

# Press Release



2018年12月4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](http://www.lilly.co.jp)

EL18-58

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が11月6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3四半期業績 及びEPS予想の修正を報告

- 2018年第3四半期の売上は主に新薬の需要増加が寄与し7%増。事業費は1%増。
- 2018年第3四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が1.12ドル、非GAAP値が1.39ドルへそれぞれ増加。
- 2018年第3四半期の医薬品売上は8%増。トルリシティ、トルツ、Basaglar、サイラムザ、ジャディアンス、ベージニオ、Lartruvo 及びオルミエントを含む新製品が医薬品売上の35%を占め、販売数量の高い伸びに寄与した。
- エランコアニマルヘルス社は新規株式公開により株式公開企業になった。
- Emgality が米国で承認、発売。新規の超速効型インスリン (URLi)、エンパグリフロジン及びflortaucipir について、ポジティブな第3相試験のデータ読み出し、またGIP/GLP-1 受容体デュアル作動薬の第2相試験のポジティブな結果を発表。
- 2018年のEPS予想範囲を、報告値ベースで3.04ドル~3.09ドルの範囲に、非GAAP値ベースで5.55ドル~5.60ドルの範囲にそれぞれ修正。

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11月6日、2018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		%
	2018	2017	成長率
売上	\$ 6,061.9	\$ 5,658.0	7%
純利益 - 報告値	1,149.5	555.6	NM
EPS - 報告値	1.12	0.53	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,424.2	1,106.7	29%
EPS - 非 GAAP 値	1.39	1.05	32%

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。報告値は米国一般会計原則 (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ためのものです。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、第 3 四半期に好調な業績を達成しました。当社が最近上市した医薬品の需要増が慎重な経費管理と相まって、EPS の力強い上昇に寄与しました。当社の戦略は、重篤な疾患に対する新しい治療選択肢を求めている医師と患者さんを支援する革新的新薬の研究開発に注力することです。当社は、世界中で新製品の採用推進を継続しながら、疼痛と糖尿病領域における開発及び承認審査の主要なマイルストーンを達成できたこの四半期の成果に満足しています。業績予想の修正が示すとおり、当社は 2018 年度を更なる好業績で終えることができると予想しています」。

## 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、成人の片頭痛の予防治療を適応として Emgality™ を承認し、当社は米国で上市しました。加えて、欧州医薬品庁の医薬品委員会（CHMP）は、1ヵ月の片頭痛日数が4日以上である成人における片頭痛予防薬としての Emgality に対し、肯定的見解を発表しました。
- 「Verzenios™」（欧州での製品名。一般名「アベマシクリブ」）は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の局所進行又は転移乳癌の女性患者に対する初回内分泌療法としてのアロマターゼ阻害剤又はフルベストラントとの併用療法として、もしくは内分泌療法歴のある女性患者に対する治療薬として欧州で承認されました。ページニオ®は、「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に対する治療薬として、日本でも製造販売承認を取得しました。

### 臨床開発

- 当社は、トルリシティ®が REWIND 試験における主要有効性評価項目を達成し、心血管死、非致死性心筋梗塞（心臓発作）、非致死性脳卒中から成る複合評価項目である主要心血管イベント（MACE）の発現率を有意に減少させたことを発表しました。
- 当社は、GIP/GLP-1 受容体デュアル作動薬（GIP/GLP-1 RA, LY3298176）の後期第2相試験の結果が、2型糖尿病患者における強力かつ臨床的意義のある血糖降下と体重減少を示したと発表しました。2型糖尿病に対する第3相試験は、2019年初めまでに開始し、2021年末までに終了する予定です。
- 当社とベーリンガーインゲルハイム社は、エンパグリフロジンの成人1型糖尿病患者を対象とした第3相試験において、プラセボと比較した場合の投与後26週におけるヘモグロビンA1cのベースラインからの変化として設定した主要有効性評価項目をすべての試験用量で達成したと発表しました。
- 当社は、2つの第3相試験の結果から、新規の超速効型インスリン（URLi）が、ベースラインからのヘモグロビンA1c減少において、ヒューマログ®と比較して非劣性を示すという主要有効性評価項目を達成したこと、また1型及び2型糖尿病患者の食後血糖コントロールを有意に改善したことを発表しました。この結果に基づき、当社は2019年に規制当局に対しURLiに関する承認申請を行う予定です。
- 当社とその100%子会社であるAvid Radiopharmaceuticals社は、PETイメージング製剤であるflortaucipir F 18の第3相試験で、脳のタウ蛋白病理の予測およびアルツハイマー病の診断の予測という2つの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

