

Press Release



2018年8月28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

EL18-40

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が7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2四半期業績 及びEPS予想の修正を報告

- 2018年第2四半期の売上は、主に新薬の需要増加が寄与し9%増。事業費は減少。
- 2018年第2四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値では、主に直近の事業開発取引に関連する費用により0.25ドルの損失を計上。非GAAP値での2018年第2四半期のEPSは1.50ドルへ増加。
- 2018年第2四半期の医薬品売上は10%増。トルリンシティ、トルツ、サイラムザ、Basaglar、ジャディアンズ、Lartruvo、Verzenio、オルミエント等の新製品が総売上の28%を占め、販売数量を12%増加させた。
- エランコアニマルヘルス事業部について、新規株式公開によりリリーから分離し、別会社とする計画を発表。
- オルミエントが米国で承認、発売。Tanezumab、トルツ、トラゼンタ、エンパグリフロジン及びgalcanezumabについて、ポジティブな第3相試験のデータ読み出し。Lanabecestatは第3相試験の継続を断念。
- ARMO BioSciences社を買収し、同社のがん免疫療法の製品候補であるpegilodocakinを獲得。
- 2018年のEPS予想範囲を、報告値ベースで3.19ドルから3.29ドルに修正、非GAAP値ベースでは、5.40ドルから5.50ドルに引き上げ。

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7月24日、2018年第2四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル(EPSを除く)	第2四半期		%
	2018	2017	成長率
売上	\$ 6,355.2	\$ 5,824.3	9%
純利益(損失) - 報告値	(259.9)	1,008.0	NM
1株当たり利益(損失) - 報告値	(0.25)	0.95	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,546.7	1,177.4	31%
EPS - 非 GAAP 値	1.50	1.11	35%

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、本プレスリリースはいかなる有価証券の売買も勧誘するものではありません。

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、業績、パイプラインの発展、戦略計画に関して、第2四半期も引き続き好調な業績を達成しました。世界全体の売上拡大は新製品の販売数量増加により加速された一方で、費用を抑え生産性を向上させることにも重点を置きました。科学的イノベーションに対する当社のコミットメントは、引き続き開発パイプラインに表れており、主要な製品候補の開発進展、複数のポジティブな後期データの読み出し、さらに事業開発による将来性のある新製品候補の獲得に象徴されています。加えて、エランコアニマルヘルス事業部について新規株式公開(IPO)を進める戦略的決定をしたことで、当社は株主への税引後利益を最大限に拡大し、医薬品事業により一層重点的に取り組むことができるでしょう」。

また、リックスは次のように付け加えました。「トランプ政権は米国の医薬品価格に関する議論を加速させていますが、当社は自社製品をより手頃な価格で提供するとともに、製品へのアクセスを拡大することに専心しています。トランプ大統領が処方薬の薬価低減を図る計画(“ブループリント”)を発表して以降、当社はいかなる自社製品の定価引き上げも行っていない。価格ではなく販売数量の拡大で増収を図ることに引き続き取り組んでいます。2018年第2四半期の結果がこの戦略を反映しています。当社が発表した2018年業績予想では、米国での2018年年末までの値上げは想定していません。“大統領のブループリント”への対応として、患者さんが支払う処方薬の自己負担額を低減する提案について、実施に向けて進展があることを期待しています」。

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)が、1剤以上の腫瘍壊死因子(TNF)阻害剤で効果不十分な、中等度から重度の活動性成人関節リウマチ(RA)に対する1日1回経口投与薬であるオルミエント®(バリシチニブ)2mgを承認し、当社は米国で上市しました。
- FDAは、トルツ®(イクセキズマブ)注射用80mg/mLの生殖器の乾癬に関連するデータを含めるよう、添付文書改訂を承認しました。トルツに関するこの添付文書改訂について、当社は欧州医薬品庁医薬品委員会(CHMP)からも承認を推奨する勧告を受けています。
- FDAは、アリムタ®(ペメトレキセド)について、PD-L1の発現状態に関わらず、カルボプラチン及びキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)との併用で、転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者の初回治療の新規適応を承認しました。
- FDAは、中等度から重度の慢性腎臓病(CKD)を有する2型糖尿病患者における、トルリシティ®の安全性及び有効性を示す添付文書改訂を承認しました。

