



2014年2月12日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2014年2月4日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

## ギリアド・サイエンシズが2013年第4四半期と全期の決算を発表

- 第4四半期の製品売り上げは前年比21パーセント増の30億4000万ドル
- 2013年全期の製品売り上げは前年比15パーセント増の108億ドル

カリフォルニア州フォスターシティ発（ビジネスワイヤ）2014年2月4日--ギリアド・サイエンシズ社（ナスダック；GILD）は、本日、2013年第4四半期と全期の業績を発表しました。2013年第4四半期の総収益は、2012年第4四半期の25億9000万ドルから21パーセント増の31億2000万ドルでした。2012年第4四半期の純利益7億6250万ドル、希薄化後1株あたり利益0.47ドルに対し、2013年第4四半期の純利益は7億9140万ドル、希薄化後1株あたり利益0.47ドルでした。2013年第4四半期の買収関連、再編および株式型報酬による支出を除いた非GAAPベースの純利益は、2012年第4四半期の8億2340万ドル、希薄化後1株あたり利益0.50ドルに対し、9億2980万ドル、希薄化後1株あたり利益0.55ドルでした。

2013年全期の総収益は、2012年の97億ドルから15パーセント増の112億ドルでした。2012年の純利益25億9000万ドル、希薄化後1株あたり利益1.64ドルに対し、2013年第4四半期の純利益は30億7000万ドル、希薄化後1株あたり利益1.81ドルでした。2013年の買収関連、再編および株式型報酬による支出を除いた非GAAPベースの純利益は、2012年の30億8000万ドル、希薄化後1株あたり利益1.95ドルに対し、34億5000万ドル、希薄化後1株あたり利益2.04ドルでした。

	3ヶ月決算日 12月31日		12ヶ月決算日 12月31日	
	2013	2012	2013	2012
製品売上	\$ 3,043,190	\$ 2,510,811	\$ 10,803,695	\$ 9,398,371
ロイヤルティ、契約 収入などの収入	76,636	77,474	397,993	304,146
総収入	\$ 3,119,826	\$ 2,588,285	\$ 11,201,688	\$ 9,702,517



ギリアドに帰属する純利益	\$ 791,411	\$ 762,541	\$ 3,074,808	\$ 2,591,566
ギリアドに帰属する非GAAPベースの純利益	\$ 929,807	\$ 823,434	\$ 3,450,556	\$ 3,084,040
希薄化後EPS	\$ 0.47	\$ 0.47	\$ 1.81	\$ 1.64
非GAAPベースの希薄化後EPS	\$ 0.55	\$ 0.50	\$ 2.04	\$ 1.95

(1株当たり利益を除き、単位1000)

### 製品売上

第4四半期の製品売り上げは、2012年第4四半期の25億1000万ドルから21パーセント増の30億4000万ドル。2013年の製品売り上げは、2012年の94億ドルから15パーセント増の108億ドル。売り上げ増加に大きく貢献したのは、Stribild<sup>®</sup> (elvitegravir 150 mg/cobicistat 150 mg/emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg)、Complera<sup>®</sup>/Eviplera<sup>®</sup> (emtricitabine 200 mg/rilpivirine 25 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg) および2013年12月に上市されたギリアドの最新製品 Sovaldi<sup>®</sup> (sofosbuvir) 400 mg錠でした。Sovaldiの売上は初期の在庫管理、患者の需要、治験オーダーによって加速しました。

### 抗ウイルス剤の売り上げ

抗ウイルス剤の売り上げは、2012年第4四半期の21億7000万ドルから22パーセント増加して2013年第4四半期は26億4000万ドルとなりましたが、これは米国と欧州での売上がそれぞれ30パーセント、7パーセントと増加したためです。2013年の抗ウイルス剤の売り上げは、2012年の81億4000万ドルから15パーセント増加して93億4000万ドルとなりましたが、これは米国と欧州での売上がそれぞれ19パーセント、6パーセントと増加したためです。2013年12月、米国食品医薬品局 (FDA) は、慢性C型肝炎 (HCV) の治療における他の薬剤との併用治療薬としてSovaldiを承認しました

	3ヶ月決算日 12月31日			12ヶ月決算日 12月31日		
	2013	2012	変化%	2013	2012	変化%
抗ウイルス剤の売上	\$ 2,639,827	\$ 2,167,868	22 %	\$ 9,339,879	\$ 8,141,790	15 %
Atripla	933,646	917,486	2 %	3,648,496	3,574,483	2 %
Truvada	814,098	832,724	(2) %	3,135,771	3,181,110	(1) %
Viread	266,894	226,681	18 %	958,969	848,697	13 %



Complera/ Eviplera	261,844	117,814	122 %	809,452	342,200	137 %
Stribild	203,761	40,025	409 %	539,256	57,536	837 %
Sovaldi	139,435	—	—	139,435	—	—