- エランコアニマルヘルス社は新規株式公開（IPO）により株式公開企業になりました。IPO完了時点でリリー社はエランコ社株式の約80.2%を所有しますが、IPOから1年以内に税務効率の高い方法で残りの持分の売却に取り組みます。エランコ社は、IPO及びそれに伴う社債発行によって40億ドル超の資本金を調達しました。
- 当社は、中外製薬の経口投与の非ペプチド型GLP-1受容体作動薬であるOWL833に関する中外製薬とのライセンス契約の締結を発表しました。OWL833は2型糖尿病の治療薬として試験が進められています。本契約により、リリー社はOWL833に関する全世界の開発権および販売権を取得します。中外製薬は、リリー社より5,000万ドルの契約一時金を受け取り、また事前に取り決めた複数のマイルストーンの達成に応じた支払を受け取るようになります。上市成功後には、中外製薬はさらにロイヤルティを受け取ることができます。
- 当社は、Dicerna Pharmaceuticals社との間で、同社のRNA干渉（RNAi）テクノロジー・プラットフォームを活用して、心臓代謝性疾患、神経変性疾患及び疼痛の領域における新薬の創製、研究開発及び販売に関するグローバルライセンシングおよび研究の提携契約締結を発表しました。
- 当社は、SIGA Technologies社から優先審査保証（Priority Review Voucher, PRV）を8,000万ドルで取得しました。当社は、この優先審査保証を現行の研究開発プロジェクトの新薬優先審査

に活用する予定ですが、具体的なプロジェクトはまだ決定していません。この結果、当社は2018年第4四半期に、8,000万ドル（税引前）又はEPSで0.06ドル（税引後）の取得済仕掛研究開発費を計上します。

- 当社は、NextCure社との間でがん免疫療法の研究開発に関する複数年の提携契約を締結したことを発表しました。NextCure社は、自社の創薬プラットフォームを活用して新規の機能免疫標的を特定し、リリー社はそれらの標的に対する抗体を開発します。

### 第3四半期の業績

2018年第3四半期の世界全体での売上は60億6,200万ドルで、前年同期比7%増でした。売上は販売数量の増加によって12%増加したものの、実勢価格の低下で4%、外国為替の不利な影響で1%、それぞれ相殺されました。

米国での総売上は、前年同期比11%増の34億4,700万ドルとなりました。この増加は主に、トルリシティ、Basaglar<sup>®</sup>、トルツ、ページニオなどの新医薬品の販売数量の増加が寄与したことによります。この増収は、主にBasaglar、ヒューマログ及びトルツの実勢価格の低下、並びにシアリス<sup>®</sup>、ストラテラ<sup>®</sup>及びエフィエント<sup>®</sup>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2%増の26億1,500万ドルとなりました。主としてトルリシティ、オルミエント<sup>®</sup>、トルツなどの新医薬品の販売数量が8%増加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、シアリスの独占権喪失による販売数量の減少及び外国為替変動の不利な影響により一部相殺されました。

2018年第3四半期における売上総利益は、前年同期比11%増の45億ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年同期から2.2パーセンテージポイント上昇して74.2%でした。売上総利益比率の上昇は、主に製造の効率化、及び影響はより少ないものの海外の棚卸資産の売却に係る外国為替変動と製品構成の有利な変化によるものですが、販売価格の不利な影響により一部相殺されました。