臨床開発

- 当社は、galcanezumabが、反復性群発頭痛を有する患者を対象とした第3相試験の主要評価項目を達成し、2ヵ月間の二重盲検治療期間中の1週目から3週目にかけて、週ごとの群発頭痛発作の減少に関して、プラセボ群と比べて統計学的な有意差を示したことを発表しました。また、当社は慢性群発頭痛患者における別のgalcanezumabの第3相試験では、主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。反復性群発頭痛試験の結果に基づいて、当社は世界中の規制当局と連携して今後に向けた最善の方策を検討しています。
- 当社とファイザー社は、変形性関節症(OA)に伴う疼痛を有する患者を対象としたtanezumab第3相試験において、3つの主要評価項目についていずれも達成したことを発表しました。Tanezumabは治療段階にある鎮痛薬で、神経成長因子(NGF)阻害剤として知られており、OAに伴う疼痛に加え、慢性腰痛症(CLBP)や、がん疼痛(骨転移による)を対象に開発が行われています。
- 当社とベーリンガーインゲルハイム社は、標準治療に上乗せしたトラゼンタ®(リナグリプチン)による治療の心血管安全性についてプラセボと比較して評価した試験から、ポジティブなトプライン結果を発表しました。
- 当社とアストラゼネカ社は、アルツハイマー病治療薬としての経口βセクレターゼ切断酵素(BACE)阻害剤であるlanabecestatを評価する国際共同第3相臨床試験の継続を断念したことを発表しました。この決定は、独立データモニタリング委員会が、早期アルツハイマー病を対象とした試験と軽度アルツハイマー型認知症を対象とした試験の両試験について、終了時に主要評価項目を達成する可能性は低く、試験を継続しても治療薬の有効性を示すことが難しいとしたことによるものです。
- 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(r-axSpA)とも呼ばれる)の治療薬としてのトルツの第3相試験で、主要評価項目及び主な副次的評価項目を達成したことを発表しました。当社は、今年後半にASの治療薬としてトルツを米国規制当局に承認申請する予定です。
- 当社とベーリンガーインゲルハイム社は、成人1型糖尿病患者に対するインスリン治療と併用してエンパグリフロジンの使用を評価する2つの第3相試験が、主要評価項目を達成したことを発表しました。

事業開発・その他

- 当社はエランコアニマルヘルス事業部に関する戦略レビューを完了し、今後数週間以内に、エランコを別会社として分離するために、過半数未満の持ち株を新規株式公開(IPO)するための登録届出書を米国証券取引委員会(SEC)に提出する予定です。新規公開される株式は、持ち株の20%未満と推測されます。公開される株数及び売出価格帯はまだ決定されていません。当社は、2018年後半にIPO手続きを完了する見込みです。
- 当社は、がん免疫療法を取り扱っている企業であるARMO BioSciences社を買収し、その製品候補であるpegilodecakinを獲得しました。Pegilodecakinは、単独療法としても、化学療法やチェックポイント阻害剤との併用療法においても、複数のがん種において臨床的ベネフィットを示しています。
- 当社はAurKa Pharma社を買収し、複数種の固形癌に対する製品となる可能性があり、第1相試験中の同社のオンコロジー分野の化合物AK-01、オーロラキナーゼA阻害剤を獲得しました。

- 米国連邦地方裁判所インディアナ州南部支部は、アリムタのビタミン療法特許に関して、2022年5月の特許期間満了に先立ち、ペメトレキセドの代替的な塩形態を上市する意図を示した競合他社は当該特許を侵害する、という当社を支持する判決を下しました。別の判決でも、同支部は、略式判決を求める競合他社の申し立てを却下し、それに対抗した当社の略式判決を求める申し立てを認容し、当社に有利な判決を下しました。いずれの判決も控訴されています。
- 当社は、以前発表した50億ドルの自社株買戻しプログラムを完了し、新たに80億ドルの自社株買戻しプログラムを許可しました。