(パーセンテージを除き、単位1000)

### 心疾患治療薬の売上

心疾患治療薬の売り上げは、2012年第4四半期から25パーセント増加して2013年第4四半期は2億6850万ドルでした。心疾患治療薬の売り上げは、2012年から24パーセント増加して2013年は9億6860万ドルでした。

	3ヶ月決算日 12月31日			12ヶ月決算日 12月31日		
	2013	2012	変化%	2013	2012	変化%
心疾患治療薬の売上	\$ 268,456	\$ 215,205	25 %	\$ 968,590	\$ 783,003	24 %
Letairis	138,530	116,078	19 %	519,966	410,054	27 %
Ranexa	129,926	99,127	31 %	448,624	372,949	20 %

(パーセンテージを除き、単位1000)

### 営業経費など

2012年の同時期と比較して、2013年の第4四半期と全期では：

- 特に腫瘍、肝臓疾患、HIVに関するギリアドの治験が進行したことを主な理由に、非GAAPベースの研究開発（R&D）費が増加しました。
- Sovaldiの上市に関連した業務拡大など、ギリアドの事業の継続的な成長と拡大を主な理由として、非GAAPベースの販売費／一般管理費（SG&A）が増加しました。
- 債務返済により、非GAAPベースの支払利息は減少しました。

	3ヶ月決算日 12月31日		12ヶ月決算日 12月31日	
	2013	2012	2013	2012
非GAAPベースの研究開発費	\$ 511,385	\$ 409,331	\$ 1,947,667	\$ 1,495,620
非GAAPベースの販売費／一般管	\$ 470,965	\$ 332,263	\$ 1,557,206	\$ 1,225,940



理費				
非GAAPベースの 支払利息	\$ (73,150 )	\$ (85,906 )	\$ (306,894 )	\$ (353,583 )

(パーセンテージを除き、単位1000)

注：該当する場合、買収関連、再編および株式型報酬による影響は非GAAPベースのR&D、SG&Aおよび支払利息から除外します。

### 法人税等

実効税率が2012年の28.7パーセントから2013年は27.3パーセントに引き下げられ、非GAAPベースの実効税率も2012年の26.8パーセントから2013年は26.5パーセントに引き下げられました。引き下げの主な理由は、R&Dへの投資増加を部分的に相殺するために2013年1月に2012年と2013年のR&Dに対する連邦税の控除が遡及的に延長されたことです。

### 正味外国為替差損

2013年第4四半期の製品売上と税込み収入に対する正味外国為替差損は、2012年第4四半期と比較して各々1900万ドルと2660万ドルでした。2013年の製品売上と税込み収入に対する正味外国為替差損は、2012年と比較してそれぞれ6480万ドル、6260万ドルでした。

### 現金、現金等価物および有価証券

2012年12月31日時点の25億8000万ドルと比較して、2013年12月31日時点でギリアドは25億7000万ドルの現金、現金等価物および有価証券を保有していました。2013年のギリアドの営業キャッシュフローは31億1000万ドルでした。

### 2014年全期のガイダンス

ギリアドはSovaldiの売上の影響を除外した2014年全期のガイダンスを提示しました。

	提示 2014年2月4日
製品の純売上	\$11,300 - \$11,500
非GAAPベース*	
製品の粗利益	75% - 77%
R&D	\$2,200 - \$2,300
SG&A	\$2,100 - \$2,200
実効税率	28% - 29%
買収関連、再編および株式型報酬の希薄化後EPSへの影響	\$0.63 - \$0.66

(パーセンテージと1株当たり利益を除き、単位100万)