2018年第3四半期の事業費（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%増の29億6,000万ドルでした。研究開発費は、開発後期の費用増加が開発マイルストーンの支払減少で相殺されたため、前年同期比横ばいの13億4,300万ドルで、総売上に対する比率は22.2%となりました。マーケティング、販売及び一般管理費は、前年同期比2%増の16億1,700万ドルとなりました。これはライフサイクル後期にある製品に関する費用の低下で一部相殺されたものの、主として新製品のマーケティング費用が増加したためです。研究開発費、およびマーケティング、販売及び一般管理費はいずれも、以前発表された当社のコスト構造改善策の恩恵を受けました。

当社は、2018年第3四半期に、複数の標的タンパクの翻訳阻害剤の研究と開発のためのAnima Biotech社との提携に関連した3,000万ドルの取得済仕掛研究開発費用を計上しました。当社は2017年第3四半期に、NKTR-358の共同開発のためのNektar Therapeutics社との戦略的提携、及びデュアル・アミン・カルシトニン受容体作動薬（DACRAs）の研究に焦点を当てたKeyBioscience社との連略的提携に関連して、2億500万ドルの取得済仕掛研究開発費用を計上しました。

当社は、2018年第3四半期に、8,330万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Posilac<sup>®</sup>（rbST）ブランドの売却とジョージア州オーガスタにある製造拠点の2018年10月2日付売却に伴う資産価値減損と組織再編に関するものです。更に、エランコアニマルヘルス事業部の新規株式公開と分離に関する費用も含まれています。当社は、2017年第3四半期に、4億650万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。この費用の一部は、Posilacの売上予測の低下に対する資産価値減損に関するものです。更に、この費用には当社のコスト構造改善に伴う退職費用も含まれています。

2017年第3四半期の営業利益が5億4,170万ドルだったのに対して、2018年第3四半期の営業利益は14億2,600万ドルでした。営業利益の増加は、売上総利益の増加、資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用の減少、及び影響はより少ないものの取得済仕掛研究開発費用の減少によるものです。

2018年第3四半期のその他の収入（費用）は、1,540万ドルの費用超過で、前年同期は4,990万ドルの収入超過でした。その他の収入（費用）の減少は、為替差損（主にアルゼンチンに関するもの）、純金利費用の増加及び投資有価証券の時価評価に伴う調整によるものです。

2018年第3四半期の実効税率は18.5%、前年同期は6.1%でした。2018年第3四半期の実効税率の上昇は、主として取得済仕掛研究開発費用、資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用にかかる前年同期の所得税の恩恵が大きかったためです。

2018年第3四半期の純利益は11億4,900万ドル、1株当たり利益は1.12ドルとなりました。これに対して前年同期は、それぞれ5億5,560万ドルと0.53ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、法人所得税費用の増加で一部相殺されたものの、主に営業利益が増加したためです。

### 第3四半期の業績（非GAAP値）

非GAAP値では、2018年第3四半期の売上総利益は10%増加して46億5,100万ドルになりました。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上昇して76.7%でした。売上総利益比率の上昇は、主に製造の効率化、及び影響はより少ないものの海外の棚卸資産の売却に係る外国為替変動と製品構成の有利な変化によるものですが、販売価格の不利な影響により一部相殺されました。

2018年第3四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2.7パーセンテージポイント低下して48.8%でした。

2018年第3四半期の営業利益は、前年同期比3億7,750万ドル（29.0%）増加して16億9,200万ドルでした。これは主に売上の増加によるものです。

2018年第3四半期の実効税率は15.1%、前年同期は18.9%でした。2018年第3四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3四半期の純利益は29%増加して14億2,400万ドル、1株当たり利益は32%増加して1.39ドルとなりました。これに対して前年同期は、純利益は11億700万ドル、1株当たり利益は1.05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、以下の調整表及び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		
	2018	2017	%成長率
<b>1株当たり利益（報告値）</b>	<b>\$ 1.12</b>	<b>\$ 0.53</b>	<b>NM</b>
無形固定資産の償却	0.12	0.10	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.07	0.29	
所得税 <sup>(a)</sup>	0.05	—	
取得済仕掛研究開発費	0.02	0.13	
<b>1株当たり利益（非 GAAP 値）</b>	<b>\$ 1.39</b>	<b>\$ 1.05</b>	<b>32%</b>

