

Press Release



2017年8月18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

EL17-38

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が7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2四半期の業績を報告

- 2017年第2四半期の売上は8%増。主にトルリシチニ、トルツ等の新製品の販売数量増が貢献。事業費は横ばい。
- 2017年第2四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.95ドル、非GAAP値が1.11ドル。
- パイプラインに関して、オルミエント(一般名:バリシチニブ)が日本で製造販売承認を取得、バリシチニブについて米国での最新状況を報告、アベマンクリブが米国で優先審査の指定を取得、galcanezumabについてポジティブな第III相臨床試験データを発表。また、ネクター・セラピューティクス社とキー・バイオサイエンス社との最近の提携により、開発早期のパイプラインを拡充。
- オンコロジー領域について最新の研究開発戦略を発表。
- 2017年通年の報告値でのEPS予想を2.51~2.61ドルに下方修正。2017年通年の非GAAP値のEPS予想を4.10~4.20ドルに上方修正。

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7月25日、2017年第2四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2四半期		%
	2017	2016	成長率
売上	\$ 5,824.3	\$ 5,404.8	8%
純利益 - 報告値	1,008.0	747.7	35%
EPS - 報告値	0.95	0.71	34%
純利益 - 非 GAAP 値	1,177.4	908.8	30%
EPS - 非 GAAP 値	1.11	0.86	29%

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。「当社は、トルリシティやトルツ、また製品ポートフォリオにある他の新製品の勢いに乗り、第2四半期に好調な収益拡大を達成しました。我々のミッションを果たし、機会を最大化するために、当社は、『新製品発売の成功』、『パイプラインの拡充』、『生産性の向上』、『重点分野での人材育成と能力開発』という4つの優先課題を掲げています」。

当社は、本日の業績報告と同時にオンコロジー領域における最新の研究開発戦略を発表しました。サイラムザ®(一般名:ラムシルマブ)、Lartruvo™(一般名:olaratumab)、アベマシクリブなどの新規の抗がん剤の開発に加え、当社は、標的腫瘍ごとに分子遺伝学的に特徴付けられた患者集団に対して新しい標準的治療を追求し、耐性を克服する合理的な併用療法を構築し、次世代の免疫療法を開発します。この枠組みに基づき、当社では現在、優先度の高い自社開発品として、パイプラインにある7品目と、継続中の試験からのデータを待つ3品目に重点を置いています。また当社は、臨床開発中の他の分子に関して、外部のパートナーと提携しており、また適宜提携を模索します。

過去3カ月の主要な出来事

薬事関連

- 米国食品医薬品局(FDA)は、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を優先審査対象に指定しました。当社は、米国においてアベマシクリブについて2つの適応症の承認を申請しています。1つは、転移性乳癌に対する内分泌療法と化学療法の治療歴のある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-)の進行乳癌の女性患者を対象としたアベマシクリブの単剤療法。もう一つは、内分泌療法後に増悪したHR+/HER2-の進行乳癌の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です。
- FDAは、変形性関節症と慢性腰痛症の患者に対する慢性疼痛の治療薬として、tanezumabをファストトラックに指定しました。Tanezumabは、ファイザー社との提携で開発中のヒト化モノクローナル抗体で、神経成長因子を選択的に標的とし、結合し阻害することで作用します。
- 当社とインサイト・コーポレーションは、中等度から高度疾患活動性の関節リウマチ治療を目的とした、1日1回経口投与薬であるバリシチニブのFDAへの新薬承認申請(NDA)の再申請について、2018年以降になることを発表しました。両社は、今後の進め方について当局との協議を続け、FDAより要請を受けた追加の臨床試験実施の可能性も含めて、再申請に向けての選択肢を検討しています。NDAの再申請までの期間は、今後の両社の進め方やFDAとの協議により変動しますが、最短でも18ヶ月と予測されます。
- 日本の厚生労働省が、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、オルミエント®(一般名:バリシチニブ)錠2mg、同4mgの製造販売を承認しました。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。