2018年第2四半期の業績

2018年第2四半期の世界全体での売上は63億5,500万ドルで、前年同期比9%増でした。増収の内訳は、販売数量の増加で7%、外国為替変動の有利な影響で2%でした。

米国での総売上は、前年同期比8%増の36億200万ドルとなりました。この増加は主に、トルリシティ、Basaglar®、トルツ、Verzenio™などの新薬の販売数量の増加、及び米国での提携製品の売上増加が寄与したことによります。この増収は、エフィエント®及びストラテラ®を含む製品の独占権喪失による販売数量の減少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10%増の27億5,300万ドルとなりました。主としてトルリシティ、オルミエント、トルツなどの新薬の販売数量の増加、及び外国為替変動の有利な影響が寄与したことによります。この増収は、シアリス®の販売数量の減少といくつかの医薬品の実勢価格の低下により、一部相殺されました。

2018年第2四半期における売上総利益は、前年同期比9%増の46億5,300万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から0.2パーセントポイント上昇して73.2%でした。売上総利益比率の上昇は、主に製造の効率化によるものですが、海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響と製造時期により、大部分は相殺されました。

2018年第2四半期の事業費(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1%減の29億8,700万ドルで、以前発表された当社のコスト構造改善に伴う措置を反映しています。研究開発費は、前年同期比5%増の13億3,300万ドルで、総売上に対する比率は21.0%となりました。この上昇は主として追加の後期開発費用によるものです。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16億5,400万ドルとなりました。ライフサイクル後期の製品に関連する費用が減少したため、新製品に関連する費用の増加で一部相殺されました。

当社は、2018年第2四半期に、ARMO BioSciences社及びAurKa Pharma社の買収、またSigilon Therapeutics社との提携に関連して、16億2,400万ドルの取得済仕掛研究開発費用を計上しました。2017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。

当社は、2018年第2四半期に、7,440万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、主に資産価値減損、動物用医薬品であるImrestor®の商業活動停止に関する契約責任の費用、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です。当社は、2017年第2四半期に5,000万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、主としてノバルティス社の動物用医薬品事業の買収及び統合に伴う統合費用及び資産価値減損でした。

2017年第2四半期の営業利益が12億ドルだったのに対して、2018年第2四半期の営業利益(損失)は3,320万ドルの損失を計上しました。この損失は、主に先に述べた取得済仕掛研究開発費用が要因です。

2018年第2四半期のその他の収入(費用)は、3,800万ドルの収入超過で、前年同期は6,040万ドルの収入超過でした。

当社は、2018年第2四半期に、480万ドルの税引前利益に対して、法人所得税費用として2億6,470万ドルを計上しました。これは、ARMO BioSciences社及びAurKa Pharma社の買収に関して、控除不能の取得済

仕掛研究開発費用総額 15 億 5,800 万ドルを計上したためです。2017 年第 2 四半期の実効税率は 20.0%でした。

2018 年第 2 四半期の純利益(損失)は、2 億 5,990 万ドルの損失、1 株当たり利益(損失)は 0.25ドルの損失となりました。これに対して前年同期は、それぞれ 10 億 800 万ドルの利益と 0.95ドルの利益でした。純利益と 1 株当たり利益の減少は、主に上記の取得済仕掛研究開発費用によるものです。

2018 年第 2 四半期の業績(非 GAAP 値)

非 GAAP 値では、2018 年第 2 四半期の売上総利益は、9%増加して 48 億 3,800 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 0.2 パーcentageポイント低下して 76.1%でした。売上総利益比率の低下は、製造の効率化で大部分が相殺されたものの、主に海外の棚卸資産の販売に係る外国為替変動の影響、及び生産の時期によるものです。

2018 年第 2 四半期の売上に対する事業費の割合は、以前発表された当社のコスト構造改善策を反映して、前年同期比から 4.5 パーcentageポイント低下して 47.0%でした。

