

2021年3月3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

EL21-06

本資料は、米国イーライリリーが2021年1月29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、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。<https://www.lilly.com/news/>をご参照ください。

米国イーライリリー・アンド・カンパニー 好調な2020年第4四半期・通年の業績を報告

- 2020年第4四半期の売上高は、24%の販売数量拡大により22%増。bamlanivimabの売上8億7,100万ドルを除くと、2020年第4四半期の売上高は7%増
- 2020年通年の売上高は、15%の販売数量拡大により10%増。bamlanivimabを除いた2020年通年の売上高は、11%の販売数量拡大により6%増
- 2014年以降に上市した主要成長製品（トルリシティ、ベージニオ、トルツ、Tyvyt、オルミエント、ジャディアンズ、エムガルティ、サイラムザ、Retevmo、バクスミー、Basaglar）が売上高伸長に12パーセンテージポイント近く貢献し、2020年第4四半期の総売上高の約48%、あるいはbamlanivimabを除いた総売上高の55%を占める
- 2020年第4四半期の事業費は、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）治療薬開発費2億6,500万ドルを含む研究開発への投資の増加により3%増
- 新薬のパイプラインに関する特筆すべき出来事は、COVID-19治療薬としてのbamlanivimabおよびバリンチニブに対するFDA（米国食品医薬品局）の緊急使用許可、および一連のポジティブなデータリードアウト（アルツハイマー病に対するdonanemab、2型糖尿病に対するtirzepatide、抗がん剤 LOXO-305）
- 2020年第4四半期の1株当たり利益（EPS）は、報告値ベースで2.32ドル、非GAAP値ベースで2.75ドルにそれぞれ増加。2020年通年のEPSは、報告値ベースで6.79ドルに減少し、非GAAP値ベースでは7.93ドルに増加
- 2021年EPS予想について、最近の事業開発活動を反映して報告値ベースでは7.10ドルから7.75ドルの範囲に引き下げる一方、非GAAP値ベースでは7.75ドルから8.40ドルの範囲に据え置き

2021年1月29日インディアナポリス – イーライリリー・アンド・カンパニー（以下リリー）（NYSE: LLY）は、本日、2020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 1株当たり数値を除く	第4四半期			通年		
	2020	2019	% 増減	2020	2019	% 増減
	売上高	\$ 7,440.0	\$ 6,114.0	22%	\$ 24,539.8	\$ 22,319.5
純利益 – 報告値	2,116.8	1,495.7	42%	6,193.7	8,318.4	(26)%
1株当たり利益 – 報告値	2.32	1.64	41%	6.79	8.89	(24)%
純利益 – 非GAAP値	2,509.0	1,583.3	58%	7,235.9	5,568.2	30%
1株当たり利益 – 非GAAP値	2.75	1.73	59%	7.93	6.04	31%

2020年度と2019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高および経費を含み、2019年第1四半期にエランコアニマルヘルス(エランコ)を非継続事業と見なしています。非GAAP値業績は、後述およびリリーが発表したプレスリリース原本に記載の調整表にある特定項目を除外するとともに、エランコの分社が2019年の初めに発生したと見なしています(発行済み普通株式数の減少による恩恵を含む)。リリーの2021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。非GAAP値による予想は、当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。

リリーの会長兼最高経営責任者(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2020年第4四半期に目覚ましい業績を達成して複雑な1年を締めくくりました。私たちはコアビジネスの分野で勢いを増し、最近上市した新製品の販売数量拡大に伴う売上の増加やCOVID-19に対する抗体治療薬の初期の売上が、継続中の生産性向上の取り組みと相まって、堅調な利益率の拡大および増益につながりました。また最近、新薬パイプラインで最も重要な3製品(tirzepatide、LOXO-305、donanemab)について、非常にポジティブなデータのリードアウトがあったことに勇気づけられています。これらの新薬候補はいずれも大きな医療上のアンメットニーズのある領域で、患者さんの治療成果を大きく改善する可能性を有しており、承認を得ることができれば今後10年にわたるリリーの成長見通しをさらに強固にしてくれるでしょう。」