臨床開発

- 当社は、反復性および慢性片頭痛の予防薬として開発中のgalcanezumabが、3つの第III相臨床試験で、試験対象のいずれの投与量においても、プラセボ群と比べひと月あたりの片頭痛発作日数を有意に減少して、主要評価項目を達成したことを発表しました。
- 当社は、サイラムザの第III相臨床試験において、無増悪生存期間が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。この国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験では、プラチナ製剤を含む化学療法後に増悪した局所進行、切除不能または転移性尿路上皮癌患者を対象として、ドセタキセルとの併用療法でラムシルマブを評価します。
- 当社は、早期アルツハイマー病患者を対象としたlanabecestatの第III相臨床試験の中間分析を通過しました。その結果、当社は、アストラゼネカ社との提携契約に基づき、2017年第3四半期に5,000万ドルのマイルストーン支払いを行います。

事業開発・その他

- 英国最高裁判所は、アリムタ®(一般名:ペメトレキセドナトリウム)の代替塩製剤に関する訴訟について、アクタビス社の製品が、英国、フランス、イタリア、スペインで当社のビタミン療法特許を直接的に侵害しているとの審決を下しました。英国最高裁判所は、英国控訴院が判決を下した間接的な特許侵害についても支持しました。
- 当社は、シアリス®(一般名:タダラフィル)の単位用量特許に関して、バージニア州東部地区の米国連邦地方裁判所で審理中の特許訴訟を解決するために、複数の後発薬メーカーと和解契約を締結しました。この特許の存続期間は、2020年4月26日までとされていました。今回の和解契約により、シアリスの独占権は、早ければ2018年9月27日に終了する見込みです。
- 当社とネクター・セラピューティックス社は、ネクター社が発見した新規の免疫学的治療であるNKTR-358を共同開発するための戦略的提携を発表しました。NKTR-358は、2017年3月に第I相臨床試験で初めてヒトに投与され、多くの自己免疫疾患や他の慢性炎症性疾患治療薬としての可能性を有しています。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、当社は2017年にネクター社に対して、1億5,000万ドルの最初の支払いを行う予定です。
- 当社とキー・バイオサイエンス社は、2型糖尿病などの代謝異常に対する新しいタイプの治療薬である二重アミリン・カルシトニン受容体作動薬(DとkkACRA)の開発に重点を置いた新しい提携を締結しまし

た。当社は、2017年第3四半期にキー・バイオサイエンス社に5,500万ドルの最初の支払いを行う予定です。

- 当社とパデュー大学は、生命科学分野の研究のために、5年契約の戦略的提携を発表しました。この提携に関して、当社は最大で5,200万ドルを支払う予定です。
- 当社は、9,000万ドルを投資したカリフォルニア州サンディエゴのバイオテクノロジー・センターの拡張が完了したことを発表しました。この新しい施設は、当社の重点治療領域である免疫学、糖尿病、オンコロジー、神経変性疾患、ならびに新たな分野である疼痛領域での創薬の発展、加速を支援します。

2017年第2四半期の業績(報告値)

2017年第2四半期の世界全体での売上は58億2400万ドルで、前年同期比8%増でした。1%の外国為替変動の不利な影響がありましたが、販売数量増加5%と実勢価格の上昇4%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®、およびトルツ®、Basaglar®(日本における販売名は、インスリングルルギン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®、Lartruvo、サイラムザ等の新製品が牽引して、医薬品の販売数量が8%増加したためです。これら販売数量の増加は、シアリス、ジプレキサ®、アリムタ、ストラテラ®の販売数量減により一部相殺されました。実勢価格の上昇は主に、シアリスとフォルテオ®が牽引しました。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7,830万ドルが加わりましたが、動物用医薬品の売上は減少しました。

