

Press Release



2017年6月7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

EL17-25

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が4月25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1四半期の業績を報告

- 2017年第1四半期の売上は7%増。トルシンティ、トルツ等の新製品の販売数量9%増が貢献。
- 2017年第1四半期の1株当たり利益(EPS)は、コルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収により、報告値で0.10ドルの損失。非GAAP値では、2017年第1四半期の1株当たり利益(EPS)は0.98ドル。
- 2017年通年の報告値でのEPS予想を2.60~2.70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。
- パイプラインに関しては、欧州委員会がOlumiant(一般名:バリシチニブ)を承認し、アベマシクリブおよびトルツに関してポジティブな第3相臨床試験データが発表され、バリシチニブに関してFDAがコンプライト・レスポンス・レターを発行。

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4月25日、2017年第1四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1四半期		%
	2017	2016	成長率
売上	\$ 5,228.3	\$ 4,865.1	7%
純利益 - 報告値	(110.8)	440.1	NM
EPS - 報告値	(0.10)	0.41	NM
純利益 - 非GAAP値	1,039.6	882.3	18%
EPS - 非GAAP値	0.98	0.83	18%

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。「トルリシティおよびトルツ等の新製品の上市により、当社の第 1 四半期の業績は、販売数量増加に牽引された好調な成長を達成しました。売上利益の拡大と生産性向上というコミットメントを果たしながら、この成長を成し遂げることができました。当第 1 四半期に達成した成長は、ここ数年我々が築き上げた好調な勢いをさらに推進するものです。当社は患者さんにより豊かな人生をもたらす、株主価値を創造し得るイノベーションの確実な流れを持続するべく順調に進んでいます」。

過去3ヵ月の主要な出来事

事業活動

- 当社とベーリンガーインゲルハイム社は、成人2型糖尿病患者の治療薬として、Synjardy® 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)を米国で上市しました。Synjardy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。

薬事関連

- 当社とインサイト社との提携製品である Olumiant® (一般名:バリシチニブ)に関して、以下の進展がありました:
 - 欧州委員会は、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、欧州連合での Olumiant の4mgと2mgのフィルムコート錠の製造販売を承認しました。Olumiantは、欧州の数か国で上市されています。
 - 米国食品医薬品局(FDA)は、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチの治療を目的としたバリシチニブの新薬承認申請(NDA)に対して、コンプリート・レスポンス・レターを発行しました。コンプリート・レスポンス・レターによると、FDAは現在の申請内容のままではバリシチニブの申請を承認することができないとしています。具体的には、至適用量を決定するために追加の臨床データが必要であるとFDAは指摘しています。また、各治療群の安全性への懸念を更に検討するために、追加のデータが必要であるとも述べています。
- 欧州委員会は、Synjardy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エンパグリフロジンの投与による心血管死のリスク減少を適応に追加するとともに、添付文書へのデータの追記を認めました。
- FDAは、トルリシテ® (一般名:デュラグルチド)について、成人2型糖尿病患者に対する基礎インスリンとの併用療法を適応に含める添付文書改訂を承認しました。

臨床開発

- 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-)の進行乳がんの女性患者を対象とした、サイクリン依存性キナーゼ(cyclin-dependent kinase: CDK)4および6阻害剤のアベマシクリブの第3相臨床試験に関して:
 - 当社は、内分泌療法後に再発または増悪した女性患者を対象としたアベマシクリブとフルベストラントの併用療法は、プラセボ+フルベストラントの対照群と比較して、無増悪生存期間を統計学的に有意に改善したことを発表しました。当社は、第2相臨床試験結果に基づくアベマシクリブ単剤療法と同様に、本試験の結果を基に2017年第2四半期から世界的に承認申請を開始する予定です。
 - 当社は、アベマシクリブとアロマターゼ阻害剤(レトロゾールまたはアナストロゾール)の併用療法と、アロマターゼ阻害剤+プラセボ群を比較した試験の中間解析において、無増悪生存期間を統計学的に有意に改善し、主要評価項目が達成されたことを発表しました。また、主な副次的評価項目である奏効率も改善が認められました。当社は、この結果を基に、2017年第3四半期に世界的に承認申請を開始する予定です。
- 当社は、トルツ®(一般名:イキセキズマブ)を投与した中等症から重症の尋常性乾癬患者群が、ウステキヌマブを投与した患者群と比較して、24週時点で優れた有効性を示したことを発表しました。