過去3カ月の主要な出来事

COVID-19

- 米国食品医薬品局(FDA)は、成人および12歳以上の小児で重症化および/または入院リスクの高い軽症から中等症の検査で確定診断されたCOVID-19の治療薬として、bamlanivimabに緊急使用許可(EUA)を発効しました。米国政府は、bamlanivimabについて計145万回投与分の購入を決定しており、うち95万回投与分は既に納入済みで、さらに50万回投与分を2021年3月31日までに納入する契約が今週(1月25日の週)前半に締結されました。
- FDAは、酸素吸入、人工呼吸器、または体外式膜型人工肺(ECMO)を必要とする、COVID-19の疑いのある、または検査で陽性が確定した、成人および2歳以上の小児の入院患者を対象とした、バリンチニブとレムデシビルとの併用療法に緊急使用許可を発効しました。
- リリーとUnitedHealthグループは、リスクの高いCOVID-19の患者を対象に、bamlanivimabの実用的な研究を実施する提携を結んだことを発表しました。この研究は、COVID-19の重症度の改善と入院の減少を目標に、実臨床下で、リスクの高いCOVID-19の大規模で多様な患者集団を特定しbamlanivimabによる治療を行うものです。
- リリーは、bamlanivimabが長期ケア施設の入所者とスタッフのCOVID-19への感染リスクを有意に抑制する効果を示した第III相臨床試験の結果を発表しました。本試験は、米国国立衛生研究所傘下の国立アレルギーおよび感染症研究所ならびにCOVID-19予防ネットワークと共同で実施されました。
- リリーは、第III相臨床試験においてbamlanivimab 2800mgとetesevimab 2800mgの併用療法が、COVID-19と診断後間もない高リスクの患者さんにおいて、COVID-19に関連した入院および死亡のリスクを70%減少させたことを示し、主要評価項目を達成したことを発表しました。さらに、別途継続中である第II相臨床試験におけるbamlanivimab 700mgとetesevimab 1400mgの併用療法を含むより低用量投与の初期結果は、bamlanivimab 2800mgとetesevimab 2800mgの併用療法と同様の結果を示しました。
- リリーは、COVID-19の軽症から中等症の低リスクの患者さんを対象に、bamlanivimab 700mgとVIR-7831 500mgとの併用療法を評価するために、Vir Biotechnology社およびグラクソスミスクライン社と提携することを発表しました。

薬事関連

- FDAは、ジャディアンス®について、2型糖尿病合併の有無を問わず、心血管死および心不全による入院リスクを減少させ、駆出率の低下した慢性心不全の成人患者の腎機能低下を抑制する新たな治療薬候補として適応追加申請を受理しました。

臨床開発

- リリーは、抗N3pGと呼ばれる変性型ベータアミロイドを標的とする開発中の抗体薬donanemabの第II相臨床試験の結果、早期症候性アルツハイマー病患者の認知機能と日常生活機能の複合評価において有意な進行抑制が示されたことを発表しました。donanemabは、Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale (iADRS)におけるベースラインから76週の変化において、プラセボに対し統計的に有意な32%の進行抑制を示し、主要評価項目を達成しました。
- リリーは、tirzepatideの単剤療法について、有効性と安全性をプラセボと比較した第III相臨床試験のトップライン結果を発表しました。tirzepatideは、ベースラインから40週投与後の2型糖尿病成人患者のHbA1cの低下および体重減少で優れた結果を示しました。tirzepatideは、新規に開発中の週1回投与デュアルGIP/GLP-1受容体作動薬で、グルコース依存性インスリン刺激性ポリペプチド(GIP)と、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)の両インクレチンの作用を単一分子に統合した新しいクラスの2型糖尿病の治療薬として開発されています。
- リリーは、2020年米国血液学会(ASH)年次総会において、マントル細胞リンパ腫(MCL)とその他の非ホジキンリンパ腫、および慢性リンパ性白血病(CLL)、小リンパ球性リンパ腫(SLL)に対するLOXO-305の国際共同第I/II相臨床試験の最新データを発表しました。

