

# Press Release



2019年11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

EL19-51

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が10月23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。

<https://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3四半期の業績を発表 2019年EPS予想を上方修正

- 2019年第3四半期の売上は、8%の数量拡大が牽引して、前年同期比3%増。2014年以降に発売された主な成長製品(トルリンティ、トルツ、ジャディアンス、ベージニオ、オルミエント、Emgality[一般名ガルカネズマブ]、Basaglar、サイラムザ)が、売上増に12パーセンテージポイント貢献し、総売上に占める割合は約44%
- 2019年第3四半期の事業費は、開発後期のパイプラインへの投資増により、2%増加。
- 2019年第3四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値ベースで1.37ドル、非GAAPベースで1.48ドルにそれぞれ上昇。
- パイプラインで特筆すべき出来事は、米国にて、REYVOW(一般名 lasmiditan)が片頭痛の急性期治療薬として承認およびトルツの新規適応症が承認、selpercatinib (LOXO-292)のポジティブなデータリードアウトとpegilodecakinのネガティブなリードアウト。
- 2019年のEPS予想の範囲を、報告値で8.59ドルから8.69ドルに、非GAAP値で5.75ドルから5.85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10月23日、2019年第3四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3四半期		%
	2019	2018	成長率
売上	\$ 5,476.6	\$ 5,306.9	3%
純利益 - 報告値	1,253.9	1,149.5	9%
1株当たり利益 - 報告値	1.37	1.12	22%
純利益 - 非 GAAP 値	1,360.0	1,292.7	5%
1株当たり利益 - 非 GAAP 値	1.48	1.34	10%

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、エランコの子会社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。「弊社は、主に近年発売した医薬品の成長と、競合の激しい領域でのグローバルな新薬上市をサポートしつつ次世代の新しい治療薬への投資を維持しながら、効果的なコスト管理を遂行したことで、第3四半期も引き続き好調な業績を達成しました。弊社の売上増は価格ではなく数量拡大によるもので、ますます多くの患者さんに弊社が近年発売した医薬品の恩恵をお届けできていることを示しています。オンコロジー、糖尿病、自己免疫疾患、ニューロサイエンス領域の研究に対する弊社の継続した投資が引き続き成果を上げており、今後数年間に複数の新薬を承認申請し発売することで患者さんにお届けしてまいります。」

## 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) は、成人に対する前兆の有無にかかわらず片頭痛の急性期治療用として経口薬 REYVOW™ (一般名 lasmiditan) を承認しました。REYVOW の規制物質の推奨分類は、現在、米国麻薬取締局 (DEA) が審査中であり、FDA 承認から 90 日以内に最終決定される予定です。それを受けて REYVOW は米国の患者さんに届けられます。
- FDA は、成人の活動性強直性脊椎炎 (X 線基準を満たす体軸性脊椎関節炎、r-axSpA) の治療薬としてトルツ® を承認しました。
- 欧州委員会は、トルリシテイ® について、主要心血管イベント (MACE) のリスクを 12% 有意に低下させた REWIND 心血管 (CV) アウトカム試験の結果を適応症に含める添付文書の改訂を承認しました。
- 欧州医薬品庁の医薬品委員会 (CHMP) は、Baqsimi™ (グルカゴン点鼻粉末剤) について、成人・青少年および 4 歳以上の小児糖尿病患者の重症低血糖の治療薬として承認することを推奨する意見を採択しました。

### 臨床開発

- リリーは、経口薬 selpercatinib (LOXO-292) 単剤療法について、RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌と RET 遺伝子異常陽性の甲状腺癌の治療薬としての承認申請を目的とした臨床第 1/2 相試験で、良好な結果を達成したことを発表しました。
- リリーは、Emgality® (一般名 ガルカネズマブ) が、効果不十分または安全性/忍容性の理由から、2 剤から 4 剤の異なる標準治療の片頭痛予防治療薬による前治療を継続できなかった記録のある、慢性および反復性片頭痛患者の予防治療薬としての効果と安全性を評価した第 3 相試験で、主要評価項目およびすべての主な副次評価項目を達成したことを発表しました。

- リリーは、トルツについて、中等症から重要な尋常性乾癬患者を対象としてトルツとグセルクマブの有効性および安全性を評価した第4相試験において、12週時の主要評価項目およびすべての主な副次評価項目を達成したことを発表しました。
- リリーとインサイト・コーポレーションは、バリシチニブが、中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)成人患者を対象として外用ステロイド薬との併用療法の有効性と安全性を評価した第3相試験で、主要評価項目を達成したことを発表しました。
- リリーは、pegilodocakin について、ゲムシタビンを含む一次治療レジメンの実施中または実施後に増悪した転移性膵癌患者を対象とした第3相試験で、FOLFOX 療法との併用療法を FOLFOX 療法単独と比較した第3相試験のトップライン結果を発表しました。本試験は主要評価項目である全生存期間の延長を達成しませんでした。

