

< 報道関係各位 >

2021年 8月16日

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、2021年7月29日（現地時間）に発表した英文プレスリリース(<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/7/gilead-sciences-announces-second-quarter-2021-financial-results>)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、 2021年第2四半期決算を発表

—第2四半期の製品売上は主にベクルリーの好調により、前年比**21%**増加—
—ビクタルビの売上は前年比**24%**増—

ギリアド・サイエンシズ（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、7月29日、第2四半期の業績を発表しました。今回の発表について、ギリアドの会長兼最高経営責任者ダニエル・オデイ（Daniel O’Day）は次のように述べています。「当社は第2四半期も好調な業績を維持し、ますます多様化するポートフォリオを力強く前進させることができました。当社の代表的なHIV治療薬であるビクタルビは、パンデミックの影響が続いているにもかかわらず、成長を続け、市場シェアを拡大しています」「一連の有望なパイプラインの更新には、大細胞型B細胞リンパ腫に対する二次治療の画期的なZUMA-7試験から得られたデータが含まれています。ウイルス領域においては、当社のlenacapavir試験の最新結果により、HIV感染者に対する長時間作用型治療薬としての可能性が高まりました。また、当社のHepcludexのHDV試験の中間結果が肯定的であったことから、当社は米国での申請に近づくことができました」

業績

- 2021年第2四半期の収益合計は62億ドルで、2020年の同期間と比較して**21%**増加しました。その主な理由は、ベクルリー®（レムデシビル）、ビクタルビ®（ビクテグラビル50mg/FTC/テノホビルアラフェナミド25 mg 「以下（TAF）」の需要増加、米国でのTrodelvy®（sacituzumab govitecan-hziy）とTecartus®（brexucabtagene autoleucel）の継続的な発売によります。
- 希薄化後1株当たり利益（以下「EPS」）は、2020年第2四半期の1株当たり純損失2.66ドルに対し、2021年第2四半期は1.21ドル増加しました。これは主に、2020年第2四半期のフォーティー・セブンの買収に関連したインプロセス研究開発（IP&D）の増加の影響、および2021年第2四半期の収益の増加により、ギリアドのガラパゴスNVへの株式投資に対する公正価値損失調整により相殺されました。

- 2021年第2四半期の非GAAP希薄化後EPSは、前年同期比68%増の1.87ドルとなりました。これは主に、営業利益の増加が、利息収入の減少により一部相殺されたためです。
- 2021年6月30日現在、ギリアドの現金、現金等価物及び有価証券は74億ドル（2020年12月31日現在は79億ドル）です。
- 2021年第2四半期のギリアドの営業キャッシュフローは23億ドルとなりました。
- 2021年第2四半期中、ギリアドは8億9,400万ドルの現金配当を支払い、4,300万ドルを普通株式の買戻しに利用しました。

製品売上合計

2021年第2四半期の製品総売上は、21%増加して62億ドルとなり、2020年前年同期を上回りました。ベクルリーを除く製品総売上高は、5%増加して53億ドルとなり、2021年第2四半期は2020年同期と比較して増加しました。これは、米国での Trodelvy と Tecartus の継続的な発売、並びに HIV と HCV の動向の改善を反映したもので、予想通り、米国での ツルバダ®（エムトリシタピン 200mg（以下「FTC」））、テノホビル・ジソプロキシルファミレート 300mg（以下「TDF」）および Atripla®（エファビレンツ 600mg/FTC/TDF）の特許期限切れにより相殺されました。

2021年第2四半期の HIV 製品の売上は 2%減少して 39 億ドルとなりました。これは、2020年の米国での ツルバダ と Atripla の特許期限切れの予想を反映したもので、需要の増加により一部相殺されました。

- ビクトルビの 2021 年第 2 四半期の売上は前年同期比 24%増となり、すべての地域での需要の増加を反映しています。
- デシコビ®（FTC/TAF）の売上は、2021 年第 2 四半期に前年同期比 4%増加しました。これは米国での曝露前予防（PrEP）需要の増加、および前年同期のパンデミック関連チャネル在庫減少の影響によるもので、平均販売価格の低下により相殺されました。
- 2021 年第 2 四半期の ツルバダ と Atripla の売上は、前年同期比 72%減の 1 億 800 万ドル、同 42%減の 6,000 万ドルとなりました。これは、2020 年後半の特許期限切れに伴う米国での後発薬の参入によるものです。