事業開発・その他

- リリーは、Prevail Therapeutics Inc. (以下 Prevail 社) について、現金換算で 1 株当たり 22.50 ドル (総額約 8 億 8,000 万ドル) および現金換算で最大 1 株当たり 4.00 ドル (総額約 1 億 6,000 万ドル) の取引不可の不確定価額受領権を合わせた、最大 1 株当たり 26.50 ドル (総額約 10 億 4,000 万ドル) で買収を完了しました。Prevail 社は、神経変性疾患の患者さんに対する AAV (アデノ随伴ウイルス) 9 に基づく疾患修飾遺伝子治療薬候補を開発しているバイオテクノロジー企業です。
- リリーは、旭化成ファーマ株式会社と、AK1780 の独占的实施権を取得するライセンス契約を締結したことを発表しました。AK1780 は、経口投与可能な P2X7 受容体拮抗作用を有する薬剤で、現在、慢性疼痛の治療薬候補として、用量漸増単回・反復投与第 I 相臨床試験およびいくつかの臨床薬理試験が終了しています。
- リリーは、当社の Loxo オンコロジー部門と Merus N.V. が、CD3 に結合する二重特異性 T 細胞リダイレクティング抗体治療薬について、最大 3 品目までの創薬・開発における共同研究および独占的ライセンス契約を締結したことを発表しました。
- リリーは、Unseen Capital Health Fund LP に 3,000 万ドルの投資を行うことを発表しました。このベンチャーファンドは、多様な人種から成る、歴史的に顧みられることの少なかったビジネスリーダー達によって新たに創設されたもので、創立間もないヘルスケア企業や社会から取り残されたコミュニティのためのソリューション構築を目指す企業の、過小評価を受けている創業者を見つけ、資金を提供し、支援することを目的としています。
- リリーは、Precision BioSciences, Inc. (以下 Precision 社) と共同研究および独占的ライセンス契約を締結したことを発表しました。本契約の目的は、Precision 社が所有する ARCUS® ゲノム編集プラットフォームを活用して遺伝性疾患の体内治療薬候補を研究開発することであり、まず初めにデュシェンヌ型筋ジストロフィーおよびその他 2 つの非公開の遺伝子標的にフォーカスします。
- リリーは、当社の糖尿病治療におけるコネクティッドケアのソリューション開発の一環として、インスリンの自動投与システムを推進するための世界規模の非独占的契約を Ypsomed 社と締結したことを発表しました。本契約に基づいて、リリーは現在 Ypsomed 社が開発中で今後同社が製造するインスリンポンプを含む自動投与システムを製品化します。
- リリーの取締役会は、2021 年 1 月 25 日付でガブリエル・サルツバーガー氏を新たな取締役に選任しました。同氏は、監査委員会および倫理・コンプライアンス委員会のメンバーとなります。

第4四半期の業績(報告値)

2020年第4四半期の世界全体での売上高は74億4,000万ドルで、2019年第4四半期と比べて22%増でした。販売数量で24%増、外国為替変動の有利な影響で1%増となりましたが、実勢価格の低下により4%相殺されました。リリーは2020年第4四半期に、COVID-19の抗体治療薬であるbamlanivimabの世界全体での売上高8億7,120万ドルを計上しました。bamlanivimabの売上を除くと、世界全体の売上高は7%増でした。2014年以降に上市した主要成長製品(トルリシティ®、ベージニオ®、トルツ®、Tyvyt®、オルミエント®、ジャディアンス、エムガルティ®、サイラムザ®、Retevmo™、バクスミー®、Basaglar®)が売上高伸長に12パーセンテージポイント近く貢献し、第4四半期の総売上高の約48%、あるいはbamlanivimabを除いた総売上高の55%を占めています。

米国での売上高は前年同期比31%増の45億9,800万ドルでした。販売数量による36%増が貢献しましたが、実勢価格の低下により5%相殺されました。リリーは2020年第4四半期にbamlanivimabの売上高8億5,000万ドルを計上しました。bamlanivimabの売上を除くと、米国での売上高は7%増でした。米国でのトルリシティ、トルツ、ベージニオ、エムガルティ、Retevmo、サイラムザ、オルミエント、ジャディアンス、バクスミーを含む主要製品の販売数量拡大は、フォルテオ®およびトラゼンタ®を含む一部製品の販売数量減少により一部相殺されました。2020年第4四半期の棚卸資産は2019年末の在庫が通常年末より少なかったため、2019年第4四半期より約1億2,000万ドル高くなりました。2020年第4四半期の米国での実勢価格の低下は、主に製品ポートフォリオ全体で幅広い市場アクセスを獲得・維持するためのリベートの増加によるものですが、糖尿病治療薬を中心とした少額の定価値上げならびに、影響は比較して小さいものの特にトルツで顕著であったリベートとディスカウントの見積もり

