

Press Release



2018年5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 5-1-28
www.lilly.co.jp

EL18-22

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が4月24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、好調な2018年第1四半期業績 及びEPS予想の上方修正を報告

- 2018年第1四半期の売上は主に新薬の需要増加が寄与し9%増。事業費は5%減。
- 2018年第1四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が1.16ドル、非GAAP値が1.34ドルへそれぞれ増加。
- 2018年第1四半期の医薬品売上は11%増。トルリシテ、サイラムザ、Basaglar、ジャディアンス、トルツ、Lartruvo、オルミエント、Verzenio等の新製品が総売上の25%を占め、販売数量を11%増加させた。
- 米国食品医薬品局(FDA)の諮問委員会が、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バリシチニブ2mgの承認を勧告、4mgについては承認を勧告せず。
- 米国でVerzenioの追加承認を取得。サイラムザとトルツの第3相試験でポジティブな結果。
- 2018年のEPS予想範囲を報告値ベースで4.52ドル~4.62ドル、非GAAP値ベースで5.10ドル~5.20ドルにそれぞれ引き上げ。

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24日、2018年第1四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル(EPS を除く)	第 1 四半期		%
	2018	2017	成長率
売上	\$ 5,700.0	\$ 5,228.3	9%
純利益(損失) - 報告値	1,217.4	(110.8)	NM
1 株当たり利益(損失) - 報告値	1.16	(0.10)	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,406.1	1,039.6	35%
EPS - 非 GAAP 値	1.34	0.98	37%

2018 年度と 2017 年度の業績は報告値及び非 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すべての売上及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 2018 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。

リリー社の会長&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、新製品の売上伸長と生産性向上の継続的取り組みにより好調な第 1 四半期業績を達成し、順調な利益の拡大と通年での業績予想の上方修正に結びつきました。当社は、新製品の力強い伸長、利益拡大の継続、及びパイプライン拡充の勢いにより、新たな成長期に差し掛かっています。当社は引き続き、患者さんには更なるイノベーションを、そしてステークホルダーの方々には更なる価値を提供してまいります」。

また、リリー社の臨床及び製品開発担当シニアバイスプレジデントでリリー・リサーチ・ラボラトリーズの次期プレジデントのダニエル・スコブロンスキー医学博士は次のように述べています。「4 月 23 日に、FDA の関節炎諮問委員会がバリシチニブ 2 mg 及び 4 mg の有効性を支持し、2 mg の承認を勧告したことを嬉しく思う一方、4 mg の承認を勧告しなかったことは遺憾です。私たちはこれまでに得られた臨床データ及び両用量が承認されている 40 カ国以上の実績から、関節リウマチ患者の治療に対するバリシチニブの 2 mg 及び 4 mg 両用量の良好なリスク/ベネフィットプロファイルに自信を持っています。この重要な申請案件について、私たちは FDA との協働を継続します」。

過去3ヵ月の主要な出来事

薬事関連

- 米国食品医薬品局(FDA)の関節炎諮問委員会が、メトレキサートによる治療で効果不十分もしくは不耐性の中等症から高度疾患活動性の成人関節リウマチに対する1日1回経口投与薬であるバリシチニブ2mgの承認を勧告しました。諮問委員会は、バリシチニブ4mgの有効性に関しては満場一致で支持しましたが、安全性データの妥当性とリスク／ベネフィットプロファイルの観点から、提案された適応症に対するバリシチニブ4mgの承認を勧告しませんでした。
- FDAがホルモン受容体陽性(HR+)、ヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2-)の進行又は転移性乳癌の閉経後女性に対する初回内分泌療法として、Verzenio™(一般名:アベマシクリブ)とアロマターゼ阻害剤との併用療法を承認し、上市しました。

