



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

EL16-31

www.lilly.com

2016年5月23日

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が4月26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1四半期の業績を報告、2016年業績予測を修正

- 新製品が牽引し、売上は5%増加。
- パイプラインの著しい進展が続き、Taltz[®]が米国とEUの規制当局により承認、olaratumabの承認申請を提出、AZD3293 (BASE 阻害薬)が第Ⅲ相臨床試験に進展。
- 2016年第1四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.41ドル、非GAAP値が0.83ドル。
- 2016年第1四半期に、約3億ドルの株式を買い戻し。
- 当社は現在、第1四半期の個別の税制優遇を反映して、2016年EPSを報告値で2.68~2.78ドル、非GAAP値で3.50~3.60ドルと予測。この修正された報告値のEPSには、通貨ボリバルの大幅安を含めたベネズエラの金融危機の影響(第1四半期で2億390万ドルの費用)も織り込み済。

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、以下イーライリリー社)は米国時間4月26日、2016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		%
	2016	2015	
売上 - 報告値	\$ 4,865.1	\$ 4,644.7	5%
純利益 - 報告値	440.1	529.5	(17)%
EPS - 報告値	0.41	0.50	(18)%
純利益 - 非GAAP値	882.3	923.7	(4)%
EPS - 非GAAP値	0.83	0.87	(5)%

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。イーライリリー社の 2016 年度の業績予測も報告値と非 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。

イーライリリー社の会長、社長兼最高経営責任者 (CEO) のジョン・レックライター博士 (John C. Lechleiter, Ph.D.) は次のように述べています。「当第 1 四半期の売上は、トルリシティ、サイラムザ、ジャディアンス、Basaglar、Portrazza などの新製品の上市による大幅な進展を反映したものです。さらに、3 月の FDA の承認を受けて、最近米国で Taltz を上市しました。その他にも複数の新薬候補が現在当局の審査を受けており、それには olaratumab と baricitinib が含まれます。当社のイノベーション戦略が功を奏しているのは明らかで、患者や株主の皆さんに利益をもたらしています。」

過去 3 カ月の主要な出来事

事業活動

- 米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受け、当社は全身療法又は光線療法の適用となる成人の中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療薬として Taltz (一般名: イキセキズマブ) 皮下注製剤 80mg/mL を米国で上市しました。
- 欧州では、当社は局所進行又は転移性の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者および転移性結腸・直腸癌 (CRC) 患者の治療薬として、サイラムザ® (一般名: ラムシルマブ) を上市しました。
- また欧州では、欧州委員会の承認を受け、当社は局所進行又は転移性で上皮成長因子受容体 (EGFR) 発現がみられる扁平上皮性非小細胞肺癌を有し、化学療法を受けていない患者の生物学的製剤の一次治療薬として、ゲムシタビン及びシスプラチンの化学療法との併用で、Portrazza™ (一般名: necitumumab) を上市しました。

薬事関連

- 欧州医薬品庁 (EMA) ヒト用医薬品委員会 (CHMP) の肯定的見解を受けて、欧州委員会は全身療法の候補となる成人の中等症から重症の尋常性乾癬の治療として Taltz を承認しました。

-
- 当社は、軟部組織肉腫治療薬として、FDA と EMA の両方に対して olaratumab の承認申請を行いました。
 - エランコ・アニマルヘルスは、FDA が乳牛の臨床型乳房炎の発生抑制のために ImrestorTM (一般名: ペグボビグラスチム注射) を承認したことを発表しました。Imrestor は、非抗生物質治療薬で、乳牛業界にとってはこの種類で最初の製品となります。

