

2016年11月25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

EL16-63

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が10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3四半期の業績を報告

- 売上は5%増加。主に最近上市した医薬品の販売数量7%増が寄与。
- 2016年第3四半期の1株当たり利益（EPS）は、報告値が0.73ドル、非GAAP値が0.88ドル。
- 2016年通年のEPS予想は、報告値を2.66～2.76ドルに修正、非GAAP値は、3.50～3.60ドルで据え置き。
- パイプラインの著しい進展が続き、FDAからはLartruvoの承認およびBACE阻害剤AZD3293のファストトラック指定を取得。欧州医薬品委員会はLartruvoとGlyxambiについて承認を推奨する肯定的見解を表明。
- ジョン・レックライター（John C. Lechleiter）が2016年12月31日をもって社長兼最高経営責任者（CEO）を退任することを発表。2017年1月1日付で、デイビッド・A. リックス（David A. Ricks）が社長兼最高経営責任者（CEO）に就任予定。
- 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・イヌ用のワクチン、および狂犬病ワクチンのポートフォリオと、製造と研究開発を完全に統合した施設を取得する契約を発表。

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10月25日、2016年第3四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル (EPS を除く)	第 3 四半期		%
	2016	2015	成長率
売上	\$ 5,191.7	\$ 4,959.7	5 %
純利益 - 報告値	778.0	799.7	(3) %
EPS - 報告値	0.73	0.75	(3) %
純利益 - 非 GAAP 値	931.0	949.6	(2) %
EPS - 非 GAAP 値	0.88	0.89	(1) %

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。「第 3 四半期における当社の成長は、引き続きトルリシティ、サイラムザ、トルツ、ジャディアンスなど最近承認された医薬品ポートフォリオの販売数量拡大によって牽引されました。また当社のパイプラインにおいては、アルツハイマー病や糖尿病、がんに対する多様で有望な治療薬候補が進展を続けています。当社は、イノベーションを重視し、重要な新薬を必要とする人々

にお届けすることに注力することで、患者および株主の皆さまに利益をもたらす新たな成長の時代に入りました」。

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、アントラサイクリン含有レジメンに適するものの放射線治療や手術による根治治療に適さない、成人の組織学的亜型の進行悪性軟部腫瘍の治療薬として、ドキソルビシンとの併用療法で、LartruvoTM（一般名：olaratumab）を承認しました。Lartruvoの適応は迅速承認制度に基づき承認され、第II相臨床試験のデータに基づいています。この適応に対する継続的な承認は、検証的試験での臨床的有益性の検証および説明を条件としています。
- リリー社とアストラゼネカ社は、現在第III相臨床試験中のアルツハイマー病治療薬AZD3293（経口βセクレターゼ切断酵素【BACE】阻害剤）に関して、FDAからファストトラック指定を受けました。FDAのファストトラック制度は、重大な症状の治療および未だ満たされない重要なアンメット・メディカル・ニーズに対応するために、新治療法の開発と審査を迅速に進めることを目的にしています。
- 欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）は、以下を推奨する肯定的見解を表明しました。
 - 放射線治療や手術による根治治療に適さない、またドキソルビシンの治療歴のない成人に対する進行悪性軟部腫瘍の治療薬として、ドキソルビシンとの併用療法で、Lartruvo（一般名：olaratumab）を条件付で販売承認。

-
- 2型糖尿病の成人患者の治療薬として、ジャディアンス[®]（一般名：エンパグリフロジン）およびトラゼンタ[®]（一般名：リナグリプチン）を含有する配合剤である Glyxambi[®]の販売承認。Glyxambi、ジャディアンスおよびトラゼンタは、リリー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。