臨床開発

- 当社は、プラチナ製剤を含む化学療法の治療中もしくは治療後に進行した根治切除不能な尿路上皮癌患者に対するサイラムザ®(一般名:ラムシルマブ)とドセタキセルの併用療法の効果を評価した第3相試験における追加の結果を発表しました。副次評価項目である全生存期間において、改善傾向は見受けられましたが、統計学的に有意差をもって延長することはできませんでした。既に発表した通り、主要評価項目である治験医師評価下無増悪生存期間は統計学的に有意な延長を示しています。
- 当社は、原発性肝癌の大多数を占める肝細胞癌の患者に対する二次治療として、サイラムザ単剤療法の有効性を検証した第3相試験のトップライン結果を発表しました。本試験において、主要評価項目である全生存期間と副次評価項目である無増悪生存期間の両方で延長が認められました。当社は、2018年中に承認申請する予定です。
- 当社は、強直性脊椎炎(AS)[あるいはX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎(axSpA)とも呼ばれる]の治療において、トルツ®(一般名:イキセキズマブ)の安全性及び有効性を評価する第3相試験で、主要評価項目及び全ての主な副次評価項目についてトルツが達成したことを発表しました。当社は、継続中のトルツ開発プログラムからの追加データを待って、本年後半に承認申請する予定です。

事業開発・その他

- 当社は、1型糖尿病治療を対象としたカプセル化細胞治療の開発に関するSigilon Therapeutics社とのグローバル提携を発表しました。膝細胞のカプセル化に関するSigilon社のAfibromer技術について、当社は、契約に基づき独占的グローバルライセンスを獲得します。Sigilon社は、6,300万ドルの一時金、及び当社からの金額未公表の出資を受けます。

2018年第1四半期の業績

2018年第1四半期の世界全体での売上は57億ドルで、前年同期比9%増でした。増収の内訳は外国為替変動の有利な影響で4%、実勢価格の上昇で3%、販売数量の増加で2%でした。

米国での総売上は前年同期比8%増の31億5,500万ドルとなりました。この増加はトルリシティ®、Basaglar®、ジャディアンズ®、Verzenio、トルツなどの新薬の販売数量増加、及びシアリス®、ヒューマログ®、ストラテラ®、Basaglar、コンパニオンアニマル向け製品を主とする製品の実勢価格上昇が寄与したことによります。この増収はストラテラとエフィエント®の独占権の喪失による販売数量の減少、及びシアリスや食用動物向け製品の需要減少により一部相殺されました。

米国外での総売り上げは前年同期比11%増加して25億4,500万ドルとなりました。主として外国為替変動の有利な影響とトルリシティ、オルミエント、トルツ、ジャディアンズ、Lartruvo™などの新薬の販売数量増加が寄与したことによります。この増収はいくつかの医薬品の実勢価格の低下とシアリスの販売数量減少により一部相殺されました。

2018年第1四半期における売上総利益は、前年同期比6%増の41億2,900万ドルでした。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低下して72.4%でした。売上総利益比率の低下は、実勢価格の上昇と製造の効率化で一部相殺されたものの、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響、及び影響はより少ないものの製品構成の変化によるものです。

2018年第1四半期の事業費(研究開発、マーケティング、販売及び一般管理費の合計)は、前年同期比5%減の26億7,700万ドルでした。研究開発費は、前年同期比6%減の11億7,700万ドルで、総売上に対する比率は20.6%となりました。この減少は主として2017年第1四半期にDEKAリサーチ&デベロップメント社との提携に関する費用5,000万ドルが発生したことによります。マーケティング、販売及び一般管理費は、前年同期比4%減の15億ドルとなりました。ライフサイクル後期にある製品に関する費用が減少したため、新薬に関する費用の増加で一部相殺されました。

2018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1四半期に当社はコルシド・ファーマシューティカルズ社の買収に関連して、取得済仕掛研究開発費8億5,760万ドルを計上しました。

2018年第1四半期に当社は7,830万ドルの資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用を計上しました。この費用は主にジョージア州オーガスタの製造工場におけるPosilac®(rbST)生産終了の決定に伴う資産価値減損と組織再編の費用に関するものです。当社は引き続き当該工場の閉鎖に関するオプションを検討しています。当社は進行中のエランコアニマルヘルス事業部の戦略見直しに関する費用も計上しました。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、組織再編及びその他の特別費用を計上しました。この特別費用は主として当社のコスト構造改善に伴う退職費用及び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です。

