

Press Release



2015年2月10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 7-1-5
www.lilly.co.jp

EL15-07

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が1月30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、2014年第4四半期および通年の業績を報告、2015年ガイダンスを更新

- 2014年第4四半期の売上は、いくつかの製品の好調な販売数量拡大により一部相殺されたものの、サインバルタとエビスタの米国での特許期間満了の影響と外国為替変動の悪影響により、12%減少。
- 2014年第4四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値が0.40ドル、非GAAP値が0.75ドル。
- 2014年通年の売上は15%減の196億ドル。
- 2014年通年のEPSは、報告値が2.23ドル、非GAAP値が2.78ドル。
- 配当と株式買戻しを通じて、2014年は現金約29億ドルを株主に還元。
- 2015年のEPSガイダンスは、報告値で2.40ドルから2.50ドル、非GAAP値で3.10ドルから3.20ドルの範囲と確認。複数の他通貨に対する最近のドル高により、売上とガイダンスの他の要素を更新。
- 2014年第4四半期の臨床パイプラインの進展には、FDAの承認が2件、FDAへの段階的申請の完了が1件、肯定的な第Ⅲ相データの読み出し1件が含まれる。

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、以下イーライリリー社)は米国時間1月30日、2014年第4四半期および通年の業績を発表しました。

単位百万ドル(EPSを除く)	第4四半期			通年		
	2014	2013	% 成長率	2014	2013	% 成長率
総売上 - 報告値	\$ 5,121.3	\$ 5,808.8	(12)%	\$ 19,615.6	\$ 23,113.1	(15)%
純利益 - 報告値	428.5	727.5	(41)%	2,390.5	4,684.8	(49)%
EPS - 報告値	0.40	0.67	(40)%	2.23	4.32	(48)%
純利益 - 非GAAP値	797.6	796.9	0%	2,987.6	4,502.6	(34)%
EPS - 非GAAP値	0.75	0.74	1%	2.78	4.15	(33)%

2014年度と2013年度の業績は報告値および非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全ての売上および費用を含んでいます。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。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。イーライリリー社の2015年度の業績予想も報告値と非GAAP値の両方で説明しています。

イーライリリー社の会長、社長兼最高経営責任者(CEO)のジョン・レックライター博士(John C. Lechleiter, Ph.D.)は次のように述べています。「イーライリリー社の2014年第4四半期の業績は特許期間満了の影響を引き続き反映していますが、当社は、糖尿病、オンコロジー、動物用医薬品の各領域が牽引する業績拡大の時代に入っています。サインバルタとエビスタの売上は米国での特許期間満了の後、著しく減少していますが、他の多くの製品は好調な業績を達成しています。同時に、イノベーションに基づいた当社の戦略には素晴らしい進展があり、新薬候補のパイプラインは前進を続けています。当社は、2020年に至るまで、必要とする人々に新薬を提供することで、売上の拡大と利益の成長を牽引していく所存です」。

過去3カ月の主要な出来事

- ・ ノバルティス社の動物用医薬品事業の買収は、約54億ドルの全額現金での取引により、2015年1月1日に完了しました。承認要件の一環として、犬用寄生虫駆除剤センチネル®に関する米国での一部の動物用医薬品事業は、約4億1,000万ドルでビルバック社に売却されました。
- ・ 米食品医薬品局(FDA)により、白金製剤を含む化学療法施行中または施行後に増悪が認められた進行非小細胞肺癌(NSCLC)の治療薬として、ドセタキセルとの併用療法としてCyramza®(一般名:ラムシルマブ)が承認され、適応が追加されました。
- ・ FDAにより、フッ化ピリミジン系薬剤または白金製剤を含む化学療法施行中または施行後に増悪が認められた進行もしくは転移性胃または胃食道接合部腺がん(GEJ)の治療薬として、パクリタキセルとの併用療法でCyramzaが承認され、適応が追加されました。
- ・ 欧州委員会により、初回の化学療法後に進行した胃または胃食道接合部腺がんの治療薬としてCyramzaとパクリタキセルの併用療法、およびパクリタキセルとの併用療法が適切でないこれらの患者さんの単剤療法としてCyramzaが承認され、適応が追加されました。

- ・ 当社は、局所的に進行もしくは転移した扁平上皮非小細胞肺癌患者のファーストライン治療として、necitumumab とゲムシタビン、シスプラチンとの併用療法に関する FDA への段階的承認申請および欧州での承認申請を完了しました。
- ・ 欧州委員会は、成人 2 型糖尿病の血糖コントロールを改善する薬剤、Trulicity™(一般名：デュラグルチド(遺伝子組み換え))(週 1 回投与 GLP-1 受容体作動薬)を承認しました。Trulicity は現在、米国と欧州で上市されています。
- ・ 当社は、1 型および 2 型糖尿病患者の治療のため、バイオシャペロン・リスプロ(BioChaperone Lispro)と呼ばれる超速効型インスリンの開発にフォーカスした、アドシア社(Adocia)との全世界的なライセンス提携を発表しました。バイオシャペロン・リスプロは、現在、第 1b 相臨床試験が行われています。
- ・ 当社は、メルク社が開発中の抗 PD-1 抗体 Keytruda ®(一般名：pembrolizumab)と、当社のペムトレキセド(製品名：アリムタ®)、ラムシルマブ(米国での製品名：Cyramza®)、necitumumab との併用療法の安全性、忍容性および予備的な有効性を評価するため、がん領域の複数の臨床試験で同社と提携することを発表しました。
- ・ 当社は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の免疫療法薬オプジーボ®(一般名：ニボルマブ)と当社の galunisertib(LY2157299)との併用療法の安全性、忍容性および予備的な有効性を評価するため、複数のがん種を対象とする臨床試験で同社と提携することを発表しました。
- ・ 当社とパートナーのベーリンガーインゲルハイム社は、糖尿病領域における提携の運用と仕組みを見直すことを発表しました。改訂された契約において、当社とベーリンガーインゲルハイム社は、この提携により見込まれる市場機会の約 90%に相当する 17 ヶ国での共同プロモーションを継続します。他の全ての国においては、両社はそれぞれがこのアライアンスに提供した自社品を単独で商業化します。
- ・ 当社とインサイト・コーポレーション(Incyte Corporation)は、単剤または複数の既存の TNF 阻害薬による治療で効果が得られなかった中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした baricitinib の第 III 相試験において、プラセボと比較して優越な ACR20 反応が示され主要評価項目を達成したことを発表しました。両社は、進行中の複数の第 III 相試験の結果を、2015 年に様々な形で開示します。
- ・ 当社は、2015 年第 1 四半期の発行済株式に対する 1 株当たり配当を、2%増加させて 0.50 ドルとすることを発表しました。予想される年間配当は現在 1 株当たり 2.00 ドルです。