四捨五入のため合計値は一致しません。

(a) 米国税制改正法に関する 2017 年移行税の調整、及びエランコア  
ニマルヘルス事業部の分離に伴う法人所得税費用に関連する。

#### 2018 年 1 月～9 月期の業績

2018 年 1 月～9 月の世界全体での売上は、前年同期比 8%増加して 181 億 1,700 万ドルで、前年同期は 167 億 1,100 万ドルでした。2018 年 1 月～9 月の報告値での純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 21 億 700 万ドルと 2.03 ドルでした。

#### 2018 年 1 月～9 月期の業績（非 GAAP 値）

2018 年 1 月～9 月の非 GAAP 値での純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 43 億 7,700 万ドルと 4.22 ドルでした。

非 GAAP 値の詳細については、以下の調整表及び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		
	2018	2017	%成長率
<b>1株当たり利益（報告値）</b>	<b>\$ 2.03</b>	<b>\$ 1.37</b>	<b>48%</b>
取得済仕掛研究開発費	1.57	0.94	
無形固定資産の償却	0.36	0.33	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	0.20	0.48	
所得税 <sup>(a)</sup>	0.05	—	
その他（純額）	0.01	0.02	
<b>1株当たり利益（非GAAP値）</b>	<b>\$ 4.22</b>	<b>\$ 3.14</b>	<b>34%</b>
四捨五入のため合計値は一致しません。			
(a) 米国税制改正法に関する2017年移行税の調整、及びエラ ンコアニマルヘルス事業部の分離に伴う法人所得税費用に関 連する。			

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ヵ月間		
	2018	2017	%成長率	2018	2017	%成長率
<b>既存医薬品</b>						
ヒューマログ®	\$ 664.6	\$ 696.2	(5)%	\$ 2,226.1	\$ 2,083.0	7%
アリムタ®	520.5	514.5	1%	1,576.0	1,537.3	3%
シアリス®	467.1	564.9	(17)%	1,501.2	1,725.7	(13)%
フォルテオ®	390.8	441.7	(12)%	1,138.5	1,235.8	(8)%
ヒューマリン®	322.1	300.5	7%	994.0	972.8	2%
サインバルタ®	172.0	183.2	(6)%	523.5	564.4	(7)%
アービタックス®	159.5	163.5	(2)%	475.5	477.0	(0)%
トラゼンタ®(a)	135.7	153.3	(12)%	418.5	408.2	3%
ジプレキサ®	109.9	140.6	(22)%	360.4	428.9	(16)%
ストラテラ®	98.7	137.1	(28)%	343.5	519.9	(34)%
<b>2014年以降に上市した主な製品</b>						
トルリシティ®	816.2	527.7	55%	2,274.3	1,380.8	65%
トルツ®	263.9	151.3	74%	630.4	386.7	63%
サイラムザ®	198.4	196.0	1%	600.8	553.5	9%
Basaglar®	201.2	145.7	38%	569.0	278.3	NM
ジャディアンス®(b)	166.9	127.2	31%	465.1	304.3	53%
Lartruvo®	76.9	54.5	41%	221.2	144.0	54%
ベージニオ®	84.5	—	NM	171.9	—	NM
オルミエント®	55.6	16.2	NM	132.5	22.8	NM
<b>小計</b>	<b>1,863.6</b>	<b>1,218.5</b>	<b>53%</b>	<b>5,065.3</b>	<b>3,070.4</b>	<b>65%</b>
<b>動物用医薬品</b>	<b>772.7</b>	<b>740.6</b>	<b>4%</b>	<b>2,326.0</b>	<b>2,294.8</b>	<b>1%</b>
<b>総売上</b>	<b>6,061.9</b>	<b>5,658.0</b>	<b>7%</b>	<b>18,117.1</b>	<b>16,710.6</b>	<b>8%</b>
(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3四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5%減の6億6,460万ドルでした。米国での売上は、販売数量の増加により一部相殺されたものの、主に保険支払会社の構成比率の変化と患者負担助成プログラムの影響による実勢価格の低下によって12%減の3億6,560万ドル