2018年第1四半期の営業利益は13億7,400万ドルでした。前年同期は、主にコルシド・ファーマシューティカルズ社の買収に伴う仕掛研究開発費が要因で1,710万ドルの営業損失を計上しました。2018年第1四半期の営業利益の増加要因には、売上総利益の増加、事業費の減少、そして資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用の減少もありました。

2018年第1四半期のその他の収入(費用)は6,750万ドルの収入超過で、前年同期は7,830万ドルの収入超過でした。

2018年第1四半期の実効税率は15.5%でした。当社は2017年第1四半期に6,120万ドルの税引前利益に対し、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。

2018年第1四半期の純利益(損失)は12億1,700万ドルの利益、1株当たり利益(損失)は1.16ドルの利益となりました。これに対して前年同期は、それぞれ1億1,080万ドルの損失と0.10ドルの損失でした。純利益と1株当たり利益の増加は、主に営業利益が増加したためです。

2018年第1四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2018年第1四半期の売上総利益は5%増加して42億8,000万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から2.7パーセンテージポイント低下して75.1%でした。売上総利益比率の低下は、実勢価格の上昇と製造の効率化で一部相殺されたものの、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響、及び影響はより少ないものの製品構成の変化によるものです。

2018年第1四半期の売上に対する事業費の割合は、継続中の当社のコスト構造改善策を反映して、前年同期比から7.1パーセンテージポイント低下して46.9%でした。

2018年第1四半期の営業利益は、前年同期比3億6,330万ドル(29%)増加して16億400万ドルでした。これは売上総利益の増加と事業費の減少によるものです。

2018年第1四半期の実効税率は15.9%、前年同期は21.2%でした。2018年第1四半期の実効税率の低下は、主として2017年12月に成立した米国税制改正法、及び影響はより少ないものの2018年第1四半期における約2,300万ドルの個別の税制優遇が要因でした。

2018年第1四半期の純利益は35%増加して14億600万ドル、1株当たり利益は37%増加して1.34ドルとなりました。これに対して前年同期は、それぞれ10億4,000万ドル、及び0.98ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、主に営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1四半期		
	2018	2017	%成長率
1株当たり利益(損失) - 報告値	\$ 1.16	\$ (0.10)	NM
無形固定資産の償却	0.12	0.11	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.06	0.16	
取得済仕掛研究開発費	—	0.81	
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・イヌ用ワクチン及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	—	0.01	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 1.34	\$ 0.98	37%

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	2018	2017	%成長率	
ヒューマログ®	\$ 791.7	\$ 708.4	12%	
アリムタ®	499.6	489.9	2%	
シアリス®	495.4	533.6	(7)%	
ヒューマリン®	325.9	314.5	4%	
フォルテオ®	313.2	347.5	(10)%	
サインバルタ®	169.6	174.6	(3)%	
アービタックス®	149.6	154.4	(3)%	
トラゼンタ®(a)	141.1	113.0	25%	
ストラテラ®	130.7	196.2	(33)%	
ジプレキサ®	122.6	147.5	(17)%	
2014年以降に上市した主な製品				
トルリシティ®	678.3	372.9	82%	
サイラムザ®	183.6	171.2	7%	
Basaglar®	166.0	46.0	261%	
ジャディアンス®(b)	151.0	74.0	104%	
トルツ®	146.5	96.6	52%	
Lartruvo®	64.4	42.1	53%	
オルミエント®	32.2	1.9	NM	
Verzenio®	29.7	—	NM	
小計	1,451.7	804.7	80%	
動物用医薬品	761.3	769.4	(1)%	
総売上	5,700.0	5,228.3	9%	
<p>^(a)トラゼンタには Jentaduetto が含まれる。 ^(b)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。</p>				

主な既存医薬品

ヒューマログ

2018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12%増の7億9,170万ドルでした。米国での売上は、前年同期比12%増の5億410万ドルでした。リベートと割引の見積変更、及び保険支払会社の構成比率の変化による実勢価格の上昇、更に影響はより少ないものの販売数量の増加が寄与しました。米国外での売上は、外国為替変動の有利な影響、及び影響はより少ないものの販売数量の増加が寄与し、11%増の2億8,760万ドルになりました。