- ・ 以前発表した株式買戻計画の一環として、2014年第4四半期に当社は自社株式を約3億ドル買い戻しました。2014年通年において、配当と株式の買戻プログラムを通じて、当社は現金約29億ドルを株主に還元しました。

2014年第4四半期の業績(報告値)

2014年第4四半期の世界全体での総売上は51億2,100万ドルで、前年同期比12%減でした。この減収の要因は販売数量の減少が9%、外国為替変動の悪影響が4%で、販売価格の上昇で1%相殺されました。世界全体での販売数量が9%減少した要因は、主に2013年12月にサインバルタ®、2014年3月にエビスタ®が米国で特許期間を満了したため、こうした減収は複数の他の製品で販売数量が拡大したことにより一部相殺されました。米国での総売上は、特許期間満了によるサインバルタとエビスタの需要減少と卸売業者の購入パターンにより、19%減の24億5,300万ドルとなりました。米国外での総売上は、3%減少して26億6,900万ドルとなりました。この減少は、買収したローマン・アニマル・ヘルス社の製品によるインパクトを含め、販売数量の増加により一部相殺されたものの、主として外国為替変動の悪影響を反映したものです。

2014年第4四半期のグロスマージンは、米国での特許期間満了によるサインバルタとエビスタの売上減少を受けて、前年同期比13%減の38億6,800万ドルとなりました。総売上に対するグロスマージンの割合は前年同期から0.6パーセントポイント低下して75.5%でした。グロスマージン比率の低下は、主に米国での特許期間満了によるサインバルタとエビスタの売上減少が原因ですが、海外での在庫販売に関わる外国為替変動の好影響により大部分が相殺されました。

2014年第4四半期の総事業費(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13%減の29億8,600万ドルとなりました。研究開発費は、前年同期比20%減の11億8,600万ドルで、総売上に対する比率は23.2%となりました。減少は、主として当四半期における後期段階の臨床開発費用の低下に起因します。マーケティング、販売および一般管理費は、サインバルタの営業・マーケティング活動の縮小、ならびに継続中のコスト抑制策により、8%減の18億ドルとなりました。

2014年第4四半期に、当社は取得済仕掛研究開発費用1億520万ドルを計上しました。当該費用の内訳は、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約の改訂に伴う5,520万ドル、アドシア社との提携に関する5,000万ドルです。前年同期には、頻発性再発性偏頭痛の予防薬として開発中のカルシトニン遺伝子関連ペプチド

(CGRP)抗体に関する開発・商業化の全権利を Arteaus Therapeutics 社から取得したことに関連して、取得済仕掛研究開発費 5,710 万ドルの費用を計上していました。

2014 年第 4 四半期に、当社は 4 億 100 万ドルの資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用を計上しました。その内訳は、主としてプエルトリコの製造施設の閉鎖に伴う資産減損 1 億 8,970 万ドル、コスト構造とグローバルな人員削減のために進行中のコスト抑制策に関する退職関連費用 1 億 8,890 万ドル、ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用 2,240 万ドルです。前年同期には、主としてコスト構造とグローバルな人員削減のための再編に伴う費用に関して、3,540 万ドルの資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用を計上していました。

2014 年第 4 四半期の事業利益は前年同期比 58%減の 3 億 7,640 万ドルでした。これはグロスマージンが低下したことと、資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用が増加したためで、事業費用の減少により一部相殺されました。

2014 年第 4 四半期のその他の収入(費用)は 1 億 3,720 万ドルの収入超過で、前年同期は 910 万ドルの収入超過でした。この増加は、主に当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴い 2014 年に計上されたその他の収入 9,200 万ドルと、投資による純利益に起因します。

2014 年第 4 四半期の実効税率は 16.6%、前年同期は 20.0%でした。2014 年第 4 四半期の実効税率には、2014 年末に米国の研究開発費用への税優遇措置が 1 年を通じて更新されたことによる恩恵が含まれますが、一部は資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用への税効果により相殺されました。

2014 年第 4 四半期の純利益は 41%減少して 4 億 2,850 万ドルとなり、1 株当たり利益は 40%減少して 0.40 ドルとなりました。これらに対して前年同期はそれぞれ 7 億 2,750 万ドルと 0.67 ドルでした。純利益と 1 株当たり利益の減少は、事業利益の減少が原因で、その他の収入の増加と 2014 年第 4 四半期の実効税率の低下により一部相殺されています。1 株当たり利益は、前年同期と比べ当四半期の発行済株式数が減少したことにより若干の恩恵を受けています。

