



2015年4月30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、2015年4月30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 2015年第1四半期の決算を発表

- 米国および欧州で9万人の患者が SOVALDI または HARVONI による治療を開始
- 製品売上は74億ドル（約8,880億円\*）
- 非 GAAP ベースの1株あたり利益は2.94ドル
- 2015年通期のガイダンスを修正

ギリアド・サイエンシズ社（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下ギリアド）は、本日、2015年第1四半期の業績を発表しました。以下の財務実績は、前年同期比として2015年第1四半期を2014年第1四半期と比較したものです。総収益は2014年の50億ドルに対し、2015年は76億ドルでした。製品売上は2014年の49億ドルに対し、2015年は74億ドルでした。2014年の純利益22億ドル、希薄化後1株あたり利益1.33ドルに対し、2015年の純利益は43億ドル、希薄化後1株あたり利益は2.76ドルでした。買収関連、再編および株式型報酬などの関連費用を除いた非 GAAP ベースの純利益は、2014年の25億ドル、希薄化後1株あたり利益1.48ドルに対し、2015年は46億ドル、2.94ドルでした。

\* USD=120円で換算



(1株あたり利益を除き、単位100万)

	3ヶ月決算日 3月31日	
	2015	2014
製品売上	\$ 7,405	\$ 4,871
ロイヤルティ、契約収入などの収入	189	128
総収入	\$ 7,594	\$ 4,999
ギリアドに帰属する純利益	\$ 4,333	\$ 2,227
ギリアドに帰属する非GAAPベースの純利益	\$ 4,604	\$ 2,488
希薄化後EPS	\$ 2.76	\$ 1.33
非GAAPベースの希薄化後EPS	\$ 2.94	\$ 1.48

### 製品売上

製品売上は、2014年第1四半期の49億ドルに対し、2015年第1四半期は74億ドルでした。2015年第1四半期の米国の製品売上は、2014年第1四半期の36億ドルに対して52億ドル、欧州の製品売り上げは、2014年第1四半期の10億ドルに対して18億ドルでした。

### 抗ウイルス剤売上

抗ウイルス剤の売上は、2014年第1四半期の45億ドルから増加して2015年第1四半期には70億ドルとなりました。この増収は、主に2014年第4四半期に米国と欧州で承認されたHarvoni<sup>®</sup> (ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg) の売上によるもので、これによりSovaldi<sup>®</sup> (sofosbuvir) の売上げ減が一部相殺されました。

### その他製品売上

Letairis<sup>®</sup>、Ranexa<sup>®</sup>、AmBisome<sup>®</sup>などのその他製品の売上は、2014年第1四半期の3億6,200万ドルに対し、2015年第1四半期は4億1,700万ドルでした。

### 営業経費

2014年同期と比較した2015年第1四半期の営業経費は次の通りです。

特に肝臓疾患および腫瘍領域においてギリアドの第3相臨床試験が引き続き進捗、拡大したことなどにより、非GAAPベースの研究開発(R&D)費が増加しました。C型肝炎ウイルス(HCV)製品の事業拡大にともなう費用をはじめとしたビジネスの成長を主な理由として、非GAAPベースの販売/一般管理(SG&A)費が増加しました。

(単位 100 万)

	3ヶ月決算日 3月31日	
	2015	2014
非 GAAP ベースの研究開発費	\$ 651	\$ 558
非 GAAP ベースの販売費／一般管理費	\$ 600	\$ 500

注：非 GAAP ベースの研究開発費と販売／一般管理費には、買収、再編、株式型報酬などの関連費用は含まれません。

### 現金、現金等価物および有価証券

2014 年 12 月 31 日時点の 117 億ドルと比較して、2015 年 3 月 31 日時点でギリアドは 145 億ドルの現金、現金等価物および有価証券を保有していました。2015 年第 1 四半期のギリアドの営業キャッシュフローは 57 億ドルで、30 億ドルを自己株式取得に充当しました。この自己株式取得により、2014 年 5 月に発表した自己株式取得プログラムは完了しました。