米国での総売上は、前年同期比15%増の33億2,400万ドルとなりました。主にシアリス、フォルテオなどの医薬品の実勢価格が上昇したことと、トルリシティ、トルツ、Basaglar、ジャディアンス、Lartruvoが牽引して新製品の販売数量が増加したことが要因です。この増収は、シアリス、ストラテラなどの既存医薬品の販売数量減少、ならびに動物用医薬品の減収により一部相殺されました。

米国外での総売上は、前年同期比1%減少して25億ドルとなりました。ジプレキサが日本で、サインバルタ®がカナダと欧州で特許期間満了となったことと、競争の激化、実勢価格の下落、また複数の国でアリムタが特許期間満了となったことが原因です。外国為替変動の不利な影響と、食用動物・コンパニオンアニマル向け製品の売上減少も減収要因となりました。こうした減少は、トルリシティ、サイラムザ等の複数の新医薬品の販売数量増によりほぼ相殺されました。

2017年第2四半期における売上総利益は、前年同期比8%増の42億7,300万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から0.5パーセンテージポイント上昇して73.4%でした。売上総利益比率の上昇は、不利な製品構成と新医薬品支援のための費用増があったものの、実勢価格の上昇と製造の効率化が寄与したためです。

2017年第2四半期の事業費(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29億5,800万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比6%減の12億5,100万ドルで、総売上に対する比率は21.5%となりました。この減少は主に、前年同期には、lanabecestat(早期のアルツハイマー病治療薬としてアストラゼネカ社と共同開発中の経口BACE【βセクレターゼ切断酵素】阻害剤)の開発マイルストーンに関する費用1億ドルが計上されていたためです。マーケティング、販売および一般管理費は、前年同期比5%増の17億700万ドルとなりました。これは新製品に関する費用が増加したためで、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。増収にもかかわらず事業費が横ばいにとどまったために、2017年第2四半期の事業費は総売上の50.8%となり、前年同期比3.9パーセンテージポイント減少しました。

2017年第2四半期に、当社は5,000万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、統合に関連する統合費用と資産減損によるものです。2016年第2四半期に、当社は5,800万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買収、統合に伴う統合費用、退職費用、資産減損です。

2017年第2四半期の事業利益は、売上総利益の増加が寄与したため、前年同期から3億4,110万ドル増加して12億6,400万ドルでした。

2017年第2四半期のその他の収入(費用)は390万ドルの費用超過で、前年同期は2,120万ドルの収入超過でした。

2017年第2四半期の実効税率は20.0%、前年同期は20.8%でした。

2017年第2四半期の純利益は35%増加して10億800万ドル、1株当たり利益は34%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7億4770万ドルと0.71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。

2017年第2四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2017年第2四半期の売上総利益は9%増加して44億6,500万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は前年同期から0.7パーセンテージポイント上昇して76.7%でした。売上総利益比率の上昇は、不利な製品構成と新医薬品支援のための費用の増加があったものの、実勢価格の上昇と製造の効率化が寄与したためです。

増収にもかかわらず事業費が横ばいにとどまったために、2017年第2四半期の事業費は総売上の50.8%となり、前年同期比3.9パーセンテージポイント減少しました。

2017年第2四半期の事業利益は、売上総利益の増加により、前年同期から3億5860万ドル(31%)増加して15億900万ドルとなりました。

2017年第2四半期の実効税率は21.7%、前年同期は22.4%でした。

2017年第2四半期の純利益は30%増加して11億7,700万ドル、1株当たり利益は29%増加して1.11ドルとなりました。これに対して前年同期は、それぞれ9億880万ドルと0.86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2四半期		
	2017	2016	%成長率
1株当たり利益(報告値)	\$ 0.95	\$ 0.71	34%
無形固定資産の償却	.12	.11	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.03	.04	
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	—	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 1.11	\$ 0.86	29%

四捨五入のため合計値は一致しない。

上半期の業績

2017年上半年期(1月~6月)の世界全体での売上は前年同期比8%増加して110億5,300万ドルで、前年同期は102億7,000万ドルでした。報告値での純利益は8億9,720万ドル、1株当たり利益は0.85ドルでした。非GAAP値での純利益と1株当たり利益は、それぞれ22億1,700万ドルと2.10ドルでした。