2014年第4四半期の業績(非 GAAP 値)

非 GAAP 値での事業利益は、事業費の減少により一部相殺されましたが、グロスマージンの低下が原因で、前年同期比 11%減に相当する 1 億 1,070 万ドル減少の 8 億 8,260 万ドルとなりました。2014 年第 4 四半期の実効税率は 14.0%に低下しました(前年同期は 20.5%)。2014 年第 4 四半期の実効税率には、2014 年末に米国の研究開発費用への税優遇措置が 1 年を通じて更新されたことによる恩恵が含まれています。当四半期の税率低下による恩恵を反映して、純利益は 7 億 9,760 万ドルと横ばい、1 株当たり利益は 1%増加して 0.75 ドルとなりました。前年同期の純利益と 1 株当たり利益は、それぞれ 7 億 9,690 万ドルと 0.74 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。

	第 4 四半期		
	2014	2013	対前年(%)
1 株当たり利益(報告値)	\$ 0.40	\$ 0.67	(40)%
取得した仕掛研究開発費 ^(a)	.06	.03	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.34	.03	
当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う収入	(.06)	-	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$ 0.75	\$ 0.74	1%

四捨五入のため合計値は一致しない。

(a) 2014 年の取得済仕掛研究開発費は、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う費用およびアドシア社との提携に関する費用です。前年度の費用は CGRP 抗体の権利取得に関係しています。

2014 年通年の業績(報告値)

2014 年通年の世界全体での総売上は 196 億 1,600 万ドルで、前年比 15%減でした。この減収の要因は販売数量の減少が 13%、外国為替変動の悪影響が 2%、販売価格の低下が 1%です。米国での総売上は、特許期間満了によるサインバルタとエビスタの需要減少および卸売業者の購入パターンにより、29%減の 91 億 3,400 万ドルとなりました。米国以外の総売上は 3%増加し 104 億 8,200 万ドルとなりました。外国為替変動の悪影響により一部相殺されましたが、販売数量の増加が奏功しました。

2014年のグロスマージンは19%減少して146億8,300万ドルでした。総売上に対するグロスマージンの割合は前年から3.9パーセンテージポイント低下して74.9%でした。グロスマージン比率の低下は、主に米国での特許期間満了によるサインバルタとエビスタの売上減少に起因しています。

2014年の総事業費は10%低下しました。研究開発費は、14%減の47億3,400万ドルでした。総売上に対する比率は24.1%で、主として後期段階の臨床開発費用の低下に起因します。前年度の研究開発費には、エンパグリフロジンの承認申請に伴うベリンガーインゲルハイム社に対する約1億ドルのマイルストーン支払いが含まれていました。マーケティング、販売および一般管理費は、7%減の66億2,100万ドルとなりました。これは主にサインバルタとエビスタの米国での営業・マーケティング活動の縮小によるもので、2014年の米国の「ブランド処方薬手数料」に伴う費用1億1,900万ドルにより一部相殺されました。

2014年に、当社は取得済仕掛研究開発費用2億20万ドルを計上しました。当該費用の内訳は、当社とベリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う5,520万ドル、アドシア社との提携に関する5,000万ドル、アストラゼネカ社とのAZD3293(アルツハイマー型認知症治療薬として開発中の経口βセクレターゼ切断酵素(BACE)阻害薬)の共同開発・商業化に関する契約5,000万ドル、イミュノコア社との提携契約(T細胞を基盤とする新規がん治療の研究および将来的な開発)に関する4,500万ドルです。前年度には、CGRP抗体に関してArteaus Therapeutics社から取得した権利に関わる取得済仕掛研究開発費5,710万ドルを計上していました。

2014年に、当社は4億6,870万ドルの資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用を計上しました。その内訳は、コスト構造とグローバルな人員削減のために進行中のコスト抑制策に関する退職関連費用2億2,550万ドル、主としてプエルトリコの製造施設の閉鎖に伴う資産減損2億440万ドル、ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用3,880万ドルです。前年度には、資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用として1億2,060万ドルを計上していました。この費用の内訳は、コスト構造とグローバルな人員削減のための再編に伴う6,210万ドルおよびドイツの製造施設閉鎖に伴う5,850万ドルでした。

2014年の事業利益は前年比50%減の26億6,000万ドルでした。これはグロスマージンの低下、資産価値減損、組織再編、およびその他の特別費用の増加、ならびに取得済仕掛研究開発費の増加によるもので、事業費用の減少により一部相殺されました。

2014年のその他の収入(費用)は3億4,050万ドルの収入超過で、前年は5億1,890万ドルの収入超過でした。2014年のその他の収入には、投資による純利益2億1,640万ドル、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴うその他の収入9,200万ドルが含まれています。前年度のその他の収入には、主としてアミリン・ファーマシューティカルズ社とのエキセナチドの提携終了に伴う収入4億9,540万ドル、新規インスリンラリギン製剤の当局への承認申請に関してベーリンガーインゲルハイム社から受け取ったマイルストーン5,000万ドルが含まれています。

2014年の実効税率は20.3%、前年は20.5%でした。

2014年通年の純利益は49%減少して23億9,000万ドルとなり、1株当たり利益は48%減少して2.23ドルでした。これに対して前年の純利益は46億8,500万ドル、1株当たり利益は4.32ドルでした。純利益と1株当たり利益の減少は、事業利益とその他の収入の減少が要因です。1株当たり利益は、前年度と比べ当年度の発行済株式数が減少したことによる若干の恩恵を受けています。