2021 年第 2 四半期の C 型肝炎ウイルス（HCV）製品の売上は、前年同期比 23%増の 5 億 4,900 万ドルとなりました。これは主に、米国および欧州における市場の立ち上がり改善したことに加え、2020 年第 2 四半期に政府からのレポートの見積もりを変更したことによるものです。

B 型肝炎ウイルス（HBV）および D 型肝炎ウイルス（以下「HDV」）製品売上は、8%増加

して2億3,700万ドルとなり、2021年第2四半期は2020年同期と比較して増加していません。ベムリディ®（テノホビルアラフェナミド 25 mg）の2021年第2四半期の売上は、主に米国と欧州以外の地域での需要増加により、2020年同四半期と比較して32%増加しました。Hepcludex®（bulevirtide）は、第1四半期の売上高を反映して、2021年第2四半期に700万ドルを計上しました。

細胞治療製品の売上は、39%増加して2億1,900万ドルとなり、2021年第2四半期の売上は、前年同期と比較して増加しました。

- イエスカルタ®（axicabtagene ciloleucel）の売上は1億7,800万ドルに増加しました。これは、2021年第1四半期に米国食品医薬品局（以下「FDA」）による承認後、米国では再発または難治性の低悪性度濾胞性リンパ腫（以下「FL」）に対して継続的に使用されていること、また欧州での使用拡大が理由です。
- Tecartus の売上は4,100万ドル（2021年第2四半期）で、これは米国と欧州におけるマンテル細胞リンパ腫に対する適応での発売が寄与しました。

2021年第2四半期の Trodelvy の売上は8,900万ドルでした。Trodelvy は FDA による、転移性トリプルネガティブ乳がん（mTNBC）のセカンドライン治療薬としての承認、および転移性尿路上皮がんの迅速承認を受けて発売活動を継続しています。

ベクルリーの2021年第2四半期売上は8億2,900万ドルでした。ベクルリーの売上は一般に新型コロナウイルスに関連する感染、入院、予防接種の割合に影響を受けます。

その他の製品売上は、20%増の2億9,100万ドルで、2021年第2四半期は前年同期と比較して増加しています。

- AmBisom®（アムホテリシン B）の売上は、2021年第2四半期にインドと欧州を中心とした米国外への出荷が増加したため前年同期と比較して増加しました。

2021年第2四半期の売上総利益率、営業費用および税金について

- 2021年第2四半期の売上総利益率は77.4%であったのに対し、2020年同期の製品総利益率は79.0%で、Immunomedics, Inc.およびMYR GmbHから取得した無形資産の追加償却を反映しています。非GAAPベース製品の粗利益率は、ロイヤルティ費用の低下により、2021年第2四半期は86.4%であったのに対し、2020年同四半期は84.3%でした。
- 2021年第2四半期の研究開発費は11億ドルであったのに対し、2020年は13億ドルでした。2021年第2四半期の非GAAPベースの研究開発費は、11億ドルであったのに対し、2020年は12億ドルでした。研究開発費用の減少は、レムデシビル関

連プログラムの完了または縮小を反映しており、一部は Trodelvy および magrolimab の臨床試験の増加により相殺されました。

- 2021 年第 2 四半期の販売費、一般管理費（「SG&A」）は 14 億ドルであったのに対し、2020 年は 12 億ドルでした。SG&A 費用の増加は、主にギリアド財団への持分証券の大幅な寄付によるものです。2021 年第 2 四半期の非 GAAP ベースの販売費は 2020 前年同期の 12 億ドルと比較し 11 億ドルでした。非 GAAP ベースの SG&A 費用の減少は、主に前年に司法当局の調査に関連して和解したことによる法務費用の減少によるもので、米国以外の地域での販売促進活動および商業化活動の増加により相殺されました。
- 2021 年第 2 四半期の GAAP ベースの実効税率（「ETR」）および非 GAAP ベースの ETR は、それぞれ 16.5% および 19.6% であったのに対し、2020 年ではそれぞれ 12.5% および 22.8% でした。