2018 年第 2 四半期の営業利益は、前年同期比 4 億 820 万ドル(28.0%)増加して 18 億 5,200 万ドルでした。これは主に売上の増加と事業費の減少によるものです。

2018 年第 2 四半期の実効税率は 17.0%、前年同期は 21.7%でした。2018 年第 2 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が要因でした。

2018 年第 2 四半期の純利益は 31%増加して 15 億 4,700 万ドル、1 株当たり利益は 35%増加して 1.50ドルとなりました。これに対して前年同期は、純利益は 11 億 7,700 万ドル、及び 1 株当たり利益は 1.11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 2 四半期		
	2018	2017	%成長率
1 株当たり利益(損失) - 報告値	\$ (0.25)	\$ 0.95	NM
取得済仕掛研究開発費	1.56	—	
無形固定資産の償却	0.12	0.12	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.06	0.03	
その他(純額)	0.01	0.01	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$ 1.50	\$ 1.11	35%
四捨五入のため合計値は一致しません。			

上半期の業績

2018 年上半期(1 月~6 月)の世界全体での売上は、前年同期比 9%増加して 120 億 5,500 万ドルで、前年同期は 110 億 5,300 万ドルでした。報告値での純利益は 9 億 5,750 万ドル、1 株当たり利益は 0.92ドルでした。

上半期の業績(非 GAAP 値)

2018 年上半期(1 月~6 月)の非 GAAP 値での純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 29 億 5,300 万ドルと 2.83ドルでした。

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。

	<u>2018</u>	<u>上半期</u> <u>2017</u>	<u>%成長率</u>
1 株当たり利益(報告値)	\$ 0.92	\$ 0.85	8%
取得済仕掛研究開発費	1.55	0.81	
無形固定資産の償却	0.24	0.23	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.13	0.19	
その他(純額)	<u>0.01</u>	<u>0.02</u>	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	<u>\$ 2.83</u>	<u>\$ 2.10</u>	35%

四捨五入のため合計値は一致しません。

売上高ハイライト

(単位:百万ドル)	第2四半期			上半期		
	2018	2017	%成長率	2018	2017	%成長率
既存医薬品						
ヒューマログ®	\$ 769.8	\$ 678.4	13%	\$ 1,561.5	\$ 1,386.8	13%
アリムタ®	555.9	532.9	4%	1,055.5	1,022.8	3%
シアリス®	538.7	627.3	(14)%	1,034.1	1,160.9	(11)%
フォルテオ®	434.5	446.7	(3)%	747.8	794.2	(6)%
ヒューマリン®	346.0	357.8	(3)%	671.9	672.3	(0)%
サインバルタ®	181.9	206.6	(12)%	351.5	381.2	(8)%
アービタックス®	166.4	159.1	5%	316.1	313.5	1%
トラゼンタ® (a)	141.7	141.9	(0)%	282.8	254.9	11%
ジプレキサ®	128.0	140.8	(9)%	250.6	288.3	(13)%
ストラテラ®	114.2	186.6	(39)%	244.9	382.8	(36)%
2014年以降に上市した 主な製品						
トルリシティ®	779.8	480.2	62%	1,458.1	853.1	71%
サイラムザ®	218.8	186.3	17%	402.4	357.6	13%
Basaglar®	201.8	86.6	133%	367.8	132.6	177%
トルツ®	220.1	138.7	59%	366.5	235.4	56%
ジャディアンス® (b)	147.2	103.2	43%	298.2	177.1	68%
Lartruvo™	79.9	47.4	69%	144.3	89.5	61%
Verzenio™	57.7	—	NM	87.4	—	NM
オルミエント®	44.7	4.8	NM	76.9	6.6	NM
小計	1,750.0	1,047.3	67%	3,201.7	1,851.9	73%
動物用医薬品	792.1	784.8	1%	1,553.4	1,554.2	(0)%
総売上	6,355.2	5,824.3	9%	12,055.2	11,052.6	9%
(a)トラゼンタには Jentaduetto®が含まれます。						
(b)ジャディアンスには Glyxambi®と Synjardy®が含まれます。						
NM: 比較不能						
四捨五入のため合計値は一致しません。						

