

# Press Release

2019年8月22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)

EL19-36

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が7月30日(米国現地時間)に発表したプレスリリースの一部を抜粋し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2019年第2四半期の業績を報告、 2019年EPS予想を上方修正

- ・ 2019年第2四半期の売上は、6%の売上数量拡大が寄与して前年同期比1%増。2014年以降に上市した主要成長製品(トルリシティ、トルツ、ジャディアンス、ベージニオ、オルミエント、Basaglar、Emgality [一般名 galcanezumab]、サイラムザ)が売上伸長に13パーセンテージポイント貢献し、総売上の約43%に拡大。
- ・ 2019年第2四半期の事業費は、最近上市した製品と開発後期のパイプラインへの投資増を反映して、前年同期比8パーセント増。
- ・ 2019年第2四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値ベースで1.44ドル、非GAAPベースで1.50ドル。
- ・ パイプラインで特筆すべき出来事は、米国でのBaqsimiの承認、サイラムザとEmgalityの新規適応、そしてベージニオとトルリシティのポジティブなデータリードアウト。
- ・ 2019年EPS予想の範囲を、報告値で8.58ドルから8.68ドル、非GAAP値で5.67ドルから5.77ドルに、それぞれ上方修正。

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7月30日、2019年第2四半期の業績を発表しました。

単位百万ドル(1株当たり数値を除く)	第2四半期		%
	2019	2018	成長率
売上	\$ 5,636.7	\$ 5,585.0	1%
純利益(損失) - 報告値	1,327.2	(259.9)	NM
1株当たり利益(損失) - 報告値	1.44	(0.25)	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,388.0	1,431.2	(3)%
1株当たり利益 - 非 GAAP 値	1.50	1.48	1%

2019年度と2018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み、全会計期間において動物薬事業(エランコアニマルヘルス)を非継続事業と見なしています。非 GAAP 値業績は、後述の調整表にある特定項目を除外するとともに、エランコの分離独立が当該会計期間の初めに完了したものと見なしています(発行済み普通株式数の減少による恩恵を含む)。リリー社の2019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。

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。「2019年第2四半期は、米国でのシアリスの特許期間満了等の逆風にも関わらず、リリーが近年上市した医薬品のポートフォリオをより多くの患者さんにお届けして、売上を拡大することができました。私たちは、新製品の発売を成功に導くため、ビジネスへの積極的な投資を継続して行っています。同時に、糖尿病、がん、自己免疫疾患や他の重篤な疾患の患者さんにより効果的な治療を提供できるような新薬の開発に向け、パイプラインへの投資も拡大していきます。」

---

## 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、サイラムザ® について、 $\alpha$ フェトプロテイン (AFP) 値が 400 ng/mL 以上で、ソラフェニブによる治療歴のある肝細胞癌 (HCC) の単剤療法としての適応を承認しました。
- FDA は、Emgality® (一般名 galcanezumab) について、成人の反復性群発頭痛の治療としての適応を承認しました。
- FDA は、4 歳以上の糖尿病患者の重症低血糖の治療として、Baqsimi™ (グルカゴン) 経鼻粉薬 3 mg を承認しました。
- FDA は、エンパグリフロジンについて、慢性心不全患者における、心血管死および心不全による入院のリスク減少に対する適応追加の承認申請を、ファストトラック (迅速審査) に指定しました。
- タネズマブについて、皮下データ全体の評価と 2019 年第 2 四半期に行った FDA との初回の協議に基づき、当社とファイザー社は、中等度から重度の変形性関節症に伴う疼痛の治療薬として米国での申請を目指すことを決定し、FDA への申請を 2020 年第 1 四半期までに、その後 EU および日本の規制当局への申請も行う予定です。中等度から重度の慢性腰痛に伴う疼痛の治療薬としてのタネズマブの承認申請は現時点では計画されていませんが、当社とファイザー社は、タネズマブの今後の申請に関する道すじについて、規制当局との協議を継続する意向です。