前回の四半期業績発表後の主なアップデート

ウイルス性疾患

- ギリアドは国際 AIDS 学会（「IAS」）2021 年大会において lenacapavir 臨床開発プログラム追加データを発表しました。未治療の HIV-1 感染者を対象に実施中の非盲検アクティブコントロール試験である CALIBRATE 試験の第 2 相データからは、lenacapavir の皮下投与または経口投与とエムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド（「F/TAF」）の連日経口投与の併用により、28 週までに高いウイルス抑制率が得られることが示されました。これらの結果は、HIV-1 感染治療における他の長時間作用型パートナー薬剤と併用したレナカパビルの現在進行中の評価および、さらなる開発への後押しとなり、ギリアドの長時間作用型経口および注射剤の開発プログラムを支えるものです。
- ギリアドはまた、IAS2021 において、多剤耐性 HIV 感染者を対象に lenacapavir を評価することを目的に実施している第 2/3 相 CAPELLA 試験の新たな結果を発表しました。これらの結果から、他の抗レトロウイルス薬と併用して lenacapavir を半年ごとに皮下投与することで 26 週時点での高いウイルス学的抑制率を達成したことが明らかになりました。
- ギリアドは、治療経験の多い多剤耐性感染者に対する HIV-1 感染症の治療薬として lenacapavir の新薬承認申請を FDA へ提出しました。
- ギリアドは、国際肝臓会議（International Liver Congress、以下「ILC」）2021 年年次総会において、HDV 治療薬である bulevirtide の第 3 相試験（MYR301）の中間結果を発表しました。24 週後、無治療群の 0% に対し、bulevirtide2mg 投与群では 36.7%、bulevirtide10mg 投与群では 28% の患者さんが、ウイルス学的および生物学的な複合反応を示しました。
- ギリアドは、ILC2021 において、HDV 治療薬である bulevirtide の第 2b 相試験

(MYR204) の中間結果を発表しました。24 週目の結果では、bulevirtide の単独またはペグインターフェロンアルファ-2a との併用により、HDV RNA の有意な減少と生化学的疾患活動性の改善が認められました。

- ギリアドはエプクルーサの新剤形について米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得し、HCV 治療における小児の適応を 3 歳児までに拡大しました。

オンコロジー

- カイト社 (以下「カイト」) は、再発または難治性の**大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL)** に対するセカンドラインを対象としたイエスカルタの **ZUMA-7** 試験の主要解析から得られた主要解析結果を発表しました。観察期間中央値 2 年の時点で、イエスカルタは標準治療の化学療法 + 幹細胞移植と比較して、イベントフリー生存率を **60%** 改善しました。本試験では主要な副次評価項目である奏効率も達成しています。全データは今年後半に発表される予定で、世界の規制当局との協議が進められています。
- カイトは同社と **Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.** とのジョイントベンチャーである **Fosun Kite Biotechnology Co., Ltd.** が、イエスカルタについて、複数ラインの全身療法後の再発または難治性**大細胞型 B 細胞リンパ腫成人患者さん** の治療薬として **axicabtagene ciloleucel (FKC876)** の承認を中国**国家医療製品管理局** から取得したと発表しました。イエスカルタは、中国で承認された最初で、唯一販売されているキメラ抗原受容体 **CAR T 細胞療法** です。
- カイトは、**Shoreline Biosciences, Inc.** との間で、様々な血液悪性腫瘍に対する同種療法の候補を開発するための提携を発表しました。この提携は、まず **CAR NK** ターゲットに焦点を当て、カイトは、人工多能性幹細胞 **CAR** マクロファージプログラムを含むよう提携を拡大するオプションを有しています。
- カイトは、**米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology、以下「ASCO」)** の **2021 年年次総会** において、再発または難治性の**濾胞性リンパ腫** を対象としたイエスカルタの主要な **ZUMA-5** 試験の追跡調査結果を発表しました。最低追跡期間である **18 カ月** の時点で、**94%** の患者さんが奏効を示し、副次評価項目である無増悪生存期間中央値および全生存期間は未達でした。
- カイトは **ASCO2021** において、再発または難治性の **B 細胞前駆体急性リンパ性白血病** の成人患者さんを対象に **Tecartus** を評価した **ZUMA-3** の一次解析結果を発表し、その結果が **The Lancet** 誌に掲載されました。本試験の主要なフェーズ 2 では、再発または難治性の患者さん **71 名** が登録され、カイトは **71%** の奏効率を確認しました。重要なのは、これらの奏効の大部分が検出不能な微小残存病変を伴っていたことです。本試験結果は、**FDA** により優先審査に指定されており **PDUFA (Prescription Drug User Fee Act)** の期限は **2021 年 10 月 1 日** となっています。
- ギリアドは **ASCO2021** において、再発・難治性の **mTNBC** 患者さんを対象とした第

