

Press Release

2019年5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

EL19-18

本プレスリリースは、米国イーライリリー社が4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、堅調な2019年第1四半期の業績を報告、 エランコアニマルヘルスの分離独立を受けて2019年業績予想を上方修正

- ・ 2019年第1四半期の売上は、7%の売上数量拡大が寄与して前年同期比3%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、ページニオ、Basaglar、オルミエント、ジャディアンス、サイラムザ、Emgality等)が売上の39%を占め、売上数量の順調な拡大に貢献。
- ・ 2019年第1四半期の事業費は、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受けて、前年同期比12%増。
- ・ 以前発表した動物薬事業(エランコアニマルヘルス)の分離独立手続を予定通りに完了。GAAPベースでの当社の業績は、本プレスリリース中の全会計期間においてエランコアニマルヘルスを非継続事業として報告。
- ・ 2019年第1四半期の1株当たり利益(EPS)は、報告値ベースで4.31ドル、非GAAPベースで1.33ドルにそれぞれ増加。報告値での2019年第1四半期のEPSは、エランコアニマルヘルスの分離独立に関連する売却益を反映。
- ・ Loxo オンコロジーの買収を完了。これによ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。
- ・ 動物薬事業(エランコアニマルヘルス)の分離独立を反映して、2019年EPS予想の範囲を、報告値で8.57ドルから8.67ドル、非GAAP値で5.60ドルから5.70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4月30日、2019年第1四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1四半期		%
	2019	2018	成長率
売上	\$ 5,092.2	\$ 4,963.8	3%
純利益 - 報告値	4,241.6	1,217.4	NM
1株当たり利益 - 報告値	4.31	1.16	NM
純利益 - 非 GAAP 値	1,236.7	1,289.9	(4)%
1株当たり利益 - 非 GAAP 値	1.33	1.31	2%

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。「リリーは2019年第1四半期も引き続き戦略的優先課題を着実に実行しました。複数の製品の特許期間満了、新製品への投資増大、そして新薬候補のパイプラインへのさらなる投資にも関わらず、数量ベースで売上を拡大しました。また第1四半期には2つの大規模な取引を完了しました。1つはエランコアニマルヘルス社の残りの株式持ち分を譲渡したことです。もう1つは、Loxo オンコロジーの買収を完了したことで、これにより2020年の新薬上市の可能性を拡大するとともに、難治がんの患者さんのためにプレジジョンメディシンにおける当社のオンコロジー領域のパイプラインを拡大することができます」。

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、成人の反復性群発頭痛の予防治療を適用とする Emgality[®] の生物製剤承認一部変更申請 (sBLA) について、優先審査の対象としました。
- ・ 当社は、米国で申請中の経鼻グルカゴンについて、審査期間の後期になって当局から要請された追加情報を審査するために、最長3ヵ月審査期間を延長するとの通知を米国 FDA から受領しました。この追加情報の提出は、申請資料の重要な変更と見なされました。
- ・ 当社は、進行性悪性軟部腫瘍の治療薬 olaratumab (LARTRUVO[®]) について、市場における製造販売終了に向けて各国の規制当局と協働しています。当社は、限定的な中断の後に製品へのアクセスを確保できるようなプログラムの構築に取り組んでいます。このプログラムは各国の規制の範囲内で提供されます。

臨床開発

- ・ 当社とベーリンガーインゲルハイム社は、トラゼンタ[®]の心血管アウトカム試験が、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中の最初の発現までの期間でグリメピリドに対する非劣性を示し、主要評価項目を達成したことを発表しました。
- ・ 当社は、サイラムザ[®]の第3相試験が、治療開始後の癌の増悪までの期間を統計学的に有意に延長し、無増悪生存期間の主要評価項目を達成したことを発表しました。この第3相試験は、活性型 EGFR (上皮成長因子受容体) 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療として、サイラムザ+エルロチニブの併用療法をプラセボ+エルロチニブの併用と比較したものです。
- ・ 当社とファイザー社は、中等度から重度の慢性腰痛に伴う疼痛患者を対象としたタネズマブの第3相試験のトップライン結果を発表しました。本試験において、タネズマブ 10 mg 群は、16週でプラセボと比較して統計学的に有意な疼痛の改善を示し、主要評価項目を達成しました。タネズマブ 5 mg 群では、数値上で疼痛の改善が示されましたが、16週時点の解析ではプラセボと比較して統計学的有意差に達しませんでした。
- ・ 当社とファイザー社は、中等度から重度の股または膝の変形性関節症 (OA) に伴う疼痛を有する患者を対象として、長期的な関節の安全性と16週時点での有効性について、タネズマブと非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) を比較した第3相試験のトップライン結果を発表しました。タネズマブ 5 mg 群は、16週時点の NSAIDs との比較において、疼痛と日常行動の困難度の統計学的に有意な改善を示し、3つの主要評価項目のうち2つを達成しましたが、患者による OA の全般評価は、NSAIDs と比較して統計学的有意差は認められませんでした。タネズマブ 2.5 mg 群は、16週時点の NSAIDs との比較において、疼痛、日常行動の困難度、患者による OA の全般評価のいずれにおいても統計学的に有意な改善を示しませんでした。安全性の解析では、80週時点の関節関連事象の発現率は、タネズマブ群の方が NSAIDs 群より高く、その差は統計学的に有意でした。両社は、最近の第3相試験の結果を含めてこれらの知見を解析しているところで、タネズマブの次のステップについて検討していきます。