#### 事業開発・その他

- 米国連邦巡回控訴裁判所は、競合他社によって販売意向が表明されたペムレキシドの代替塩製剤が、2022年5月のペムレキシドの特許期間満了前においては、アリムタ®のビタミン療法特許の特許侵害に該当する旨認定し、リリーに有利な判決を下しました。
- 仲裁委員会は、超速効型インスリンに関するリリーと Adocia S.A.の以前の提携に関する同社の申し立てについて、リリーに有利な裁定を下しました。3名の調停人からなる委員会は、リリーは Adocia 社の知的財産や機密情報について不正な流用や悪用をしていないと裁定し、Adocia 社の損害賠償請求をしりぞけました。同委員会はまた、リリーによる反訴もしりぞけました。

#### 第3四半期の業績(報告値)

2019年第3四半期の世界全体での売上は54億7,700万ドルで、2018年第3四半期と比べて3%増で、外国為替変動の影響を除けば4%増でした。売上増には販売数量の8%増が寄与しましたが、実勢価格の低下で4%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相殺されたため、前年同期からほぼ横ばいの30億6,000万ドルでした。トルリシティ、トルツ、Emgality、ジャディアンス<sup>®</sup>、ページニオ<sup>®</sup>、Basaglar<sup>®</sup>等の主要成長製品の米国での販売数量拡大は、特許期間満了によるシアリス<sup>®</sup>の販売数量減少およびLartruvo<sup>®</sup>の製造販売終了による影響で一部相殺されました。米国での実勢価格の低下は、主にメディケアパートDの保険適用ギャップを補填するための費用負担増と、契約リベートの上昇によるものです。

米国外での売上は、前年同期比8%増の24億1,600万ドルで、主にトルリシティ、オルミエント<sup>®</sup>、ジャディアンス、トルツ、ページニオ等の主要成長製品がもたらした12%の販売数量拡大によるものですが、特許期間満了によるストラテラ<sup>®</sup>の販売数量減少とLartruvoの製造販売終了による影響で一部相殺されました。販売数量拡大による増収は、外国為替変動による悪影響と実勢価格の低下により一部相殺されました。

2019年第3四半期の売上総利益は、前年同期比4%増の43億200万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は78.5%で、前年同期から0.2パーセントポイント上昇しました。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、主としてシアリスの特許期間満了による製品構成の不利な変化と売上に対する実勢価格の低下による影響で一部相殺されました。

2019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2%増の27億9,300万ドルでした。研究開発費は、開発後期の費用増加により8%増の13億8,100万ドルで、売上に対する比率は25.2%となりました。マーケティング、販売および一般管理費は、3%減の14億1,200万ドルで、ライフサイクル後期の製品への支出の減少、訴訟費用の減少、および現行のコスト抑制策が、近年上市した製品への費用増により一部相殺されました。

弊社は、2019年第3四半期に、以前発表した Centrexion Therapeutics Corporation と AC Immune SA との事業関連取引に関連して、7,770万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、Anima Biotech との提携に関連して、3,000万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3四半期の営業利益は14億3,100万ドルで、これに対して前年同期は13億4,300万ドルでした。営業利益の増加は、主に売上総利益の増加と、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用の減少によるもので、事業費の増加と取得済仕掛研究開発費の増加により一部相殺されました。

2019年第3四半期のその他の費用は2,490万ドルで、これに対して前年同期は190万ドルでした。その他の費用の増加は主に正味支払利息の上昇によるもので、投資有価証券収益の上昇により一部相殺されました。

2019年第3四半期の実効税率は10.8%で、これに対して前年同期は18.5%でした。2019年第3四半期の実効税率の低下は、主として一部の税務問題の解決に関連する個別の優遇措置によるもので、これに対して前年同期は米国の税制改正とエランコの分離独立に関連した個別の税費用が発生しました。

2019年第3四半期の純利益と1株当たり利益は、それぞれ12億5,400万ドルと1.37ドルで、これに対して前年同期は、それぞれ11億5,000万ドルと1.12ドルでした。2019年第3四半期の純利益の増加は、主に営業利益の増加と、比較的程度の低いものの税費用の低下によるもので、エランコに関連した非継続事業からの純利益の減少により一部は相殺されました。純利益の増加に加えて、2019年第3四半期の1株当たり利益は、エランコ株式の交換プログラムと株式の買戻しによる加重平均発行済株式数の減少により大いに恩恵を受けました。

### 第3四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2019年第3四半期の売上総利益は前年同期から2%増の43億5,800万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、0.6パーセンテージポイント低下して79.6%でした。売上総利益率の低下は、主にシアリスに対する特許期間満了を主たる要因とする製品構成の不利な変化と、売上に対する実勢価格の低下がもたらした影響によるもので、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り一部相殺されました。

2019年第3四半期の非GAAP値での営業利益は、売上総利益の増加を事業費の上昇が一部相殺して、前年同期から4,440万ドル(3%)増の15億6,500万ドルでした。

