



2019年2月25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

EL19-10

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が2月6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 2018 年第 4 四半期・通年の業績を報告、 Loxo 社の買収手続完了を見込んで 2019 年 EPS 予想を下方修正

- 2018 年第 4 四半期の売上は新製品の需要増により 5%増、事業費は 1%増。2018 年通年の売上は、7%増の 245 億 5,600 万ドル。
- 2018 年第 4 四半期の 1 株当たり利益 (EPS) は、報告値で 1.10 ドル、非 GAAP 値では 1.33 ドルに増加。2018 年通年の EPS は、報告値で 3.13 ドル、非 GAAP 値では 5.55 ドルに増加。
- 2018 年第 4 四半期の医薬品売上は、販売数量の 11%増により 5%の増収。トルリシティ、トルツ、Basaglar、オルミエント、ジャディアンス、ベージニオ、Lartruvo 等の新製品が医薬品売上の 38%を占め、販売数量の順調な拡大に貢献。
- Loxo Oncology 社の買収手続の完了が見込まれており、当社のオンコロジー領域におけるポートフォリオがプレジジョン・メディシンの分野に拡大することを期待。
- 当社は保有するエランコアニマルヘルス社の株式を譲渡するため、2019 年前半に当社の株主に対して株式交換のオファーを開始する予定。
- 明るさを増す事業基調の見直しにより一部は相殺されるものの、主に、手続完了を見込む Loxo オンコロジーの買収により予想されるインパクトと、Lartruvo の第 3 相試験が臨床的有用性を確認できなかったことを受けて、2019 年 EPS 予想の範囲を、報告値で 4.57 ドル～4.67 ドルに、非 GAAP 値で 5.55 ドルから 5.65 ドルにそれぞれ引き下げ。

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 2 月 6 日、2018 年第 4 四半期及び通年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4四半期			通年		
	2018	2017	% 成長率	2018	2017	% 成長率
売上	\$ 6,438.6	\$ 6,160.7	5%	\$ 24,555.7	\$ 22,871.3	7%
純利益(損失) - 報告値	1,125.1	(1,656.9)	NM	3,232.0	(204.1)	NM
1株当たり利益(損失) - 報告値	1.10	(1.58)	NM	3.13	(0.19)	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,357.6	1,206.7	13%	5,734.6	4,530.4	27%
1株当たり利益 - 非 GAAP 値	1.33	1.14	17%	5.55	4.28	30%

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。「当社が引き続き新薬を上市し、パイプラインに投資し、堅調な業績を達成する中で、2018年第4四半期の業績はリリーにとって重要な年を締めくくるに相応しいものでした。過去5年間に当社が上市した医薬品のポートフォリオは、私たちのビジネスをさらに拡大する強固な基盤となっています。また、手続完了を見込む Loxo 社の買収は、多くの重篤な疾患の治療を変革する新薬を開発するという当社のコミットメントを示す最新の事例です。2019年はより高い目標を掲げ、世界中のより多くの人々にリリーの医薬品による恩恵をお届けする所存です」。

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、アリムタ® (ペムトレキセド注射剤) について、EGFR 遺伝子変異又は ALK 遺伝子転座を有しない転移性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する一次治療として、アリムタと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国とカナダ以外では MSD) が販売しているキイトルーダ® (ペムプロリズマブ) 及びプラチナ製剤との併用療法を新たな適応として承認しました。
- ・ 欧州医薬品庁は、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 Emgality™ を承認しました。