上半期の業績(非GAAP値)

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>2017</u>	<u>上半期</u> <u>2016</u>	<u>%成長率</u>
1 株当たり利益(報告値)	\$ 0.85	\$ 1.12	(24)%
取得済仕掛研究開発費	.81	—	
無形固定資産の償却	.23	.22	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.19	.16	
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)	\$ 2.10	\$ 1.69	24%

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2四半期			上半期		
	2017	2016	%成長率	2017	2016	%成長率
既存医薬品						
ヒューマログ®	\$ 678.4	\$ 701.9	(3)%	\$ 1,386.8	\$ 1,308.2	6%
シアリス®	627.3	630.5	(0)%	1,160.9	1,207.2	(4)%
アリムタ®	532.9	607.1	(12)%	1,022.8	1,171.3	(13)%
フォルテオ®	446.7	367.6	22%	794.2	686.3	16%
ヒューマリン®	357.8	332.3	8%	672.3	688.7	(2)%
ストラテラ®	186.6	224.6	(17)%	382.8	412.7	(7)%
サインバルタ®	206.6	236.5	(13)%	381.2	435.2	(12)%
アービタック®	159.1	180.6	(12)%	313.5	348.6	(10)%
ジプレキサ®	140.8	210.7	(33)%	288.3	423.4	(32)%
エフィエント®	142.9	135.1	6%	270.7	266.6	2%
新医薬品						
トルリシティ®	480.2	201.3	139%	853.1	344.9	147%
サイラムザ®	186.3	147.0	27%	357.6	278.0	29%
トルツ®	138.7	19.3	618%	235.4	19.3	1,118%
ジャディアンス® ^(a)	103.2	40.1	157%	177.1	78.3	126%
Basaglar®	86.6	16.3	432%	132.6	27.2	388%
Lartruvo®	47.4	—	NM	89.5	—	NM
オルミエント®	4.8	—	NM	6.6	—	NM
Portrazza®	2.3	4.0	(43)%	5.9	5.7	3%
小計	1,049.5	428.0	145.2%	1,857.8	753.4	146.6%
動物用医薬品	784.8	859.8	(9)%	1,554.2	1,614.4	(4)%
総売上	5,824.3	5,404.8	8%	11,052.6	10,269.9	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2四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%減の6億7,840万ドルでした。米国における売上は、主に実勢価格の下落と、それより程度は少ないものの販売数量の減少により、7%減の3億9,040万ドルでした。米国外での売上は、2%増の2億8,800万ドルとなりました。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2四半期の「シアリス」の世界全体での売上は、前年同期比横ばいの6億2,730万ドルでした。米国での売上は、需要の減少が実勢価格の上昇とほぼ相殺されたために、前年同期比1%減の3億8,100万ドルとなりました。米国外のシアリスの売上は前年同期比横ばいの2億4,630万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響と販売数量の減少が実勢価格の上昇でほとんど相殺されました。

アリムタ

2017年第2四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12%減の5億3,290万ドルでした。米国での売上は、前年同期比6%減少して2億7,430万ドルでした。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、競争激化、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外国為替変動の不利な影響もあり、18%減の2億5,860万ドルとなりました。

フォルテオ

2017年第2四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22%増の4億4,670万ドルとなりました。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販売数量の増加により、34%増の2億4,980万ドルでした。米国外での売上は、9%増の1億9,690万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響がありましたが、販売数量の増加と程度は少ないものの実勢価格の上昇が寄与しました。

ヒューマリン

2017年第2四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8%増の3億5,780万ドルでした。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販売数量の増加により、11%増の2億2,650万ドルでした。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不利な影響があったものの、販売数量の増加が牽引して、3%増の1億3,130万ドルとなりました。