\*該当する場合、非GAAPベースの製品粗利益、費用および実効税率から買収関連、再編および株主報酬による支出の影響を除外します。

## ギリアドが発表した製品およびパイプラインの最新情報

### 抗ウイルス剤のプログラム

- HIV-1に感染している治療経験のない患者において1日1回1錠のStribildを評価した2件のピボタル第3相試験（試験102および103）に基づき、144週間の有効性と安全性が良好であることを第14回欧州エイズ学会で発表。
- 米国肝臓学会の第64回年次会議で慢性HCV患者におけるsofosbuvirによる治療について以下のデータを発表：
  - ゲノタイプ2型および3型の HCVに感染した患者の慢性HCV感染の治療において sofosbuvirを評価した第3相VALENCE試験と第2相LONESTAR-2試験の2件から得た肯定的な結果。
  - HIVとの重複感染があるHCV感染患者の治療におけるsofosbuvirを評価した第3相試験PHOTON-1の肯定的な結果。
  - 肝臓移植を受けた患者においてHCV感染の再発防止と治療の両方を目的とした sofosbuvirとribavirin (RBV) の併用を評価した2件の第2相試験の肯定的な結果。
- elvitegravir耐性に伴う突然変異が検知されていない成人におけるHIV-1感染の治療薬として欧州委員会がインテグラーゼ阻害剤のVitekta<sup>®</sup>（elvitegravir 85 mg および 150 mg）の販売を承認。
- 抗ウイルス併用療法の薬剤としてHCVの治療に用いる1日1回経口ヌクレオチドアナログポリメラーゼ阻害剤のSovaldiをFDAが承認。Sovaldiの有効性は、ミラノ基準に合致する（肝移植待ち）肝細胞癌患者など、HCVのゲノタイプ1、2、3型または4型に感染している被験者とHCV/HIV-1に重複感染している被験者で確立されています。
- 現在の抗レトロウイルス治療に代わるものとして、安定的な抗レトロウイルス治療を受けているウイルス学的に抑制された（HIV RNA <50 copies/mL）一定の成人患者での Complera/Evipleraの使用をFDAと欧州委員会が承認。
- カナダ保健省によるSovaldiの承認。
- RBVの有無に関わらず、ゲノタイプ1型の HCV感染の治療としてのsofosbuvirと当社のNS5A阻害剤ledipasvirの1日1回固定量での併用を評価する3件の第3相臨床試験（ION-1, ION-2 およびION-3）の肯定的な中間結果。



## 腫瘍学プログラム

- 難治性の再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）の治療として、PI3Kデルタの標的経口阻害剤idelalisibに対するギリアドの新薬承認申請（NDA）の審査をFDAが承認し、Prescription Drug User Fee Act（処方薬ユーザー・フィー法）において2014年9月11日を審査目標日に設定。12月6日、慢性リンパ性白血病（CLL）の治療薬としてidelalisibについて2回目のNDAを提出。さらに、ギリアドは欧州でiNHLとCLLの両方の市販承認申請を提出。
- 難治性iNHLと治療歴があるCLLの治療薬として現在FDAと欧州医薬品庁が審査中のidelalisibならびにGS-9973、GS-9820およびmomelotinibに関する試験の臨床および前臨床データについて、米国血液学会の年次会議で11件の抄録を発表。

ギリアドが治験中のPI3Kデルタの標的経口阻害剤であるidelalisibに関しては、選択されたプレゼンテーションの中に以下を含みます：

- CLLの治療歴があり、データモニタリング委員会の提言により化学療法に適さず、治療を早期終了したCLL患者を対象にした第3相試験（試験116）。提言は、rituximab単剤療法の患者と比較したidelalisibとrituximabの併用患者における無増悪生存率という主要評価項目について、有効性が統計的に非常に有意だった所定の中間解析に従って行われました。
- rituximabとアルキル化剤使用化学療法に対して難治性（非反応性）のiNHL患者を治療した第2相試験（試験101～09）の肯定的な結果。

悪性血液疾患の治療薬として開発中のその他の経口治験化合物に関する臨床データとして以下があります：

- 骨髄線維腫におけるJAK1およびJAK2の選択的阻害物質であるmomelotinibを評価した第1/2相試験の安全性と有効性に関する最新の結果。
- 再発性または難治性CLL、iNHLなどの悪性リンパ腫の患者の治療薬として、脾臓チロシンキナーゼ（Syk）の治験経口阻害物質であるGS-9973を評価する単群、非盲検第2相試験の肯定的な中間結果。
- 再発性CLLまたはiNHLにおいてPI3Kデルタの第2世代阻害剤であるGS-9820を評価する第1b相用量漸増単剤療法試験のデータ。

## ギリアドについて

ギリアド・サイエンシズは、効果的な治療法のない疾患に対する革新的な治療を発見し、開発し、患者さんに届け、患者さんとその家族に笑顔をもたらすことをミッションとするバイオ医薬品企業です。

“生命を脅かす疾患の治療に、さらなる進歩を。”が同社のビジョンです。ギリアドはカリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、南北アメリカ、欧州およびアジア太平洋地域で事業展開をしております。



## 非GAAPベースの財務情報

ギリアドは米国のGAAP（GAAP）に従い、また、非GAAPベースでも特定の財務情報を提供しています。経営陣は、運営、予算策定、財務計画を目的として社内で非GAAPベースの情報を使用しており、ギリアドのGAAPベースの財務諸表と併せて使用することで、この非GAAPベースの情報が投資家にとって有用なものになると確信しています。

非GAAPベースの情報は包括的な会計規則に基づいたものではなく、U.S. GAAPに基づいて報告されたギリアドの経営実績を理解する上での補助的資料としてのみご使用ください。英文オリジナルリリースの表でGAAPと非GAAPベースの財務情報の調整を行っています。

(<http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2013-financial-results>)