事業開発・その他

- 当社は、コルシド・ファーマシューティカルズ・インク社の買収を完了しました。この買収の結果、当社の第3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。
- 日本の知的財産高等裁判所が、当社のアリムタ®(一般名:ペメトレキセドナトリウム水和物)のビタミン療法特許に関し、沢井製薬が提訴していた審決取消訴訟において、日本の特許庁の特許維持審決を支持し、当社に有利な判決を下しました。
- 当社は、2017年に米国事業に8億5,000万ドルを投資する計画を発表しました。この投資は、研究所、製造工場、一般管理部門を含む米国事業全般の設備に及びます。この投資は、当社の製品に対する需要、ならびにがん、疼痛、糖尿病、および他の未だ満たされない医療上のニーズを目標として開発中の医薬品候補の確固たるパイプラインに牽引されて実施されるものです。

2017年第1四半期の業績(報告値)

2017年第1四半期の世界全体での売上は52億2,800万ドルで、前年同期比7%増でした。1%の為替レートの不利な影響がありましたが、8%の販売数量増加が増収を牽引しました。世界全体での販売数量の増加は、主にトルリシティ、トルツ、およびサイラムザ®、Lartruvo™、Basaglar®(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」)、ジャディアンス®等の新製品が牽引して、医薬品の販売数量が9%増加したためです。これより影響は少ないものの、販売数量の増加には、ペーリンガーインゲルハイム ベトメдика・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4,080万ドルが加わったコンパニオンアニマル向け製品も寄与しました。これら販売数量の増加は、ジプレキサ®とアリムタ®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15%増の29億3,400万ドルとなりました。主にトルリシティ、トルツ、Lartruvoの販売数量の増加、ならびにペーリンガーインゲルハイム ベトメдика・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よる売上が加わったコンパニオンアニマル向け製品が寄与しました。但し、一部はアリムタの販売数量減で相殺されました。実勢価格の上昇が米国での売上を前年同期比3%増加させましたが、これは前年同期のヒューマログ®のリポートと割引の著しく不利な変動が今期にはなかったためです。

米国外での総売上は、1%減少して22億9,500万ドルとなりました。実勢価格の低下と複数の製品の特許期間の満了(カナダと欧州でのサインバルタ®、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、および為替レートの不利な影響が原因です。こうした減少は、トルリシティ、サイラムザ等の新しく上市された複数の医薬品の販売数量増によりほぼ相殺されました。

2017年第1四半期における売上総利益は、前年同期比10%増の39億100万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から1.8パーセンテージポイント上昇して74.6%でした。売上総利益比率の上昇は、主に生産プロセスの効率化によるものです。

2017年第1四半期の事業費(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27億8,300万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比1%増の12億3,800万ドルで、総売上に対する比率は23.7%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5%増の15億4,500万ドルとなりました。これは新製品に関する費用が増加したため、ライフサイクル後期にある製品に関する費用の低下で一部相殺されました。2017年第1四半期の事業費は総売上の53.2%となり、前年同期比2.2パーセンテージポイント減少しました。

2017年第1四半期に、当社は、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連して、8億5,760万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。2016年第1四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1四半期に、当社は2億1,390万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、主として当社のコスト構造削減のための施策に伴う退職費用、ならびにノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用です。前年同期には、当社は1億3,140万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ていました。当該費用の内訳は、主として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価値減損、およびノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用です。

2017年第1四半期の事業利益は、前年同期から6億6,970万ドル減の4,610万ドルでした。これは、売上は増加したものの、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用を計上したためです。

2017年第1四半期のその他の収入(費用)は1,510万ドルの収入超過で、前年同期は1億4,900万ドルの費用超過でした。2016年第1四半期のその他の費用は主に、ベネズエラの金融危機の影響に関する費用2億390万ドルでした。