主な既存医薬品

ヒューマログ

2018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13%増の7億6,980万ドルでした。米国における売上は、前年同期比19%増の4億6,450万ドルでした。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販売数量の増加が寄与し、実勢価格の低下により一部相殺され、6%増の3億520万ドルになりました。

アリムタ

2018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4%増の5億5,590万ドルでした。米国での「アリムタ」の売上は、需要の増加及び顧客の購買パターンが寄与し、3%増の2億8,130万ドルでした。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及び実勢価格の上昇が寄与し、競争の激化と複数の国での独占権の喪失による販売数量の減少により一部相殺されたものの、6%増の2億7,460万ドルとなりました。

シアリス

2018年第2四半期における世界全体での「シアリス」の売上は、前年同期比14%減の5億3,870万ドルでした。米国における「シアリス」の第2四半期の売上は、実勢価格の上昇により一部相殺されたものの、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により、前年同期比9%減の3億4,570万ドルとなりました。現在のところ当社では、米国で2018年9月下旬にもタダラフィルのジェネリック薬が市場に参入すると予想しています。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によって一部相殺されたものの、欧州での独占権の喪失、及び影響はより少ないものの、実勢価格の低下により、22%減の1億9,300万ドルとなりました。

フォルテオ

2018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3%減の4億3,450万ドルとなりました。米国での売上は、主として需要の減少及び実勢価格の低下によって、10%減の2億2,450万ドルでした。米国外での売上は、実勢価格の低下によって一部相殺されたものの、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、7%増の2億1,000万ドルになりました。

ヒューマリン

2018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3%減の3億4,600万ドルでした。米国での売上は、実勢価格の上昇が寄与して5%増の2億3,880万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の有利な影響により一部相殺されたものの、主に中国での販売数量の減少により18%減の1億720万ドルでした。

2014年以降に上市した主な製品

トルリシティ

2018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、前年同期比62%増の7億7,980万ドルでした。米国での売上は、主として「トルリシティ」の市場シェア拡大、及びGLP-1受容体作動薬市場の成長による需要増が牽引し、61%増の6億1,240万ドルでした。米国外での売上は、実勢価格の低下により一部相殺されたものの、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、69%増の1億6,740万ドルでした。

サイラムザ

2018年第2四半期の世界全体での「サイラムザ」の売上は2億1,880万ドルで、前年同期比17%増でした。米国での売上は、主に販売数量の増加により、10%増の7,540万ドルでした。米国外での売上は、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、22%増の1億4,330万ドルでした。

Basaglar®

2018年第2四半期における「Basaglar」の世界全体の売上は、2億180万ドルでした。米国での売上は、需要増が牽引し、2018年第1四半期と比較して2,980万ドル増の1億5,650万ドルでした。米国外での売上は4,530万ドルで、2018年第1四半期と比較して600万ドル増でした。「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。

トルツ

2018年第2四半期の世界全体での「トルツ」の売上は2億2,010万ドルで、前年同期比59%増でした。米国での売上は、実勢価格の低下により一部相殺されたものの、需要増が牽引し、2017年第2四半期と比較して39%増の1億7,360万ドルでした。米国外での売上は、新たに上市した市場での販売数量増加が牽引し、2017年第2四半期と比較して3,220万ドル増加して4,650万ドルとなりました。

ジャディアンス

2018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、前年同期比43%増の1億4,720万ドルでした。米国での売上は、リベートと割引の見積変更による実勢価格の低下により一部相殺されたものの、需要の拡大が牽引して、前年同期比28%増の8,560万ドルとなりました。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70%増の6,160万ドルとなりました。「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。

Lartruvo

2018年第2四半期の世界全体での「Lartruvo」の売上は、7,990万ドルでした。米国での売上は、2018年第1四半期と比較して830万ドル増加して5,130万ドルとなりました。米国外での売上は、2018年第1四半期と比較して720万ドル増加して2,860万ドルとなりました。