2014年通年の業績(非GAAP値)

事業利益は、事業費の減少により一部相殺されましたが、グロスマージンの低下が原因で、38%減の34億4,800万ドルとなりました。2014年の実効税率は2013年と同じく19.20%でした。純利益は34%減少して29億8,800万ドルとなり、1株当たり利益は33%減少して2.78ドルとなりました。

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。

	通年		
	2014	2013	対前年(%)
1 株当たり利益(報告値)	\$ 2.23	\$ 4.32	(48)%
米国ブランド処方薬手数料 ^(a)	.11	-	
取得済仕掛研究開発費 ^(b)	.12	.03	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	.38	.08	
当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う収入	(.06)	-	
アミリン社とのエキセナチドの提携終了に伴う収入	-	(.29)	
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	<u>\$ 2.78</u>	<u>\$ 4.15</u>	(33)%

四捨五入のため合計値は一致しない。

- (a) 内国歳入庁による最終的な規則により、当社が費用を計上しなければならないタイミングが修正されました。2014年に課せられ支払われた手数料の計上に加え、当社は2015年に賦課され支払われる予定の手数を2014年に計上しています。
- (b) 2014年の取得済仕掛研究開発費は、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う費用、およびアドシア社、Arteaus Therapeutics社、イミュノコア・リミテッド社との提携に関する費用です。前年度の費用はCGRP抗体の権利取得に関連しています。

売上高ハイライト (単位:百万ドル)	対前年同期 比					
	第4四半期			対前年+(-)%		
	2014	2013	+(-) 2013	対前年+(-)%		2013
	2014	2013	2013	2014	2013	2013
アリムタ	\$ 725.0	\$ 726.2	0%	\$ 2,792.0	\$ 2,703.0	3%
ヒューマログ [®]	729.1	733.9	(1)%	2,785.2	2,611.2	7%
シアリス [®]	622.4	588.3	6%	2,291.0	2,159.4	6%
サインバルタ	367.3	883.2	(58)%	1,614.7	5,084.4	(68)%
ヒューマリン [®]	395.6	369.5	7%	1,400.1	1,315.8	6%
フォルテオ [®]	380.8	359.8	6%	1,322.0	1,244.9	6%
ジプレキサ [®]	253.1	348.2	(27)%	1,037.3	1,194.8	(13)%
ストラテラ [®]	194.9	201.1	(3)%	738.5	709.2	4%
エフィエント [®]	137.8	130.6	6%	522.2	508.7	3%
エビスタ	72.1	275.9	(74)%	419.8	1,050.4	(60)%
動物用医薬品	633.3	578.4	9%	2,346.6	2,151.5	9%
総売上	\$ 5,121.3	\$ 5,808.8	(12)%	\$ 19,615.6	\$ 23,113.1	(15)%

抗悪性腫瘍剤「アリムタ」

2014年第4四半期における世界全体での「アリムタ」の売上は、前年同期から横ばいの7億2,500万ドルでした。アリムタの米国での売上は、販売価格の低下により一部相殺されましたが、販売数量の増加が牽引して、3%増の3億4,230万ドルとなりました。米国外での売上は、3%減の3億8,270万ドルとなりました。一部は販売数量の増加で相殺されましたが、外国為替変動の悪影響と、程度はそれにはおよばないものの販売価格の下落による影響を受けました。

2014年通年の「アリムタ」の世界全体での売上は、前年比3%増の27億9,200万ドルでした。アリムタの米国での売上は、販売数量の増加が牽引して2%増の12億3,000万ドルとなりました。米国外での売上は、5%増の15億6,200万ドルとなりました。外国為替変動の影響と販売価格の下落で一部相殺されましたが、販売数量の増加が寄与しました。

糖尿病治療薬「ヒューマログ」

2014年第4四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1%減の7億2,910万ドルでした。米国における売上は、2%減の4億2,410万ドルでした。Payer(支払者)である医療保険会社との契約による販売価格の低下、およびメディケイド、メディケア活用の増大、ならびに卸売業者の購入パターンにより不利な影響を受けましたが、需要の増加により大部分が相殺されました。米国外での売上は2%増の3億500万ドルとなりました。販売数量が増加したものの、外国為替変動の悪影響によりほとんど相殺されました。

2014年通年の「ヒューマログ」の世界全体での売上は、前年比7%増の27億8,500万ドルでした。米国における売上は、7%増の16億2,800万ドルでした。需要の増加が牽引しましたが、Payer(支払者)である医療保険会社との契約による販売価格の低下、およびメディケイド、メディケア活用の増大、ならびに卸売業者の購入パターンにより一部相殺されました。米国外での売上は6%増の11億5,800万ドルとなりました。販売数量の増加と、程度は少ないものの販売価格の上昇が寄与し、外国為替変動の悪影響で一部相殺されました。

ED治療薬「シアリス」

2014年第4四半期の「シアリス」の世界全体での売上は、前年同期比6%増の6億2,240万ドルでした。米国での売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、販売価格の上昇が奏功して14%増の3億1,790万ドルとなりました。米国外の売上は1%減の3億450万ドルで、外国為替変動の悪影響を、販売数量の増加と販売価格の上昇で一部相殺しました。