### 2015 年通期のガイダンスの修正

ギリアドは 2015 年 2 月 3 日に発表した 2015 年通期のガイダンスを修正しました。

(パーセンテージと 1 株あたり利益を除き、単位 100 万)

	2015年2月3日の 当初予想	2015年4月30日の 修正予想
製品の純売上	\$26,000 - \$27,000	\$28,000 - \$29,000
非GAAPベース*		
製品の粗利益	87% - 90%	87% - 90%
R&D	\$3,000 - \$3,300	\$3,000 - \$3,300
SG&A	\$3,000 - \$3,300	\$3,000 - \$3,300
実効税率	18.0% - 20.0%	18.0% - 20.0%
買収関連、再編、株式型報酬などの希薄化後 EPSへの影響	\$0.82 - \$0.87	\$0.82 - \$0.87

\*非 GAAP ベースの製品の粗利益、R&D 費、SG&A 費、および実効税率には、買収、再編、株式型報酬などの関連費用は含まれません。

## 2015年第1四半期に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

- ジェノタイプ 2 型慢性 HCV 感染または C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効果・効能とする Sovaldi の製造販売承認を日本の厚生労働省より取得したことを発表しました。Sovaldi は、ジェノタイプ 2 型 HCV 感染の治療においてインターフェロンを必要とせず、リバビリン (RBV) との併用において 12 週間投与を可能とする初めての経口薬のみの治療法となります。
- 第 22 回レトロウイルスと日和見感染症会議で以下のデータを発表しました：
  - HIV との重複感染を有するジェノタイプ 1 型または 4 型の慢性 HCV 感染患者を対象に 1 日 1 回投与の単一錠剤の配合剤 Harvoni を評価した第 3 相臨床試験から肯定的な結果を確認しました。この試験では、HCV 患者の 96 パーセントが、治療終了後 12 週間の持続的ウイルス学的著効 (SVR12) を達成しました。SVR12 を達成した患者は、HCV 感染が治癒したと判断されます。
  - 未治療の HIV-1 感染成人患者の治療薬として tenofovir alafenamide (TAF) を含有する 1 日 1 回投与の単一錠剤の配合剤治療薬を評価した 2 件の第 3 相臨床試験 (試験 104 および 111) から 48 週間の肯定的な結果を得ました。TAF は新規のヌクレオチド逆転写酵素阻害薬で、同剤は臨床試験において、ギリアドの Viread と比較して 10 倍少ない用量で高い抗ウイルス効果および腎臓および骨に関する臨床検査項目の改善効果を示しました。
  - HIV 根絶計画の一環として、ベス・イスラエル・ディーコネス医療センターの研究者と共同で実施され、自社開発中の経口剤である Toll 様受容体 7 (TLR7) アゴニストおよび GS-9620 アナログを評価した前臨床試験から肯定的な結果を確認しました。本試験のデータでは、抗レトロウイルス療法 (ART) 下でウイルス抑制されたアカゲザルにおいて、TLR7 アゴニスト投与により一過性の血漿中サル免疫不全ウイルス (SIV) RNA の誘導および SIV DNA の減少が示されました。また本試験では、ART 中止後、自社開発中の TLR7 アゴニストを投与されたアカゲザルでは、プラセボ投与群と比較し SIV ウイルス量が低値であったことが示されました。

### カンファレンスコール

ギリアドの経営陣は、本日米国東部時間午後 4 時 30 分から、2015 年第 1 四半期の業績説明および最新の一般事業の紹介のためのカンファレンスコール (電話会議) を開催します。同時に、ウェブキャストにて本会議のライブ配信を行います。会議のライブ配信は、ギリアド社ウェブサイトの Investor ページ [www.gilead.com/investors](http://www.gilead.com/investors) からア