でした。米国外での売上は、実勢価格の低下と外国為替変動の不利な影響により一部相殺されたものの、販売数量の増加によって6%増の2億9,900万ドルとなりました。

#### アリムタ

2018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1%増の5億2,050万ドルでした。米国での売上は、需要の増加、及び影響は少ないものの実勢価格の上昇が寄与し、11%増の2億8,850万ドルでした。米国外での売上は、主に競争の激化と複数の国での独占権の喪失により、9%減の2億3,200万ドルとなりました。

#### シアリス

2018年第3四半期の「シアリス」の世界全体での売上は、前年同期比17%減の4億6,710万ドルでした。米国での第3四半期の売上は、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7%減の2億9,590万ドルとなりました。「シアリス」は独占権を喪失し、2018年9月下旬にタダラフィルのジェネリック薬が米国市場に参入しました。米国外での売上は、主に欧州における独占権の喪失により、30%減の1億7,120万ドルとなりました。

#### フォルテオ

2018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%減の3億9,080万ドルとなりました。米国での売上は、主として需要の減少、及び影響はより少ないものの実勢価格の低下によって、22%減の1億8,250万ドルでした。米国外での売上は、販売数量の増加が実勢価格の低下と外国為替変動の不利な影響によって相殺され、前年同期から横ばいの2億830万ドルとなりました。

#### ヒューマリン

2018年第3四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7%増の3億2,210万ドルでした。米国での売上は、販売数量の増加により7%増の2億1,690万ドルとなりました。米国外での売上は、8%増の1億510万ドルとなりました。外国為替変動の不利な影響により一部相殺されたものの、主として中国における購入パターンによる販売数量の増加が寄与しました。

### **2014年以降に上市した主な製品**

#### トルリシティ

2018年第3四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55%増の8億1,620万ドルでした。米国での売上は、需要の増加により56%増の6億4,590万ドルとなりました。米国外での売上は、主に販売数量の増加により48%増の1億7,030万ドルとなりました。

#### トルツ

2018年第3四半期における世界全体での「トルツ」の売上は、2億6,390万ドルで、前年同期比74%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、需要の増加により60%増の2億1,060万ドルでした。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3四半期と比較して3,330万ドル増加して5,330万ドルとなりました。

#### サイラムザ

2018年第3四半期における世界全体での「サイラムザ」の売上は、1億9,840万ドルで、前年同期比1%増でした。米国での売上は、実勢価格の低下により4%減の6,700万ドルとなりました。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、販売数量の増加が牽引し、4%増の1億3,140万ドルでした。

#### Basaglar

2018年第3四半期における世界全体での「Basaglar」の売上は、前年同期比38%増の2億120万ドルでした。米国での売上は、メディケア・パートDにおける販売数量増加による実勢価格の低下、及び影響はより少ないもののリベートと割引の見積変動により一部相殺されたものの、需要の増加により37%増の1億5,730万ドルでした。米国外での売上は、主に需要の増加により44%増の4,390万ドルとなり

ました。「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3四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31%増の1億6,690万ドルでした。米国での売上は、需要の増加により24%増の1億420万ドルとなりました。米国外での売上は、主に販売数量の増加により45%増の6,270万ドルとなりました。「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3四半期における世界全体での「Lartruvo」の売上は、前年同期比41%増の7,690万ドルでした。米国での売上は、需要の増加により12%増の4,740万ドルとなりました。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3四半期と比較して1,750万ドル増加して2,950万ドルとなりました。

#### ページニオ

2018年第3四半期の「ページニオ」[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2四半期と比較して2,670万ドル増加し、8,450万ドルとなりました。

#### オルミエント

2018年第3四半期の世界全体での「オルミエント」の売上は、5,560万ドルでした。米国での売上は80万ドルでした。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2四半期と比較して1,190万ドル増加して5,480万ドルになりました。