臨床開発

- EXPEDITION3 臨床試験(軽度のアルツハイマー病治療薬候補である solanezumab の第Ⅲ相臨床試験)の主要評価項目が、認知機能と日常生活機能の共同主要評価項目から認知機能の単独主要評価項目に変更されました。日常生活機能は、主要な副次評価項目として評価されることとなります。
- アストラゼネカ社との提携において、当社は以下の通り発表しました。
 - 早期アルツハイマー病の治療薬候補として現在開発中の経口 β セクレターゼ切断酵素 (BACE) 阻害薬 AZD3293 の第Ⅱ / Ⅲ相臨床試験 AMARANTH 試験が、第Ⅱ / Ⅲ相シームレス試験の第Ⅲ相に進んでいます。
 - AZD3293 の新しい第Ⅲ相臨床試験 (DAYBREAK 試験) が、軽度のアルツハイマー病患者を対象として AZD3293 の安全性と有効性を検証します。DAYBREAK 試験は、2016 年第 3 四半期に患者登録を開始する予定です。
- ベーリンガーインゲルハイム社と当社の糖尿病領域での提携において、糖尿病治療薬であるジャディアンス[®] (一般名: エンパグリフロジン) について、慢性心不全患者を対象に、2 つのアウトカム試験を実施する計画を発表しました。これらの試験は、今後 12 ヶ月以内に開始することを目標としており、2 型糖尿病を合併する慢性心不全患者のみならず、2 型糖尿病を合併しない慢性心不全患者も登録される予定です。

事業開発・その他

- 英国高等法院は、アリムタ[®] (一般名: ペトレキセド二ナトリウム) のビタミン併用特許が、英国、フランス、イタリア、スペインでアクタビス社が販売し、ブドウ糖溶液でのみ希釈することを指示しているペ

メレキシセドトロメタモールによって、現時点では侵害されていないという判決を下しました。当社は控訴する意向です。

- エランコ・アニマルヘルスは、犬の変形性関節症に伴う疼痛と炎症の管理のためにFDAが承認した治療薬であるアラタナ社の Galliprant[®] (一般名:grapiprant 錠)に関する権利のライセンスを受けました。当契約では、エランコに、世界中での Galliprant の開発、製造、販売、商品化、および米国でのアラタナ社との Galliprant の共同プロモーションに対する独占権を付与しています。
- 以前発表した自社株買いプログラムの一環として、当社は 2016 年第 1 四半期に当社株約 3 億ドルを買い戻しました。

2016 年第 1 四半期の業績(報告値)

2016 年第 1 四半期の世界全体での売上は 48 億 6,500 万ドルで、前年同期比 5%増でした。この増収の要因は、販売数量の増加(7%)と実勢価格の上昇(1%)によるものですが、一部(3%)が外国為替変動の悪影響で相殺されました。世界全体での販売数量の増加は、トルリシティ[®]、サイラムザなどの複数の製品の販売数量が増加したこと、ならびにアービタックス[®]の北米での商業化権が 2015 年第 4 四半期に当社へ移管されたためです。米国での総売上は、トルリシティ、アービタックス、ヒューマログ[®]などの複数の医薬品の販売数量の増加、またそれより程度は少ないもののシアリス[®]の実勢価格の上昇が牽引して、前年同期比 16%増の 25 億 5,600 万ドルとなりました。米国外での総売上は、5%減少して 23 億 1,000 万ドルとなりました。複数の医薬品(主にサイラムザ)の販売数量の拡大により一部相殺されましたが、外国為替レートの不利な変動と 2014 年の欧州でのサインバルタ[®]の特許期間満了が影響しました。

2016 年第 1 四半期における売上総利益は、前年同期比 3%増の 35 億 4,200 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 1.5 パーcentageポイント低下して 72.8%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関する為替レートの恩恵が減少したこと、またそれより程度は少ないもの

の北米でのアービタックスの商業化権の移管が原因です。ただし、一部は 2015 年のノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する棚卸資産のステップアップ費用がなくなったことにより相殺されました。

2016 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 5%増の 26 億 9,500 万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比 17%増の 12 億 2,100 万ドルで、総売上に対する比率は 25.1%となりました。これは主に、米国と欧州で baricitinib を当局に承認申請したためにインサイト・コーポレーション(Incyte Corporation)に支払ったマイルストーン支払い 5,500 万ドルを含め、後期段階の臨床開発費用が増加したためです。マーケティング、販売および一般管理費は、前年同期比 3%減の 14 億 7,400 万ドルとなりました。これは新製品に関する費用で一部相殺されたものの、外国為替変動の有利な影響と訴訟費用の減少が貢献したためです。