3相 ASCENT 試験の解析結果を発表しました。Trodelvy による治療は、セカンドラインで治療を受けた患者さんおよび 65 歳以上の患者さんにおいて、化学療法に比べて有意に高い生存率を示しました。

企業展開

- カイトはBioNTech SEとの買収契約を発表し、カイトの固形腫瘍新抗原T細胞受容体R&Dプラットフォームとメリーランド州ゲイサースバーグにある臨床製造施設を取得しました。
- ギリアドはオンコロジー臨床研究担当の **Senior Vice President** として、ウィリアム・グロスマン医学博士 (William Grossman, MD, PhD) を迎えました。グロスマン博士は、臨床医としての豊富な経験と、バイオ医薬品のベテラン経営者としての経験を有しています。
- ギリアドは同社の取締役会が、**2021年第3四半期の普通株式1株当たり0.71ドル**の四半期配当を宣言したことを発表しました。この配当金は、**2021年9月15日**の営業終了時に登録されている株主に対して、**2021年9月29日**に支払われます。今後の配当金は、取締役会の承認を経て決定されます。

ガイダンスおよび今後の見通し

ギリアドは通期ガイダンスを更新し、現在の予想は以下の通りです。

- 製品の総売上高は、上半期の堅調な業績および **2021 年下半期の最新の予想**を反映して、前期の **237 億ドル**から **251 億ドル**に対し、**244 億ドル**から **250 億ドル**でした。
- ベクルリーを除く製品の総売上高は、前期の **217 億ドル**から **221 億ドル**に対し、今期は **217 億ドル**から **219 億ドル**となりました。これは主に、**COVID-19 症例**の増加など、**HIV 事業**におけるパンデミックの影響が予想よりも長引いたことを反映しています。
- ベクルリーの総売上高は、前期の **20 億ドル**から **30 億ドル**に対し、今期は **27 億ドル**から **31 億ドル**となりました。これは、パンデミックにおけるベクルリーの役割が継続していることに加え、ベクルリーの売上が入院率に連動する傾向があることから、パンデミックの進行に伴う不確実性が継続していることを反映しています。
- **GAAP** ベースの **1 株当たり利益**は、前期の **4.75 ドル**から **5.45 ドル**に対し、今期は **4.70 ドル**から **5.05 ドル**となりました。
- **非 GAAP** ベースの **1 株当たり利益**は、前期の **6.75** から **7.45 ドル**に対し、今期は **6.90** から **7.25 ドル**となりました。

2021年のガイダンスに関する**GAAP**ベースの財務情報と**非GAAP**ベースの財務情報の調整は、添付の表に記載されています。また、後述の「将来の見通しに関する記述」もご参照くだ

さい。財務ガイダンスは、COVID-19パンデミックの期間や規模に関する不確実性など、多くのリスクや不確実性を伴います。パンデミックは、ギリアドの事業および広範な市場力学に継続的に影響を与えることが予想されますが、これらの影響の速度や程度、およびパンデミックからの回復は、ギリアドの事業によって異なる可能性があります。