臨床開発

- 独立したデータ監視委員会は、abemaciclib の第Ⅲ相臨床試験に関して予め計画されていた中間解析を行い、中間時点での有効性基準が満たされなかったことを受け、当試験を修正せずに継続することを勧告しました。当試験は、2017年上半期まで継続される予定です。当試験では、ホルモン受容体の発現があり、上皮成長因子受容体2が発現していない局所進行または転移乳がん患者を対象として、abemaciclib とフルベストラントの併用と、プラセボとフルベストラントの併用を比較します。
- 関節症性乾癬の治療薬として第Ⅲ相臨床試験中のトルツ[®]は、ACR20の反応率で主要評価項目を達成しました。トルツは、生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のある成人患者において、疾患の兆候や症状の改善を示しました。リリー社は、2017年上半期にFDAに承認申請を行う予定です。
- 10月上旬に、軽度のアルツハイマー病患者を対象とする solanezumab の第Ⅲ相臨床試験において、治験患者への最後の投薬が実施されました。これを受けて、リリー社は年末までに当試験のトップラインデータのプレスリリースを発表する予定です。

事業開発・その他

- リリー社は、約 8 億 8,500 万ドル（取得棚卸資産の見積り費用を含め）で、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、および製造と研究開発を完全に統合した施設を取得する契約を発表しました。この買収は、米国連邦取引委員会の承認、および独占禁止法による承認と、以前発表されたベーリンガーインゲルハイム社とサノフィ SA 社との資産交換取引の完了を条件として、2017 年年初に完了する見込みです。
- 米国特許商標局は、エフィエント[®]の用途特許が無効であるという判断を下しました。この特許は 2023 年まで知的所有権の保護をもたらす見込みでした。エフィエントの特許権保有者である第一三共と宇部興産はこの判決に対して上訴しました。
- リリー社は、会長、社長兼 CEO であるジョン・C・レックライターが、2016 年 12 月 31 日をもって同社の社長兼 CEO を退任することを発表しました。レックライターは、2017 年 5 月 31 日まで非常勤の会長として取締役会に留まる予定です。現在リリー社のシニア・バイスプレジデント兼バイオ・医薬領域プレジデントであるデイビッド・A・リックス（David A. Ricks）が、2017 年 1 月 1 日付でリリーの社長兼 CEO に就任し、取締役会の一員となります。リックスは 2017 年 6 月 1 日付で取締役会会長に就任する予定です。

2016年第3四半期の業績（報告値）

2016年第3四半期の世界全体での売上は51億9200万ドルで、前年同期比5%増でした。この増収は、4%が販売数量増加、1%が有利な外国為替変動によるもので、実勢価格の下落により1%が相殺されました。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[®]、トルツ、ジャディアンスなどの新薬に加え、ヒューマログ[®]およびアービタックス[®]（北米での商業化権がリリー社に移管されたため）が寄与したためです。ただし、ジプレキサ[®]、動物用医薬品、アリムタ[®]、シアリス[®]などの販売数量減少で一部相殺されました。

米国での総売上は、前年同期比12%増の28億3,800万ドルとなりました。主にトルリシティ、ヒューマログ、トルツ、ジャディアンスなどの複数の医薬品の販売数量の増加、ならびにアービタックスの北米での商業化権がリリー社に移管されたことが寄与しました。ただし、動物用医薬品、ジプレキサ、シアリスなどの販売数量の減少により一部相殺されました。米国の実勢価格は、主としてシアリスやフォルテオ[®]などで上昇しましたが、そのほとんどはヒューマログの実勢価格の下落で相殺されました。2013年末のサインバルタ[®]の特許期間満了により、製品の返品を予想して返品準備金を増額しました。返品数量が予想よりも少なかったため、サインバルタの返品準備金が約1億4,500万ドル減少した結果、2016年第3四半期の米国売上が増加して、販売数量と価格の両方に好影響を与えました。

米国外での総売上は、3%減少して23億5,400万ドルとなりました。特許期間の満了（主に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

る実勢価格の低下と販売数量の下落が、トルリシティ、サイラムザなどの最近上市された医薬品の販売数量の増加、および日本円を中心とした外国為替変動の有利な影響（一部は他の通貨の下落で相殺）をすべて相殺しました。

2016年第3四半期における売上総利益は、前年同期比2%増の37億9,100万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は前年同期から2.1パーセンテージポイント低下して73.0%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関して外国為替変動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。