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。2015 年第 1 四半期には、取得済仕掛研究開発費 2 億 5,600 万ドルを計上していました。これらの費用には、FDA による tanezumab の第 III 相臨床試験の再開を承認する決定に伴うファイザー社への支払い 2 億ドルと、がんの治療薬候補開発のための提携に伴うイノVENT社への支払い 5,600 万ドルを含みます。

2016 年第 1 四半期に、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ました。当該費用の内訳は、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、および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です。前年同期には、当社は 1 億 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ていました。その内訳は、主としてノバルティス社の動物用医薬品事業買収による製品合理化の結果発生した統合費用、退職関連費用、無形資産の減損費用です。

2016 年第 1 四半期の事業利益は前年同期比 36%増の 7 億 1,580 万ドルでした。これは事業費の増加で一部相殺しましたが、取得済仕掛研究開発費用が減少し、売上総利益が増加したためです。

2016年第1四半期のその他の収入(費用)は1億4,900万ドルの費用超過で、前年同期は9,270万ドルの収入超過でした。当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(ポリバルの大幅安を含め)2億390万ドルです。前年同期のその他の収入は、当社に有利な司法判断と投資による純利益を反映したものでした。

2016年第1半期の実効税率は22.4%、前年同期は14.3%でした。当四半期の実効税率には、ベネズエラの金融危機の影響(ポリバルの大幅安を含め)に関する控除不能費用による税効果、資産減損、事業再編、その他の特別費用、ならびに高税率の課税管轄地域での利益比率の増加を反映したもので、一部は個別の税制優遇による純額で5,000万ドルの恩恵、および米国の特定の課税優遇措置の恩恵(2016年に復活した研究開発費用の税額控除など)により相殺されました。2015年第1半期の実効税率は、取得済仕掛研究開発費用、資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用の税効果を反映しています。前年同期の実効税率には、研究開発費用の税額控除を含め、当時失効していた米国の課税優遇措置による恩恵は含まれていません。

2016年第1四半期の純利益は17%減少して4億4,010万ドルとなり、1株当たり利益は18%減少して0.41ドルとなりました。これらに対して前年同期はそれぞれ5億2,950万ドルと0.50ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、ベネズエラの金融危機の影響に関する費用(ポリバルの大幅安を含め)と法人所得税の増加が原因で、一部は営業利益の増加で相殺されました。

2016年第1四半期の業績(非GAAP値)

2016年第1四半期の売上総利益は2%増加して37億1,300万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は前年同期から1.9パーセンテージポイント低下して76.3%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為替レートの恩恵が減少したためです。

2016年第14四半期の事業利益は前年同期比8,570万ドル(8%)減少して10億2,000万ドルでした。これは、事業費の増加が原因で、一部は売上総利益の上昇で相殺されました。

2016年第1四半期のその他の収入(費用)は5,490万ドルの収入超過で、前年同期は9,270万ドルの収入超過でした。その他の収入の減少は、投資純利益の減少が原因です。

2016年第1四半期の実効税率は、前年同期比5.0パーセントポイント低下して、17.9%となりました。当四半期の実効税率には、個別の税制優遇による純額で5,000万ドルの恩恵および米国の特定の課税優遇措置の恩恵(2016年に復活した研究開発費用の税額控除など)が反映されており、一部は高税率の課税管轄地域での利益比率が上昇したため相殺されました。前年同期の実効税率には、研究開発費用の税額控除を含め、当時失効していた米国の課税優遇措置による恩恵は含まれていません。