変更により一部相殺されました。納入セグメントの構成は、2020年第4四半期における米国での価格パフォーマンスの主な要因ではありませんでした。これは、リベート率のより高い政府系セグメントの利用増が、主にトルリシティとヒューマログを対象とする340B薬剤価格設定プログラムを活用するセグメントの減少により相殺されたためです。

米国外での売上高は10%増の28億4,200万ドルでした。販売数量で9%増、外国為替変動の有利な影響で3%増となりましたが、実勢価格の低下による2%減で一部相殺されました。米国外での販売数量拡大は、主にTyvyt、トルリシティ、オルミエント、トルツ、ページニオ、ジャディアンス、サイラムザ、Basaglar、エムガルティ、バクスミーを含む主要成長製品およびアリムタ®の販売数量拡大によるものですが、シアリス®、フォルテオ、トラゼンタの販売数量減少で一部相殺されました。また、2019年第4四半期の米国外の売上は、Vitrakvi®の独占的開発および製品化ライセンス契約から生じたバイエルコンシューマーカーケアAGのマイルストーンによる恩恵を受けました。米国外の実勢価格の低下は、主に中国でTyvytが政府の償還プログラムに含まれたことによります。

2020年第4四半期における売上総利益は、前年同期比18%増の57億2,000万ドルでした。売上高に対する売上総利益の割合は、前年同期から2.1パーセンテージポイント低下して76.9%でした。売上総利益率の低下は、主にbamlanivimabの売上による製品構成の不利な変化、Retevmoに関連する無形固定資産の償却費用の上昇、海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の不利な影響、および売上に対する実勢価格の減少がもたらした影響によるものですが、製造の効率改善により一部相殺されました。

2020年第4四半期の総事業費(研究開発費、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3%増の33億9,200万ドルでした。研究開発費は、主にCOVID-19に対する抗体治療薬およびバリシチニブの開発費用約2億6,500万ドルにより16%増の18億3,800万ドルとなり、売上高に対する割合は24.7%でした。COVID-19関連の費用を除くと、研究開発費は横ばいでした。マーケティング・販売および一般管理費は、プロモーション活動の抑制を反映して主にマーケティング費が低下したことにより、8%減の15億5,400万ドルでした。

2020年第4四半期に、リリーは3億6,630万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。これは、既に発表済のInnovent Biologics, Inc.、Disarm Therapeutics, Inc.およびFochon Pharmaceuticals, Ltd.との事業開発取引に関連するものです。2019年第4四半期は取得済仕掛研究開発費の計上はありませんでした。

2020年第4四半期に、リリーは前期の資産価値減損および退職費用の見積もり変更を反映して、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用に関連する収入3,010万ドルを計上しました。2019年第4四半期に、リリーは1億5,170万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。これらの費用は、主に英国の研究開発施設の閉鎖と売却の決定、およびコスト構造削減のための取り組みで生じた退職費用に関連するものでした。

2020年第4四半期の営業利益は19億9,200万ドルで、これに対して2019年第4四半期は14億ドルでした。営業利益の増加は、主に売上総利益の上昇と、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用の減少、およびマーケティング費の低下によりますが、取得済仕掛研究開発費の増加および研究開発費の上昇により一部相殺されました。売上高に対する営業利益の割合で示される営業利益率は26.8%でした。

2020年第4四半期のその他の収入は4億7,700万ドルで、これに対して2019年第4四半期のその他の収入は2億6,290万ドルでした。その他の収入の増加は、主に投資有価証券売却益の増加によるものでした。

2020年第4四半期の実効税率は14.3%で、これに対して2019年第4四半期は10.1%でした。いずれの期間においても、実効税率は最終的な個別の税項目による影響を受けました。