#### **動物用医薬品**

2018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、外国為替変動の不利な影響により一部相殺されたものの、販売価格の上昇と販売数量の増加により、前年同期比4%増の7億7,270万ドルとなりました。動物用医薬品のカテゴリー別では、販売終了品目の売上減少によって一部相殺されたものの、コンパニオンアニマル向け疾病予防製品、及び牛等の反芻動物・豚向け、コンパニオンアニマル向け治療製品の売上が増加しました。特定の動物用医薬品の業績については、2018年11月6日付のエランコアニマルヘルス社のプレスリリースをご覧ください。

#### 2018年業績予測

当社は、報告値ベース及び非GAAP値ベースでの2018年業績予測のいくつかの要素を修正しました。報告値ベースでは、2018年の1株当たり利益は3.04ドル~3.09ドルの範囲になると予想しています。非GAAP値ベースでは、1株当たり利益は5.55ドル~5.60ドルの範囲になると予想しています。

	2018 通年予想	2017年からの 変動 (%)
<b>1株当たり利益 (報告値)</b>	<b>3.04~3.09 ドル</b>	<b>NM</b>
取得済仕掛研究開発費	1.80	
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	0.22	
所得税 <sup>(a)</sup>	0.05	
その他 (純額)	0.01	
<b>1株当たり利益 (非 GAAP 値)</b>	<b>5.55~5.60 ドル</b>	<b>30~31%</b>
四捨五入のため合計値は一致しません。		
(a) 米国税制改正法に関する 2017 年通行税の調整、及びエランコ アニマルヘルス事業部の分離に伴う法人所得税費用に関連する。		

当社は、2018 年通年の売上を、243 億ドル~245 億ドルの範囲と予想しています。収益予想範囲の下限が前回予想より上昇したのは、糖尿病領域を始めとする医薬品のポートフォリオにおける好調な業績を反映したものです。引き続き、トルリシティ、トルツ、Basaglar、ジャディアンス、ベージニオ、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。

マーケティング、販売及び一般管理費は、63 億ドル~65 億ドルの範囲と予想しています。

2018 年の実効税率は、最近発表された米国税制改正に関するガイダンスを反映し、報告値ベースでは引き続き約 22.5%、一方、非 GAAP 値ベースでは約 16%と予想を修正しています。法人税率の引き下げによる 2018 年の実効税率の恩恵は、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相殺されます。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年業績予想	
	前回	修正後
売上	240～245億ドル	243～245億ドル
売上に対する売上総利益の比率（報告値）	約73.5%	変更なし
売上に対する売上総利益の比率（非GAAP）	約76%	変更なし
マーケティング、販売及び一般管理費	62～65億ドル	63～65億ドル
研究開発費	52～54億ドル	変更なし
その他の収入（費用）	0.75～2.00億ドル	変更なし
税率（報告値）	約22.5%	変更なし
税率（非GAAP値）	約17%	約16%
1株当たり利益（報告値）	3.19～3.29ドル	3.04～3.09ドル
1株当たり利益（非GAAP値）	5.40～5.50ドル	5.55～5.60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](http://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; the impact of exchange rates and global macroeconomic conditions; and uncertainties and risks related to timing and potential value to both Elanco and Lilly of the planned separation of the Elanco animal health business, including business, industry, and market risks, as well as risks involving realizing the anticipated tax-free nature of the separation. 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		
	2018	2017	%増減	2018	2017	%増
売上	\$ 6,061.9	\$ 5,658.0	7 %	\$ 18,117.1	\$ 16,710.6	8
売上原価	1,562.3	1,586.3	(2) %	4,836.3	4,505.9	7
研究開発費	1,343.3	1,340.0	0 %	3,853.3	3,870.4	(0)
マーケティング、販売及び一般管理費	1,616.6	1,578.5	2 %	4,770.3	4,876.6	(2)
取得済仕掛研究開発費	30.0	205.0	(85) %	1,654.5	1,062.6	56
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	83.3	406.5	(80) %	236.0	670.4	(65)
営業利益	1,426.4	541.7	NM	2,766.7	1,724.7	60
純金利収入（費用）	(37.3)	(16.8)		(75.1)	(47.5)	
その他の純収入（費用）	21.9	66.7		165.2	236.1	
その他の収入（費用）	(15.4)	49.9	NM	90.1	188.6	(52)
税引前利益	1,411.0	591.6	NM	2,856.8	1,913.3	49
所得税	261.5	36.0	NM	749.8	460.5	63
純利益	\$ 1,149.5	\$ 555.6	NM	\$ 2,107.0	\$ 1,452.8	45
1株当たり利益 - 希釈化後	\$ 1.12	\$ 0.53	NM	\$ 2.03	\$ 1.37	48
1株当たり支払配当金	\$ 0.5625	\$ 0.52	8	\$ 1.6875	\$ 1.56	8
発行済株式数の加重平均（千株） - 希釈化後	1,026,298	1,056,025		1,037,759	1,056,972	