2017年第1四半期は、税引前利益6,120万ドルに対し、法人所得税費用として1億7,200万ドルを計上しました。これは、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して控除不能の取得済仕掛研究開発費用8億5,760万ドルを計上したためです。2016年第1四半期の実効税率は22.4%でした。

2017年第1四半期は、1億1,080万ドルの純損失、および1株当たりの損失は0.10ドルとなりました。これに対して前年同期は、4億4,010万ドルの純利益、および1株当たりの利益は0.41ドルでした。純損失および1株当たり損失の計上は、事業利益が減少したためです。但し、一部はその他の収入の増加で相殺されました。

2017年第1四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2017年第1四半期の売上総利益は10%増加して40億8,500万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は前年同期から1.8パーセンテージポイント上昇して78.1%でした。売上総利益比率の上昇は、主に生産プロセスの効率化によるものです。

2017年第1四半期の事業費は総売上の53.2%となり、前年同期比2.2パーセンテージポイント減少しました。

2017年第1四半期の事業利益は、増収が寄与して、前年同期から2億8,440万ドル(28%)増加して13億400万ドルとなりました。但し、新製品関係の事業費の増加により一部相殺されました。

2017年第1四半期の実効税率は21.2%、前年同期は17.9%でした。2017年第1四半期の実効税率の上昇は、前年に個別の税制優遇による純額で約5,000万ドルの恩恵があったためです。

2017年第1四半期の純利益と1株当たり利益は、18%増加して、それぞれ10億4000万ドルと0.98ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ8億8,230万ドルと0.83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と、その他の収入の減少で相殺されました。

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。

	第1四半期		%成長率
	2017	2016	
1株当たり利益(損失)(報告値)	\$ (0.10)	\$ 0.41	NM
取得済仕掛研究開発費	.81	—	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.16	.11	
無形固定資産の償却	.11	.11	
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	.01	—	
ベネズエラ費用	—	.19	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 0.98	\$ 0.83	18%

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1四半期

既存医薬品	2017	2016	%成長率
ヒューマログ®	708.4	\$ 606.3	17%
シアリス®	533.6	576.7	(7)%
アリムタ®	489.9	564.2	(13)%
フォルテオ®	347.5	318.6	9%
ヒューマリン®	314.5	356.4	(12)%
ストラテラ®	196.2	188.1	4%
サインバルタ®	174.6	198.7	(12)%
アービタック®	154.4	168.1	(8)%
ジプレキサ®	147.5	212.8	(31)%
エフィエント®	127.8	131.5	(3)%
新医薬品			
トルリシティ®	372.9	143.6	160%
サイラムザ®	171.2	131.0	31%
トルツ®	96.6	—	NM
ジャディアンス ^(a)	74.0	38.2	94%
Basaglar®	46.0	10.9	321%
Lartruvo®	42.1	—	NM
Portrazza®	3.6	1.7	108%
Olumiant®	1.9	—	NM
小計	808.3	325.4	148%
動物用医薬品	769.4	754.6	2%
総売上	5,228.3	4,865.1	7%

^(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1四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17%増の7億840万ドルでした。米国での売上は、前年同期比24%増の4億4,910万ドルとなりました。これは、リベートと割引の見積りの変動で前年同期の売上が減少していたことが主な要因です。また、それより影響は少ないものの、需要増も寄与しました。米国外での売上は、6%増の2億5,940万ドルとなりました。為替レートの不利な影響がありましたが、販売数量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。

シアリス

2017年第1四半期の「シアリス」の世界全体での売上は、前年同期比7%減の5億3,360万ドルでした。米国での売上は、需要の減少により前年同期比8%減の2億9,670万ドルとなりました。米国外での売上は、6%減の2億3,690万ドルとなりました。一部は実勢価格の上昇で相殺されましたが、販売数量の減少と、程度は少ないものの外国為替変動の悪影響を受けました。

アリムタ

2017年第1四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13%減の4億8,990万ドルでした。米国での売上は、前年同期比14%減少の2億2,730万ドルでした。原因は競争激化による需要の減少です。米国外での売上は、実勢価格の低下、複数の国での独占権の喪失、また程度は少ないものの為替レートの不利な影響もあり、13%減の2億6,260万ドルとなりました。