Verzenio

2018年第2四半期の「Verzenio」[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-)の進行又は転移乳癌の女性患者の治療薬]の米国での売上は、2018年第1四半期と比較して2,800万ドル増加し、5,770万ドルとなりました。

オルミエント

2018年第2四半期の「オルミエント」の世界全体での売上は、4,470万ドルでした。米国での売上は、発売直後の卸売業者による仕入れにより170万ドルでした。オルミエントは米国で2018年6月に上市しました。米国外での売上は、欧州で新たに上市した市場での立ち上がりを反映して、2018年第1四半期と比較して1,070万ドル増加して4,290万ドルになりました。

動物用医薬品

2018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1%増の7億9,210万ドルとなりました。世界全体での食用動物向け製品の売上は、主として外国為替変動の有利な影響、販売数量の増加、及び実勢価格の上昇により、前年同期比4%増の4億9,170万ドルとなりました。世界全体でのコンパニオンアニマル向け製品の売上は、主として販売数量の減少に起因し、実勢価格の上昇や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一部相殺されて、4%減の3億50万ドルとなりました。

2018年業績予想

当社は、報告値及び非GAAP値での2018年業績予想のいくつかの要素を修正しました。増収により一部相殺されたものの、ARMO BioSciences社の買収に関連した取得済仕掛研究開発費用の増加のために、報告値ベースでの2018年通年の1株当たり利益は、3.19ドル～3.29ドルの範囲になると予想しています。非GAAP値ベースでは、売上増と売上総利益率の上昇という当社の期待を反映し、1株当たり利益は、5.40ドル～5.50ドルの範囲になると予想しています。

	2018 年 通年予想	2017 年からの変動 (%)
1 株当たり利益(報告値)	3.19~3.29 ドル	NM
無形固定資産の償却	0.43	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.19	
取得済仕掛研究開発費	1.58	
その他(純額)	0.01	
株当たり利益(非 GAAP 値)	5.40~5.50 ドル	26~29%

四捨五入のため合計値は一致しません。

当社では、2018 年通年の売上を、240 億ドル~245 億ドルの範囲と予想しています。前回予想からの増額は、外国為替変動の影響により一部相殺されたものの、特に糖尿病領域における製品ポートフォリオ全体が好成績であったことと、提携製品の増収に起因しています。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 等の新製品による売上増加が期待できると予想しています。

売上総利益比率は、報告値ベースで約 73.5%、非 GAAP 値ベースで約 76%になると予想しています。

2018 年の実効税率は、ARMO BioSciences 社及び AurKa Pharma 社買収に関連した控除不能取得済仕掛研究開発費用の上昇により、現在のところ、報告値ベースで約 22.5%と予想しています。非 GAAP 値ベースでも、実効税率は約 17%と予想しています。2018 年の実効税率は、いくらかの事業除外、控除、猶予、国際税制の変更によって一部は相殺されるものの、法人税率の引き下げによる恩恵を受けます。2018 年の実効税率は、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 業績予想	
	前回	修正後
売上	237～242 億ドル	240～245 億ドル
売上に対する売上総利益の比率(報告値)	約 73%	約 73.5%
売上に対する売上総利益の比率(非 GAAP 値)	約 75%	約 76%
マーケティング、販売及び一般管理費	62～65 億ドル	変更なし
研究開発費	52～54 億ドル	変更なし
その他の収入(費用)	7,500 万～2 億ドル	変更なし
税率(報告値)	約 17%	約 22.5%
税率(非 GAAP 値)	約 17%	変更なし
1 株当たり利益(報告値)	4.52～4.62ドル	3.19～3.29ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	5.10～5.20ドル	5.40～5.50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. 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. With respect to the potential initial public offering of the Elanco animal health business, there are significant risks and uncertainties relating to the potential IPO of Elanco. There can be no guarantees that the IPO will be consummated on the timeline anticipated or at all or that Lilly will achieve the anticipated benefits of the IPO. Lilly's ability to consummate and achieve the anticipated benefits of the potential IPO may be materially affected by such factors as changes to the business, results of operation or financial condition of Elanco or Lilly; changes in the animal health or pharmaceutical industries; adverse market or macroeconomic conditions; and other factors outside Lilly's control that could affect the advisability, pricing and timing of the potential Elanco IPO. 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)