2016年第1四半期の純利益は4%減少して8億8,230万ドルとなり、1株当たり利益は5%減少して0.83ドルとなりました。これらに対して前年同期はそれぞれ9億2,370万ドルと0.87ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、営業利益の減少とその他利益の減少が原因で、一部は法人所得税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
	<u>2016</u>	<u>2015</u>	
1 株当たり利益(報告値)	\$ 0.41	\$ 0.50	(18)%
無形固定資産の償却	.11	.10	
資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用	.11	.07	
取得済仕掛研究開発費	—	.15	
ベネズエラ費用	.19	—	
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	—	.04	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	<u>\$ 0.83</u>	<u>\$ 0.87</u>	(5)%
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		
	2016	2015	%成長率	
既存医薬品				
ヒューマログ	\$ 606.3	\$ 684.0	(11)%	
シアリス	576.7	538.3	7%	
アリムタ	564.2	573.0	(2)%	
ヒューマリン [®]	356.4	315.7	13%	
フォルテオ [®]	318.6	293.0	9%	
ジプレキサ [®]	212.8	219.5	(3)%	
サインバルタ	198.7	287.0	(31)%	
ストラテラ [®]	188.1	173.7	8%	
アービタックス	168.1	88.2	90%	
エフィエント [®]	131.5	121.8	8%	
新医薬品				
トルリシティ	143.6	18.3	NM	
サイラムザ	131.0	67.5	94%	
ジャディアンス ^(a)	38.2	19.3	99%	
Basaglar [®]	10.9	—	NM	
Portrazza	1.7	—	NM	
動物用医薬品	754.6	749.8	1%	
総売上	4,865.1	4,644.7	5%	

^(a) ジャディアンスには Glyxambi[®] と Synjardy[®]が含まれる。
 NM: 比較不能

既存医薬品

「ヒューマログ」

2016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11%減の6億630万ドルでした。米国での売上は、需要増加により一部相殺されましたが、実勢価格の低下により、14%減の3億6,160万ドルでした。当四半期の実勢価格の低下は、割戻金と値引きの見積り変更に関係し、それが売上の全般的な減少をもたらしました。当社は年間を通じてこの傾向が続くことは見込んでいません。米国外での売上は、外国為替変動による悪影響を受け、7%減の2億4,470万ドルでした。

「シアリス」

2016年第1四半期における「シアリス」の売上は、前年同期比7%増の5億7,670万ドルでした。米国での売上は、主に実勢価格の上昇が奏功して前年同期比31%増の3億2,400万ドルとなりました。米国外の売上は13%減の2億5,270万ドルとなりました。為替レートの悪影響と販売数量の減少による影響を大きく受けました。

「アリムタ」

2016年第1四半期における「アリムタ」の売上は、前年同期比2%減の5億6,420万ドルでした。米国での売上は、卸売業者の購入パターンの寄与により、4%増の2億6,310万ドルとなりました。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響と、程度は少ないものの実勢価格の下落により、6%減の3億110万ドルとなりました。ただし、販売数量の増加により一部は相殺されました。販売数量の増加は、臨床試験需要の増加の恩恵を受けたものですが、それが続くことは見込んでいません。

「ヒューマリン」

2016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13%増の3億5,640万ドルでした。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、34%増の2億4,010万ドルでした。実勢価格の上昇は政府による割戻金の見積り変更の結果です。米国外で

の売上は、主にブラジルで政府との契約が満了したことによる販売数量の減少と外国為替変動の悪影響を受け、15%減の1億1,630万ドルとなりました。

「フォルテオ」

2016年第1四半期における「フォルテオ」の売上は、前年同期比9%増の3億1,860万ドルでした。米国での売上は21%増の1億4,810万ドルで、実勢価格の上昇が奏功しました。米国外での売上は、実勢価格の下落と為替レートの不利な影響が販売数量増加によりほぼ相殺されたため、前年同期比横ばいの1億7,050万ドルでした。

新製品

「トルリシティ」

2016年第1四半期における「トルリシティ」の売上は、1億4,360万ドルでした。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の加速化とトルリシティの市場シェア拡大が奏功して、1億1,940万ドルとなりました。米国外での売上は2,420万ドルでした。

「サイラムザ」

2016年第1四半期における「サイラムザ」の売上は、1億3,100万ドルでした。米国での売上は、7,160万ドルでした。NSCLC(非小細胞肺癌)適応への競合圧力の増加により不利な影響を受けましたが、CRC(結腸直腸癌)適応の立ち上がりがかつてのポジティブな影響を与えました。米国外での売上は、主に日本で胃癌適応の立ち上がりがかつての好調だったため、5,940万ドルとなりました。

