



2016年8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

EL16-47

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が7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2四半期の業績を報告、2020年までの財務予測を発表

- 売上は9%増加。主に最近上市した医薬品の販売数量10%増が寄与。
- 2016年第2四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.71ドル、非GAAP値が0.86ドル。
- 2016年通年のEPSは、報告値で2.68~2.78ドル、非GAAP値で3.50~3.60ドルと確認。
- 2020年までの財務予測の更新を発表。販売数量増により年平均5%以上の増収、ならびに売上高総利益率の上昇を見込む(いずれも実質ベース)。また株主への年ベースでの増配を回復し、2018年に対売上の経費比率50%以下という目標を再確認。
- パイプラインの著しい進展が続き、トルツが日本の規制当局の承認を受け、米国でolaratumabが優先審査の認定を取得し、ジャディアンスについてFDA諮問委員会が肯定的見解を表明し、abemaciclibの第II相臨床試験データのリードアウトは有望であった。

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7月26日、2016年第2四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル(1株当たりの数値を除く)	第2四半期		% 成長率
	2016	2015	
売上 - 報告値	\$ 5,404.8	\$ 4,978.7	9 %
純利益 - 報告値	747.7	600.8	24 %
EPS - 報告値	0.71	0.56	27 %
純利益 - 非GAAP値	908.8	954.8	(5)%
EPS - 非GAAP値	0.86	0.90	(4)%

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。

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。「リリー社はその歴史上、新製品の上市において最も充実した時期を迎えています。最近上市された新薬が今年上半期の当社の収益拡大に大きく貢献しました」。

「当社は、2014年から2023年までの10年間に20の新薬を上市する可能性を持つR&Dエンジンを構築し、大幅な進展を遂げました。将来の成長見通しに対する確信に基づき、2020年までの財務見通しの更新を発表し、販売数量増による平均年5%以上の増収ならびに売上高総利益率の上昇を見込んでいます。株主への年ベースでの増配を回復し、2018年に対売上の経費比率を50%以下にする目標を再確認しました」と、レックライター博士は続けました。

過去3カ月の主要な出来事

事業活動

- 欧州において、全身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、トルツ®の発売を開始しました。
- エランコ・アニマルヘルスは、Integrity™を上市しました。これは、家禽の腸疾患である壊死性腸炎予防として承認された、ファースト・イン・クラスの動物専用の飼料添加の抗生物質です。

薬事関連

- 米国食品医薬品局 (FDA) は、1 日 1 回投与の Jentaduet[®] XR 錠 (リナグリプチンと塩酸メトフォルミンの持続放出性配合錠) を、成人 2 型糖尿病患者の食事および運動療法の補助療法として承認しました。Jentaduet XR はもともと、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。
- 当社は、日本でサイラムザ[®] について以下の適応追加の承認を得ました。
 - 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
 - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として、日本でトルツの製造販売承認を取得しました。
- FDA は、放射線療法や手術による根治治療に適しない進行性軟部組織肉腫の治療薬候補として、ドキシソルピシンとの併用で、olaratumab の優先審査を認めました。
- FDA の諮問委員会は、ジャディアンス[®] (一般名: エンパグリフロジン) が心血管疾患を有する成人 2 型糖尿病患者の心血管死を減少させるとする実質的なエビデンスがあることを、12 対 11 で票決しました。ジャディアンスはベーリンガーインゲルハイム社と当社により販売されています。
- FDA は、当社がエフィエント[®] について小児独占期間の要件を満たしていると決定しました。FDA によるこの決定に基づき、当社はエフィエントについて米国での独占販売権を 6 か月間延長できることになりました。

臨床開発

- ホルモン受容体の発現があり、上皮成長因子受容体 2 が発現していない転移乳がん患者を対象とした、abemaciclib (サイクリン依存性キナーゼ【CDK】4 および 6 阻害剤) の第 II 相臨床試験の結果を発表しました。データでは、内分泌療法が適さなくなった転移乳癌患者に対して、単剤で活性が見られました。