2020年第4四半期の純利益と1株当たり利益は、それぞれ21億1,700万ドルと2.32ドルで、前年同期はそれぞれ14億9,600万ドルと1.64ドルでした。これらの増加は主に営業利益の増加とその他の収入の増加によるものですが、所得税費用の増加により一部相殺されました。

第4四半期の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2020年第4四半期の売上総利益は前年同期比20%増の58億4,800万ドルでした。売上高に対する売上総利益の割合は、1.3パーセンテージポイント低下して78.6%でした。売上総利益率の低下は、主に bamlanivimabの売上による製品構成の悪化および海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の不利な影響、売上に対する実勢価格の低下の影響によるものでしたが、製造の効率改善により一部相殺されました。

2020年第4四半期の非GAAP値での営業利益は、前年同期比で8億5,050万ドル、率にして53%増の24億5,600万ドルでした。主に売上総利益の増加とマーケティング費の減少によりますが、研究開発費の増加で一部相殺されました。非GAAP値での営業利益率は33.0%でした。

2020年第4四半期の非GAAP値での実効税率は14.4%で、これに対して前年同期は12.6%でした。いずれの期間においても、実効税率は最終的な個別の税項目による影響を受けました。

非GAAP値では、2020年第4四半期の純利益は58%増の25億900万ドルで、1株当たり利益は59%増の2.75ドルでした。これに対して前年同期はそれぞれ15億8,300万ドルと1.73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とその他の収入の増加によるものですが、所得税費用の増加で一部相殺されました。

非GAAP値の詳細は、以下の調整表およびリリーが発表したプレスリリース原本に記載の「Reconciliation of GAAP Reported to Selected Non-GAAP Adjusted Information」をご覧ください。

	第4四半期		
	2020	2019	% 増減
1株当たり利益(報告値)	\$ 2.32	\$ 1.64	41%
取得済仕掛研究開発費	.35	—	
無形固定資産の償却	.11	.05	
資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用	(.03)	.14	
中国の抗生物質ビジネス売却による利益	—	(.26)	
負債買戻しに関連する費用	—	.22	
所得税 ^(a)	—	(.05)	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 2.75	\$ 1.73	59%

四捨五入のため合計値は一致しません。
(a) 子会社株式の処分による資本損失に対する税優遇に関連。

2020年通年の業績

2020年通年の世界全体での売上高は、2019年通年の223億1,900万ドルから10%増の245億4,000万ドルでした。販売数量による15%増が牽引しましたが、実勢価格の低下による5%の減収で一部相殺されました。bamlanivimabの売上を除くと世界全体での売上高は6%増でした。

2020年通年の米国での売上高は12%増の142億2,900万ドルで、トルリシティ、トルツ、エムガルティ、ページニオ、ジャディアンズ、サイラムザ、バクスミー、Retevmo、オルミエント、Basaglarを含む主要成長製品の販売数量拡大にbamlanivimabの売上が加わり増収を牽引しました。bamlanivimabの売上を除くと、米国での売上高は5%増でした。販売数量拡大による増収は、実勢価格の低下およびシアリス、トラゼンタ、フォルテオの減収で一部相殺されました。米国での実勢価格の低下は、主に製品ポートフォリオ全体で幅広い市場アクセスを獲得・維持するためのリベートの増加、影響はより小さいものの納入セグメントの構成悪化の影響、および特にヒューマロ

グに影響したりレポートとディスカウントの見積もり変更によるものでした。米国での実勢価格の低下は、定価の値上げが少額にとどまったことと、340B薬剤価格設定プログラムを活用するセグメントの減少により一部相殺されました。

2020年通年の米国外での売上高は、7%増の103億1,000万ドルでした。Tyvyt、トルリシティ、オルミエント、ベージニオ、トルツ、ジャディアンズ、サイラムザ、Basaglar、エムガルティ、バクスミーを含む主要成長製品の販売数量拡大によるものですが、フォルテオ、トラゼンタの販売数量減少で一部相殺されました。Tyvytとアリムタの米国外での販売数量拡大は、中国で政府の償還プログラムに含まれたことの恩恵によります。米国外での販売数量拡大による影響は、主にTyvytとアリムタが中国で政府の償還プログラムに含まれたことによる実勢価格の低下が6%の減収をもたらしたため一部相殺されました。