アリムタ

2018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2%増の4億9,960万ドルでした。米国での「アリムタ」の売上は、販売数量の増加及び影響は少ないものの実勢価格の上昇が寄与し、8%増の2億4,530万ドルでした。米国外での「アリムタ」の売上は、外国為替変動の有利な影響があったものの、競争の激化と複数の国での独占権の喪失により、3%減の2億5,430万ドルとなりました。

シアリス

2018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4億9,540万ドルでした。米国における「シアリス」の第1四半期の売上は、シルデナフィルのジェネリック薬の市場参入による需要の減少があったものの、実勢価格の上昇が寄与し、前年同期比6%増の3億1,340万ドルとなりました。米国外での「シアリス」の売上は、外国為替変動の有利な影響があったものの、欧州での独占権の喪失によって23%減の1億8,200万ドルとなりました。

ヒューマリン

2018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4%増の3億2,590万ドルでした。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、需要の増加が寄与して8%増の2億2,160万ドルでした。米国外の売上は、4%減の1億430万ドルとなりました。外国為替変動の有利な影響があったものの、主として中国における購入パターンによる販売数量の減少、及び影響はより少ないものの実勢価格の低下によるものでした。

フォルテオ

2018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10%減の3億1,320万ドルとなりました。米国での売上は、主として卸と小売りの購入パターンによる販売数量の減少、及び影響はより少ないものの実勢価格の低下によって、31%減の1億2,210万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の有利な影響、及び影響はより少ないものの販売数量の増加が寄与し、13%増の1億9,110万ドルになりました。

2014年以降に上市した主な製品

トルリシティ

2018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、前年同期比82%増の6億7,830万ドルでした。米国での売上は、主としてGLP-1受容体作動薬市場の成長と「トルリシティ」に関する市場シェア拡大による需要増が牽引し、78%増の5億2,820万ドルでした。米国外での売上は、主として販売数量の増加、及び影響はより少ないものの外国為替変動の有利な影響により、96%増の1億5,010万ドルでした。

サイラムザ

2018年第1四半期の世界全体での「サイラムザ」の売上は、1億8,360万ドルで、前年同期比7%増でした。米国での売上は、販売数量の増加と実勢価格の上昇により、3%増の6,830万ドルでした。米国外での売上は、実勢価格の低下で一部が相殺されたものの、外国為替変動の有利な影響と販売数量の増加により、10%増の1億1,530万ドルでした。

Basaglar

2018年第1四半期における「Basaglar」の世界全体の売上は、1億6,600万ドルでした。米国での売上は、2017年第4四半期と比較し、1,230万ドル増の1億2,670万ドルでした。リベートと割引の見積変更による実勢価格の低下で一部が相殺されたものの、メディケア・パートDの処方薬リストへの採用による需要増が寄与し

ました。米国外での売上は 3,930 万ドルで 2017 年第 4 四半期と比較して実質的に横ばいでした。「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。

ジャディアンス

2018 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、前年同期比 104%増の 1 億 5,100 万ドルでした。米国での売上は、「ジャディアンス」の市場シェア拡大と SGLT2 阻害薬市場の成長が牽引して、前年同期比 99%増の 9,500 万ドルとなりました。米国外での売上は、主として販売数量の増加、及び影響はより少ないものの外国為替変動の有利な影響により、前年同期比 113%増の 5,600 万ドルとなりました。「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

2018 年第 1 四半期の世界全体での「トルツ」の売上は、1 億 4,650 万ドルでした。米国での売上は、2017 年第 4 四半期と比較して 3,130 万ドル減の 1 億 1,120 万ドルでした。新規患者への投与開始を含む需要増があったものの、専門薬局の購買パターンによる販売数量の減少が要因でした。米国外での売上は、上市後の立ち上がりが継続し、2017 年第 4 四半期と比較して 530 万ドル増加して 3,530 万ドルとなりました。