### 臨床開発

- リリーは、ページニオ® が、内分泌治療中または治療後に進行または転移した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-) の女性患者を対象とした、ページニオとフルベストラントの併用療法を評価した第 3 相試験において、全生存期間が統計学的に有意に改善したことを発表しました。今回の結果はあらかじめ計画されていた中間解析に基づくものです。リリーは、今年後半の学会で詳細なデータを発表する予定です。
- リリーは、トルリシティ® について、2 型糖尿病患者を対象として、より高い投与量 (3.0 mg および 4.5 mg) を評価した臨床試験で、治療開始から 36 週の時点において、週 1 回投与のトルリシティ 1.5 mg

---

と比較して、HbA1C をベースラインから有意に低下させ優越性を示し主要評価項目を達成したことを発表しました。また本試験は、体重減少における優越性についても副次的有効性評価項目を達成しました。本試験におけるデュラグルチドの高い投与量の安全性および忍容性のプロファイルは、トルリシテ 1.5 mg で既知のプロファイルと一致するものでした。本試験はより長期における安全性データを評価するため 52 週まで継続する予定で、2019 年後半に完了する見込みです。リリーは、2019 年年末までに規制当局に申請を行い、今後詳細な結果を発表します。

#### 事業開発・その他

- ・ リリーは、Centrexion Therapeutics Corporation から、CNTX-0290 の全世界における独占権を取得するためのライセンス契約を締結したことを発表しました。CNTX-0290 は、慢性疼痛に対する非オピオイドの治療薬候補として現在臨床第 1 相試験で開発中の新規の低分子ソマトスタチン受容体 4 型作動薬です。

#### 第 1 四半期の業績(報告値)

2019 年第 2 四半期の世界全体での売上は 56 億 3,700 万ドルで、2018 年第 2 四半期と比べて 1%増でした。売上増には販売数量の 6%増が寄与しましたが、実勢価格の低下で 3%、および外国為替変動の不利な影響で 2%相殺されました。

米国での売上は、販売数量の 5%増が実勢価格の低下でほとんど全て相殺されたため、前年同期からほぼ横ばいの 32 億 5,300 万ドルでした。トルリシテ、トルツ®、ジャディアンス®、ページニオ®、Basaglar®、Emgality 等の主要成長製品が米国での売上数量拡大に寄与しましたが、シアリス®およびアドシルカ®等の独占権を喪失した製品の販売数量減少、および近く予定されている Lartruvo®の製造販売終了の影響により、ほとんどが相殺されました。米国での価格は、主にトルリシテとヒューマログ®に関して、メディケア パート D で求められる保険償還との差額の負担増によりマイナスの影響を受けました。

---

米国外での売上は、前年同期比 2%増の 23 億 8,400 万ドルでした。この増加は主に、トルリシティ、オルミエント®、トルツ、ジャディアンス、ページニオ等の主要成長製品による売上数量の 9%増が牽引したのですが、外国為替変動の不利な影響と、影響はより小さいものの実勢価格の低下により、売上増の大部分が相殺されました。

2019 年第 2 四半期の売上総利益は、前年同期比 4%増の 45 億 1,200 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centageポイント上昇して 80.0%でした。売上総利益比率の上昇は、主に海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の有利な影響、無形固定資産の償却費用の減少、製造の効率化によるものですが、製品構成の変化と、実勢価格の低下により一部が相殺されました。

2019 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 8%増の 29 億 8,900 万ドルでした。研究開発費は、開発後期の費用増加により 10%増の 14 億 200 万ドルで、売上に対する比率は 24.9%となりました。マーケティング、販売および一般管理費は、主に米国で最近上市された Emgality や他の主要成長製品をサポートするためのマーケティング費用の増加により、7%増の 15 億 8,600 万ドルでした。

当社は、2019 年第 2 四半期に、以前発表した Avidity Biosciences, Inc. との事業開発取引に関連して、2,500 万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。前年同期には、ARMO BioSciences と AurKa Pharma の買収、および Sigilon Therapeutics 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を計上していました。

2019 年第 2 四半期の営業利益は 14 億 9,800 万ドルで、これに対して前年同期は 490 万ドルの営業損失でした。営業利益の増加は、主に取得済仕掛研究開発費の低下によるものです。