2020年の売上総利益は8%増の190億5,700万ドルでした。売上高に対する売上総利益の割合は、2019年と比較して1.1パーセンテージポイント低下して77.7%でした。売上総利益率の低下は、主に売上に対する実勢価格の低下および海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の不利な影響、Retevmoに関する無形固定資産の償却費用の増加によるものですが、LARTRUVOのプロモーション活動停止や製造の効率改善による前年費用からの減少により一部相殺されました。2020年の売上総利益率は第4四半期におけるbamlanivimabの売上の結果からもネガティブな影響を受けました。

2020年の総事業費(研究開発費、マーケティング・販売および一般管理費の合計)は、3%増の122億700万ドルでした。研究開発費は、主に約4億5,000万ドルのCOVID-19の抗体治療薬およびバリシチニブの開発費により9%増の60億8,600万ドルで、売上高に対する比率は25%でした。COVID-19に関連するこれらの開発費を除くと、研究開発費は概ね横ばいでした。マーケティング・販売および一般管理費は、主にマーケティング活動の抑制により1%減の61億2,100万ドルでした。

2020年に、リリーは前臨床段階の企業の買収、および既に発表したInnovent Biologics, Inc.、Disarm Therapeutics Inc.、Sitryx Therapeutics Limited、Fochon Pharmaceuticals, Ltd.、AbCellera Biologics Inc.、Evov Therapeutics Ltd、Shanghai Junshi Biosciences Co. Ltd.との事業開発取引の結果、6億6,040万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。2019年には、AC Immune SA、Centrexion Therapeutics Corporation、ImmuNext, Inc.、Avidity Biosciences, Inc.との事業開発取引の結果、2億3,960万ドルの取得済仕掛研究開発費を計上しました。

2020年に、リリーは1億3,120万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。これらの費用は主に、世界的に実施したコスト構造改善の取り組みにより発生した退職費用、およびDermira, Inc.の買収手続完了およびそれに伴う統合費用に関連します。2019年に、リリーは5億7,560万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。これらの費用は主に、Loxoオンコロジー(以下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ためです。

2020年の営業利益は、2019年と比較して22%増の60億5,800万ドルでした。これは主に売上総利益の増加、資産価値減損、組織再編およびその他の特別費用の減少、マーケティング費の減少によるものですが、研究開発費および取得済仕掛研究開発費の上昇で一部相殺されました。2020年の営業利益率は24.7%でした。

2020年のその他の収入は11億7,200万ドルで、これに対して2019年は2億9,160万ドルでした。その他の収入の増加は、主に投資有価証券正味売却益の増加によるものでした。

2020年通年の実効税率は14.3%で、これに対して2019年通年の実効税率は、個別の税優遇措置による恩恵により11.9%でした。

2020年通年の純利益と1株当たり利益はそれぞれ61億9,400万ドルと6.79ドルで、これらに対して2019年はそれぞれ83億1,800万ドルと8.89ドルでした。2020年の純利益と1株当たり利益の減少は、主に2019年にエランコの

分離独立に関連して約37億ドルの利益を計上したためですが、2020年の営業利益およびその他の収入の増加によりその影響が一部相殺されました。

2020年通年の業績(非GAAP値)

非GAAP値では、2020年通年の売上総利益は2019年通年と比較して9%増の194億7,200万ドルでした。2020年通年の売上高に対する売上総利益の比率は79.3%で、これに対して2019年通年は80.1%でした。売上総利益率の減少は、主に売上に対する実勢価格の低下および海外の棚卸資産の販売に関わる外国為替変動の不利な影響によるものですが、製造の効率化により一部相殺されました。2020年の売上総利益率はまた、同年第4四半期のbamlanivimabの売上によりマイナスの影響を受けました。