	6月30日に終了した3ヵ月			6月30日に終了した6ヵ月		
	2018	2017	%増減	2018	2017	%増減
売上	\$ 6,355.2	\$ 5,824.3	9 %	\$ 12,055.2	\$ 11,052.6	9 %
売上原価	1,702.7	1,571.7	8 %	3,274.0	2,919.6	12 %
研究開発費	1,333.1	1,272.1	5 %	2,510.0	2,530.4	(1) %
マーケティング、販売及び一般管理費	1,653.7	1,730.4	(4) %	3,153.7	3,298.1	(4) %
取得済仕掛研究開発費	1,624.5	—	NM	1,624.5	857.6	89 %
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	<u>74.4</u>	<u>50.0</u>	49 %	<u>152.7</u>	<u>263.9</u>	(42) %
営業利益(損失)	(33.2)	1,200.1	NM	1,340.3	1,183.0	13 %
純金利収入(費用)	(22.1)	(16.7)		(37.8)	(30.7)	
その他の純収入(費用)	<u>60.1</u>	<u>77.1</u>		<u>143.3</u>	<u>169.4</u>	
その他の収入(費用)	38.0	60.4	(37) %	105.5	138.7	(24) %
税引前利益	4.8	1,260.5	(100) %	1,445.8	1,321.7	9 %
所得税	<u>264.7</u>	<u>252.5</u>	5 %	<u>488.3</u>	<u>424.5</u>	15 %
純利益(損失)	\$ <u>(259.9)</u>	\$ <u>1,008.0</u>	NM	\$ <u>957.5</u>	\$ <u>897.2</u>	7 %
1株当たり利益(損失)	\$ <u>(0.25)</u>	\$ <u>0.95</u>	NM	\$ <u>0.92</u>	\$ <u>0.85</u>	8 %
1株当たり支払配当金	\$ 0.5625	\$ 0.52	8 %	\$ 1.125	\$ 1.04	8 %
発行済株式数の加重平均(千株)	1,030,210	1,057,110		1,041,561	1,057,543	

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)に含めています。そのため、2017年6月30日に終了した3ヵ月間及び6ヵ月間の当該費用も新しい区分に合わせて組み替えました。

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 6 月 30 日に終了した 3 ヵ月			2017 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 ^(a)	GAAP 報告値	調整額 ^(d)	非 GAAP 調整後 ^(a)
売上原価	\$ 1,702.7	\$ (185.4)	\$ 1,517.3	\$ 1,571.7	\$ (192.4)	\$ 1,379.3
事業費 ^(b)	2,986.8	(1.3)	2,985.5	3,002.5	(1.8)	3,000.8
取得済仕掛研究 開発費	1,624.5	(1,624.5)	—	—	—	—
資産価値減損、組織 再編及びその他の 特別費用	74.4	(74.4)	—	50.0	(50.0)	—
その他の収入(費用)	38.0	(25.8)	12.2	60.4	—	60.4
所得税	264.7	53.3	317.9	252.5	74.7	327.2
純利益(損失)	(259.9)	1,806.6	1,546.7	1,008.0	169.5	1,177.4
1 株当たり利益(損失)	(0.25)	1.75	1.50	0.95	0.16	1.11

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映しています。

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)に含めています。そのため、2017 年 6 月 30 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ました。

(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 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⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	その他特定の項目 ⁽ⁱⁱⁱ⁾	調整合計
売上原価	\$ (151.6)\$	—	\$ (33.8)\$	(185.4)
事業費	(1.3)	—	—	(1.3)
取得済仕掛研究開発費	—	(1,624.5)	—	(1,624.5)
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	—	—	(74.4)	(74.4)
その他の収入(費用)	—	—	(25.8)	(25.8)
所得税	30.0	14.0	9.2	53.3
純利益	123.0	1,610.5	73.2	1,806.6
1株当たり利益	0.12	1.56	0.07	1.75