臨床開発

- ・ 当社は、進行又は転移性悪性軟部腫瘍患者に Lartruvo® (olaratumab) とドキソルビシンの併用療法を評価した第3相試験で、標準療法のドキソルビシンと比較して、olaratumab とドキソルビシンの併用療法において臨床的有用性を確認できなかったことを報告しました。当社は Lartruvo の承認国での販売活動を停止し、次の段階に向けての適切な方針を定めるために世界の規制当局と緊密に連携しています。
- ・ 当社とインサイト・コーポレーションは、中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者の治療を目的としてバリシチニブ単独療法の有効性及び安全性を評価する2つの第3相試験で、主要評価項目を達成したと発表しました。
- ・ 当社は、生物学的製剤 (bDMARD) 未投与の活動性関節症性乾癬患者を対象として、アダリムマブと比較してトルツ® (イクセキズマブ) の有効性及び安全性について評価した 3b/4 相試験において、トルツが主要評価項目及び全ての主な副次評価項目を達成したことを発表しました。
- ・ 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を有する患者を対象としてタネズマブ 2.5 mg 又は 5 mg を評価した第3相試験のポジティブなトプライン結果を発表しました。タネ

ズマブはヒト化モノクローナル抗体で、神経成長因子阻害剤として知られる、試験段階の非オピオイド系鎮痛薬です。

事業開発・その他

- ・ 当社は、保有するエランコアニマルヘルス社の株式を譲渡するため、2019 年前半に当社の株主に対しリリーの株式とエランコの株式を交換するプログラムを開始する予定です。当社が交換プログラムのオファー開始を決定する正確な時期は市場状況によるものの、今後数日のうちに交換オファーを開始する可能性があります。
- ・ 当社は、1 株当たり 235 ドル又は約 80 億ドルの現金で Loxo 社を買収する正式契約を発表しました。Loxo 社はゲノム的に明確ながん患者のための高度に選択的な治療薬の開発と市場化にフォーカスするバイオ医薬企業です。
- ・ 当社は、自己免疫疾患及び他の炎症性疾患に対する新規の免疫療法の研究開発を目的として、Aduro Biotech, Inc. の cGAS-STING 経路阻害剤のプログラムについて、Aduro 社との共同研究と独占的ライセンス契約を発表しました。
- ・ 当社は、慢性疼痛症候群の治療薬として現在開発中の、イオンチャネルから成る Transient Receptor Potential (TRP) ファミリーの一つ TRPA1 拮抗薬の前臨床プログラムに関する Hydra Biosciences の全てのアセットを取得する契約を、Hydra 社と締結したことを発表しました。
- ・ 当社は、アルツハイマー病 (AD) 及び他の神経変性疾患の治療薬候補として、低分子のタウ凝集阻害剤の研究開発で、AC Immune SA とのライセンス及び提携契約を発表しました。

第 4 四半期の業績(報告値)

2018 年第 4 四半期の世界全体での売上は 64 億 3,900 万ドルで、2017 年第 4 四半期と比べて 5%増でした。売上増は販売数量の 11%増加によるものですが、実勢価格の低下で 5%及び外国為替変動の不利な影響で 1%相殺されました。

米国での総売上は、前年同期比 7%増の 36 億 6,400 万ドルとなりました。この増加は販売数量の増加によるものですが、主として糖尿病治療薬の実勢価格低下により一部相殺されました。米国での販売数量 12%増は、トルリシティ[®]、トルツ、Basaglar[®]を含む新医薬品の貢献によるものですが、シアリス[®]、エフィエント[®]を含む独占権を喪失した製品の販売数量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 1%増の 27 億 7,400 万ドルとなりました。この増加は主としてトルリシティ、オルミエント[®]、トルツを含む新医薬品の販売数量 8%増によるものですが、複数の医薬品の実勢価格低下、外国為替変動の不利な影響、及び独占権の喪失によるシアリスの販売数量低下により一部相殺されました。