-
- 当社およびインサイト・コーポレーションは、バリシチニブの主要な長期継続投与試験によるデータを発表しました。試験結果によると、関節リウマチ患者のレントゲン上の関節損傷の進展抑制において、バリシチニブがプラセボに対して優越性を示しました。
 - 当社およびベーリンガーインゲルハイム社は、両社が共同で販売している医薬品の臨床結果を発表しました。
 - 臨床試験による結果では、トラゼンタ®（一般名：リナグリプチン）が、腎障害のリスクのある成人2型糖尿病患者の血糖値を低下させることが示されました。腎臓に対する安全性プロファイルは他の試験で見られるものと同様でした。
 - 新しいデータによると、心血管疾患を有する成人2型糖尿病患者を対象として、標準治療にジャディアンスを追加投与したところ、腎疾患の新規発症または悪化のリスクを、プラセボと比較して39%低下させたことが明らかになりました。

事業開発・その他

- ドイツ連邦最高裁判所は、当社とアクタビス社との係争において、特許の侵害を否定した以前の判決を取り消すことを求めた当社の上告を認めました。ドイツ連邦最高裁判所は、控訴判決に基づく侵害を再審理させるために、本件を控訴裁判所（デュッセルドルフ）に差し戻しました。本件は、当社が有するアリムタ®（一般名：ペトレキセドナトリウム）のビタミン療法特許が、ドイツでペトレキセドのジカリウム塩製剤の販売意図を示している競合の後発薬メーカーによって侵害されているかどうかに関するものです。
- エランコ・アニマルヘルスおよびエンビオティクス・インク社は、特定のアニマル・ヘルス分野のターゲットを対象に、従来の動物用抗生物質の代替となり得る、エンビオティクス社の人工ファージ技術の応用を開発するために提携することを発表しました。

2016年第2四半期の業績(報告値)

2016年第2四半期の世界全体での売上は54億500万ドルで、前年同期比9%増でした。実勢価格および外国為替変動の影響が前年同期と比べ相対的に横ばいでしたから、増収は販売数量の8%増によるものです。

世界全体での販売数量の増加は、ヒューマログ[®]に加え、トルリシティ[®]、サイラムザなどの新製品が寄与したためです。米国での総売上は、前年同期比 14% 増の 28 億 9,000 万ドルとなりました。主にトルリシティ、ヒューマログなどの複数の医薬品の販売数量の増加が寄与し、またそれより程度は少ないもののシアリス[®]、フォルテオ[®]などの実勢価格上昇も貢献しました。ただし、ヒューマログの実勢価格低下により一部相殺されました。米国外での総売上は、3% 増加して 25 億 1,500 万ドルとなりました。サイラムザ、トルリシティ、ヒューマログなどの複数の医薬品の販売数量の増加が寄与しました。ただし、2014 年の欧州でのサインバルタ[®]の特許期間満了で一部相殺されました。

2016 年第 2 四半期における売上総利益は、前年同期比 5% 増の 39 億 4,000 万ドルでした。売上に対するグロスマージンの割合は前年同期から 2.6 パーcentageポイント低下して 72.9% 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して為替レートによる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で相殺されました。

2016 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 5% 増の 29 億 5,900 万ドルとなりました。研究開発費は、主に後期段階の臨床開発費用の増加により、前年同期比 14% 増の 13 億 3,600 万ドルとなりました。この費用には、AZD3293(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 β セクレターゼ切断酵素【BACE】阻害剤)の開発マイルストーンに関する費用 1 億ドルが含まれます。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 16 億 2,300 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、主に訴訟費用の減少とライフサイクル後期にある製品に関する費用の低下によるものです。

2016 年第 2 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 2 四半期には、取得済仕掛研究開発費 8,000 万ドルを計上しました。当該費用の内訳は、自己免疫疾患と他の疾病の治療薬である、Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (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 Hanmi 社への支払い 5,000 万ドル、新規のがんの免疫学的治療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 万ドルです。