フォルテオ

2017年第1四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9%増の3億4,750万ドルとなりました。米国における売上は、主に実勢価格の上昇と、それより程度は少ないものの卸売業者の購入パターンにより、20%増の1億7,770万ドルでした。米国外での売上は、実勢価格の下落が販売数量の増加で相殺されたため、前年同期比横ばいの1億6,980万ドルとなりました。

ヒューマリン

2017年第1四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12%減の3億1,450万ドルでした。米国での売上は、前年同期比14%減の2億540万ドルとなりました。これは2016年に政府のリベートの見積りの変更により前年同期の売上が増加していたためです。またそれより程度は少ないものの、需要の減少もありました。米国外での売上は、実勢価格の下落と、程度は少ないものの外国為替変動の悪影響により、6%減の1億910万ドルとなりました。ただし、販売数量の増加により一部は相殺されました。

主な新医薬品

トルリシティ

2017年第1四半期における世界全体での「トルリシティ」の売上は、3億7,290万ドルでした。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、2億9,630万ドルとなりました。米国外での売上は7,660万ドルで、欧州と日本での好調な立ち上がりが寄与しました。

サイラムザ

2017年第1四半期の世界全体での「サイラムザ」の売上は1億7,120万ドルで、前年同期比31%増でした。米国での売上は、実勢価格の低下と、それより影響は少なかったものの競争激化による需要の減少で、8%減の6,620万ドルとなりました。米国外での売上は、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77%増の1億510万ドルとなりました。

トルツ

2017年第1四半期における「トルツ」(中等症から重症の尋常性乾癬症治療薬)の世界全体での売上は、9,660万ドルでした。米国での売上は、上市後の好調な立ち上がりを反映して、2016年第4四半期と比較して2,840万ドル増加して8,780万ドルとなりました。

ジャディアンス

2017年第1四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7,400万ドルで、前年同期比94%増でした。米国での売上は、ジャディアンスに関する市場シェアの拡大と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60%増の4,770万ドルとなりました。米国外での売上は2,620万ドルでした。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。

Basaglar

2017年第1四半期の世界全体での「Basaglar」の売上は、4,600万ドルでした。米国での売上は2,200万ドルでした。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1四半期の「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、4,210万ドルでした。米国での売上は、2016年第4四半期と比較して2,670万ドル増加して3,810万ドルとなりました。

Olumiant

2017年第1四半期の「Olumiant」(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、ドイツでの販売開始を反映して190万ドルとなりました。

動物用医薬品

2017年第1四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2%増の7億6,940万ドルでした。世界全体での食用動物向け製品の売上は、前年同期比3%減の5億810万ドルとなりました。これは、乳製品市場における継続的な経済的圧力と、消費者の購入パターンによる世界全体での販売数量の減少が原因です。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13%増の2億6,130万ドルとなりました。世界全体での競争圧力がありましたが、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4,080万ドルが加わったことが寄与しました。

2017 年業績予測

報告値での 2017 年通年の 1 株当たり利益の予測は、当社のコスト構造削減のための施策に伴う退職費用を計上したために、2.60～2.70ドルの範囲に修正されました。非 GAAP 値での 2017 年通年の 1 株当たり利益の予測は、4.05～4.15ドルと再確認されました。

	2017 年通年予想	2016 年からの変更 (%)
1 株当たり利益 (報告値)	\$2.60～\$2.70	1%～5%
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	.81	
無形固定資産の償却 (1)	.44	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用 (ノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用を含む)	.17	
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)	.02	
1 株当たり利益 (非 GAAP 値)	\$4.05～\$4.15	15%～18%
(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、およびトルリシティ、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。研究開発費は、引き続き 49 億ドルから 51 億ドルを予想しています。