非 GAAP ベースの財務情報

本資料に掲載されている情報は、特に非GAAPと記載されていない限り、米国で一般に認められている会計原則（以下「GAAP」）に基づいて作成されています。経営陣は、非GAAP情報は、ギリアドのGAAPに基づく財務情報と併せて検討する場合、投資家にとって有用であると考えています。なぜなら、経営陣は、営業、予算編成、財務計画の目的で、社内で非GAAP情報を使用しているためです。非GAAP情報は、包括的な会計規則に基づいて作成されたものではなく、GAAPに基づいて報告されたギリアドの経営成績の理解を補完するためにのみ使用されるべきものです。非GAAPベースの財務情報には、売上原価に含まれる買収無形資産償却費や棚卸資産ステップアップ費用などの買収関連費用、買収IPR&D費用、その他通常ではないとみなされる項目やギリアドの事業の基本的な傾向を表さない項目、持分証券の公正価値調整、および税務関連法やガイドラインの変更に伴う個別の関連税務費用または便益は含まれていません。買収IPR&D費用は、IPR&Dの減損に加え、企業結合以外の取引で直接取得した、将来の代替用途がない外部開発IPR&Dプロジェクトの初期費用を反映しています。これには、様々な共同研究に関連する契約一時金やその他の支払い、IPR&Dプロジェクトの権利の初期費用が含まれます。ギリアドは、非GAAPベースの財務情報から買収した無形資産の償却費を一貫して除外していますが、経営陣は、このような無形資産が買収の一部として計上され、継続的な収益創出に貢献していることを投資家に理解してもらうことが重要だと考えています。非GAAP指標は、同業他社では異なる定義や計算方法を採用している場合があります。非GAAP基準の財務指標と最も直接的に比較できるGAAP基準の財務指標との調整表は、添付の表に記載されています。

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、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社はHIV、ウイルス性肝炎、がんなどの生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界35カ国以上で事業を行っています。

将来予想に関する記述

このプレスリリースに含まれる記述のうち、実績ベースではない記述は、1995年の米国私募証券訴訟改革法の意味するところの「将来予想に関する記述」に該当します。ギリアド

は、将来予想に関する記述には実際の結果と大きく異なる結果をもたらす可能性のある特定のリスクや不確実性が含まれていることに対して、読者に注意を促しています。これらのリスクや不確実性には以下のようなものがあります。新型コロナウイルス感染症がギリアドの事業、財務状況、業績に与える影響に関するリスクや不確実性。新型コロナウイルス感染症治療薬としてのベクルリーの開発、製造、販売に関するリスクや不確実性、将来のベクルリーの販売量や時期の不確実性、これまでに発生した費用やベクルリーの開発・製造にかかる将来の費用をギリアドが回収できないリスク、ベクルリーのグローバルな供給や販売管理をギリアドが効果的に行うことができない可能性などです。新型コロナウイルス感染症による潜在的な収益への悪影響、研究開発費の増加、ベクルリーからの潜在的な収益を含む、ギリアドが**2021年**通期の業績予想を達成させる能力、ギリアドが企業戦略に掲げた長期的目標や戦略的優先事項を進展させる能力。ギリアドが抗ウイルス薬やその他治療薬プログラムの収益を加速または維持する能力。ショアライン・バイオサイエンシズ社を含む買収、共同研究、ライセンス契約の潜在的利益を実現する能力、ギリアドが**2021年**通年で予想される業績を達成する能力。また、**Hepcludex (bulevirtide)**、**Tecartus**、**Trodelvy**、イエスカルタを含む進行中および追加の臨床試験から好ましくない結果が得られる可能性、臨床試験から得られた安全性および有効性のデータがレナカパビルを含むギリアドの製品候補またはギリアドの戦略的パートナーの製品候補のさらなる開発を正当化できないリスクがあります。**HDV (D型肝炎ウイルス) 治療薬Hepcludex (bulevirtide)**、再発・難治性**B**細胞前駆体急性リンパ性白血病治療薬**Tecartus**、再発・難治性**LBCL**セカンドライン治療薬イエスカルタを含む新製品候補の新薬承認申請を、現在想定されているスケジュールで提出する能力。多くの治療歴を有する多剤耐性感染者の**HIV-1**感染症治療に対するレナカパビルの**FDA**承認を含む、規制当局からの承認を適時または全く得られない場合のギリアドの能力、そのような承認には重大な使用制限が課される可能性があります。ギリアドが自社製品の商業化に成功する能力、ギリアド製品の製造およびサプライチェーンの潜在的な混乱のリスク、政府機関やその他の第三者からの価格および償還圧力、要求されるリベートやその他の割引を含む。想定以上に割引率の高い支払者セグメントへの支払者ミックスのシフト、ギリアド製品のジェネリック版の導入による市場シェアおよび価格の低下、医師や患者さんが他の治療法と比較してこれらの製品の利点を認めず、したがって製品の処方に消極的になるリスク、およびフォーム**10-K**の年次報告書、フォーム**10-Q**の四半期報告書、フォーム**8-K**の年次報告書を含む**SEC**に提出されたギリアドの報告書に適宜記載されているその他のリスクなどです。さらに、当社は、資産、負債、収益、費用および関連する開示の報告金額に影響を与える試算と判断を行っています。その結果は、他の情報源からは容易には明らかにならない資産・負債の帳簿価額を判断するよりどころとなっています。また、将来の見通しに関する記述に影響を与える可能性、現時点ではギリアドが認識していないその他の要因が存在する可能性があり、実際の結果がこれらの見通しと大きく異なる可能性があります。さらに、**2021年6月30日**に終了した四半期の業績は、必ずしも将来の期間の経営成績を示すものではありません。ギリアドは、プレスリリース、年次報告書 (**Form 10-**