2014年通年の「シアリス」の世界全体での売上は、前年比6%増の22億9,100万ドルでした。米国での売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、販売価格の上昇が奏功して、10%増の10億4,000万ドルとなりました。米国外の売上は3%増の12億5,100万ドルで、外国為替変動の悪影響で一部相殺されましたが、販売価格の上昇と販売数量の増加が牽引しました。

大うつ病・糖尿病性末梢神経障害疼痛治療薬「サインバルタ」

2014年第4四半期における世界全体での「サインバルタ」の売上は、前年同期比58%減の3億6,730万ドルでした。米国での売上は、2013年12月に米国でサインバルタの特許期間が満了したため89%減少し、6,280万ドルとなりました。米国外での売上は、販売数量の拡大により外国為替変動の悪影響が相殺されたために、横ばいの3億450万ドルとなりました。

2014年通年の「サインバルタ」の世界全体での売上は、前年比68%減の16億1,500万ドルでした。米国での売上は、2013年12月にサインバルタの特許期間が満了したために89%減少し、4億2,050万ドルとなりました。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響により一部相殺されましたが、販売数量の拡大が奏功して、6%増の11億9,400万ドルとなりました。

糖尿病治療薬「ヒューマリン」

2014年第4四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3億9,560万ドルでした。米国における売上は、需要の増加と販売価格の上昇が寄与して、9%増の2億1,090万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響により一部相殺されましたが、販売数量の拡大が奏功して、5%増の1億8,470万ドルとなりました。

2014年通年の「ヒューマリン」の世界全体での売上は、前年比6%増の14億ドルでした。米国における売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、需要の増加に牽引されて5%増の7億1,310万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響により一部相殺されましたが、販売数量の拡大が奏功して8%増の6億8,700万ドルとなりました。

骨粗鬆症治療薬「フォルテオ」

2014年第4四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6%増の3億8,080万ドルとなりました。米国での売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、販売価格の上昇が牽引して17%増の1億8,300万ドルでした。米国外での売上は、外国為替変動の悪影響を販売数量の増加が大部分相殺した結果、3%減の1億9,780万ドルとなりました。

2014年通年の「フォルテオ」の世界全体での売上は、前年比6%増の13億2,200万ドルでした。米国での売上は、販売数量の減少により一部相殺されましたが、販売価格の上昇が牽引して、5%増の5億3,900万ドルでした。米国外での売上は、7%増の7億8,300万ドルとなりました。特に日本で販売数量が増加しましたが、外国為替変動の悪影響(主として日本円)により一部相殺されました。

抗精神病薬「ジプレキサ」

2014年第4四半期における世界全体での「ジプレキサ」の売上は、前年同期比27%減の2億5,310万ドルとなりました。米国での売上は13%減の3,420万ドルでした。米国外での売上は、新興国市場での販売数量の減少、外国為替変動の悪影響、販売価格の低下を受けて、29%減の2億1,890万ドルとなりました。

2014年通年の「ジプレキサ」の世界全体での売上は、前年比13%減の10億3,700万ドルでした。米国での売上は3%減の1億1,980万ドルでした。米国外での売上は、販売数量の減少、外国為替変動の悪影響(主として日本円)、販売価格の低下を受けて、14%減の9億1,750万ドルとなりました。

小児および成人の注意欠陥・多動性障害(AD/HD)治療薬「ストラテラ」

2014年第4四半期の世界全体での「ストラテラ」の売上は、前年同期比3%減の1億9,490万ドルでした。米国での売上は、販売数量の減少により6%減の1億1,910万ドルでした。米国外の売上は、販売数量の増加が外国為替変動の悪影響でほとんど相殺されたため、2%増の7,580万ドルとなりました。

2014年通年の「ストラテラ」の世界全体での売上は、前年比4%増の7億3,850万ドルでした。米国での売上は、販売数量の減少により一部相殺されましたが、販売価格の上昇が牽引して1%増の4億5,250万ドルでした。米国外の売上は、9%増の2億8,600万ドルとなりました。特に日本で販売数量が増加しましたが、外国為替変動の悪影響(主として日本円)により一部相殺されました。

「エフィエント」

2014年第4四半期の「エフィエント」の売上は、前年同期比6%増の1億3,780万ドルでした。米国での売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、販売価格の上昇が寄与して、10%増の1億670万ドルでした。米国外での売上は、主に外国為替変動の悪影響により8%減の3,110万ドルでした。

2014年通年の「エフィエント」の売上は、前年比3%増の5億2,220万ドルでした。米国での売上は、卸売業者の購入パターンにより一部相殺されましたが、販売価格の上昇が寄与して5%増の3億9,450万ドルでした。米国外での売上は、販売数量が減少したために3%減の1億2,770万ドルでした。

閉経後骨粗鬆症治療薬「エビスタ」

2014年第4四半期における世界全体での「エビスタ」の売上は、前年同期比74%減の7,210万ドルでした。米国での売上は、2014年3月にエビスタの特許期間が満了したために91%減の1,940万ドルでした。米国外での売上は、主に販売価格の低下と外国為替変動の悪影響により21%減の5,270万ドルでした。

2014年通年の「エビスタ」の世界全体での売上は、前年比60%減の4億1,980万ドルでした。米国での売上は、2014年3月にエビスタの特許期間が満了したために73%減の2億720万ドルでした。米国外での売上は24%減の2億1,260万ドルでした。これは主に、2013年に供給契約が終了したことと、程度はそれにはおよばないものの外国為替変動の悪影響を受けたためです。