---

2019年第2四半期のその他の収入(費用)は3,240万ドルの費用超過で、これに対して前年同期は4,660万ドルの収入超過でした。その他の収入の減少は、主に正味支払利息の上昇によるものです。

2019年第2四半期の実効税率は、一部の米国外での法人所得税監査の解決による個別の優遇措置を反映して、9.5%でした。2018年第2四半期は、4,170万ドルの税引き前利益に対して、ARMO BioSciences と AurKa Pharma の買収に関連した総額15億5,800万ドルの控除不可能な取得済仕掛研究開発費の結果、2億7,330万ドルの税費用を負担しました。

2019年第2四半期の純利益と1株当たり利益は、それぞれ13億2,700万ドルと1.44ドルでした。これに対して、2018年第2四半期は、2億5,990万ドルの純損失と0.25ドルの1株当たり損失でした。2019年第2四半期における純利益と1株当たり利益の増加は、主に取得済仕掛研究開発費の減少によるものです。2019年第2四半期の1株当たり利益は、前年同期と比較して、エランコ株式の交換プログラムと株式の買戻しによる恩恵を受けました。

#### 第2四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2019年第2四半期の売上総利益は前年同期から2%増の45億6,300万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、1.2パーセンテージポイント増の81.0%でした。売上総利益の増加は、主として海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の有利な影響と製造の効率化によるものですが、製品構成の変化と、実勢価格の低下により一部相殺されました。

2019年第2四半期の非GAAP値での営業利益は、事業費の増加を売上総利益の増加が一部相殺したものの、前年同期と比較して1億2,270万ドル(7%)減の15億7,500万ドルでした。

---

非 GAAP 値での 2019 年第 2 四半期の実効税率は 10.0%で、これに対して前年同期は 16.7%でした。当期の実効税率の低下は、主に一部の米国外での法人所得税監査の解決がもたらした個別の優遇措置、および米国の税制改正の影響に関するタイミングによるものです。

非 GAAP 値では、2019 年第 2 四半期の純利益は 3%減の 13 億 8,800 万ドルだった一方で、1 株当たり利益は 1%増の 1.50 ドルでした。これに対して、前年同期はそれぞれ、14 億 3,100 万ドルと 1.48 ドルでした。純利益の減少は営業利益の減少と、それより程度は低いもののその他の収入の減少によるものですが、税費用の減少により一部は相殺されました。1 株当たり利益の増加は、当社の株式買戻しプログラムの結果、加重平均発行済株式数が減少したためです。非 GAAP 値での加重平均発行済株式数は、2019 年第 2 四半期および 2018 年第 2 四半期ともに、エランコ株式との交換プログラムに伴う回収により約 6,500 万株減少しています。

非 GAAP 値の詳細は、以下の調整表およ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 2 四半期		
	2019	2018	% Change
<b>1 株当たり利益(損失)(報告値)</b>	<b>\$ 1.44</b>	<b>\$ (0.25)</b>	<b>NM</b>
非継続事業	—	.03	
<b>継続事業による 1 株当たり利益(損失)(報告値)</b>	<b>1.44</b>	<b>(.22)</b>	<b>NM</b>
無形固定資産の償却	.04	.08	
取得済仕掛研究開発費	.02	1.61	
非 GAAP 値への発行済株式数減少の影響 <sup>(a)</sup>	—	0.4	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	—	(.01)	
その他(純額)	—	(.02)	
<b>1 株当たり利益(非 GAAP 値)</b>	<b>\$ 1.50</b>	<b>\$ 1.48</b>	<b>1%</b>

四捨五入のため合計値は一致しません。

(a) 非 GAAP 値での 1 株当たり利益はエランコの分離独立が上記全ての会計期間の初めに完了したとみなしており、そのためエランコ株式の交換プログラムで回収された約 6,500 万株のリリー普通株式を除外して計算しています。