2018 年第 4 四半期における売上総利益は、前年同期比 7%増の 48 億 4,500 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 1.9 パーcentageポイント上昇して 75.2%でした。売上総利益比率の上昇は、主に製造の効率化及び償却費用の減少によるもので、売上に対する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 4 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 33 億 1,500 万ドルでした。研究開発費は、2018 年第 2 四半期に第 3 相試験を中止した lanabecestat の開発費用減少により、2%減の 14 億 5,400 万ドルで、売上に対する比率は 22.6%となりましたが、一部は他の開発後期の費用増加により相殺されました。マーケティング、販売及び一般管理費は、3%増の 18 億 6,100 万ドルとなりました。これは、主として米国での Emgality の上市を含む新医薬品の発売に関連する費用が上昇したためです。研究開発費と、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 4 四半期に、以前発表された Dicerna Pharmaceuticals、SIGA Technologies、中外製薬株式会社、NextCure, Inc.、Hydra Biosciences との事業提携に関連して、3 億 2,940 万ドルの取得済仕掛研究

開発費を計上しました。当社は 2017 年第 4 四半期に、CureVac との戦略的提携に関連して、5,000 万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。

当社は、2018 年第 4 四半期に、2 億 4,600 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。この費用は主に当社のコスト構造改善に伴う退職費用に関するものです。またこの費用には、エラソニコアニマルヘルス事業部の分離に関する費用も含まれています。当社は 2017 年第 4 四半期に、主として米国での希望早期退職制度を含むコスト構造改善に伴う取組みに関連して、10 億 300 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。

2017 年第 4 四半期の営業利益が 1 億 7,220 万ドルだったのに対して、2018 年第 4 四半期の営業利益は 9 億 5,420 万ドルでした。営業利益の増加は、主として資産価値減損、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売上総利益の増加によるもので、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。

2018 年第 4 四半期のその他の収入(費用)は、1,530 万ドルの費用超過で、前年同期は 1 億 1,190 万ドルの収入超過でした。その他の収入(費用)の減少は、主に、前年同期と比較して 2018 年第 4 四半期の投資資産売却による純利益が減少したためです。

当社は、2018 年第 4 四半期に、税引前利益が 9 億 3,890 万ドルに対して、1 億 8,620 万ドルの所得税軽減を計上しました。この所得税軽減は、主として米国の税制改正法の影響によるものです。当社は、2017 年第 4 四半期に、税引前利益が 2 億 8,410 万ドルに対して、19 億 1,400 万ドルの見積税金費用を含む 19 億 4,100 万ドルの所得税費用を計上しました。2017 年第 4 四半期の見積税金費用は、2017 年 12 月に成立した米国税制改正法に基づくものでした。

2018年第4四半期の純利益と1株当たり利益は、それぞれ11億2,500万ドルと1.10ドルとなりました。これに対して前年同期は、16億5,700万ドルの純損失と1.58ドルの1株当たり損失を計上しました。2018年第4四半期の純利益と1株当たり利益の増加は、2017年12月に成立した米国税制改正法の影響によるもので、影響はより小さいものの営業利益の増加も寄与しました。1株当たり利益の増加は、当社の株式買い戻しプログラムによる加重平均発行済み株式数の減少による恩恵も受けました。

第4四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2018年第4四半期の売上総利益は前年同期から5%増加して49億3,100万ドルになりました。売上に対する売上総利益の割合は、0.5パーセンテージポイント増加して76.6%でした。売上総利益比率の増加は、主として製造の効率化によるもので、売上に対する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4四半期の売上に対する事業費の割合は、以前発表した当社のコスト構造改善策を反映して、前年同期比で1.9パーセンテージポイント低下して51.5%でした。

2018年第4四半期の営業利益は、売上総利益の増加により、前年同期比で2億1,600万ドル(15%)増加して16億1,700万ドルでした。

2018年第4四半期の実効税率は15.8%、これに対して前年同期は20.2%でした。当期における実効税率の低下は、主に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4四半期の純利益は13%増加して13億5,800万ドル、1株当たり利益は17%増の1.33ドルでした。これに対して前年同期は、それぞれ12億700万ドルと1.14ドルでした。純利益と1株当たり利益の増加は、主に営業利益の増加によるものです。1株当たり利益の増加は、当社の株式買い戻しプログラムによる加重平均発行済み株式数の減少による恩恵も受けました。