クセスできます。ウェブキャストの聴取にソフトウェアのダウンロードが必要になる場合もありますので、十分な時間を確保できるように、会議開始 15 分前にはアクセスしてください。あるいは 1-877-359-9508（米国の場合）または 1-224-357-2393（米国以外の場合）に電話し、カンファレンス ID 19520644 をダイヤルして会議にアクセスしてください。会議終了の約 2 時間後から 2015 年 5 月 2 日の米国東部時間午後 11 時 59 分まで電話による再生が可能になります。電話で再生するには、1-855-859-2056（米国の場合）または 1-404-537-3406（米国以外の場合）に電話し、カンファレンス ID 19520644 をダイヤルして下さい。このウェブキャストは [www.gilead.com/investors](http://www.gilead.com/investors) にアーカイブとして 1 年間保存されます。

### ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオフーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす難病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 30 か国以上で事業を行っています。

### 非 GAAP ベースの財務情報

ギリアドは米国の一般会計原則（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あわ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、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。P.8～10 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。

### 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 2015 年通期の財務結果を達成するギリアドの能力；抗ウイルス剤および他の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性；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 含有製剤、他の製品との併用も含めた tenofovir alafenamide、及び GS-9620 に関する臨床試験の結果が好ましくない可能性；現在予定されているタイムラインで臨床試験を開始するギ



リアドの能力；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；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新薬承認申請を行うギリアドの能力；日本における固定用量での sofosbuvir と ledipasvir の併用療法など、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；製品化を成功させるギリアドの能力；医師および患者がこれらの製品に他社製品を上回るメリットを見いだせず、このためギリアド製品の処方躊躇するリスク；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；民間及び公的保険支払者が、Sovaldi や Harvoni などの新製品の保険による補償や支払いの実施あるいは継続を躊躇するリスク；フェネクスファーマシューティカルズ AG から購入した化合物など、腫瘍、炎症治療、呼吸器疾患治療、心疾患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、GS-9620 などの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；ギリアドの株価、企業状態または他の市況の変化によるギリアドの自己株式取得プログラム遂行能力；配当計画の下でのギリアドの配当支払い能力、および取締役会で配当額が減額されるリスク；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、2014年12月31日を期末とするフォーム 10-K の年次報告書、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>、HARVONI<sup>®</sup>、SOVALDI<sup>®</sup>、TRUVADA<sup>®</sup>、STRIBILD<sup>®</sup>、COMPLERA<sup>®</sup>、EVIPLERA<sup>®</sup>、VIREAD<sup>®</sup>、LETAIRIS<sup>®</sup>、RANEXA<sup>®</sup>、AMBISOME<sup>®</sup>、ZYDELIG<sup>®</sup>、EMTRIVA<sup>®</sup>、TYBOST<sup>®</sup>、HEPSERA<sup>®</sup>、VITEKTA<sup>®</sup>、CAYSTON<sup>®</sup>、VOLIBRIS<sup>®</sup>、および RAPISCAN<sup>®</sup>。



ATRIPLA<sup>®</sup>は、ブリストル・マイヤーズ スクイブとギリアド・サイエンシズ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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ ファーマカンパニーに属する登録商標です。TAMIFLU<sup>®</sup>は、ホフマン・ラ・ロシュ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) までお問い合わせください。

ギリアド・サイエンシズ社  
要約連結損益計算書  
(未監査)

(1株あたりの金額を除き、単位 100 万)

	3ヶ月決算日	
	3月31日	
	2015	2014
<b>収入：</b>		
製品売上	\$ 7,405	\$ 4,871
ロイヤルティ、契約収入などの収入	189	128
総収入	7,594	4,999
<b>原価・費用：</b>		
売上原価	882	813
研究開発費	696	595
販売費／一般管理費	645	548
原価・費用合計	2,223	1,956
営業利益	5,371	3,043
支払利息	(153)	(76)
その他収入（支出）（純額）	21	(18)
税金等調整前利益	5,239	2,949
法人税等充当金	907	726
純利益	4,332	2,223
非支配持分に帰属する純損益	1	4
ギリアドに帰属する純利益	\$ 4,333	\$ 2,227
ギリアドの普通株主に帰属する基本的1株あたり純利益	\$ 2.91	\$ 1.45
ギリアドの普通株主に帰属する希薄化後1株あたり純利益	\$ 2.76	\$ 1.33
基本的1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,488	1,537
希薄化後1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,569	1,680