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映しています。

- 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仕掛研究開発に関する前払金に伴う費用を除く。これらの費用は事業開発活動に関連し、主に ARMO BioSciences 社(14億7,600万ドル)及び AurKa Pharma 社(8,180万ドル)の買収、及び Sigilon Therapeutics 社(6,690万ドル)との提携に牽引された。
- 主に Imrestor の商業活動停止に関連する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6月30日に終了した3ヶ月間の特定の 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	\$ (176.3)\$	(16.1)\$	(192.4)
事業費	(1.8)	—	(1.8)
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	—	(50.0)	(50.0)
所得税	55.4	19.3	74.7
純利益	122.7	46.8	169.5
1株当たり利益 - 希釈化後	0.12	0.04	0.16

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映しています。

- 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。

- 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資産価値減損、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。

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6月30日に終了した6ヵ月			2017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 ^(a)	GAAP 報 告値	調整額 ^(d)	非 GAAP 調整後 ^(a)
売上原価	\$ 3,274.0	\$ (336.5)	\$ 2,937.5	\$ 2,919.6	\$ (377.1)	\$ 2,542.5
事業費 ^(b)	5,663.7	(2.6)	5,661.1	5,828.5	(3.6)	5,825.0
取得済仕掛研究開発 費	1,624.5	(1,624.5)	—	857.6	(857.6)	—
資産価値減損、組織再 編及びその他の特別費 用	152.7	(152.7)	—	263.9	(263.9)	—
その他の収入(費用)	105.5	(25.8)	79.7	138.7	—	138.7
所得税	488.3	95.2	583.5	424.5	182.3	606.8
純利益	957.5	1,995.3	2,952.8	897.2	1,319.9	2,217.0
1株当たり利益 - 希釈 化後	0.92	1.92	2.83	0.85	1.25	2.10

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映しています。

(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、販売及び一般管理費が含まれます。

(c) 2018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)	その他特定 の項目			調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	⁽ⁱⁱⁱ⁾	
売上原価	\$ (302.7)\$	—	\$ (33.8)\$	(336.5)
事業費	(2.6)	—	—	(2.6)
取得済仕掛研究開発費	—	(1,624.5)	—	(1,624.5)
資産価値減損、組織再編及びその他の 特別費用	—	—	(152.7)	(152.7)
その他の収入(費用)	—	—	(25.8)	(25.8)
所得税	59.9	14.0	21.3	95.2
純利益	245.5	1,610.5	139.4	1,995.3
1株当たり利益 - 希釈化後	0.24	1.55	0.13	1.92

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映しています。

- i. 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。
- ii. 事業統合以外の取引で取得した取得済仕掛研究開発に関する前払金に伴う費用を除く。これらの費用は事業開発活動に関連し、主に ARMO BioSciences 社(14億7,600万ドル)及び AurKa Pharma 社(8,180万ドル)の買収、及び Sigilon Therapeutics 社(6,690万ドル)の提携に牽引された。
- iii. 費用は主にエランコアニマルヘルス事業の戦略見直しに伴う資産価値減損及び組織再編費用、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費用、及び Imrestor の商業活動の中止に関連した費用を除く。

(d) 2017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)	その他特定 の項目			調整合計
	償却 ⁽ⁱ⁾	IPR&D ⁽ⁱⁱ⁾	⁽ⁱⁱⁱ⁾	
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、組織再編及 びその他の特別費用	—	—	(263.9)	(263.9)
所得税	110.6	—	71.7	182.3
純利益	243.5	857.6	218.7	1,319.9
1株当たり利益 - 希釈化後	0.23	0.81	0.21	1.25

四捨五入のため合計値は一致しません。

上記の表は、非 GAAP 値の調整がある項目のみを反映していません。

- i. 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。
- ii. 事業統合以外の取引で取得した取得済仕掛研究開発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関連する。
- iii. 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と統合に関連する統合費用及び資産価値減損、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、イヌ用ワクチン及び狂犬病ワクチンのポートフォリオ買収に関連した棚卸資産のステップアップ費用を除く。