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9月30日に終了した3ヵ月間及び9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 9 月 30 日に終了した 3 カ月			2017 年 9 月 30 日に終了した 3 カ月		
	GAAP 報告値	調整額 <sup>(c)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>	GAAP 報告値	調整額 <sup>(d)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>
売上原価	\$ 1,562.3	\$ (151.3)	\$ 1,411.0	\$ 1,586.3	\$ (160.0)	\$ 1,426.3
事業費用 <sup>(b)</sup>	2,959.9	(1.1)	2,958.8	2,918.5	(1.3)	2,917.1
取得済仕掛研究開発費	30.0	(30.0)	—	205.0	(205.0)	—
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	83.3	(83.3)	—	406.5	(406.5)	—
所得税	261.5	(9.1)	252.5	36.0	221.9	257.8
純利益	1,149.5	274.7	1,424.2	555.6	550.9	1,106.7
1 株当たり利益 - 希釈化後	1.12	0.27	1.39	0.53	0.52	1.05

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 9 月 30 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 9 月 30 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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(ii)</sup>	その他 特定の 項目 <sup>(iii)</sup>	所得税 <sup>(iv)</sup>	調整合計
売上原価	\$ (152.3)\$	—	\$ 1.0	\$ —	<b>(151.3)</b>
事業費	(1.1)	—	—	—	<b>(1.1)</b>
取得済仕掛研究開発費	—	(30.0)	—	—	<b>(30.0)</b>
資産価値減損、組織再編及び その他の特別費用	—	—	(83.3)	—	<b>(83.3)</b>
所得税	29.9	6.3	10.2	(55.5)	<b>(9.1)</b>
純利益	123.5	23.7	72.1	55.5	<b>274.7</b>
1株当たり利益 - 希釈化後	0.12	0.02	0.07	0.05	<b>0.27</b>

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、複数の標的タンパクの翻訳阻害剤の研究と開発のための Anima Biotech 社との提携によるものです。
- iii. 主に Posilac (rbST) ブランドの売却とジョージア州オーガスタにある製造拠点の 2018 年 10 月 2 日付売却に伴う資産価値減損と組織再編に関連した費用を除く。更に、エランコアニマルヘルス事業部の新規株式公開と分離に関する費用も含まれています。
- iv. 米国税制改正法に関する 2017 年通行税の調整、及びエランコアニマルヘルス事業部の分離に伴う法人所得税費用に関連する。

(d) 2017 年 9 月 30 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せん。

(1株当たり数値を除き単位百万 ドル)	償却 <sup>(i)</sup>	IPR& D <sup>(ii)</sup>	その他特 定の項目 <sup>(iii)</sup>	調整合計
売上原価	\$ (154.5)\$	—	\$ (5.5)\$	<b>(160.0)</b>
事業費	(1.3)	—	—	<b>(1.3)</b>
取得済仕掛研究開発費	—	(205.0)	—	<b>(205.0)</b>
資産価値減損、組織再編及びその 他の特別費用	—	—	(406.5)	<b>(406.5)</b>
所得税	46.8	71.8	103.3	<b>221.9</b>
純利益	109.0	133.3	308.7	<b>550.9</b>
1株当たり利益 - 希釈化後	0.10	0.13	0.29	<b>0.52</b>