動物用医薬品

2014年第4四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9%増の6億3,330万ドルとなりました。これは主に、食用動物向け製品の販売数量の増加(一部はローマン・アニマル・ヘルス社の買収による)と販売価格の上昇が寄与したためで、一部は外国為替変動の悪影響で相殺されました。米国での動物用医薬品の売上は5%増加して3億2,210万ドルとなりました。食用動物向け製品ならびにコンパニオンアニマル向け製品両方の販売価格上昇が寄与しましたが、競争の激化によりコンパニオンアニマル向け製品の販売数量が減少したために一部相殺されました。米国外での売上は14%増の3億1,120万ドルとなりました。食用動物向け製品の販売数量の増加(一部はローマン・アニマル・ヘルス社の買収による)と程度はそれにはおよばないものの販売価格の上昇が寄与したためで、一部は外国為替変動の悪影響で相殺されました。

2014年通年の世界全体での動物用医薬品の売上は、前年比9%増の23億4,700万ドルとなりました。これは主に、食用動物向け製品の販売数量の増加(一部はローマン・アニマル・ヘルス社の買収による)と販売価格の上昇が寄与したためで、一部はコンパニオンアニマル向け製品の販売数量の減少と外国為替変動の悪影響により相殺されました。米国での動物用医薬品の売上は、4%増加して12億7,400万ドルとなりました。食用動物向け製品の販売数量の増加と販売価格の上昇が寄与しましたが、競争の激化によりコンパニオンアニマル向け製品の販売数量が減少したため一部相殺されました。米国外での売上は16%増の10億7,200万ドルとなりました。食用動物向け製品の販売数量の増加(一部はローマン・アニマル・ヘルス社の買収による)と程度はそれにはおよばないものの販売価格の上昇が寄与したためで、一部は外国為替変動の悪影響で相殺されました。

2015 年業績予測

当社は、複数の他通貨に対する最近の米ドル高を反映させるために、2015 年ガイダンスのいくつかの要素を更新しました。報告値ベースでの 2015 年通年の 1 株当たり利益の予想範囲は、2.40ドルから 2.50ドルで据え置かれています。非 GAAP 値では、2015 年通年の 1 株当たり利益の予測に修正はなく、依然として 3.10ドルから 3.20ドルと予想しています。

	2015 年 通年予想
1 株当たり利益(報告値)	\$2.40~\$2.50
無形資産の償却を除く	.44
ノバルティス社動物用医薬品事業とローマン社との統合、および棚卸資産の漸増費用を除く	.27
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	\$3.10~\$3.20

ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に伴う償却と棚卸資産の漸増費用は、買収に伴う最終的な会計処理の調整を必要とします。四捨五入のため合計値は一致しません。

当社は現在、2015 年の売上の範囲を 195 億ドルから 200 億ドルと予想しています。ノバルティス社の動物用医薬品事業買収により、売上は大きく上乗せされると見込まれています。

当社は現在、ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に伴う棚卸資産の漸増費用と無形資産の償却を除いて、2015 年の売上に対するグロスマージンの比率を報告値で約 75.0%、非 GAAP 値で 78.0%と予想しています。

現在のところ、報告値での、マーケティング、販売および一般管理費は、65 億ドルから 68 億ドルの範囲と予想しています。無形資産の償却を除いた非 GAAP 値では、マーケティング、販売および一般管理費は 63 億ドルから 66 億ドルの範囲と予想しています。研究開発費は、予想される第Ⅲ相臨床試験の増加とノバルティス社の動物用医薬品事業買収により、47 億ドルから 49 億ドルの範囲と予想しています。

2015 年のその他の収入(費用)の予測は、報告値および非 GAAP 値ともに、7,500 万ドルから 1 億 2,500ドルの収入超過で据え置かれています。

2015 年度の税率は、これまで通り、報告値では約 18.5%を見込み、非 GAAP 値では約 21.5%と予想しています。この税率は、研究開発関連の税優遇措置が 2015 年を通じて適用されること、およびその他の税法規定の延長を前提としています。これらが延長されない場合、2015 年の税率は約 1.5 パーcentageポイント上昇することになります。2015 年の報告値の予想税率には、ノバルティス社の動物用医薬品事業とローマン・アニマル・ヘルス社の買収に伴う費用、および無形資産の償却費用の税効果が含まれています。

設備投資額の予想は約 13 億ドルで据え置かれています。

当社の 2015 年ガイダンスには、tanezumab (疼痛治療薬として開発中の NGF モノクローナル抗体) の開発・商業化に関するファイザー社との提携に関する予想費用は含まれていません。以前報告した通り、この化合物に関する臨床試験の一部保留が解除され、当社とファイザー社が開発を先へ進めた場合、当社はファイザー社に対し 2 億ドルの前払金を支払うこととなります。当該費用により、当社の報告値での税率は約 1%低下し、報告値での EPS は約 0.12 ドル減少することとなります。

下表は、2015 年業績予測を要約したものです。

2015 年業績予測

	前回	更新後
総売上	203～208 億ドル	195～200 億ドル
売上に対するグロスマージンの比率(報告値)	約 73.5%	約 75.0%
売上に対するグロスマージンの比率(非 GAAP 値)	約 76.5%	約 78.0%
マーケティング、販売、一般管理費(報告値)	67～70 億ドル	65～68 億ドル
マーケティング、販売、一般管理費(非 GAAP 値)	65～68 億ドル	63～66 億ドル
研究開発費	48～50 億ドル	47～49 億ドル
その他の収入(費用)	7,500 万ドル～1 億 2,500 万ドル	7,500 万ドル～1 億 2,500 万ドル
税率(報告値)	約 18.5%	約 18.5%
税率(非 GAAP 値)	約 21.5%	約 21.5%
1 株当たり利益(報告値)	2.40～2.50ドル	2.40～2.50ドル
1 株当たり利益(非 GAAP 値)	3.10～3.20ドル	3.10～3.20ドル
設備投資	約 13 億ドル	約 13 億ドル

