬品の売上は3%減の15億9,400万ドルで、主に外国為替変動の悪影響に起因しています。外国為替変動の影響を除くと、世界全体での動物用医薬品の売上は前年比1%増となりました。

## 2017年業績予測

当社は、2017年通年の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株当たり利益を、2.69～2.79ドルと修正しています。これは計画中のコルシド・ファーマシューティカルズ・インク社 (CoLucid Pharmaceuticals, Inc.) の買収に関して取得済仕掛研究開発費を見込んでいるためです。非 GAAP 値での2017年通年の1株当たり利益予測は、4.05～4.15ドルで据え置いています。

	2017年通期予想	%成長率
<b>1株当たり利益(報告値)</b>	<b>2.69～2.79ドル</b>	<b>4%～8%</b>
計画中のコルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収に関する取得済仕掛研究開発費 <sup>(1)</sup>	.80	
無形固定資産の償却 <sup>(1)</sup>	.45	
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 <sup>(1)(2)</sup>	.06	
資産価値減損、組織再編およびその他特別費用(ノバルティス社の動物用医薬品事業統合費用を含む)	.05	
<b>1株当り利益(非 GAAP 値)</b>	<b><u>4.05～4.15ドル</u></b>	<b>15%～18%</b>
(1) 買収会計調整の対象		
(2) 購入した最終の在庫数量が対象		
四捨五入のため合計値は一致しない。		

当社では、2017年の売上を、引き続き218億ドルから223億ドルの範囲と予想しています。外国為替変動の影響を除くと、当社は、動物用医薬品と複数の既存医薬品(トラゼンタ、フォルテオ、ヒューマログなど)の増収、およびトルリシテ、トルツ、Basaglar、サイラムザ、ジャディアンス、Lartruvoなどの新薬の売上増加を予想しています。

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。研究開発費の予想は、49億ドルから51億ドルで据え置きです。

2017年度の報告値での税率は、計画中のコルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収に関する見積り取得済仕掛研究開発費が控除不能なために、約24.5%を見込んでいます。2017年の非 GAAP 値での税率の見込みは、引き続き約22.0%と予想しています。

下表は、2017 年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	218～223 億ドル	変更なし
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約 73.5%	変更なし
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP)	約 77.0%	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	49～51 億ドル	変更なし
その他の収入(費用)	0～1 億ドル	変更なし
税率(報告値)	約 20.0%	約 24.5%
税率(非 GAAP 値)	約 22.0%	変更なし
1 株当たり利益(報告値)	3.51～3.61ドル	2.69～2.79ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	4.05～4.15ドル	変更なし
設備投資	約 12 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](http://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. 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; and the impact of exchange rates and global macroeconomic conditions. 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)

	12月31日に 終了した3ヵ月			12月31日に 終了した12ヵ月		
	2016	2015	%増減	2016	2015	%増減
売上	\$ 5,760.5	\$ 5,375.6	7%	\$ 21,222.1	\$ 19,958.7	6%
売上原価	1,466.0	1,389.2	6%	5,654.9	5,037.2	12%
研究開発費	1,450.6	1,444.2	0%	5,243.9	4,796.4	9%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,790.1	1,798.4	0%	6,452.0	6,533.0	(1)%
取得済仕掛研究開発費	30.0	199.0	(85)%	30.0	535.0	(94)%
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	147.6	144.9	2%	382.5	367.7	4%
営業利益	876.2	399.9	NM	3,458.8	2,689.4	29%
純金利収入(支出)	(19.5)	(20.4)		(76.5)	(74.2)	
その他の純収入(費用)	35.3	65.1		(8.3)	174.8	
その他の収入(費用)	15.8	44.7	(65)%	(84.8)	100.6	NM
税引前利益	892.0	444.6	NM	3,374.0	2,790.0	21%
所得税	120.2	(33.8)	NM	636.4	381.6	67%
純利益	\$ 771.8	\$ 478.4	61%	\$ 2,737.6	\$ 2,408.4	14%
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.73	\$ 0.45	62%	\$ 2.58	\$ 2.26	14%
1株当たり支払配当金	\$ 0.51	\$ 0.50	2%	\$ 2.04	\$ 2.00	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後(千株)	1,061,498	1,064,893		1,061,825	1,065,720	

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)

	2016 年 12 月 31 日に 終了した 3 カ月			2015 年 12 月 31 日に 終了した 3 カ月		
	GAAP 報告値	調整額 <sup>(c)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>	GAAP 報告値	調整額 <sup>(d)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>
売上	\$ 5,760.5	\$ —	\$ 5,760.5	\$ 5,375.6	\$ —	\$ 5,375.6
売上原価	1,466.0	(162.7)	1,303.3	1,389.2	(166.9)	1,222.3
事業費用 <sup>(b)</sup>	3,240.7	(1.8)	3,238.9	3,242.6	(2.1)	3,240.5
取得済仕掛研究開発費	30.0	(30.0)	—	199.0	(199.0)	—
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	147.6	(147.6)	—	144.9	(144.9)	—
その他の収入(費用)	15.8	—	15.8	44.7	—	44.7
所得税	120.2	100.5	220.7	(33.8)	163.1	129.3
純利益	\$ 771.8	241.6	\$ 1,013.4	\$ 478.4	349.8	\$ 828.2
1 株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.73	0.23	\$ 0.95	\$ 0.45	0.33	\$ 0.78