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、Nektar Therapeutics 社及び KeyBioscience 社との提携に関するものです。
- iii. 主に Posilac (rbST) の売上予測の低下に対する資産価値減損、及び当社のコスト構造改善に伴う退職費用を除く。

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 9 月 30 日に終了した 9 月			2017 年 9 月 30 日に終了した 9 月		
	GAAP 報告値	調整額 <sup>(c)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>	GAAP 報告値	調整額 <sup>(d)</sup>	非 GAAP 調整後 <sup>(a)</sup>
売上原価	\$ 4,836.3	\$ (487.8)	\$ 4,348.5	\$ 4,505.9	\$ (537.1)	\$ 3,968.8
事業費用 <sup>(b)</sup>	8,623.6	(3.7)	8,619.9	8,747.0	(4.9)	8,742.1
取得済仕掛研究開発費	1,654.5	(1,654.5)	—	1,062.6	(1,062.6)	—
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	236.0	(236.0)	—	670.4	(670.4)	—
その他の収入（費）	90.1	(25.8)	64.3	188.6	—	188.6
所得税	749.8	86.2	836.0	460.5	404.2	864.6
純利益	2,107.0	2,270.0	4,377.0	1,452.8	1,870.8	3,323.7
1 株当たり利益 - 希釈化後	2.03	2.19	4.22	1.37	1.77	3.14

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 9 月 30 日に終了した 9 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せん。

(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 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(ii)</sup>	<sup>(iii)</sup>	所得税 <sup>(iv)</sup>	
売上原価	\$ (455.0)	\$ —	\$ (32.8)	\$ —	<b>(487.8)</b>
事業費	(3.7)	—	—	—	<b>(3.7)</b>
取得済仕掛研究開発費	—	(1,654.5)	—	—	<b>(1,654.5)</b>
資産価値減損、組織再編及び その他の特別費用	—	—	(236.0)	—	<b>(236.0)</b>
その他の収入（費用）	—	—	(25.8)	—	<b>(25.8)</b>
所得税	89.8	20.3	31.5	(55.5)	<b>86.2</b>
純利益	368.9	1,634.1	211.4	55.5	<b>2,270.0</b>
1株当たり利益-希釈化後	0.36	1.57	0.21	0.05	<b>2.19</b>

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、並びに Sigilon Therapeutics 社（6,690 万ドル）及び Anima Biotech 社（3,000 万ドル）との提携によるものです。
- iii. 主に Posilac<sup>®</sup> (rbST) ブランドとジョージア州オーガスタにある製造拠点の売却、新規株式公開と分離の費用を含むエランコアニマルヘルス事業部の戦略見直し、並びに Imrestor の商業活動の中止に伴う資産価値減損及び組織再編に関連する費用を除く。
- iv. 米国税制改正法に関する 2017 年通行税の調整、及びエランコアニマルヘルス事業部の分離に伴う法人所得税費用に関連する。

(d) 2017 年 9 月 30 日に終了した 9 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)	その他特定 の項目			調整合計
	償却 <sup>(i)</sup>	IPR&D <sup>(ii)</sup>	<sup>(iii)</sup>	
売上原価	\$ (505.1)	\$ —	\$ (32.0)	<b>(537.1)</b>
事業費	(4.9)	—	—	<b>(4.9)</b>
取得済仕掛研究開発費	—	(1,062.6)	—	<b>(1,062.6)</b>
資産価値減損、組織再編 及びその他の特別費用	—	—	(670.4)	<b>(670.4)</b>
所得税	157.5	71.8	174.9	<b>404.2</b>
純利益	352.6	990.8	527.4	<b>1,870.8</b>
1株当たり利益 - 希釈化後	0.33	0.94	0.50	<b>1.77</b>

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、コルシド・ファーマシューティカルズ社の買収、並びに Nektar Therapeutics 社及び KeyBioscience 社との提携に関するものです。
- iii. 当社のコスト構造改善に伴う退職費用、Posilac (rbST) の売上予測の低下に対する資産価値減損、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、並びに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関連した棚卸資産のステップアップ費用を除く。