ノバルティス社の動物用医薬品事業の統合費用、退職費用、資産減損に関して、2016 年および 2015 年第 2 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として、それぞれ 5,800 万ドルおよび 7,240 万ドルを計上しました。

2016 年第 2 四半期の事業利益は前年同期比 15% 増の 9 億 2,330 万ドルでした。これは、事業費の増加で一部相殺されましたが、売上総利益が増加し、取得済仕掛研究開発費用が減少したためです。

2016 年第 2 四半期のその他の収入(費用)は 2,120 万ドルの収入超過で、前年同期は 1 億 2,330 万ドルの費用超過でした。2015 年第 2 四半期のその他の費用は、負債 16 億 5,000 万ドルの買戻しに関して 1 億 5,270 万ドルの純手数料が発生したためです。

2016 年第 2 四半期の実効税率は 20.8%、前年同期は 11.6% でした。当四半期の実効税率の上昇は、主に 2015 年の費用に対する税金の影響が原因です。それには、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、ならびに取得済研究開発費が含まれます。

2016 年第 2 四半期の純利益は 24% 増加して 7 億 4,770 万ドル、1 株当たり利益は 27% 増加して 0.71 ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ 6 億 80 万ドルと 0.56 ドルでした。純利益と 1 株当たり利益の増加は、2015 年の負債買戻しに関する手数料がなくなったことと事業利益の増加が寄与したためで、所得税の増加により一部相殺されています。2016 年第 2 四半期の 1 株当たり利益は、前年同期と比べて、発行済株式数が減少したことによる恩恵も受けています。

2016年第2四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2016年第2四半期の売上総利益は4%増加して41億600万ドルになりました。売上に対するグロスマージンの割合は前年同期から3.2パーセンテージポイント低下して76.0%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2四半期の事業利益は前年同期比2,580万ドル(2%)減少して11億5,000万ドルでした。これは、事業費の増加が原因で、売上総利益の上昇で大部分が相殺されました。

2016年第2四半期のその他の収入(費用)は2,120万ドルの収入超過で、前年同期は2,940万ドルの収入超過でした。

2016年第2四半期の実効税率は22.4%、前年同期は20.8%でした。当四半期の実効税率には、特定の米国の税制優遇の恩恵(2016年に復活した研究開発費用の税額控除など)が反映されています。ただし、大部分は高税率の課税管轄地域での利益比率の増加による税金の影響で相殺されました。2015年第2四半期の実効税率には、個別の税制優遇措置による純額で2,400万ドルの恩恵が含まれていますが、研究開発費用の税額控除などの当時失効していた米国の課税優遇措置は含まれていません。

2016年第2四半期の純利益は5%減少して9億880万ドル、1株当たり利益は4%減少して0.86ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ9億5,480万ドルと0.90ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、事業利益の減少と実効税率の上昇が原因です。2016年第2四半期の1株当たり利益は、前年同期と比べて、発行済株式数が減少したことによる恩恵を受けています。

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。

	<u>第 2 四半期</u>		<u>% 成長率</u>
	<u>2016</u>	<u>2015</u>	
1 株当たり利益 (報告値)	\$ 0.71	\$ 0.56	27%
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	.04	.05	
取得済仕掛研究開発費	—	.05	
負債の買戻しに関する純手数料	—	.09	
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	—	.05	
1 株当たり利益 (非 GAAP 値)	\$ 0.86	\$ 0.90	(4)%
四捨五入のため合計値は一致しない。			

上半期の結果

2016 年上半期の世界全体での売上は前年同期比 7% 増加して 102 億 7,000 万ドルで、前年同期は 96 億 2,300 万ドルでした。報告値での純利益は 11 億 8,800 万ドル、1 株当たり利益は 1.12 ドルでした。非 GAAP 値での純利益と一株当たり利益は、それぞれ 17 億 9,100 万ドルと 1.69 ドルでした。