K)、四半期報告書 (Form 10-Q)、およびSECに提出したその他の開示文書で説明しています。ギリアドは将来予想に関する記述に関し、1995年の米国私募証券訴訟改革法セーフハーバー条項の遵守を主張します。

このプレスリリースは将来の業績を保証するものではないため、これらの将来の見通しに関する記述に過度に依存されないようご注意ください。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、法による定めのない限り、ギリアドは将来予想に関する記述を更新または補足する義務を負いません。将来予想に関する記述は、あくまでも公表日現在、あるいは記述に明記した日付における予想です。

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®, GILEAD SCIENCES®, AMBISOME®, ATRIPLA®, BIKTARVY®, CAYSTON®, COMPLERA®, DESCOVY®, PrEPを適応したDESCOVY®, EMTRIVA®, EPCLUSA®, EVIPLERA®, GENVOYA®, HARVONI®, HEPCLUDEX® (BULEVIRTIDE), HEPSERA®, JYSELECA®, LETAIRIS®, ODEFSEY®, RANEXA®, SOVALDI®, STRIBILD®, TECARTUS®, TRODELVY®, TRUVADA®, PrEPを適応したTRUVADA®, TYBOST®, VEKLURY®, VEMLIDY®, VIREAD®, VOSEVI®, YESCARTA® および ZYDELIG®。

本リリースでは、他社の商標、サービスマーク、商号についても言及しています。

ギリアド・サイエンシズ
要約締結損益計算書
(未監査)

(1株当たり利益を除き、単位100万)	3カ月決算日		6カ月決算日	
	6月30日		6月30日	
	2021	2020	2021	2020
収入				
製品売上	\$ 6,152	\$ 5,067	\$ 12,492	\$ 10,534
ロイヤルティ、契約収などの収入	65	76	148	157
総収入	6,217	5,143	12,640	10,691
原価・費用				
売上原価	1,390	1,064	2,751	2,033
研究開発費	1,134	1,299	2,189	2,303
取得した仕掛研究開発費	96	4,524	158	4,621
販売費／一般管理費	1,351	1,239	2,406	2,315
原価・費用合計	3,971	8,126	7,504	11,272
営業利益(損益)	2,246	(2,983)	5,136	(581)
支払利息	(256)	(240)	(513)	(481)
その他収入(支出)(純額)	(173)	250	(542)	92
税金等調整前利益	1,817	(2,973)	4,081	(970)
法人税等充当金	(300)	(373)	(842)	(838)
純利益(損失)	1,517	(3,346)	3,239	(1,808)
非支配持分に帰属する純損益	5	7	12	20
ギリアドに帰属する純利益(損失)	\$ 1,522	\$ (3,339)	\$ 3,251	\$ (1,788)
ギリアドの普通株主に帰属する基本的1株当たり純利益(損失)	\$ 1.21	\$ (2.66)	\$ 2.59	\$ (1.42)
基本的1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,255	1,255	1,256	1,258
ギリアドの普通株主に帰属する基本的1株当たり純利益(損失)	\$ 1.21	\$ (2.66)	\$ 2.58	\$ (1.42)
希薄化後1株あたり利益の算定に用いられた株式数	1,260	1,255	1,261	1,258
1株当たり配当額	\$ 0.71	\$ 0.68	\$ 1.42	\$ 1.36