主な新医薬品

トルリシティ

2017年第2四半期における世界全体での「トルリシティ」の売上は、4億8,020万ドルでした。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、3億8,090万ドルとなりました。米国外での売上は9,930万ドルで、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2四半期の世界全体での「サイラムザ」の売上は1億8,630万ドルで、前年同期比27%増でした。米国での売上は、前年同期比1%増加して6,870万ドルでした。主な原因は実勢価格の上昇で、競争激化による需要の減少で一部相殺されました。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着実に増加したため、前年同期比49%増の1億1,760万ドルとなりました。

トルツ

2017年第2四半期の世界全体での「トルツ」の売上は、1億3,870万ドルでした。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1四半期と比較して3,660万ドル増加して1億2,440万ドルとなりました。

ジャディアンス

2017年第2四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1億320万ドルで、前年同期比157%増でした。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157%増の6,680万ドルとなりました。米国外での売上は3,630万ドルでした。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2四半期の世界全体での「Basaglar」の売上は、8,660万ドルでした。米国での売上は、上市後の好調な立ち上がりを反映して、2017年第1四半期と比較して3,750万ドル増加して5,950万ドルとなりました。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2四半期の「Lartruvo」(ドキシソルビ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、4,740万ドルでした。米国での売上は、2017年第1四半期と比較して170万ドル増加して3,970万ドルとなりました。

オルミエント

2017年第2四半期の「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480万ドルとなりました。

動物用医薬品

2017年第2四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9%減の7億8,480万ドルとなりました。世界全体での食用動物向け製品の売上は、畜牛と豚に関する市場アクセスへの圧力と競合圧力により、前年同期比14%減の4億7,300万ドルとなりました。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1%増の3億1,180万ドルとなりました。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7,830万ドル加わりましたが、前年同期の卸売業者の購入パターンと世界全体での競合圧力によりほとんどが相殺されました。当社では、こうした圧力は程度は少なくなるものの2017年末まで続く予測しています。

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、2.51 ドルから 2.61 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、4.10 ドルから 4.20 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)	\$2.51~\$2.61	(3)%~1%
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する取得済仕掛研究開発費	.94	
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)	.19	
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)	\$4.10~\$4.20	16%~19%
⁽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 年通年の売上を、220 億ドルから 225 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、トルリンティ、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)の増収を予想しています。

売上総利益比率は、現在のところ報告値で約 72.5%、非 GAAP 値で約 76%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 50 億ドルから 52 億ドルの範囲と予想しています。

2017 年の報告値ベースでの税率を、現在のところ約 23.5%と予想しています。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	220～225 億ドル
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約73.5%	約 72.5%
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP 値)	約 77.0%	約 76.0%
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	50～52 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 24.5%	約 23.5%し
税率(非 GAAP 値)	約 22.0%	変更なし
1株当たり利益(報告値)	2.60～2.70ドル	2.51～2.61ドル
1株当たり利益(非 GAAP 値)	4.05～4.15ドル	4.10～4.20ドル
設備投資	約 12 億ドル	約 11 億ドル

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. 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)

	2017年6月30日に 終了した3ヵ月			2017年6月30日に 終了した6ヵ月		
	2017	2016	%増減	2017	2016	%増減
売上	\$ 5,824.3	\$ 5,404.8	8%	\$ 11,052.6	\$ 10,269.9	8%
売上原価	1,551.6	1,465.0	6%	2,879.3	2,788.0	3%
研究開発費	1,250.9	1,335.9	(6)%	2,489.2	2,556.9	(3)%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,707.4	1,622.6	5%	3,252.1	3,096.5	5%
取得済仕掛研究開発費	—	—	NM	857.6	—	NM
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	50.0	58.0	(14)%	263.9	189.4	39%
営業利益	1,264.4	923.3	37%	1,310.5	1,639.1	(20)%
純金利収入(支出)	(16.7)	(19.7)		(30.7)	(38.9)	
その他の純収入(費用)	12.8	40.9		41.9	(88.9)	
その他の収入(費用)	(3.9)	21.2	NM	11.2	(127.8)	NM
税引前利益	1,260.5	944.5	33%	1,321.7	1,511.3	(13)%
所得税	252.5	196.8	28%	424.5	323.5	31%
純利益	\$ 1,008.0	\$ 747.7	35%	\$ 897.2	\$ 1,187.8	(24)%
1株当たり利益- 希釈化後	\$ 0.95	\$ 0.71	34%	\$ 0.85	\$ 1.12	(24)%
1株当たり支払配当金	\$ 0.52	\$ 0.51	2%	\$ 1.04	\$ 1.02	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後(千株)	1,057,110	1,060,083		1,057,543	1,061,023	