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>上半期</u> <u>2015</u>	<u>%成長率</u>
1 株当たり利益(報告値)	\$ 1.12	\$ 1.06	6%
無形固定資産の償却	.22	.20	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.16	.12	
取得済仕掛研究開発費	—	.20	
ベネズエラ費用	.19	—	
負債の買戻しに関する純手数料	—	.09	
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	—	.09	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$ 1.69	\$ 1.76	(4)%
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		
	2016	2015	%成長率	2016	2015	%成長率
既存医薬品						
ヒューマログ	\$ 701.9	\$ 654.3	7%	\$ 1,308.2	\$ 1,338.2	(2)%
シアリス	630.5	567.9	11%	1,207.2	1,106.2	9%
アリムタ	607.1	664.3	(9)%	1,171.3	1,237.4	(5)%
ヒューマリン®	332.3	316.4	5%	688.7	632.1	9%
フォルテオ	367.6	328.4	12%	686.3	621.4	10%
サインバルタ	236.5	274.1	(14)%	435.2	561.1	(22)%
ジプレキサ®	210.7	253.7	(17)%	423.4	473.2	(11)%
ストラテラ®	224.6	191.8	17%	412.7	365.5	13%
アービタックス	180.6	134.6	34%	348.6	222.8	56%
エフィエント	135.1	128.8	5%	266.6	250.6	6%
新医薬品						
トルリシティ	201.3	44.3	NM	344.9	62.6	NM
サイラムザ	147.0	87.7	68%	278.0	155.2	79%
ジャディアンス ^(a)	40.1	11.1	NM	78.3	30.3	NM
Basaglar®	16.3	—	NM	27.2	—	NM
トルツ	19.3	—	NM	19.3	—	NM
Portrazza®	4.0	—	NM	5.7	—	NM
動物用医薬品	859.8	840.8	2%	1,614.4	1,590.5	1%
総売上	5,404.8	4,978.7	9%	10,269.9	9,623.4	7%

^(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7%増の7億190万ドルでした。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5%増の4億2,000万ドルでした。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、11%増の2億8,190万ドルとなりました。

「シアリス」

2016年第2四半期における「シアリス」の売上は、前年同期比11%増の6億3,050万ドルでした。米国での売上は、主に実勢価格の上昇と、それより程度は小さかったものの販売数量の増加が奏功して、前年同期比24%増の3億8,320万ドルとなりました。米国外の売上は4%減の2億4,730万ドルとなりました。外国為替変動の悪影響と販売数量の減少による影響を受けました。

「アリムタ」

2016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9%減の6億710万ドルでした。米国での売上は、前年同期比12%減少の2億9,100万ドルでした。主な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5%減の3億1,610万ドルとなりました。販売数量の減少と実勢価格の低下が影響しました。ただし、一部は外国為替変動の好影響で相殺されました。

「ヒューマリン」

2016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5%増の3億3,230万ドルでした。米国における売上は、販売数量の拡大により9%増の2億430万ドルでした。米国外での売上はほぼ横ばいの1億2,800万ドルとなりました。

「フォルテオ」

2016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12%増の3億6,760万ドルとなりました。米国での売上は29%増の1億8,640万ドルで、実勢価格の上昇が奏功しました。米国外での売上は、実勢価格の下落を販売数量の増加と外国為替変動の有利な影響でほぼ相殺した結果、1%減の1億8,120万ドルとなりました。

新製品

「トルリシティ」

2016年第2四半期における「トルリシティ」の売上は、2億130万ドルでした。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、1億6,140万ドルとなりました。米国外での売上は3,990万ドルでした。

「サイラムザ」

2016年第2四半期における「サイラムザ」の売上は、1億4,700万ドルでした。米国での売上は、非小細胞肺癌適応での競合圧力により、前年同期比4%減の6,790万ドルとなりました。米国外での売上は、主に日本で胃癌適応の立ち上がり好調だったため、7,910万ドルとなりました。

「ジャディアンス」

2016年第2四半期における当社の「ジャディアンス」の売上は、4,010万ドルでした。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、2,600万ドルとなりました。米国外での売上は1,410万ドルでした。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2四半期における「Basaglar」の売上は、米国外の複数の国で上市されたこともあり、1,630万ドルとなりました。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。