非GAAP値での営業利益は、11億8,600万ドル、率にして20%増加して72億6,500万ドルでした。売上総利益の増加とマーケティング費の低下が主な要因ですが、研究開発費の増加で一部相殺されました。営業利益率は29.6%で、COVID-19治療薬による財務への悪影響で約60ベースポイントのネガティブな影響を受けました。

非GAAP値での2020年通年のその他の収入は11億7,200万ドルで、これに対して2019年通年は2億3,430万ドルでした。その他の収入の増加は主に投資有価証券正味売却益の増加によります。

非GAAP値での2020年通年の実効税率は14.2%で、これに対して2019年通年は、個別の税優遇措置による恩恵で11.8%でした。

非GAAP値では、純利益は30%、1株当たり利益は31%増加して、それぞれ72億3,600万ドルと7.93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とその他の収入の増加によるものですが、所得税費用の増加で一部相殺されました。

非GAAP値の詳細は、以下の調整表およびリリーが発表したプレスリリース原本に記載の「Reconciliation of GAAP Reported to Selected Non-GAAP Adjusted Information」をご覧ください。

	通年		% 増減
	2020	2019	
1株当たり利益(報告値)	\$ 6.79	\$ 8.89	(24)%
非継続事業	—	(3.93)	
継続事業による1株当たり利益(報告値)	6.79	4.96	37%
取得済仕掛研開発費	.64	.21	
無形固定資産の償却	.36	.18	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用	.14	.58	
中国の抗生物質ビジネス売却による利益	—	(.26)	
負債買戻しに関連する費用	—	.22	
LARTRUVO®関連費用	—	.14	
非GAAP値への発行済株式数減少の影響 ^(a)	—	.07	
所得税 ^(b)	—	(.05)	
1株当たり利益(非GAAP値)	\$ 7.93	\$ 6.04	31%

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2019年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います。

(b) 子会社株式の処分による資本損失に対する税優遇に関連。

売上高ハイライト

(単位百万ドル)	第4四半期			通年		
主要製品	2020	2019	% 増減	2020	2019	% 増減
トルリシティ®	\$ 1,502.4	\$ 1,208.1	24%	\$ 5,068.1	\$ 4,127.8	23%
ヒューマログ® ^(a)	718.1	763.4	(6)%	2,625.9	2,820.7	(7)%
アリムタ®	652.7	530.7	23%	2,329.9	2,115.8	10%
トルツ®	495.3	420.1	18%	1,788.5	1,366.4	31%
ヒューマリン®	324.4	348.0	(7)%	1,259.6	1,290.1	(2)%
ジャディアンス® ^(b)	313.6	268.0	17%	1,153.8	944.2	22%
Basaglar®	282.1	307.2	(8)%	1,124.4	1,112.6	1%
フォルテオ®	254.4	360.2	(29)%	1,046.3	1,404.7	(26)%
サイラムザ®	284.2	245.1	16%	1,032.6	925.1	12%
ページニオ®	281.6	179.1	57%	912.7	579.7	57%
bamlanivimab ^(c)	871.2	—	NM	871.2	—	NM
オルミエント®	192.2	127.8	50%	638.9	426.9	50%
エムガルティ®	109.9	66.3	66%	362.9	162.5	NM
Tyvyt®	102.8	37.4	NM	308.7	134.0	NM
バクスミー®	23.8	16.1	48%	76.1	22.4	NM
Retevmo®	18.7	—	NM	36.6	—	NM
総売上高	7,440.0	6,114.0	22%	24,539.8	22,319.5	10%

(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®、Synjardy®、Trijardy® XRが含まれます。

(c) bamlanivimabの売上は緊急使用許可に伴うものです。

NM – 比較不能。

2021年からの非GAAP値の変更について

リリーは2021年から、株式投資による利益および損失を非GAAP値でのその他の収入(支出)および1株当たり利益から除外します。上述の変更をリリーの2020年通年の決算に反映すると、非GAAP値での1株当たり利益は1.15ドル減少します。

2021年業績予想

リリーは報告値ベースでの2021年の業績予想について、一部の内容を修正しました。最新の2021年の1株当たり利益について、報告値では7.10ドルから7.75ドルの範囲に修正する一方、非GAAP値では7.75ドルから8.40ドルの範囲に据え置きます。