-
- ・ 当社は、生物学的疾患修飾抗リウマチ薬の治療を受けていない、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者を対象に、イクセキズマブの安全性と有効性を評価した第3相試験で、主要評価項目と全ての副次的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

- ・ 当社は、以前発表した動物薬事業(エランコアニマルヘルス)の分離独立手続を完了し、保有していたエランコ株式の80.2%をリリーの普通株と交換しました。この結果、当社は2019年第1四半期に、エランコの分離独立による約37億ドルの売却益を計上しました。
- ・ 当社は、Loxo オンコロジー(以下 Loxo 社)の買収を完了し、3つの適応でFDAからブレークスルーセラピーに認定され、2020年に最初の上市の可能性があるファーストインクラスの経口RET阻害剤 LOXO-292と、現在臨床第1/2相段階にある経口BTK阻害剤 LOXO-305を含む、有望な新薬候補のパイプラインを獲得することで、当社のオンコロジー領域のポートフォリオをプレジジョンメディシンの分野に拡大しました。さらに、バイエル・コンシューマー・ケアAGは、バイエル社とLoxo社の契約に基づき、Vitrakvi®とLOXO-195という2つのTRK阻害剤の開発と商業化に関する米国とプエルトリコでの共同独占ライセンス権を独占ライセンス権に転換する権利を行使しました。その結果当社は、VitrakviとLOXO-195について、バイエル社からマイルストーンに応じた支払と、米国及び米国外の市場における将来の売上に対するロイヤリティを受け取る権利を有しました。
- ・ 当社は、米国において、ヒューマログ®の低価格バージョンであるInsulin Lisproを発売し、糖尿病患者に現在のヒューマログの定価より50%低い定価のインスリンという選択肢を提供することを発表しました。
- ・ 当社とImmuNext, Inc.は、免疫細胞の代謝を制御することで自己免疫疾患の新たな治療薬につながる可能性のある前臨床段階の新規ターゲットの研究にフォーカスした、グローバルでのライセンス及び研究における提携を発表しました。
- ・ 当社とAvidity Biosciences, Inc.は、自己免疫疾患及び他の特定の適応を対象に、新薬候補の創製、開発及び商業化にフォーカスしたグローバルでのライセンス及び研究における提携を発表しました。
- ・ 当社は、Ceclor®とVancocin®という抗生物質のレガシー製品について、中国における権利及び蘇州にあるCeclor製造施設を、中国のスペシャリティ医薬品会社Eddingpharm社に売却する契約を締結したことを発表しました。
- ・ 当社とインサイト・コーポレーションは、インサイト社がバリシチニブの今後の開発資金の共同負担を行わない選択をしたことを発表しました。この結果、当社はバリシチニブの将来の全ての開発費用を単独で負担するとともに、今後の売上に対してインサイト社に支払うロイヤリティ率を下げることになります。

-
- ・ 米国連邦巡回控訴裁判所は、アリムタ®のビタミン併用療法の特許性について、当社に有利な判決を下しました。この判決は、米国特許商標局の特許審判部による 2017 年 10 月の審決を支持するものです。

第 1 四半期の業績(報告値)

2019 年第 1 四半期の世界全体での売上は 50 億 9,200 万ドルで、2018 年第 1 四半期と比べて 3%増でした。売上増は販売数量の 7%増によるもので、実勢価格の低下で 3%、及び外国為替変動の不利な影響で 2%相殺されました。

米国での売上は前年同期比 3%増の 28 億 9,100 万ドルで、販売数量の 6%増が寄与しましたが、実勢価格の低下で一部相殺されました。米国での販売数量の増加は、主としてトルリシティ®、トルツ、ページニオ®、Basaglar®等の主要成長製品が牽引したのですが、シアリス®、ストラテラ®等の独占権を喪失した製品の販売数量が大幅に低下したことで一部相殺されました。

米国外での売上は前年同期比 2%増の 22 億 100 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®、トルツ等の主要成長製品による販売数量の 9%増によるものです。この売上増は、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、一部相殺されました。

2019 年第 1 四半期の売上総利益は、前年同期比 4%増の 39 億 5,300 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 1.1 パーcentageポイント上昇して 77.6%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によるのですが、予定されていた製造生産スケジュールのタイミング、特許期間が満了した製品の販売数量低下、製品構成の不利な変化、売上に対する販売価格の不利な影響、及び olatumab (LARTRUVO)のプロモーション活動中止に関する費用、等により一部相殺されました。