2016年第3四半期の事業費（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28億200万ドルとなりました。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8%増の12億3,600万ドルとなりました。マーケティング、販売および一般管理費は、前年同期比1%減の15億6,500万ドルとなりました。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対する費用の低下によるものです。

ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収費用と退職費用に関して、2016年および2015年第3四半期に、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用をそれぞれ4,550万ドルおよび4,240万ドル計上しました。

2016年第3四半期の事業利益は前年同期比2%減の9億4,350万ドルでした。これは、研究開発費用が増加したためで、売上総利益の増加で一部相殺されました。

2016年第3四半期のその他の収入（費用）は2,720万ドルの収入超過で、前年同期は8,650万ドルの収入超過でした。その他の収入の減少は、前年同期と比べて2016年第3四半期の投資純利益が減少したためです。

2016年第3四半期の実効税率は19.9%、前年同期は23.7%でした。当四半期の実効税率の低下は、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への税額控除など）が反映されています。

2016年第3四半期の純利益は3%減少して7億7,800万ドル、1株当たり利益は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7億9,970万ドルと0.75ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、その他の収入および事業利益が減少したためで、一部は実効税率の低下で相殺されています。

2016年第3四半期の業績（非GAAP値）

非GAAP値では、2016年第3四半期の売上総利益は3%増加して39億6,700万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は前年同期から1.4パーセンテージポイント低下して76.4%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年第3四半期の事業利益は前年同期比1,070万ドル（1%）減少して11億6,700万ドルでした。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3四半期の実効税率は22.0%、前年同期は24.9%でした。当四半期の実効税率の低下は、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への税額控除など）が反映されています。

2016年第3四半期の純利益は2%減少して9億3,100万ドル、1株当たり利益は1%減少して0.88ドルとなりました。これに対して前年同期はそれぞれ9億4,960万ドルと0.89ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、その他の収入の減少、およびそれより程度は少ないものの事業利益が減少したためで、一部は実効税率の低下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 3 四半期		
	<u>2016</u>	<u>2015</u>	<u>%成長率</u>
1 株当たり利益（報告値）	\$ 0.73	\$ 0.75	(3)%
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	.03	.03	
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	—	.01	
1 株当たり利益（非 GAAP 値）	<u>\$ 0.88</u>	<u>\$ 0.89</u>	(1)%
四捨五入のため合計値は一致しない。			

2016 年 1 月～9 月期の業績

2016 年 1 月～9 月期の業績において、世界全体での売上は前年同期比 6% 増加して 154 億 6,200 万ドルで、前年同期は 145 億 8,300 万ドルでした。報告値での純利益は 19 億 6,600 万ドル、1 株当たり利益は 1.85 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 27 億 2,200 万ドルと 2.57 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。

	期首からの9ヵ月間		
	2016	2015	%成長率
1 株当たり利益（報告値）	\$ 1.85	\$ 1.81	2%
無形固定資産の償却	.34	.29	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.19	.15	
ベネズエラ費用	.19	—	
取得済仕掛研究開発費	—	.20	
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	
1 株当たり利益（非 GAAP 値）	\$ 2.57	\$ 2.65	(3)%
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3四半期			期首からの9ヵ月		
	2016	2015	%成長率	2016	2015	%成長率
既存医薬品						
ヒューマログ	\$ 640.8	\$ 705.0	(9)%	\$ 1,949.0	\$ 2,043.3	(5)%
シアリス	588.2	566.1	4%	1,795.3	1,672.3	7%
アリムタ	570.4	628.5	(9)%	1,741.7	1,865.8	(7)%
フォルテオ	391.2	348.9	12%	1,077.5	970.4	11%
ヒューマリン®	322.0	316.7	2%	1,010.6	948.8	7%
サインバルタ	313.5	242.9	29%	748.7	804.0	(7)%
ストラテラ®	198.8	196.9	1%	611.5	562.4	9%
ジプレキサ	148.9	237.9	(37)%	572.3	711.2	(20)%
アービタック	184.6	85.9	115%	533.3	308.8	73%
エフィエント	127.7	132.1	(3)%	394.3	382.7	3%
新医薬品						
トルリシティ	243.6	73.7	NM	588.5	136.2	NM
サイラムザ	159.0	111.2	43%	437.0	266.4	64%
ジャディアン	47.5	15.4	NM	125.8	45.7	NM
トルツ	32.5	—	NM	51.9	—	NM
Basaglar®	19.4	3.8	NM	46.6	3.9	NM
Portrazza®	5.3	—	NM	11.0	—	NM
小計	507.3	204.1	NM	1,260.8	452.2	NM
動物用医薬品	706.2	778.8	(9)%	2,320.5	2,369.3	(2)%
総売上	5,191.7	4,959.7	5%	15,461.6	14,583.1	6%