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。

	第 4 四半期		% 成長率
	2018	2017	
1 株当たり利益(損失) (報告値)	\$ 1.10	\$ (1.58)	NM
取得済仕掛研究開発費	.26	.03	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	.21	.75	
無形固定資産の償却	.07	.11	
所得税 ^(a)	(.31)	1.81	
その他(純額)	—	.01	
1 株当たり利益 (非 GAAP 値)	\$ 1.33	\$ 1.14	17%

四捨五入のため合計値は一致しない。

^(a) 米国税制改正法とエランコアニマルヘルス事業部の分離に関する税費用に関連。

2018 年通年の業績(報告値)

2018 年通年の世界全体での売上は、前年比 7%増の 245 億 5,600 万ドルでした。売上の増加は販売数量の 8%増加、及び外国為替変動の有利な影響による 1%増が要因ですが、一部は実勢価格の低下により 1%相殺されました。

米国での売上は、前年比 8%増の 138 億 7,500 万ドルでした。売上の増加は、トルリシティ、Basaglar、トルツ、ページニオ[®]、ジャディアンス[®]を含む新医薬品の販売数量増加が寄与したことによります。この増収は、シアリ

ス、エフィエント、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、及びトルリシティ、Basaglar、フォルテオ®、トルツなどの医薬品の実勢価格低下により一部相殺されました。

米国外での売上は、前年比 6%増の 106 億 8,100 万ドルとなりました。この売上増は、トルリシティ、オルミエント、トルツを含む複数の新医薬品の販売数量増加、及び影響はより小さいものの外国為替変動の有利な影響によるものですが、複数の医薬品の実勢価格低下により一部相殺されました。

2018 年の売上総利益は、2017 年と比較して 8%増の 181 億 2,600 万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、前年比 0.7 パーcentageポイント増の 73.8%でした。売上総利益比率の上昇は、主に製造の効率化と償却費用の減少によるものですが、海外の棚卸資産の売却に係る外国為替変動と生産の時期及び売上に対する販売価格の不利な影響によりほとんどが相殺されました。

2018 年の総事業費は、2017 年と比較して 1%減の 119 億 3,900 万ドルでした。研究開発費は、1%減の 53 億 700 万ドル、売上に対する比率は 21.6%でした。これは、2018 年第 2 四半期に第 3 相試験を中止した lanabecestat の開発費用の減少によるものですが、一部は他の開発後期の費用増加により相殺されました。マーケティング、販売及び一般管理費は、1%減の 66 億 3,200 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低下によるものですが、新製品のマーケティング費用増加により一部相殺されました。研究開発費と、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 年に、主として以前発表した ARMO Biosciences の買収、及び同じく以前発表した Dicerna Pharmaceuticals との事業開発取引に関連して、19 億 8,400 万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。2017 年に当社は、主として CoLucid Pharmaceuticals の買収に関連した事業開発活動により、11 億 1,300 万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。

当社は、2018年に、4億8,200万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® (rbST) ブランドの売却とそれに関連するジョージア州オーガスタにある製造拠点の売却、および動物用医薬品である Imrestor® の商業活動停止に関連するものです。また、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、および当社のコスト構造改善に伴う費用も含まれています。当社は、2017年に、米国での希望早期退職制度を含むコスト構造改善に伴う費用に関連して、16億7,400万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。

2018年の営業利益は、前年比96%増の37億2,100万ドルでした。営業利益の増加は、資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用の減少と、売上総利益の増加によるものですが、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。

2018年のその他の収入(費用)は、前年が3億50万ドルの収入超過だったのに対し、投資資産売却による純利益の減少により7,480万ドルの収入超過となりました。

2018年に当社は、37億9,600万ドルの税引き前利益に対して5億6,370万ドルの所得税費用を計上し、実効税率は14.9%となりました。2017年に当社は、21億9,700万ドルの税引き前利益に対して、19億1,400万ドルの見積税額を含む24億200万ドルの所得税費用を計上しました。2017年の見積税額は、2017年12月に成立した米国税制改正法に基づくものでした。