2017 年度の税率の見込みは、引き続き報告値で約 24.5%、非 GAAP 値で 22.0%を予想しています。

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	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値)	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24.5%	変更なし
税率(非GAAP値)	約22.0%	変更なし
1株当たり利益(報告値)	2.69～2.79ドル	2.60～2.70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 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 from these forward-looking statements due to various factors. There are significant risks and uncertainties in pharmaceutical research and development. There can be no guarantees that pipeline products will succeed in clinical testing, will receive the necessary clinical and manufacturing regulatory approvals, or 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 U.S. Securities and Exchange Commission (SEC); acquisitions and business development transactions and related integration considerations; and the impact of exchange rates and global macroeconomic conditions, including the effect of the pending exit of the United Kingdom from the European Union. 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-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3月31日に 終了した3カ月		
	2017	2016	%増減
売上	\$ 5,228.3	\$ 4,865.1	7%
売上原価	1,327.7	1,323.0	0%
研究開発費	1,238.3	1,221.0	1%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,544.7	1,473.9	5%
取得済仕掛研究開発費	857.6	—	NM
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	213.9	131.4	63%
営業利益	46.1	715.8	(94)%
純金利収入(支出)	(14.0)	(19.2)	
その他の純収入(費用)	29.1	(129.8)	
その他の収入(費用)	15.1	(149.0)	NM
税引前利益	61.2	566.8	(89)%
所得税	172.0	126.7	36%
純利益(損失)	\$ (110.8)	\$ 440.1	NM
1株当たり利益(損失) - 希釈化後	\$ (0.10)	\$ 0.41	NM
1株当たり支払配当金	\$ 0.52	\$ 0.51	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後(千株)	1,056,306	1,063,075	

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^(a)

(1 株当たり数値を除き単位百万ドル)

	2017 年 3 月 31 日に 終了した 3 カ月			2016 年 3 月 31 日に 終了した 3 カ月		
	GAAP 報告値	調整額 ^(c)	非 GAAP 調整後	GAAP 報告値	調整額 ^(d)	非 GAAP 調整後
売上原価	\$ 1,327.7	\$ (184.7)	\$ 1,143.0	\$ 1,323.0	\$ (170.6)	\$ 1,152.4
事業費用 ^(b)	2,783.0	(1.8)	2,781.2	2,694.9	(1.9)	2,693.0
取得済仕掛研究開発費	857.6	(857.6)	—	—	—	—
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	213.9	(213.9)	—	131.4	(131.4)	—
その他の収入(費用)	15.1	—	15.1	(149.0)	203.9	54.9
所得税	172.0	107.6	279.6	126.7	65.6	192.3
純利益(損失)	\$ (110.8)	\$ 1,150.4	\$ 1,039.6	\$ 440.1	\$ 442.2	\$ 882.3
1 株当たり利益(損失) - 希釈化後	\$ (0.10)	\$ 1.09	\$ 0.98	\$ 0.41	\$ 0.42	\$ 0.83

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 3 月 31 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)	棚卸資産のステップ				調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	アップ費用 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	その他特定の項目 ^(iv)	
売上原価	\$ (174.3)	\$ —	\$ (10.4)	\$ —	\$ (184.7)
事業費	(1.8)	—	—	—	(1.8)
取得済仕掛研究開発費	—	(857.6)	—	—	(857.6)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	—	—	(213.9)	(213.9)
所得税	55.2	—	3.6	48.7	107.6
純利益	\$ 120.8	\$ 857.6	\$ 6.7	\$ 165.2	\$ 1,150.4
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.11	\$ 0.81	\$ 0.01	\$ 0.16	\$ 1.09

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. 当社のコスト構造削減のための施策に伴う退職費用、ならびにノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用を除く。

(d) 2016年3月31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⁾	ベネズエラ費用 ⁽ⁱⁱ⁾	その他特定の項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	調整合計
売上原価	\$ (170.6)	\$ —	\$ —	\$ (170.6)
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	—	—	(131.4)	(131.4)
その他の収入(費用)	—	203.9	—	203.9
所得税	54.1	—	11.5	65.6
純利益	\$ 118.4	\$ 203.9	\$ 119.9	\$ 442.2
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.11	\$ 0.19	\$ 0.11	\$ 0.42

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. ベネズエラの経済危機の影響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を除く。