ギリアド・サイエンシズ
総収入の概要
(未監査)

(1株当たりの金額を除き、単位100万)	3か月決算日 6月30日			6か月決算日 6月30日		
	2021	2020	Change	2021	2020	Change
収入						
HIV	\$ 3,938	\$ 4,000	(2)%	\$ 7,588	\$ 8,134	(7)%
HCV	549	448	23%	1,059	1,177	(10)%
HBV/HDV ⁽¹⁾	237	219	8%	457	405	13%
細胞治療関連	219	157	39%	410	297	38%
Trodelvy	89	—	NM	161	—	NM
その他	291	243	20%	532	521	2%
製品売上(ベクルリー除く)	5,323	5,067	5%	10,207	10,534	(3)%
ベクルリー	829	—	NM	2,285	—	NM
製品売上	6,152	5,067	21%	12,492	10,534	19%
ロイヤルティ、契約収入などの収入	65	76	(14)%	148	157	(6)%
総収入	\$ 6,217	\$ 5,143	21%	\$ 12,640	\$ 10,691	18%

NM - 非適用

⁽¹⁾ 2021年6月30日に終了した6か月間には、ギリアドによるMYR GmbH(以下、MYR)の買収後に計上されたHepcludexの売上高13百万ドルが含まれています。2021年6月30日に終了した6か月間のHepcludexの売上高は、ギリアドによるMYR社の買収完了前の期間を含めて20百万ドルでした。

ギリアド・サイエンシズ
非GAAPベースの財務情報⁽¹⁾
(未監査)

(パーセンテージを除き、単位100万)	3か月決算日			6か月決算日		
	6月30日			6月30日		
	2021	2020	Change	2021	2020	Change
非GAAP:						
売上原価	\$ 836	\$ 798	5%	\$ 1,691	\$ 1,501	13%
研究開発費	\$ 1,084	\$ 1,186	(9)%	\$ 2,133	\$ 2,190	(3)%
販売費・一般管理費	\$ 1,121	\$ 1,164	(4)%	\$ 2,154	\$ 2,240	(4)%
経費	\$ 1	\$ 49	(98)%	\$ (17)	\$ 174	(110)%
その他収入(支出)、純額	\$ 1.87	\$ 1.11	68%	\$ 3.95	\$ 2.80	41%
製品粗利益率	86.4 %	84.3 %	210 bps	86.5 %	85.8 %	70 bps
売上高に占める研究開発費の割合	17.4 %	23.1 %	(6)%	16.9 %	20.5 %	(4)%
売上高に占める販売費および一般管理費の割合	18.0 %	22.6 %	(5)%	17.0 %	21.0 %	(4)%
売上高に占める営業費用の割合	35.5 %	45.7 %	(10)%	33.9 %	41.4 %	(8)%
営業利益率	51.1 %	38.8 %	1230 bps	52.7 %	44.5 %	820 bps
実効税率	19.6 %	22.8 %	(3)%	19.0 %	21.0 %	(2)%

NM - 非適用

⁽¹⁾ GAAPとNon-GAAPの財務情報の調整は、以下の表を参照してください。

GAAPベースと非GAAPベースの財務情報の調整
(未監査)