「トルツ」

2016年第2四半期における「トルツ」の売上は、1,930万ドルでした。トルツは2016年4月に米国で上市されました。

「Portrazza」

2016年第2四半期における「Portrazza」の売上は、400万ドルでした。Portrazzaは2015年12月に米国で上市され、2016年4月に欧州での発売が開始されました。

動物用医薬品

2016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2%増の8億5,980万ドルとなりました。米国での動物用医薬品の売上は8%増加して4億4,450万ドルとなりました。卸売業者の購入パターンとコンパニオンアニマル向けの新製品が寄与しました。ただし、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4億1,530万ドルで、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4%増となりました。

2016年業績予測

当社は、2016年第1四半期の業績発表のプレスリリースで開示した報告値および非GAAP値での2016年通年の業績予測を確認しました。

2016年通年の1株当たり利益に修正はなく、報告値で2.68ドルから2.78ドルと予想しています。非GAAP値でも、2016年通年の1株当たり利益に修正はなく、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
四捨五入のため合計値は一致しない。	

下表は、2016年の業績予想を要約したものです。

<u>2016年業績予想</u>	
売上	206～211 億ドル
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約 73%
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP 値)	約 76%
マーケティング、販売、および一般管理費	61～63 億ドル
研究開発費	49～51 億ドル
その他の収入(費用)(報告値)	2 億～1 億 2,500 万ドルの費用
その他の収入(費用)(非 GAAP 値)	0～7,500 万ドルの収入
税率	約 21.0%
1 株当たり利益(報告値)	2.68～2.78 ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	3.50～3.60 ドル
設備投資	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 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
単位百万ドル(1株当たり数値を除く)

	6月30日に終了した3ヵ月			6月30日に終了した6ヵ月		
	2016	2015	%増減	2016	2015	%増減
売上	\$ 5,404.8	\$ 4,978.7	9%	\$ 10,269.9	\$ 9,623.4	7%
売上原価	1,465.0	1,218.4	20%	2,788.0	2,411.1	16%
研究開発費	1,335.9	1,169.5	14%	2,556.9	2,208.8	16%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,622.6	1,635.4	(1)%	3,096.5	3,158.9	(2)%
取得済仕掛研究開発費	—	80.0	(100)%	—	336.0	(100)%
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	58.0	72.4	(20)%	189.4	180.4	5%
営業利益	923.3	803.0	15%	1,639.1	1,328.2	23%
純金利収入(支出)	(19.7)	(16.2)		(38.9)	(35.7)	
その他の純収入(費用)	40.9	(107.1)		(88.9)	5.1	
その他の収入(費用)	21.2	(123.3)	NM	(127.8)	(30.6)	NM
税引前利益	944.5	679.7	39%	1,511.3	1,297.6	16%
所得税	196.8	78.9	NM	323.5	167.3	93%
純利益	\$ 747.7	\$ 600.8	24%	\$ 1,187.8	\$ 1,130.3	5%
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.71	\$ 0.56	27%	\$ 1.12	\$ 1.06	6%
1株当たり支払配当金	\$ 0.51	\$ 0.50	2%	\$ 1.02	\$ 1.00	2%
発行済株式数の加重平均 - 希 釈化後(千株)	1,060,083	1,065,584		1,061,023	1,066,335	

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株当たり数値を除く)

	2016年6月30日に終了した3ヵ月			2015年6月30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	\$ 5,404.8	\$ —	\$ 5,404.8	\$ 4,978.7	\$ —	\$ 4,978.7
売上原価	1,465.0	(166.6)	1,298.4	1,218.4	(184.5)	1,033.9
事業費用 ^(b)	2,958.5	(2.0)	2,956.5	2,804.9	(35.8)	2,769.1
取得済仕掛研究開発費	—	—	—	80.0	(80.0)	—
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)	—	72.4	(72.4)	—
その他の収入(費用)	21.2	—	21.2	(123.3)	152.7	29.4
所得税	196.8	65.6	262.3	78.9	171.3	250.3
純利益	\$ 747.7	\$ 161.1	\$ 908.8	\$ 600.8	\$ 354.1	\$ 954.8
1株当たり利益						
- 希釈化後	\$ 0.71	\$ 0.15	\$ 0.86	\$ 0.56	\$ 0.33	\$ 0.90