四捨五入のため合計値は一致しない。

(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) 2016年12月31日に終了した3か月間の特定の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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(ii)</sup>	その他 特定の 項目 <sup>(iii)</sup>	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(162.7)	—	—	(162.7)
事業費	(1.8)	—	—	(1.8)
取得済仕掛研究開発費	—	(30.0)	—	(30.0)
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	—	—	(147.6)	(147.6)
その他の収入(費用)	—	—	—	—
所得税	50.8	10.5	39.1	100.5
純利益	\$ 113.7	\$ 19.5	\$ 108.4	\$ 241.6
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.11	\$ 0.02	\$ 0.10	\$ 0.23

四捨五入のため合計値は一致しない。

- 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。
- 事業統合以外の取引で取得した取得済み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、アストラゼネカ社とのMEDI1814の共同開発契約に関係する。
- ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関するグローバル全体での退職費用と統合費用を除く。

(e) 2015年12月31日に終了した3か月間の特定の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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(i)</sup>	その他 特定の 項目 <sup>(iii)</sup>	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(166.9)	—	—	(166.9)
事業費	(2.1)	—	—	(2.1)
取得済仕掛研究開発費	—	(199.0)	—	(199.0)
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	—	—	(144.9)	(144.9)
その他の収入(費用)	—	—	—	—
所得税	55.4	69.7	38.1	163.1
純利益	\$ 113.6	\$ 129.4	\$ 106.8	\$ 349.8
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.11	\$ 0.12	\$ 0.10	\$ 0.33

四捨五入のため合計値は一致しない。

- 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み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、Locemia 社の経鼻グルカゴン製剤の全世界での権利取得に伴う 1 億 4,900 万ドルの支払いに関する。
- iii. 当社のコスト構造削減のための再編に伴う費用、資産価値減損費用、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)

	2016 年 12 月 31 日に 終了した 12 ヶ月			2015 年 12 月 31 日に 終了した 12 ヶ月		
	GAAP 報告値	調整額 <sup>(c)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>	GAAP 報告値	調整額 <sup>(d)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>
売上	\$ 21,222.1	\$ —	\$ 21,222.1	\$ 19,958.7	\$ —	\$ 19,958.7
売上原価	5,654.9	(675.7)	4,979.2	5,037.2	(669.7)	4,367.5
事業費用 <sup>(b)</sup>	11,695.9	(7.6)	11,688.3	11,329.4	(109.5)	11,219.9
取得済仕掛研究開発費	30.0	(30.0)	—	535.0	(535.0)	—
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	382.5	(382.5)	—	367.7	(367.7)	—
その他の収入(費用)	(84.8)	203.9	119.1	100.6	152.7	253.3
所得税	636.4	301.7	938.1	381.6	586.7	968.3
純利益	\$ 2,737.6	998.0	\$ 3,735.6	\$ 2,408.4	1,247.9	\$ 3,656.3
1 株当たり利益						
- 希釈化後	\$ 2.58	0.94	\$ 3.52	\$ 2.26	1.17	\$ 3.43

四捨五入のため合計値は一致しない。

(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) 2016年12月31日に終了した12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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(i)</sup>	ベネズエラ <sup>(iii)</sup>	その他 特定の 項目 <sup>(iv)</sup>	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(675.7)	—	—	—	(675.7)
事業費	(7.6)	—	—	—	(7.6)
取得済仕掛研究開発費	—	(30.0)	—	—	(30.0)
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	—	—	—	(382.5)	(382.5)
その他の収入(費用)	—	—	203.9	—	203.9
所得税	214.0	10.5	—	77.2	301.7
純利益	\$ 469.3	\$ 19.5	\$ 203.9	\$ 305.3	\$ 998.0
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.44	\$ 0.02	\$ 0.19	\$ 0.29	\$ 0.94

四捨五入のため合計値は一致しない。

- 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、アストラゼネカ社とのMEDI1814の共同開発契約に関係する。
- iii. ベネズエラの金融危機の影響(ポリバルの大幅安など)に関する費用を除く。
- iv. ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収に関する統合費用および退職費用、その他のグローバル全体での退職費用、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を除く。

(d) 2015年12月31日に終了した12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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(i)</sup>	棚卸資産の ステップ アップ費用 <sup>(iii)</sup>	負債の 買戻し <sup>(iv)</sup>	その他 特定の 項目 <sup>(v)</sup>	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(516.7)	—	(153.0)	—	—	(669.7)
事業費	(109.5)	—	—	—	—	(109.5)
取得済仕掛研究開発費	—	(535.0)	—	—	—	(535.0)
資産価値減損、組織再編およびその 他の特別費用	—	—	—	—	(367.7)	(367.7)
その他の収入(費用)	—	—	—	152.7	—	152.7
所得税	206.2	187.3	43.6	53.5	96.2	586.7
純利益	\$ 419.9	\$ 347.8	\$ 109.4	\$ 99.3	\$ 271.6	\$ 1,247.9
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.39	\$ 0.33	\$ 0.10	\$ 0.09	\$ 0.25	\$ 1.17

四捨五入のため合計値は一致しない。

- 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。かかる費用には、tanezumabの第Ⅲ相臨床試験再開を承認するFDAの決定によりファイザー社に支払われた2億ドル、Locemia社の経鼻グルカゴン製剤の全世界での権利取得に伴う支払い1億4,900万ドル、がん治療薬開発のための提携契約に伴うイノVENT社への支払い5,600万ドル、自己免疫疾患と他の疾病の治療薬であるHanmi社の経口ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤に関する独占ライセンス提携契約に関する支払い5,000万ドル、新規のがん免疫療法を発見するための研究提携に関するBioNTech AG社への支払い3,000万ドル、その他の技術提携に関する支払い5,000万ドルが含まれる。
- iii. ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収に伴う棚卸資産のステップアップ費用を除く。
- iv. 負債16億5,000万ドルの買戻しに伴う純手数料を除く。
- v. 当社のコスト構造削減のための再編に伴う費用、資産価値減損費用、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を除く。