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

主な既存医薬品

「ヒューマログ」

2016年第3四半期における「ヒューマログ」の売上は、前年同期比9%減の6億4,080万ドルでした。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14%減の3億7,880万ドルでした。当四半期の実勢価格の低下には、リベートと割引の見積りの変更が含まれます。米国外での売上は、外国為替変動の不利な影響が実勢価格の上昇でほとんど吸収された結果、1%減の2億6,200万ドルとなりました。

「シアリス」

2016年第3四半期における「シアリス」の売上は、前年同期比4%増の5億8,820万ドルでした。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11%増の3億4,850万ドルとなりました。米国外での売上は5%減の2億3,970万ドルとなりました。一部は実勢価格の上昇で相殺されましたが、販売数量の減少と外国為替変動の悪影響を受けました。

「アリムタ」

2016年第3四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5億7,040万ドルでした。米国での売上は、前年同期比7%減少の2億7,700万ドルでした。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12%減の2億9,340万ドルとなりました。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。

「フォルテオ」

2016年第3四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3億9,120万ドルとなりました。米国での売上は29%増の2億670万ドルで、実勢価格の上昇が奏功しました。米国外での売上は2%減の1億8,450万ドルとなりました。一部は外国為替変動の好影響で相殺されましたが、実勢価格の下落が影響しました。

「ヒューマリン」

2016年第3四半期における「ヒューマリン」の売上は、前年同期比2%増の3億2,200万ドルでした。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1億9,560万ドルでした。米国外での売上は4%減の1億2,640万ドルとなりました。一部は販売数量の増加で相殺されましたが、外国為替変動の悪影響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3四半期における「トルリシティ」の売上は、2億4,360万ドルでした。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とトルリシティの市場シェア拡大が奏功して、1億8,870万ドルとなりました。米国外での売上は5,490万ドルでした。

「サイラムザ」

2016年第3四半期の世界全体での売上は1億5,900万ドルで、前年同期比43%増でした。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12%減の6,700万ドルとなりました。米国外での売上は、主に日本で胃癌適応の立ち上がりが好調だったため、9,200万ドルとなりました。

「ジャディアンス」

2016年第3四半期における当社の「ジャディアンス」の売上は、4,750万ドルでした。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、3,290万ドルとなりました。米国外での売上は1,460万ドルでした。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。

「トルツ」

2016年第3四半期における「トルツ」（中等症から重症の尋常性乾癬治療薬）の売上は、3,250万ドルでした。トルツは2016年4月に米国で上市され、2016年7月に欧州で販売開始しています。

「Basaglar」

2016年第3四半期における「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）の売上は、日本と複数の欧州諸国での好調な立ち上がりが寄与したために、1,940万ドルとなりました。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。

「Portrazza」

2016年第3四半期における「Portrazza」の売上は、530万ドルでした。Portrazzaは、転移性扁平上皮性非小細胞肺癌のファーストライン治療です。

動物用医薬品

2016年第3四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7億620万ドルでした。米国での動物用医薬品の売上は14%減少して3億3,860万ドルとなりました。コンパニオンアニマル向け製品の卸売業者の購入パターン、および市場アクセスへの圧力による食用動物向け製品の減収が原因です。米国外の動物用医薬品の売上は5%減の3億6,760万ドルでした。主にラテンアメリカのマクロ経済状況により、食用動物向け製品がマイナスの影響を受けました。