イーライリリー社は、世界中の人々のより豊かな人生のために、革新的な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、イーライ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。イーライリリー社の詳細については www.lilly.com および <http://newsroom.lilly.com/social-channels> をご覧ください。

このプレスリリースには、将来に関するイーライリリー社経営陣の現時点での意図と予想が含まれ、それらはいずれも米国の 1933 年連邦証券法第 27A 条と、1934 年証券取引所法第 21E 条に規定する将来予想に関する記述に相当します。「推定」、「予想」、「意図」、「期待」、「確信」、「目標」、および同様の表現は、このような将来予想に関する表明を示すために使用されています。実際の結果はさまざまな要因により、これらおよびその他の将来予想に関する記述とは大きく異なることがあります。医薬品の研究開発には相当なリスクと不確定要素が伴います。開発中の製品が規制当局から臨床上および製造上の承認を得る保証はなく、市販後に商業的に成功する保証もありません。医薬製品には安全性または有効性に関して予想外の懸念が生じる可能性が伴います。当社の業績にはまた、新製品に関して予測される規制当局の承認と発売のタイミング、最近上市した製品の市場への浸透、既存の製品に影響する競合製品の開発、特定の当社製品の知的財産権の満了、特許やその他の知的財産権を保護し行使する当社の能力、米国ヘルスケア制度改革を含む医薬品の価格・輸入・償還に関する行政当局の対応の影響、規制上のコンプライアンスに関する問題または行政当局による査察、既存品に関わる規制当局の対応、当社製品の安全性や有効性に関する予想外の懸念、生産困難や中断により生じる製品供給に関する問題、規制の変更やその他の進展、特許法の改正またはデータパッケージの独占性に関する規制の変更、既存および将来の製品に関する訴訟、製造物責任訴訟および類似の案件に関して第三者補償義務がどの程度履行されるか、当社の情報システムやネットワークに保存されている企業秘密や他の機密情報の不正な開示、税法の変更、インフレ率・金利・為替レートの変動、資産価値減損と組織再編費用、財務会計基準審議

会と SEC が制定する会計基準の変更、買収および事業開発関連の取引、および為替相場とマクロ経済状況の影響をはじめとする要因が影響を及ぼす場合があります。会社の業績を将来予想に関する記述と大きく異なるものとするおそれのある要因に関する情報は、米国証券取引委員会に提出された当社の最新の届出書 10-Q 様式および 10-K 様式をご参照ください。将来に関する記述は、あくまでこのプレスリリースが発行された時点においてのもので、過度の信頼をおくべきではありません。法律で規定されている場合を除き、当社はこのプレスリリースが発行された後の出来事に基づいて、公式な発表を通じて将来に関する記述を修正する義務を負いません。

#

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)

	12月31日に終了した 3ヵ月			12月31日に終了した 12ヵ月		
	2014	2013	%増減	2014	2013	%増減
総売上	\$ 5,121.3	\$ 5,808.8	(12)%	\$ 19,615.6	\$ 23,113.1	(15)%
売上原価	1,253.1	1,386.5	(10)%	4,932.5	4,908.1	0%
研究開発費	1,185.7	1,475.4	(20)%	4,733.6	5,531.3	(14)%
マーケティング、販売、 一般管理費	1,799.9	1,953.6	(8)%	6,620.8	7,125.6	(7)%
取得した仕掛研究開発費	105.2	57.1	84%	200.2	57.1	NM
資産価値減損、組織再編およ びその他の特別費用	401.0	35.4	NM	468.7	120.6	NM
事業利益	376.4	900.8	(58)%	2,659.8	5,370.4	(50)%
純金利収入(支出)	(13.2)	(5.5)		(27.8)	(40.4)	
その他の特別な収入	—	—		—	495.4	
その他の純収入(費用)	150.4	14.6		368.3	63.9	
その他の収入(費用)	137.2	9.1	NM	340.5	518.9	(34)%
税引前利益	513.6	909.9	(44)%	3,000.3	5,889.3	(49)%
所得税	85.1	182.4	(53)%	609.8	1,204.5	(49)%
純利益	\$ 428.5	\$ 727.5	(41)%	\$ 2,390.5	\$ 4,684.8	(49)%
1株当たり利益-希釈化後	\$ 0.40	\$ 0.67	(40)%	\$ 2.23	\$ 4.32	(48)%
1株当たり支払配当金	\$ 0.49	\$ 0.49	0%	\$ 1.96	\$ 1.96	0%
発行済株式数の加重平均-希 釈化後(単位千株)	1,069,787	1,078,976		1,074,286	1,084,766	

NM: 比較不能

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)