#### 上半期の業績(報告値)

2019 年上半期(1 月～6 月)の世界全体での売上は、前年同期の 105 億 4,900 万ドルから 2%増の 107 億 2,900 万ドルでした。2019 年上半期の報告値での純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 55 億 6,900 万ドルと 5.84 ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ 9 億 5,750 万ドルと 0.92 ドルでした。当期の純利益と 1 株当たり利益の増加は、主としてエランコアニマルヘルスの分離独立により計上された利益によるものです。

#### 上半期の業績(非 GAAP 値)

非 GAAP 値では、2019 年上半期の純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 26 億 2,500 万ドルと 2.83 ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ 27 億 2,100 万ドルと 2.79 ドルでした。

非 GAAP 値の詳細は、以下の調整表およ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。

	<u>上半期</u>		% 成長率
	<u>2019</u>	<u>2018</u>	
<b>1 株当たり利益 (報告値)</b>	<b>\$ 5.84</b>	<b>\$ 0.92</b>	<b>NM</b>
非継続事業	(3.86)	(.02)	
<b>継続事業による 1 株当たり利益 (報告値)</b>	<b>1.98</b>	<b>0.90</b>	<b>NM</b>
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.44	.03	
Olaratumab (LARTRUVO) 関連費用	.14	—	
取得済仕掛研究開発費	.14	1.65	
無形固定資産の償却	.08	.17	
非 GAAP 値への発行済株式数減少の影響 <sup>(a)</sup>	.05	.06	
その他 (純額)	—	(.02)	
<b>1 株当たり利益 (非 GAAP 値)</b>	<b>\$ 2.83</b>	<b>\$ 2.79</b>	<b>1%</b>

四捨五入のため合計値は一致しません。

(a) 非 GAAP 値での 1 株当たり利益はエランコの分離独立が上記全ての会計期間の初めに完了したとみなしており、そのためエランコ株式の交換プログラムで回収された約 6,500 万株のリリー普通株式を除外して計算しています。

## 売上高ハイライト

主要製品	第2四半期			上半期		
	2019	2018	%成長率	2019	2018	%成長率
トルリシテイ <sup>®</sup>	\$ 1,028.5	\$ 779.8	32%	\$ 1,908.3	\$ 1,458.1	31%
ヒューマログ <sup>® (a)</sup>	677.6	769.8	(12)%	1,408.4	1,561.5	(10)%
アリムタ <sup>®</sup>	577.8	555.9	4%	1,076.9	1,055.5	2%
フォルテオ <sup>®</sup>	360.8	434.5	(17)%	673.7	747.8	(10)%
ヒューマリン <sup>®</sup>	322.6	346.0	(7)%	620.3	671.9	(8)%
トルツ <sup>®</sup>	353.8	220.1	61%	606.3	366.5	65%
Basaglar <sup>®</sup>	290.7	201.8	44%	542.1	367.8	47%
シアリス <sup>®</sup>	200.2	538.7	(63)%	508.4	1,034.1	(51)%
サイラムザ <sup>®</sup>	241.8	218.8	11%	440.0	402.4	9%
ジャディアンス <sup>® (b)</sup>	231.9	147.2	58%	435.5	298.2	46%
ベージニオ <sup>®</sup>	133.9	57.7	NM	243.3	87.4	NM
オルミエント <sup>®</sup>	102.4	44.7	NM	184.5	76.9	NM
Emgality <sup>®</sup>	34.3	—	NM	48.5	—	NM
<b>総売上</b>	<b>5,636.7</b>	<b>5,585.0</b>	<b>1%</b>	<b>10,728.9</b>	<b>10,548.8</b>	<b>2%</b>

(a) ヒューマログには Insulin Lispro が含まれます。  
(b) ジャディアンスには Glyxambi<sup>®</sup> と Synjardy<sup>®</sup> 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。

---

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 and our pipeline; 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 past, current or future products; unauthorized disclosure, misappropriation, or compromise of trade secrets or other confidential data stored in the company's information systems, networks and facilities, or those of third parties with which the company shares its data; changes in tax law and regulations, including the impact of U.S. 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; information technology system inadequacies or operating failures; reliance on third-party relationships and outsourcing arrangement; 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 and 10-Q 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.