2016年業績予測

当社は、2016年通年の業績予測のいくつかの要素を修正しました。2016年通年の1株当たり利益について、報告値で2.66ドルから2.76ドルに修正、非GAAP値に修正はなく、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）	2.66～2.76 ドル
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）	.23
ベネズエラ費用	.19
1株当たり利益（非GAAP値）	3.50～3.60 ドル

四捨五入のため合計値は一致しない。

2016年の売上予測は、208億から212億ドルの範囲に修正しています。外国為替変動の影響を除くと、当社は、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複数の既存医薬品と動物用医薬品の増収、およびサイラムザ、ジャディアンズ、トルリシティ、Portrazza、Basaglar、トルツなどの新薬の増収を予想しています。これらの増収は、競争圧力の上昇によるアリムタの減収で一部相殺が見込まれます。

売上総利益比率の予想は、報告値で約73%、非GAAP値で76%に据え置かれています。

マーケティング、販売および一般管理費は、62 億ドルから 64 億ドルの範囲に予想を修正しています。研究開発費の予想は、49 億ドルから 51 億ドルの範囲で据え置きです。

その他の収入（費用）は、報告値で 1 億 5,000 万ドルから 1 億ドルの費用超過に予想を修正しています。非 GAAP 値では、その他の収入（費用）の予想を、5,000 万ドルから 1 億ドルの収入超過に修正しています。

2016 年の税率の予想は約 21% に据え置いています。

設備投資は約 10 億ドルに予想を修正しています。

下表は、2016年の業績予想を要約したものです。

	2016年業績予想	
	前回	修正後
売上	206～211億ドル	208～212億ドル
売上に対する売上総利益の比率（報告値）	約73%	変更なし
売上に対する売上総利益の比率 （非GAAP値）	約76%	変更なし
マーケティング、販売および一般管理費	61～63億ドル	62～64億ドル
研究開発費	49～51億ドル	変更なし
その他の収入（費用）（報告値）	2億～1億2,500万ドルの費用	1億5,000万～1億ドルの費用
その他の収入（費用）（非GAAP値）	0～7,500万ドルの収入	5,000万～1億ドルの収入
税率	約21.0%	変更なし
1株当たり利益（報告値）	2.68～2.78ドル	2.66～2.76ドル
1株当たり利益（非GAAP値）	3.50～3.60ドル	変更なし
設備投資	約11億ドル	約10億ドル
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 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）

	9月30日に終了した3ヵ月			9月30日に終了した9ヵ月		
	2016	2015	%増減	2016	2015	%増減
売上	\$ 5,191.7	\$ 4,959.7	5%	\$ 15,461.6	\$ 14,583.1	6%
売上原価	1,400.9	1,236.9	13%	4,188.9	3,648.0	15%
研究開発費	1,236.4	1,143.4	8%	3,793.3	3,352.2	13%
マーケティング、販売および 一般管理費	1,565.4	1,575.7	(1)%	4,661.9	4,734.6	(2)%
取得した仕掛研究開発費	—	—	NM	—	336.0	(100)%
資産価値減損、組織再編および その他の特別費用	45.5	42.4	7%	234.9	222.8	5%
営業利益	943.5	961.3	(2)%	2,582.6	2,289.5	13%
純金利収入（支出）	(18.1)	(18.1)		(57.0)	(53.8)	
その他の純収入（費用）	45.3	104.6		(43.6)	109.7	
その他の収入（費用）	27.2	86.5	(69)%	(100.6)	55.9	NM
税引前利益	970.7	1,047.8	(7)%	2,482.0	2,345.4	6%
所得税	192.7	248.1	(22)%	516.2	415.4	24%
純利益	\$ 778.0	\$ 799.7	(3)%	\$ 1,965.8	\$ 1,930.0	2%
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.73	\$ 0.75	(3)%	\$ 1.85	\$ 1.81	2%
1株当たり支払配当金	\$ 0.51	\$ 0.50	2%	\$ 1.53	\$ 1.50	2%
発行済株式数の加重平均 - 希釈化後 （千株）	1,060,786	1,065,159		1,061,065	1,065,961	