	2021年 予想	2020年	% 増減
1株当たり利益(報告値)	\$7.10 ~ \$7.75	\$6.79	5% ~ 14%
無形固定資産の償却	.50	.36	
取得済仕掛研開発費 ^(a)	.15	.64	
資産価値減損、組織再編及びその他の特別費用 ^(b)	—	.14	
株式投資による純利益	—	(1.15)	
1株当たり利益(非GAAP値)^(c)	\$7.75 ~ \$8.40	\$6.78	14% ~ 24%

四捨五入のため合計値は一致しません。

(a) 2021年の数値にはPrecision BioSciences、Merus N.V.、旭化成ファーマ(株)との取引に関連する費用が含まれます。

(b) 2021年の数値はPrevail Therapeuticsの取得に関連する買収・統合の見積もり費用を除外しています。

(c) 2020年の非GAAP値での1株当たり利益は、2021年予想との比較可能にするため、株式投資による純利益を除外しています。

リリーは2021年の売上高について、10億ドルから20億ドルの範囲と予想するCOVID-19治療薬の売上高を含めて、265億ドルから280億ドルの範囲との予想を据え置いています。主要成長製品(トルリシティ、トルツ、ページニオ、ジャディアンズ、オルミエント、サイラムザ、エムガルティ、Tyvyt、RetevmoおよびCOVID-19治療薬)の販売数量拡大により、さらなる増収が期待されますが、特許による独占期間が満了した製品の減収により一部相殺される見込みです。リリーは2021年の薬価について、世界全体で正味1桁台半ばの低下を見込んでいます。リリーは米国での薬価について、正味1桁台前半から半ばの低下を見込んでいます。これは、主に幅広い市場アクセスを維持するためのリベートの増加とセグメント構成の影響によるものですが、340B薬剤価格設定プログラムを活用するセグメントの減少により一部相殺されます。米国外では、リリーは中国、日本、ヨーロッパにおいて正味価格の低下を見込んでいます。

2021年の売上高に対する売上総利益率は、報告値で約77%、非GAAP値で約79%の予想を据え置いています。

2021年のマーケティング・販売および一般管理費は、62億ドルから64億ドルの範囲になるとの予想を据え置いています。2021年の研究開発費は、約3億ドルから4億ドルのCOVID-19治療薬への継続した投資を含めて、65億ドルから67億ドルの範囲になるとの予想を据え置いています。

2021年の営業利益率は、報告値で約30%、非GAAP値で約32%になるとの予想を据え置いています。

2021年のその他の収入(支出)について、報告値・非GAAP値ともに、2億ドルから3億ドルの支出超過になるとの

予想を据え置いています。

2021年の実効税率は報告値・非GAAP値ともに約15%になるとの予想を据え置いています。

リリーの2021年業績予測をまとめると以下の表のとおりです：

	2021年 予想	
	変更前	変更後
売上高	265億ドル ~ 280億ドル	変更無し
売上高に対する売上総利益率 % (報告値)	約77%	変更無し
売上高に対する売上総利益率% (非GAAP値)	約79%	変更無し
マーケティング・販売および一般管理費	62億ドル ~ 64億ドル	変更無し
研究開発費	65億ドル ~ 67億ドル	変更無し
その他の収入/(支出)	(3億ドル) ~ (2億ドル)	変更無し
税率	約15%	変更無し
1株当たり利益(報告値)	7.25ドル ~ 7.90ドル	7.10ドル ~ 7.75ドル
1株当たり利益(非GAAP値)	7.75ドル ~ 8.40ドル	変更無し
営業利益率(報告値)	約30%	変更無し
営業利益率(非GAAP値)	約32%	変更無し

非GAAP値での予想は、先に1株当たり利益の表で説明した調整を反映。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。当社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、リリーの従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。リリーの詳細については www.lilly.com および www.lilly.com/news をご覧ください。

PP-MG-JP-1232

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 the company’s 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 actions of governmental and private payers affecting the pricing of, reimbursement for, and access to pharmaceuticals; 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; the impact of the evolving COVID-19 pandemic, and the global response thereto; reliance on third-party relationships and outsourcing arrangements; 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 subsequent Forms 8-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.

#