Lartruvo

2018 年第 1 四半期の世界全体での「Lartruvo」の売上は、6,440 万ドルでした。米国での売上は、2017 年第 4 四半期と比較して 150 万ドル増加して 4,300 万ドルとなりました。米国外での売上は、2017 年第 4 四半期と比較して 390 万ドル増加して 2,140 万ドルとなりました。

オルミエント

2018 年第 1 四半期の「オルミエント」の世界全体での売上は、ドイツでの上市後の好調な立ち上がりを反映して、2017 年第 4 四半期と比較して 920 万ドル増加し、3,220 万ドルとなりました。

Verzenio

2018 年第 1 四半期の「Verzenio」[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-)の進行又は転移乳癌の女性患者の治療薬]の米国での売上は、2017 年第 4 四半期と比較して 870 万ドル増加し、2,970 万ドルとなりました。

動物用医薬品

2018 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%減の 7 億 6,130 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、主として市場アクセスへの圧力により、前年同期比 7%減の 4 億 7,430 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、主としていくつかの製品の実勢価格の上昇、及び影響はより少ないものの外国為替変動の有利な影響により、10%増の 2 億 8,700 万ドルとなりました。

2018 年業績予測

当社は、報告値及び非 GAAP 値での 2018 年業績予測のいくつかの要素を修正しました。営業利益の増益と実効税率の低下という当社予想を反映し、2018 年通年の 1 株当たり利益の予想範囲を報告値ベースで 4.52 ドル～4.62 ドル、非 GAAP 値ベースで 5.10 ドル～5.20 ドルにそれぞれ引き上げました。

	2018 通年予想	2017年からの 変動(%)
1 株当たり利益(報告値)	4.52~4.62ドル	NM
無形固定資産の償却	0.42	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.11	
取得済仕掛研究開発費	0.05	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	5.10~5.20ドル	19%~21%
四捨五入のため合計値は一致しない。		

当社では、2018 年通年の売上を、237 億ドル~242 億ドルの範囲と予想しています。前回予想からの増額は、米国におけるメディケイドの使用率低下の予想を反映したリベートと割引の減額、いくつかの製品における保険支払会社の有利な構成比率、及び外国為替変動の影響によるものです。引き続き、トルリシティ、トルツ、Basaglar、ジャディアンス、Verzenio、サイラムザ、オルミエント、Lartruvo 等の新製品が売上増加に寄与すると予想しています。

2018 年通年のマーケティング、販売及び一般管理費は、現在のところ 62 億ドル~65 億ドルの範囲と予想しています。前回予想からの増額は、主に外国為替変動の影響によるものです。

2018 年通年の研究開発費は、現在のところ 52 億ドル~54 億ドルの範囲と予想しています。前回予想からの増額は、パイプライン獲得予算の増額と外国為替変動の影響によるものです。

2018 年通年のその他収入(費用)は 7,500 万ドル~2 億ドルの範囲の収入超過と予想しています。

2018 年度の実効税率は、現在のところ、報告値、非 GAAP 値共に約 17%と予想しています。税率の低下予想は、国別利益構成の有利な変化によるものです。法人税率の引き下げによる 2018 年度の実効税率の恩恵は、いくつかの事業除外、控除、猶予、国際税制の変更によって一部は相殺されます。2018 年度の実効税率は、当社の税法の解釈や、追加の法制・解釈・ガイダンス、更に当社が評価を継続しながら採用する会計方針によって変更になる可能性があります。

下表は、2018 年の業績予想を要約したものです。

	2018 年業績予想	
	前回	修正後
売上	230～235 億ドル	237～242 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 75%	変更なし
マーケティング、販売及び一般管理費	61～64 億ドル	62～65 億ドル
研究開発費	50～52 億ドル	52～54 億ドル
その他の収入(費用)	0.75～1.75 億ドル	0.75～2.00 億ドル
税率(報告値)	約 18%	約 17%
税率(非 GAAP 値)	約 18%	約 17%
1 株当たり利益(報告値)	4.39～4.49 ドル	4.52～4.62 ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	4.81～4.91 ドル	5.10～5.20 ドル
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・アンド・カンパニーは、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的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、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。リリー社の詳細については www.lilly.com 及び <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. With respect to the review of and any potential initial public offering, merger, sale, or retention of the Elanco animal health business, there can be no guarantee that the company will realize the expected benefits of the review or other strategic efforts or that the review or other strategic efforts will be completed on the anticipated timeline, if at all. 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, including the impact of tax reform legislation enacted in December 2017 and related guidance; 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-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)