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）

	2016 年 9 月 30 日に終了した 3 ヶ月			2015 年 9 月 30 日に終了した 3 ヶ月		
	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	\$ 5,191.7	\$ —	\$ 5,191.7	\$ 4,959.7	\$ —	\$ 4,959.7
売上原価	1,400.9	(175.8)	1,225.1	1,236.9	(137.9)	1,099.0
事業費用 ^(b)	2,801.8	(1.9)	2,799.9	2,719.1	(35.8)	2,683.3
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	45.5	(45.5)	—	42.4	(42.4)	—
その他の収入（費用）	27.2	—	27.2	86.5	—	86.5
所得税	192.7	70.1	262.9	248.1	66.2	314.3
純利益	\$ 778.0	\$ 153.2	\$ 931.0	\$ 799.7	\$ 149.8	\$ 949.6
1 株当たり利益						
- 希釈化後	\$ 0.73	\$ 0.14	\$ 0.88	\$ 0.75	\$ 0.14	\$ 0.89

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9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	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(175.8)	—	(175.8)
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	—	(45.5)	(45.5)
その他の収入（費用）	—	—	—
所得税	56.4	13.7	70.1
純利益	\$ 121.3	\$ 31.9	\$ 153.2
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.11	\$ 0.03	\$ 0.14

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. 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9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⁾	棚卸資 産のス テッ プ アッ プ ⁽ⁱⁱ⁾	その他 特定 の 項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(116.7)	(21.2)	—	(137.9)
事業費	(35.8)	—	—	(35.8)
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	—	—	(42.4)	(42.4)
その他の収入（費用）	—	—	—	—
所得税	51.0	6.0	9.3	66.2
純利益	\$ 101.6	\$ 15.1	\$ 33.1	149.8
1株当たり利益 - 希釈化	\$ 0.10	\$ 0.01	\$ 0.03	0.14

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. 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。
- 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^(a)

（1 株当たり数値を除き単位百万ドル）

	2016 年 9 月 30 日に終了した 9 ヶ月			2015 年 9 月 30 日に終了した 9 ヶ月		
	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	\$ 15,461.6	\$ —	\$ 15,461.6	\$ 14,583.1	\$ —	\$ 14,583.1
売上原価	4,188.9	(513.0)	3,675.9	3,648.0	(502.8)	3,145.2
事業費用 ^(b)	8,455.2	(5.8)	8,449.4	8,086.8	(107.4)	7,979.4
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	234.9	(234.9)	—	222.8	(222.8)	—
その他の収入（費用）	(100.6)	203.9	103.3	55.9	152.7	208.6
所得税	516.2	201.2	717.4	415.4	423.5	839.0
純利益	\$ 1,965.8	756.5	\$ 2,722.2	\$ 1,930.0	898.1	\$ 2,828.1
1 株当たり利益 - 希釈後	\$ 1.85	0.71	\$ 2.57	\$ 1.81	0.84	\$ 2.65

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9月30日に終了した9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 ⁽ⁱⁱ⁾	その他特定の項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	調整合計
売上	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
売上原価	(513.0)	—	—	(513.0)
事業費	(5.8)	—	—	(5.8)
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	—	—	(234.9)	(234.9)
その他の収入（費用）	—	203.9	—	203.9
所得税	163.2	—	38.0	201.2
純利益	\$ 355.6	\$ 203.9	\$ 196.9	\$ 756.5
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 0.34	\$ 0.19	\$ 0.19	\$ 0.71

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と退職費用を除く。

(d) 2015年9月30日に終了した9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⁾	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	(349.8)	—	(153.0)	—	—	(502.8)
事業費	(107.4)	—	—	—	—	(107.4)
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	—	—	—	—	(222.8)	(222.8)
その他の収入（費用）	—	—	—	152.7	—	152.7
所得税	150.8	117.6	43.6	53.5	58.0	423.5
純利益	\$ 306.3	\$ 218.4	\$ 109.4	\$ 99.3	\$ 164.7	\$ 898.1
1株当たり利益 - 希釈化	\$ 0.29	\$ 0.20	\$ 0.10	\$ 0.09	\$ 0.15	\$ 0.84

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。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、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。