ギリアド・サイエンシズ社  
**GAAP ベースと非 GAAP ベースの財務情報の調整**  
 (未監査)

(パーセンテージ及び1株あたりの金額を除き、単位 100 万)

	3ヶ月決算日	
	3月31日	
	2015	2014
<b>売上原価の調整：</b>		
GAAP ベースの売上原価	\$ 882	\$ 813
株式型報酬の費用	(3)	(3)
買収関連の取得無形資産の減価償却	(206)	(199)
変動持分事業体連結費用 <sup>(2)</sup>	1	—
非 GAAP ベースの売上原価	\$ 674	\$ 611
<b>製品粗利益率の調整：</b>		
GAAP ベースの製品粗利益	88.1 %	83.3 %
株式型報酬の費用	— %	0.1 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	2.8 %	4.1 %
非 GAAP ベースの製品粗利益 <sup>(1)</sup>	90.9 %	87.4 %
<b>研究開発費の調整：</b>		
GAAP ベースの研究開発費	\$ 696	\$ 595
株式型報酬の費用	(42)	(34)
買収関連の条件付対価の再測定	(3)	(3)
非 GAAP ベースの研究開発費	\$ 651	\$ 558
<b>販売費／一般管理費の調整：</b>		
GAAP ベースの販売費／一般管理費	\$ 645	\$ 548
株式型報酬の費用	(47)	(46)
再編関連費用	2	—
買収関連の取得無形資産の減価償却	—	(2)
非 GAAP ベースの販売／一般管理費	\$ 600	\$ 500
<b>営業利益率の調整：</b>		
GAAP ベースの営業利益	70.7 %	60.9 %
株式型報酬の費用	1.2 %	1.6 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	2.7 %	4.0 %
買収関連の条件付対価の再測定	— %	0.1 %
非 GAAP ベースの営業利益 <sup>(1)</sup>	74.7 %	66.6 %
<b>その他の収入（支出）の調整：</b>		
GAAP ベースのその他の収入（支出）（純額）	\$ 21	\$ (18)
買収関連取引費用	—	(2)
非 GAAP ベースのその他の収入（支出）（純額）	\$ 21	\$ (20)





(1) 四捨五入により、合計が計数の総和と一致しない場合もあります。

(2) 製造委託会社の連結

\*僅少な金額は上記の表での記載を省略しています。

## ギリアド・サイエンシズ社

### GAAP ベースと非 GAAP ベースの財務情報の調整 (続き)

(未監査)

(パーセンテージおよび1株あたりの金額を除き、単位 100 万)

	3ヶ月決算日	
	3月31日	
	2015	2014
<b>実効税率の調整:</b>		
GAAP ベースの実効税率	17.3 %	24.6 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	(0.4)%	(1.4)%
非 GAAP ベースの実効税率 <sup>(1)</sup>	16.9 %	23.2 %
<b>ギリアドに帰属する純利益の調整:</b>		
GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 4,333	\$ 2,227
株式型報酬の費用	69	64
再編費用	(2)	—
買収関連取引費用	—	(1)
買収関連の取得無形資産の減価償却	201	195
買収関連の条件付対価の再測定	3	3
非 GAAP ベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 4,604	\$ 2,488
<b>希薄化後 1株あたり利益の調整:</b>		
GAAP ベースの希薄化後 1株あたり利益	\$ 2.76	\$ 1.33
株式型報酬の費用	0.04	0.04
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.13	0.12
非 GAAP ベースの希薄化後 1株あたり利益 <sup>(1)</sup>	\$ 2.94	\$ 1.48
<b>(希薄化後) 1株あたり利益の計算に用いられる株式数の調整:</b>		
GAAP ベースの (希薄化後) 1株あたり利益の算定に用いられる株式数	1,569	1,680
株式型報酬の現行ルールが株式数に及ぼす影響	(1)	(1)
非 GAAP ベースの (希薄化後) 1株あたり純利益の計算に用いられる株式数 (希薄化後)	1,568	1,679
<b>非 GAAP ベースの調整額のサマリー:</b>		
売上原価の調整額	\$ 208	\$ 202
研究開発費の調整額	45	37
販売費/一般管理費の調整額	45	48
その他収入 (支出) の調整額	—	(2)