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、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る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6月30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株当たり数 値を除く)	償却 ⁽ⁱ⁾	その他特 定の項目 ⁽ⁱⁱ⁾	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(166.6)	—	(166.6)
事業費	(2.0)	—	(2.0)
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	—	(58.0)	(58.0)
その他の収入(費用)	—	—	—
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。

- i. 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。

(d) 2015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。

単位百万ドル(1株当たり 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⁾	負債の買 戻し ^(iv)	その他 特定の 項目 ^(v)	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(116.1)	—	(68.4)	—	—	(184.5)
事業費	(35.8)	—	—	—	—	(35.8)
取得済仕掛研究開発費	—	(80.0)	—	—	—	(80.0)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費 用	—	—	—	—	(72.4)	(72.4)
その他の収入(費用)	—	—	—	152.7	—	152.7
所得税	49.5	28.0	19.5	53.5	20.8	171.3
純利益	\$ 102.4	\$ 52.0	\$ 48.9	\$ 99.3	\$ 51.6	\$ 354.1
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.10	\$ 0.05	\$ 0.05	\$ 0.09	\$ 0.05	\$ 0.33

四捨五入のため合計値は一致しない。

- i. 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。これらの費用には、自己免疫疾患と他の疾病の治療薬である Hanmi 社の経口 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、新規のがんの免疫学的治療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費用を除く。
- 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。

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株当たり数値を除く)

	2016年6月30日に終了した6ヵ月			2015年6月30日に終了した6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
総売上	\$ 10,269.9	\$ —	\$ 10,269.9	\$ 9,623.4	\$ —	\$ 9,623.4
売上原価	2,788.0	(337.2)	2,450.8	2,411.1	(364.9)	2,046.2
事業費用 ^(b)	5,653.4	(3.9)	5,649.5	5,367.7	(71.6)	5,296.1
取得済仕掛研究開発費	—	—	—	336.0	(336.0)	—
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)	—	180.4	(180.4)	—
その他の収入(費用)	(127.8)	203.9	76.1	(30.6)	152.7	122.1
所得税	323.5	131.1	454.6	167.3	357.4	524.7
純利益	\$ 1,187.8	603.3	\$ 1,791.1	\$ 1,130.3	748.3	\$ 1,878.5
1株当たり利益						
- 希釈化後	\$ 1.12	0.57	\$ 1.69	\$ 1.06	0.70	\$ 1.76

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、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6月30日に終了した6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株当たり数 値を除く)	償却 ⁽ⁱ⁾	ベネズエラ ⁽ⁱⁱ⁾	その他特定 の項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(337.2)	—	—	(337.2)
事業費	(3.9)	—	—	(3.9)
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	—	—	(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。

- i. 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(ボリバルの大幅安を含め)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。

(d) 2015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。

単位百万ドル(1株当たり 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⁾	負債の買戻 し ^(iv)	その他特 定の項目 ^(v)	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(233.0)	—	(131.9)	—	—	(364.9)
事業費	(71.6)	—	—	—	—	(71.6)
取得済仕掛研究開発費	—	(336.0)	—	—	—	(336.0)
資産価値減損、組織再編 およびその他の特別費 用	—	—	—	—	(180.4)	(180.4)
その他の収入(費用)	—	—	—	152.7	—	152.7
所得税	99.9	117.6	37.6	53.5	48.8	357.4
純利益	\$ 204.7	\$ 218.4	\$ 94.3	\$ 99.3	\$ 131.6	748.3
1株当たり利益 - 希釈化	\$ 0.20	\$ 0.20	\$ 0.09	\$ 0.09	\$ 0.12	0.70

四捨五入のため合計値は一致しない。

- i. 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、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、新規のがんの免疫学的治療を発見するための研究提携に関するBioNTech AGへの支払い3,000万ドルが含まれる。
- 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。