「ジャディアンス」

2016年第1四半期における「ジャディアンス」の売上は、3,820万ドルでした。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)阻害薬市場でのシェア拡大により、2,970万ドルとなりました。米国外での売上は850万ドルでした。ジャディアンスは、ベーリンガーインゲルハイム社と当社との糖尿

病領域における提携の一部であるため、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」

2016年第1四半期における「Basaglar」の売上は、米国外の複数の国で上市されたこともあり、1,090万ドルとなりました。日本と複数の欧州諸国での早期の立ち上がりが寄与しました。

「Portrazza」

2016年第1四半期における「Portrazza」の売上は、170万ドルでした。Portrazzaは2015年12月に米国で上市されました。

動物用医薬品

2016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1%増の7億5,460万ドルでした。米国での動物用医薬品の売上は、コンパニオンアニマル向け製品と食用動物向け製品の両方の売上が増加したために、10%増の3億9,240万ドルとなりました。米国外の動物用医薬品の売上は8%減の3億6,220万ドルで、主に外国為替変動の悪影響に起因しています。外国為替変動の悪影響を除くと、世界全体での動物用医薬品の売上は前年同期比5%増となりました。

2016年業績予測

当社は、報告値および非GAAP値での2016年業績予測のいくつかの要素を修正しました。現時点では、2016年通年の1株当たり利益を報告値で2.68ドルから2.78ドルと予想しています。非GAAP値では、現時点では、2016年通年の1株当たり利益を3.50ドルから3.60ドルと予想しています。

	2016 通期予想
1 株当たり利益(報告値)	\$2.68~\$2.78
無形固定資産の償却	.42
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とアイルランドの動物用医薬品製造設備の閉鎖を含む)	.21
ベネズエラ費用	.19
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$3.50~\$3.60
アービタックスの 商業化権移管に伴う償却は、買収会計の最終調整の対象となります。	
四捨五入のため合計値は一致しない。	

当社では、最近の外国為替変動を受け、2016 年の売上を、現在のところ 206 億ドルから 211 億ドルの範囲と予想しています。外国為替変動の悪影響を除くと、ヒューマログ、トラゼンタ、シアリス、フォルテオ、ストラテラ、アービタックスなどの多くの既存製品、ならびに動物用医薬品の増収、さらにサイラムザ、トルリシティ、ジャデイアンス、Portrazza、Basaglar などの新製品の順調な売上拡大を期待しています。当社は、この売上増は、競合圧力が増大しているアリムタの売上減少により一部相殺されると見込んでいます。

最近の為替レートの動きを織り込んで、現在のところ、売上総利益の比率は報告値で約 73%、非 GAAP 値で 76%と見込んでいます。

マーケティング、販売および一般管理費は、現在のところ 61 億ドルから 63 億ドルの範囲となる見込みです。研究開発費は、現在のところ 49 億ドルから 51 億ドルの範囲となる見込みです。

その他の収入(費用)は、ベネズエラの金融危機による当四半期の費用 2 億 390 万ドルの影響(ポリバルの大幅安を含め)を織り込んで、報告値で 2 億ドルから 1 億 2,500 ドルの費用超過を見込んでいます。非

GAAP 値では、その他の収入(費用)は、これまで通り 0ドルから 7,500 万ドルの範囲の収入超過となる見込みです。

非 GAAP 値では、当四半期の個別の税制優遇の影響を織り込んで、2016 年の税率を約 21%と見込んでいます。

下表は、2016 年業績予想の修正を要約したものです。

	2016 年業績予想	
	前回	修正後
売上	202~207 億ドル	206~211 億ドル
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約 74%	約 73%
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP 値)	約 77%	約 76%
マーケティング、販売、一般管理費	60~62 億ドル	61~63 億ドル
研究開発費	48~50 億ドル	49~51 億ドル
その他の収入/(費用)(報告値)	0~7,500 万ドル	(2 億万ドル)~(1 億 2,500 万ドル)
その他の収入/(費用)(非 GAAP 値)	0~7,500 万ドル	変更なし
税率(報告値)	約 21.0%	変更なし
税率(非 GAAP 値)	約 22.5%	約 21.0%
1 株当たり利益(報告値)	2.83~2.93ドル	2.68~2.78ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	3.45~3.55ドル	3.50~3.60ドル
設備投資	約 11 億ドル	変更なし