2019年第3四半期の非GAAP値での実効税率は11.7%で、これに対して前年同期は14.9%でした。2019年第3四半期の実効税率の低下は、主に一部の税務問題の解決に関連する個別の税制優遇措置によるものです。

非GAAP値では、2019年第3四半期の純利益は5%増の13億6,000万ドルで、1株当たり利益は10%増の1.48ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ12億9,300万ドルと1.34ドルでした。純利益の増加は税費用の低下と営業利益の増加によるもので、その他の費用の上昇により一部相殺されました。1株当たり利益の増加は、純利益の増加と株式買戻しによる加重平均発行済株式数の減少の恩恵を受けました。非GAAP値での加重平均発行済株式数は、2019年第3四半期および2018年第3四半期ともに、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 3 四半期		
	2019	2018	% 成長率
<b>1 株当たり利益(報告値)</b>	<b>\$ 1.37</b>	<b>\$ 1.12</b>	<b>22%</b>
非継続事業	—	(.05)	
<b>継続事業による 1 株当たり利益(報告値)</b>	<b>1.37</b>	<b>1.07</b>	<b>28%</b>
取得済仕掛研究開発費	.07	.02	
無形固定資産の償却	.05	.09	
非 GAAP 値への発行済株式数減少の影響 <sup>(a)</sup>	—	.06	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	—	.04	
所得税 <sup>(b)</sup>	—	.06	
<b>1 株当たり利益(非 GAAP 値)</b>	<b>\$ 1.48</b>	<b>\$ 1.34</b>	<b>10%</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。			
(b) 米国税制改正法による 2017 年度通行税に関する調整と、エランコの分離独立に関連する税費用。			

#### 2019 年 1 月～9 月の業績(報告値)

2019 年 1 月から 9 月までの世界全体での売上は、前年同期の 158 億 5,600 万ドルから 2%増の 162 億 600 万ドルでした。2019 年 1 月から 9 月の報告値での純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 68 億 2,300 万ドルと 7.24 ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ 21 億 700 万ドルと 2.03 ドルでした。当期の純利益と 1 株当たり利益の増加は、主としてエランコの分離独立により計上された利益によるもので、それより程度は低いものの取得済仕掛研究開発費の減少にもよります。



2019年1月～9月の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2019年1月から9月までの純利益と1株当たり利益は、それぞれ39億8,500万ドルと4.31ドルで、これに対して前年同期はそれぞれ40億1,400万ドルと4.13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>1月～9月</u>		<u>%成長率</u>
	<u>2019</u>	<u>2018</u>	
<b>1株当たり利益(報告値)</b>	<b>\$ 7.24</b>	<b>\$ 2.03</b>	<b>NM</b>
非継続事業	(3.91)	(.07)	
<b>継続事業による1株当たり利益(報告値)</b>	<b>3.33</b>	<b>1.96</b>	<b>70%</b>
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.44	.07	
取得済仕掛研究開発費	.20	1.68	
Lartruvo 関連費用	.14	—	
無形固定資産の償却	.13	.25	
非GAAP値への発行済株式数減少の影響 <sup>(a)</sup>	.07	.13	
所得税 <sup>(b)</sup>	—	.06	
その他(純額)	—	(.02)	
<b>1株当たり利益(非GAAP値)</b>	<b>\$ 4.31</b>	<b>\$ 4.13</b>	<b>4%</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。

(b) 米国税制改正法による2017年度通行税に関する調整と、エランコの分離独立に関連する税費用。

売上高ハイライト

主要製品	第3四半期			1月～9月		%成長率
	2019	2018	%成長率	2019	2018	
トルリシティ <sup>®</sup>	\$ 1,011.5	\$ 816.2	24%	\$ 2,919.7	\$ 2,274.3	28%
ヒューマログ <sup>®(a)</sup>	648.9	664.6	(2)%	2,057.3	2,226.1	(8)%
アリムタ <sup>®</sup>	508.2	520.5	(2)%	1,585.1	1,576.0	1%
フォルテオ <sup>®</sup>	370.7	390.8	(5)%	1,044.4	1,138.5	(8)%
トルツ <sup>®</sup>	340.0	263.9	29%	946.3	630.4	50%
ヒューマリン <sup>®</sup>	321.8	322.1	0%	942.1	994.0	(5)%
Basaglar <sup>®</sup>	263.2	201.2	31%	805.4	569.0	42%
シアリス <sup>®</sup>	184.3	467.1	(61)%	692.7	1,501.2	(54)%
サイラムザ <sup>®</sup>	240.0	198.4	21%	680.1	600.8	13%
ジャディアンス <sup>®(b)</sup>	240.7	166.9	44%	676.2	465.1	45%
ベージニオ <sup>®</sup>	157.2	84.5	86%	400.6	171.9	NM
オルミエント <sup>®</sup>	114.6	55.6	NM	299.1	132.5	NM
Emgality <sup>®</sup>	47.7	—	NM	96.3	—	NM
<b>総売上</b>	<b>5,476.6</b>	<b>5,306.9</b>	<b>3%</b>	<b>16,205.5</b>	<b>15,855.7</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。