	2014 年 12 月 31 日に終了した 3 ヵ月			2013 年 12 月 31 日に終了した 3 ヵ月		
	GAAP 報告値	調整額	非 GAAP 調整後 ^(a)	GAAP 報告値	調整額	非 GAAP 調整後 ^(a)
総売上	\$ 5,121.3	\$ —	\$ 5,121.3	\$ 5,808.8	\$ —	\$ 5,808.8
売上原価	1,253.1	—	1,253.1	1,386.5	—	1,386.5
事業費用 ^(b)	2,985.6	—	2,985.6	3,429.0	—	3,429.0
取得した 仕掛研究開発費 ^(c)	105.2	(105.2)	—	57.1	(57.1)	—
資産価値減損、組織再 編およびその他の特 別費用 ^(d)	401.0	(401.0)	—	35.4	(35.4)	—
その他の収入(費用) ^(e)	137.2	(92.0)	45.2	9.1	—	9.1
所得税	85.1	45.1	130.2	182.4	23.2	205.5
純利益	\$ 428.5	369.1	\$ 797.6	\$ 727.5	69.3	\$ 796.9
1 株当たり利益 — 希釈化後	\$ 0.40	0.35	\$ 0.75	\$ 0.67	0.07	\$ 0.74

四捨五入のため合計値は一致しない。

- (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。非 GAAP 値または予想値からは、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が除外されています。当社はこのような非 GAAP 値が、継続中の業務に対する評価に役立つことを含め、投資家に有益な情報をもたらすと考えています。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、経営資源の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、および一般管理費が含まれます。
- (c) 特定の GAAP 報告値からは、取得済仕掛研究開発費が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 3 ヶ月については、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴う費用とアドシア社との提携契約に関する取得済仕掛研究開発費に関連して、総額 1 億 520 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.06 ドル(税引後)の費用が除外されています。前年同期には、CGRP 抗体に関する取得済仕掛研究開発費に関して、総額 5,710 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.03 ドル(税引後)の費用が除外されていました。
- (d) 特定の GAAP 報告値からは、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 3 ヶ月については、主としてプエルトリコの製造施設の閉鎖に伴う費用、当社のコスト構造とグローバルな人員の削減のために進行中のコスト抑制策に関する退職関連費用、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に関連して、総額 4 億 100 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.34 ドル(税引後)の資産価値減損に関わる費用が除外されています。前年同期には、主としてコスト構造とグローバルな人員の削減のための再編に伴う費用に関連して総額 3,540 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.03 ドル(税引後)の費用が除外されていました。

- (e) 特定の GAAP 報告値からはその他の収入(費用)の一部が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 3 ヶ月については、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約改訂に伴い、総額 9,200 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.06 ドル(税引後)の収入が除外されています。

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)

	2014 年 12 月 31 日に終了した 12 ヵ月			2013 年 12 月 31 日に終了した 12 ヵ月		
	GAAP 報告値	調整額	非 GAAP 調整後 ^(a)	GAAP 報告値	調整額	非 GAAP 調整後 ^(a)
総売上	\$ 19,615.6	\$ —	\$ 19,615.6	\$ 23,113.1	\$ —	\$ 23,113.1
売上原価	4,932.5	—	4,932.5	4,908.1	—	4,908.1
事業費用 ^(b)	11,354.4	(119.0)	11,235.3	12,656.9	—	12,656.9
取得した 仕掛研究開発費 ^(c)	200.2	(200.2)	—	57.1	(57.1)	—
資産価値減損、組織再 編およびその他の特 別費用 ^(d)	468.7	(468.7)	—	120.6	(120.6)	—
その他の収入(費用) ^(e)	340.5	(92.0)	248.5	518.9	(495.4)	23.5
所得税	609.8	98.9	708.7	1,204.5	(135.4)	1,069.0
純利益	\$ 2,390.5	597.1	\$ 2,987.6	\$ 4,684.8	(182.3)	\$ 4,502.6
1 株当たり利益 -希釈化後	\$ 2.23	0.55	\$ 2.78	\$ 4.32	(0.17)	\$ 4.15

四捨五入のため合計値は一致しない。

- (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。非 GAAP 値または予想値からは、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が除外されています。当社はこのような非 GAAP 値が、継続中の業務に対する評価に役立つことを含め、投資家に有益な情報をもたらすと考えています。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、経営資源の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、および一般管理費が含まれます。特定の GAAP 報告値からは、一部の事業費が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 12 ヶ月については、「ブランド処方薬手数料」に関する費用について、総額 1 億 1,900 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.11 ドル(税引後)の費用が除外されています。
- (c) 特定の GAAP 報告値からは、取得した仕掛研究開発費が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 12 ヶ月については、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約の改訂に伴う費用、アドシア社、アストラゼネカ社、イミュノコア・リミテッド社との提携契約に関して、総額 2 億 20 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.12 ドル(税引後)の費用が除外されています。前年には、CGRP 抗体に関して、総額 5,710 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.03 ドル(税引後)の費用が除外されていました。
- (d) 特定の GAAP 報告値からは、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 12 ヶ月については、当社のコスト構造とグローバルな人員の削減のために進行中のコスト抑制策に関する退職関連費用、主としてペルトリコの製造施設の閉鎖に伴う資産の減損、ノバルティス社の動物用医薬品事業買収に関する統合費用に関連して、総額 4 億 6,870 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.38 ドル(税引後)の費用が除外されてい

ます。前年には、主としてドイツの包装物流施設で予定されていた閉鎖ならびにコスト構造とグローバルな人員削減のための施策に関する退職関連費用について総額 1 億 2,060 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.08 ドル(税引後)の費用が除外されていました。

- (e) 特定の GAAP 報告値からはその他の収入(費用)の一部が除外されています。2014 年 12 月 31 日に終了した 12 ヶ月については、当社とベーリンガーインゲルハイム社との契約の改訂に伴い、総額 9,200 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.06 ドル(税引後)の収入が除外されています。前年には、アミン社とのエキセナチドの提携終了に伴う総額 4 億 9,540 万ドル(税引前)、1 株当たり 0.29 ドル(税引後)の収入が除外されていました。