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 6 月 30 日に 終了した 3 カ月			2016 年 6 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	\$ 1,551.6	\$ (192.4)	\$ 1,359.2	\$ 1,465.0	\$ (166.6)	\$ 1,298.4
事業費用 ^(b)	2,958.3	(1.8)	2,956.6	2,958.5	(2.0)	2,956.5
資産価値減損、組織 再編およびその他の 特別費用	50.0	(50.0)	—	58.0	(58.0)	—
所得税	252.5	74.7	327.2	196.8	65.6	262.3
純利益	1,008.0	169.5	1,177.4	747.7	161.1	908.8
1 株当たり利益- 希釈化後	0.95	0.16	1.11	0.71	0.15	0.86

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 6 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)	棚卸資産 のステップアップ費用			調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	⁽ⁱⁱ⁾	その他特 定の項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	
売上原価	\$ (176.3)	\$ (16.1)	— \$	(192.4)
事業費	(1.8)	—	—	(1.8)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	—	(50.0)	(50.0)
所得税	55.4	5.6	13.7	74.7
純利益	122.7	10.5	36.3	169.5
1株当たり利益 - 希釈化後	0.12	0.01	0.03	0.16

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。
- iii. 主として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及び資産減損に関連する費用を除く。

(d) 2016年6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	\$ (166.6)	—	\$ (166.6)
事業費	(2.0)	—	(2.0)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費用	—	(58.0)	(58.0)
所得税	52.7	12.8	65.6
純利益	115.8	45.2	161.1
1株当たり利益 - 希釈化後	0.11	0.04	0.15

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. 主として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 6 月 30 日に 終了した 6 カ月			2016 年 6 月 30 日に 終了した 6 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	\$ 2,879.3	\$ (377.1)	\$ 2,502.2	\$ 2,788.0	\$ (337.2)	\$ 2,450.8
事業費用 ^(b)	5,741.3	(3.6)	5,737.8	5,653.4	(3.9)	5,649.5
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	263.9	(263.9)	—	189.4	(189.4)	—
その他の収入(費用)	11.2	—	11.2	(127.8)	203.9	76.1
所得税	424.5	182.3	606.8	323.5	131.1	454.6
純利益	897.2	1,319.9	2,217.0	1,187.8	603.3	1,791.1
1 株当たり利益 - 希釈化後	0.85	1.25	2.10	1.12	0.57	1.69

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 6 月 30 日に終了した 6 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	\$ (350.6)	\$ —	\$ (26.5)	\$ —	(377.1)
事業費	(3.6)	—	—	—	(3.6)
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	—	—	—	(263.9)	(263.9)
所得税	110.6	—	9.3	62.4	182.3
純利益	243.5	857.6	17.2	201.5	1,319.9
1株当たり利益 - 希釈化後	0.23	0.81	0.02	0.19	1.25

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6月30日に終了した6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	\$ (337.2)	\$ —	\$ —	(337.2)
事業費	(3.9)	—	—	(3.9)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費 用	—	—	(189.4)	(189.4)
その他の収入(費用)	—	203.9	—	203.9
所得税	106.8	—	24.3	131.1
純利益	234.3	203.9	165.1	603.3
1株当たり利益				
- 希釈化後	0.22	0.19	0.16	0.57

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。

- 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。