非 GAAP ベースの税引前調整額合計	298	285
税効果	(28)	(24)
控除：変動持分事業体連結費用 <sup>(2)</sup>	1	—
ギリアドに帰属する非 GAAP ベースの税引後調整額合計	\$ 271	\$ 261

(1) 四捨五入により、合計が計数の総和と一致しない場合もあります。

(2) 製造委託会社の連結

\*僅少な金額は上記の表での記載を省略しています。

## ギリアド・サイエンシズ社

### 要約連結貸借対照表

(未監査)

(単位 100 万)

	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日 <sup>(1)</sup>
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$ 14,514	\$ 11,726
売掛金 (純額)	4,835	4,635
棚卸資産	1,908	1,386
有形固定資産 (純額)	1,765	1,674
無形資産 (純額)	10,867	11,073
のれん	1,172	1,172
その他資産	3,260	2,998
総資産	\$ 38,321	\$ 34,664
流動負債	\$ 7,428	\$ 5,761
長期負債	13,294	13,069
償還可能型転換社債の資本部分	11	15
株主資本 <sup>(2)</sup>	17,588	15,819
負債および株主資本合計	\$ 38,321	\$ 34,664

(1) 2014 年 12 月 31 日時点の監査済連結財務諸表より。

(2) 2015 年 3 月 31 日時点の普通株発行済株式数は 14 億 7,700 万株でした。

## ギリアド・サイエンシズ社

### 製品売上のサマリー

(未監査)

(単位 100 万)

	3 ヶ月決算日	
	3 月 31 日	
	2015	2014
抗ウイルス剤		
Harvoni (米国)	\$ 3,016	\$ —
Harvoni (欧州)	477	—

Harvoni (その他)	86	—
	3,579	—
Sovaldi (米国)	421	2,098
Sovaldi (欧州)	483	163
Sovaldi (その他)	68	13
	972	2,274
Atripla (米国)	409	368
Atripla (欧州)	301	323
Atripla (その他)	61	69
	771	760
Truvada (米国)	494	490
Truvada (欧州)	194	237
Truvada (その他)	46	53
	734	780
Stribild (米国)	282	187
Stribild (欧州)	61	24
Stribild (その他)	13	4
	356	215
Complera / Eviplera (米国)	163	131
Complera / Eviplera (欧州)	145	109
Complera / Eviplera (その他)	12	11
	320	251
Viread (米国)	100	81
Viread (欧州)	80	84
Viread (その他)	54	46
	234	211
その他の抗ウイルス剤 (米国)	14	7
その他の抗ウイルス剤 (欧州)	7	9
その他の抗ウイルス剤 (その他)	1	2
	22	18
抗ウイルス剤合計 (米国)	4,899	3,362
抗ウイルス剤合計 (欧州)	1,748	949
抗ウイルス剤合計 (その他)	341	198
	6,988	4,509
その他の製品 :		
Letairis	151	123
Ranexa	117	111
AmBisome	85	92
Zydelig	26	—
その他	38	36
	417	362



製品売上合計	\$ 7,405	\$ 4,871
--------	----------	----------

出典：ギリアド・サイエンシズ Inc.