## 将来予想に関する記述

このプレスリリースに含まれる実績ベースではない記述は、1995年の私募証券訴訟改革法の意義の範囲内で作成された将来予想に関する記述です。ギリアドでは、将来予想に関する記述は一定のリスクや不確実性の影響を受け、実際の結果が大きく異なる場合があることについて、読者に注意を促しています。そうしたリスクや不確実性としては以下が挙げられます：予想している2014年全期の財務結果を達成するギリアドの能力；抗ウイルス剤、心疾患治療薬および呼吸器疾患治療薬プログラムにおいて収益の増加を維持するギリアドの能力；米国のエイズ治療薬補助プログラム（ADAP）に対する資金の利用率；患者の需要を反映しておらず、ギリアドの収益に変動を生じる可能性のある連邦および国の補助金提供制度によるADAP獲得の継続的な変動；sofosbuvirおよび固定量でのsofosbuvir/ledipasvirの併用療法に関する臨床試験の結果が好ましくない可能性；ギリアドの収益に変動を生じる可能性がある卸売業者および小売業者の在庫レベル；HCVの治療としての固定量でのsofosbuvir/ledipasvirの併用療法など、現在予定されているタイムラインでの新薬候補についてNDAを申請するギリアドの能力；iNHLおよびCLLを治療するidelalisibなど、新製品および現行製品について、適時的に規制当局の承認を獲得するギリアドの能力；Sovaldi、Stribild およびTybostなどの製品化を成功させるギリアドの能力；HCV患者の予想数または患者の需要予想が正確でないリスク；呼吸器疾患治療、心疾患治療、腫瘍／炎症治療プログラムを適切に展開するギリアドの能力；安全性と有効性に関する臨床試験のデータが固定量でのsofosbuvir/ledipasvir、TAFとidelalisibの併用療法など、ギリアドの製品候補のその後の開発に値しない可能性；欧州諸国で追加金融引き締め政策が行われ、ギリアドの製品に対する割引要求額が増大する可能性；米ドルの為替レートの変動により、ギリアドの将来的な収益や税込利益にとって好ましくない外国為替レートになること；ならびにギリアドが米国の証券取引委員会（SEC）に提出する報告書で随時指摘するその他のリスク。さらに、ギリアドは資産、負債、収益および支出の報告金額および関連する開示内容に影響する試算や判断を行います。ギリアドは、実績ならびに他のソースから容易に明確化できない資産や負債の繰越価格について判断するベースとなる状況や結果において合理的と考える市場独自のさまざまな条件やその他関連の条件に基づいてこの試算を行っています。実際の結果がこうした試算と著しく異なる場合があります。



may, will, would, could, should, might, believes, estimates, projects, potential, expects, plans, anticipates, intends, continues, forecast, designed, goalという単語またはこれらの否定語、あるいはこれらに相当するその他の単語を含む記述は不確実で予想的な記述とみなしてください。ギリアドは、読者の皆さんにそのプレスリリース、2013年9月30日を期末とするフォーム10-Qの四半期報告書、その他SECに提出される開示文書の参照をお願いしています。ギリアドは、将来予想に関する記述について、1995年の私募証券訴訟改革法のセーフハーバー条項の遵守を主張します。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

ギリアドは、以下を含め、その事業に使用する各種商標、著作権および商号を所有し、権利を有しています。GILEAD<sup>®</sup>、GILEAD SCIENCES<sup>®</sup>、STRIBILD<sup>®</sup>、COMPLERA<sup>®</sup>、EVIPLERA<sup>®</sup>、TRUVADA<sup>®</sup>、VIREAD<sup>®</sup>、EMTRIVA<sup>®</sup>、TYBOST<sup>®</sup>、SOVALDI<sup>®</sup>、HEPSERA<sup>®</sup>、VITEKTA<sup>®</sup>、LETAIRIS<sup>®</sup>、RANEXA<sup>®</sup>、CAYSTON<sup>®</sup>、AMBISOME<sup>®</sup>、VISTIDE<sup>®</sup>、VOLIBRIS<sup>®</sup>、および RAPISCAN<sup>®</sup>。

ATRIPLA<sup>®</sup> は、 Bristol-Myers Squibb と Gilead Sciences 社に属する登録商標です。LEXISCAN<sup>®</sup> は、アステラスU.S.LLCに属する登録商標です。MACUGEN<sup>®</sup> は、アイテック社に属する登録商標です。SUSTIVA<sup>®</sup> は、 Bristol-Myers Squibb ファーマカンパニーに属する登録商標です。TAMIFLU<sup>®</sup> は、 Hoffmann-La Roche 社に属する登録商標です。

ギリアド・サイエンシズ社に関する詳しい情報は [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧いただくか、ギリアド広報部 1-800-GILEAD-5 (1-800-445-3235)、または下記までお問い合わせください。