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旨とする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 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. 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

16
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
単位百万ドル(1株あたりの数値を除く)

	3月31日に終了した 3ヵ月		
	2016	2015	%増減
売上	\$ 4,865.1	\$ 4,644.7	5%
売上原価	1,323.0	1,192.7	11%
研究開発費	1,221.0	1,039.3	17%
マーケティング、販売、一般管理費	1,473.9	1,523.5	(3)%
取得済仕掛研究開発費	—	256.0	NM
資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用	131.4	108.0	22%
事業利益	715.8	525.2	36%
純金利収入(費用)	(19.2)	(19.5)	
その他の純収入(費用)	(129.8)	112.2	
その他の収入(費用)	(149.0)	92.7	NM
税引前利益	566.8	617.9	(8)%
所得税	126.7	88.4	43%
純利益	\$ 440.1	\$ 529.5	(17)%
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.41	\$ 0.50	(18)%
1株当たり支払配当金	\$ 0.51	\$ 0.50	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後(千株)	1,063,075	1,067,036	

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)

単位百万ドル(1株あたりの数値を除く)

	2016年3月31日に終了した3ヵ月			2015年3月31日に終了した3ヵ月		
	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	\$ 4,865.1	\$ —	\$ 4,865.1	\$ 4,644.7	\$ —	\$ 4,644.7
売上原価	1,323.0	(170.6)	1,152.4	1,192.7	(180.4)	1,012.3
事業費 ^(b)	2,694.9	(1.9)	2,693.0	2,562.8	(35.8)	2,527.0
取得済仕掛研究開発費	—	—	—	256.0	(256.0)	—
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)	—	108.0	(108.0)	—
その他の収入(費用)	(149.0)	203.9	54.9	92.7	—	92.7
所得税	126.7	65.6	192.3	88.4	186.0	274.4
純利益	\$ 440.1	\$ 442.2	\$ 882.3	\$ 529.5	\$ 394.2	\$ 923.7
1株当たり利益						
- 希釈化後	\$ 0.41	\$ 0.42	\$ 0.83	\$ 0.50	\$ 0.37	\$ 0.87

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、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。当社はこのような非 GAAP 値が、継続中の業務に対する評価に役立つことを含め、投資家に有益な情報をもたらすと考えています。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、経営資源の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。投資家におかれては、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3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。

単位百万ドル(1株あたりの 数値を除く)	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	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(170.6)	—	—	(170.6)
事業費	(1.9)	—	—	(1.9)
取得済仕掛研究開発費	—	—	—	—
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。

- i. 主として第3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外。
- ii. ベネズエラの金融危機の影響(ポリバルの大幅安を含め)に関する費用を除外。
- 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とノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用に伴う費用を除外。

(d) 2015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。

単位百万ドル(1株あたりの数値を除く)	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	棚卸資産のステップアップ費用 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	その他の特定の項目 ^(iv)	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(116.9)	—	(63.5)	—	(180.4)
事業費	(35.8)	—	—	—	(35.8)
取得済仕掛研究開発費	—	(256.0)	—	—	(256.0)
資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用	—	—	—	(108.0)	(108.0)
その他の収入(費用)	—	—	—	—	—
所得税	50.4	89.6	18.1	27.9	186.0
純利益	\$ 102.3	\$ 166.4	\$ 45.4	\$ 80.1	394.2
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.10	\$ 0.15	\$ 0.04	\$ 0.07	0.37

四捨五入のため合計値は一致しない。

- i. 米国名 Basaglar はインスリン グラルギンのバイオシミラーであり、日本においてはインスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」およびインスリン グラルギン BS 注カート「リリー」の製品名で昨年8月より販売されています。
- ii. 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外。
- iii. 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外。これらの費用には、FDA による、tanezumab の第 III 相臨床試験の再開を承認する決定に伴うファイザー社への支払い2億ドルと、がんの治療薬候補開発のための提携に伴うイノVENT社への支払い5,600万ドルを含む。
- iv. 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外。
- 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外。