2019 年第 1 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 12%増の 27 億 4,800 万ドルでした。研究開発費は、開発後期の費用増加により 11%増の 12 億 3,100 万ドルで、売上に対する比率は 24.2%となりました。マーケティング、販売及び一般管理費は、主に最近上市した製品に関するマーケティング費用の増加により、前年同期比 13%増の 15 億 1,700 万ドルでした。

当社は 2019 年第 1 四半期に、以前発表した AC Immune SA と ImmuNext, Inc.との事業開発取引に関連して、1 億 3,690 万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。前年同期には取得済仕掛研究開発費はありませんでした。

当社は 2019 年第 1 四半期に、4 億 2,390 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、80 億ドルを投じた Loxo 社の買収手続完了の一環として、Loxo 社の社員の株式プログラム受領権を前倒したことに関連します。当社は前年同期に 5,680 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。これは主にジョージア州オーガスタの製造工場における Posilac® (rbST) の生産終了決定に伴う資産価値減損、組織再編費用に関するものです。

2019年第1四半期の営業利益は6億4,510万ドルで、これに対して前年同期の営業利益は12億9,600万ドルでした。営業利益の減少は、資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用の増加、事業費の増加、取得済仕掛研究開発費の増加によるもので、売上総利益の増加で一部相殺されました。

2019年第1四半期のその他の収入(費用)は8,600万ドルの収入超過で、これに対して前年同期は6,950万ドルの収入超過でした。その他の収入の増加は、主として投資有価証券に対する時価評価調整額の上昇によるもので、正味支払利息の上昇により一部相殺されました。

2019年第1四半期の実効税率は23.3%で、これに対して前年同期は14.5%でした。実効税率の上昇は、主として、Loxo社の買収手続完了の一環としてLoxo社社員の株式プログラム受領権前倒しに関連する費用が控除できなかったことと、olaratumab (LARTRUVO)のプロモーション活動中止に関する税費用によるものです。

2019年第1四半期の非継続事業による純利益は36億8,100万ドルでした。これに対して前年同期は5,020万ドルでした。非継続事業による利益の増加は、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。

2019年第1四半期の純利益と1株当たり利益は、それぞれ42億4,200万ドルと4.31ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ、12億1,700万ドルと1.16ドルでした。当期の純利益と1株当たり利益の増加は、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が、営業利益の低下により一部相殺されました。

第1四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2019年第1四半期の売上総利益は前年同期比5%増の40億8,200万ドルでした。売上に対する売上総利益の割合は、1.6パーセントポイント増の80.2%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によるものですが、予定されていた製造施設の操業休止のタイミング、特許期間が満了した製品の販売数量低下、製品構成の不利な変化、及び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。

2019年第1四半期営業利益は前年同期から1億2,210万ドル(8%)減の13億3,400万ドルでした。これは事業費の増加によるもので、売上総利益の増加で一部相殺されました。

2019年第1四半期の実効税率は12.9%で、これに対して前年同期は15.5%でした。当期の実効税率の低下は、主に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。

2019年第1四半期の純利益は4%減の12億3,700万ドル、1株当たり利益は2%増の1.33ドルでした。一方前年同期はそれぞれ12億9,000万ドルと1.31ドルでした。純利益の低下は主に営業利益の低下によるものです。1株当たり利益の増加は、当社の定期的かつ進行中の株式買戻しプログラムによる加重平均発行済株式数の減少によるものです。非GAAP値での加重平均発行済株式数は、2019年第1四半期及び2018年第1四半期ともに、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 1 四半期		% 成長率
	2019	2018	
1株当たり利益 (報告値)	\$ 4.31	\$ 1.16	NM
非継続事業	(3.74)	(.05)	
継続事業による 1株当たり利益 (報告値)	.57	1.11	(42)%
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	.44	.04	
Olaratumab (LARTRUVO) 関連費用	.13	—	
取得済仕掛研究開発費	.12	—	
無形固定資産の償却	.04	.08	
非 GAAP 値への発行済株式数減少の影響 ^(a)	.03	.08	
1株当たり利益 (非 GAAP 値)	\$ 1.33	\$ 1.31	2%

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社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1四半期		
	2019	2018	% 成長率
トルリシテイ [®]	\$ 879.7	\$ 678.3	30%
ヒューマログ [®]	730.8	791.7	(8)%
アリムタ [®]	499.2	499.6	(0)%
フォルテオ [®]	312.9	313.2	(0)%
シアリス [®]	308.2	495.4	(38)%
ヒューマリン [®]	297.7	325.9	(9)%
トルツ [®]	252.5	146.5	72%
Basaglar [®]	251.4	166.0	51%
ジャディアンス ^{® (a)}	203.6	151.0	35%
サイラムザ [®]	198.3	183.6	8%
ページニオ [®]	109.4	29.7	NM
オルミエント [®]	82.1	32.2	NM
Emgality [®]	14.2	—	NM
総売上	5,092.2	4,963.8	3%

(a) 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。