	3月31日に終了した3ヵ月		
	2018	2017	%増減
売上	\$ 5,700.0	\$ 5,228.3	9 %
売上原価	1,571.3	1,347.9	17 %
研究開発費	1,176.9	1,258.3	(6)%
マーケティング、販売及び一般管理費	1,500.0	1,567.7	(4)%
取得済仕掛研究開発費	—	857.6	NM
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	78.3	213.9	(63)%
営業利益	1,373.5	(17.1)	NM
純金利収入(費用)	(15.7)	(14.0)	
その他の純収入(費用)	83.2	92.3	
その他の収入(費用)	67.5	78.3	(14)
税引前利益	1,441.0	61.2	NM
所得税	223.6	172.0	30
純利益(損失)	\$ 1,217.4	\$ (110.8)	NM
1株当たり利益(損失)	\$ 1.16	\$ (0.10)	NM
1株当たり支払配当金	\$ 0.5625	\$ 0.52	8
発行済株式数の加重平均(千株)	1,049,839	1,056,306	

NM: 比較不能

2018年度より、サービス費用以外の年金及び退職後給付に関する費用はその他の収入(費用)に含めている。2017年3月31日に終了した3ヵ月間の当該費用も新しい区分に合わせて組み替えた。

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)

	2018 年 3 月 31 日に 終了した 3 カ月			2017 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(a)	GAAP 報告値	調整額(d)	非 GAAP 調整後(a)
売上原価	\$ 1,571.3	\$ (151.1)	\$ 1,420.2	\$ 1,347.9	\$ (184.7)	\$ 1,163.2
事業費用(b)	2,676.9	(1.3)	2,675.6	2,826.0	(1.8)	2,824.2
取得済仕掛研究開発 費	—	—	—	857.6	(857.6)	—
資産価値減損、組織再 編及びその他の特別 費用	78.3	(78.3)	—	213.9	(213.9)	—
所得税	223.6	42.0	265.6	172.0	107.6	279.6
純利益(損失)	1,217.4	188.6	1,406.1	(110.8)	1,150.4	1,039.6
1 株当たり利益(損失)	1.16	0.18	1.34	(0.10)	1.09	0.98

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。

2018 年度より、サービス費用以外の年金及び退職後給付に関する費用はその他の収入(費用)に含めている。

2017 年 3 月 31 日に終了した 3 カ月間の当該費用も新しい区分に合わせて組み替えた。

(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、無形資産の償却及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、販売及び一般管理費が含まれます。

(c) 2018 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)	償却 ⁽ⁱ⁾	その他特定の項目 ⁽ⁱⁱ⁾	調整合計
売上原価	\$ (151.1)	\$ —	\$ (151.1)
事業費	(1.3)	—	(1.3)
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	—	(78.3)	(78.3)
所得税	29.9	12.1	42.0
純利益	122.5	66.2	188.6
1株当たり利益 - 希釈化後	0.12	0.06	0.18

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。

- 主として第三者から取得した市販品又は導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- 主にジョージア州オーガスタの製造工場における Posilac (rbST) 生産終了の決定に伴う資産価値減損と組織再編に関する費用、及びエランコアニマルヘルス事業部の戦略見直しに関する費用を除く。

(d) 2017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。

(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⁾	その他特定の項目 ^(iv)	調整合計
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、組織再編及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	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。

- 主として第三者から取得した市販品又は導入品の費用に伴う無形固定資産の償却を除く。
- 事業統合以外の取引で取得した取得済み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社の買収に係る。
- 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・イヌ用ワクチン及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. 当社のコスト構造改善に伴う退職費用及び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。