2018年通年の純利益は32億3,200万ドル、1株当たり利益は3.13ドルでした。これに対して2017年は、2億410万ドルの純損失と0.19ドルの1株当たり損失でした。純利益と1株当たり利益の増加は、2017年12月に成立した米国税制改正法の影響と、営業利益の増加によるものです。

2018 年通年の業績(非 GAAP 値)

非 GAAP 値では、2018 年通年の売上総利益は 2017 年通年と比較して 7%増の 187 億ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、2017 年通年と変わらず 76.2%でした。

2018 年の売上に対する事業費の割合は、以前発表した当社のコスト構造改善策を反映して、2017 年から 4.0 パーcentageポイント低下して 48.6%でした。営業利益は 13 億 6,500 万ドル(25%)増加して 67 億 6,600 万ドルでした。営業利益の増加は、主として売上総利益の増加と、影響はより小さいものの事業費の減少によりまします。2018 年の実効税率は 16.0%で、これに対して 2017 年は 20.5%でした。純利益は 27%増の 57 億 3,500 万ドル、1 株当たり利益は 30%増の 5.55 ドルでした。純利益と 1 株当たり利益の増加は、主に営業利益の増加によるものです。

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。

	通年		% 成長率
	2018	2017	
1 株当たり利益 (損失) (報告値)	\$ 3.13	\$ (0.19)	NM
取得済仕掛研究開発費	1.83	.97	
無形固定資産の償却	.43	.44	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	.41	1.23	
その他 (純額)	.01	.03	
所得税 ^(a)	(.25)	1.81	
1 株当たり利益 (非 GAAP 値)	\$ 5.55	\$ 4.28	30%

四捨五入のため合計値は一致しません。

(a) 米国税制改正法とエランコアニマルヘルス事業部の分離に関する税費用に関連。

売上高ハイライト

(単位: 百万ドル)	第 4 四半期			通年		
	2018	2017	% 成長率	2018	2017	% 成長率
既存医薬品						
ヒューマログ®	\$ 770.4	\$ 782.2	(2)%	\$ 2,996.5	\$ 2,865.2	5%
アリムタ®	556.9	525.2	6%	2,132.9	2,062.5	3%
シアリス®	350.7	597.4	(41)%	1,851.8	2,323.1	(20)%
フォルテオ®	437.1	513.2	(15)%	1,575.6	1,749.0	(10)%
ヒューマリン®	337.4	362.6	(7)%	1,331.4	1,335.4	(0)%
サインバルタ®	184.5	192.8	(4)%	708.0	757.2	(6)%
アービタックス®	159.8	168.9	(5)%	635.3	645.9	(2)%
トラゼンタ®(a)	156.2	129.7	20%	574.7	537.9	7%
ジプレキサ®	110.8	152.2	(27)%	471.3	581.2	(19)%
ストラテラ®	107.2	98.3	9%	450.8	618.2	(27)%
2014 年以降に上市した主な製品						
トルリシティ®	924.7	649.0	42%	3,199.1	2,029.8	58%
トルツ®	307.0	172.5	78%	937.5	559.2	68%
サイラムザ®	220.6	204.8	8%	821.4	758.3	8%
Basaglar®	232.2	153.8	51%	801.2	432.1	85%
ジャディアンス®(b)	193.2	143.2	35%	658.3	447.5	47%
Lartruvo®	83.5	59.0	41%	304.7	203.0	50%
ベージニオ®	83.1	21.0	NM	255.0	21.0	NM
オルミエント®	70.1	23.0	NM	202.5	45.9	NM
Emgality®	4.9	—	NM	4.9	—	NM
小計	2,119.4	1,426.3	49%	7,184.7	4,496.7	60%
動物用医薬品	816.5	790.9	3%	3,142.5	3,085.6	2%
総売上	6,438.6	6,160.7	5%	24,555.7	22,871.3	7%

(a) トラゼンタには Jentaduo® 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。