(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、単位100万)	3か月決算 6月30日		6か月決算 6月30日	
	2021	2020	2021	2020
売上原価の調整:				
GAAPベースの売上原価	\$ 1,390	\$ 1,064	\$ 2,751	\$ 2,033
買収関連の取得無形資産の減価償却	(554)	(266)	(1,060)	(532)
非GAAPベースの売上原価	\$ 836	\$ 798	\$ 1,691	\$ 1,501
製品粗利益率の調整:				
GAAPベースの製品粗利益	77.4 %	79.0 %	78.0 %	80.7 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	9.0 %	5.2 %	8.5 %	5.1 %
非GAAP基準の製品粗利益 ⁽¹⁾	86.4 %	84.3 %	86.5 %	85.8 %
研究開発費の調整:				
GAAPベースの研究開発費	\$ 1,134	\$ 1,299	\$ 2,189	\$ 2,303
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(6)	(113)	(12)	(113)
その他	(44)	—	(44)	—
非GAAPベースの研究開発費	\$ 1,084	\$ 1,186	\$ 2,133	\$ 2,190
取得したIPR&D(仕掛研究開発費)の調整:				
GAAPベースの買収後IPR&D費	\$ 96	\$ 4,524	\$ 158	\$ 4,621
取得したIPR&D費	(96)	(4,524)	(158)	(4,621)
非GAAPベースの取得したIPR&D費	\$ —	\$ —	\$ —	\$ —
販売費・一般管理費の調整:				
GAAPベースの販売費・一般管理費	\$ 1,351	\$ 1,239	\$ 2,406	\$ 2,315
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	(10)	(77)	(32)	(77)
その他 ⁽³⁾	(220)	2	(220)	2
非GAAPベースの販売費・一般管理費	\$ 1,121	\$ 1,164	\$ 2,154	\$ 2,240
営業利益の調整:				
GAAPベースの営業利益率	\$ 2,246	\$ (2,983)	\$ 5,136	\$ (581)
取得したIPR&D費	96	4,524	158	4,621
買収関連の取得無形資産の減価償却	554	266	1,060	532
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	16	190	44	190
その他 ⁽³⁾	264	(2)	264	(2)
非GAAPベースの営業利益	\$ 3,176	\$ 1,995	\$ 6,662	\$ 4,760
営業利益の調整:				
GAAPベースの営業利益	36.1 %	(58.0) %	40.6 %	(5.4) %
取得したIPR&D費	1.5 %	88.0 %	1.2 %	43.2 %
買収関連の取得無形資産の減価償却	8.9 %	5.2 %	8.4 %	5.0 %
買収関連 – その他の費用 ⁽²⁾	0.3 %	3.7 %	0.3 %	1.8 %
その他 ⁽³⁾	4.2 %	— %	2.1 %	— %
GAAPベースの営業利益率 ⁽¹⁾	51.1 %	38.8 %	52.7 %	44.5 %
その他収入(支出)、(純額)の調整:				
GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)	\$ (173)	\$ 250	\$ (542)	\$ 92
有価証券の含み損益純額	174	(201)	525	82
非GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)	\$ 1	\$ 49	\$ (17)	\$ 174

ギリアド・サイエンシズ
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株当たりの金額を除き、単位100万)	3か月決算日 6月30日		6か月決算日 6月30日	
	2021	2020	2021	2020
実行税率の調整:				
GAAPベースの実行税率	16.5 %	(12.5)%	20.6 %	(86.4)%
上記非GAAPベース調整額の税効果	3.1 %	35.3 %	(1.6) %	107.4 %
非GAAPベースの実行税率 ⁽¹⁾	19.6 %	22.8 %	19.0 %	21.0 %
ギリアドに帰属する純利益の調整:				
GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	\$ 1,522	\$ (3,339)	\$ 3,251	\$ (1,788)
提携およびライセンス契約の一時金	75	4,514	125	4,589
買収関連の取得無形資産の減価償却	446	224	855	448
買収関連 – その他の費用) ⁽²⁾	15	148	37	148
有価証券の含み損益純額	169	(149)	533	107
個別の課税額 ⁽⁴⁾	(40)	4	14	37
その他 ⁽³⁾	166	(2)	166	(2)
非GAAPベースのギリアドに帰属する純利益	<u>\$ 2,353</u>	<u>\$ 1,400</u>	<u>\$ 4,981</u>	<u>\$ 3,539</u>
希薄化後1株当たり利益の調整:				
GAAPベースの希薄化後1株当たりの利益	\$ 1.21	\$ (2.66)	\$ 2.58	\$ (1.42)
買収したIPR&D費用	0.06	3.58	0.10	3.62
買収関連の取得無形資産の減価償却	0.35	0.18	0.68	0.35
買収関連 – その他の費用) ⁽²⁾	0.01	0.12	0.03	0.12
有価証券の含み損益純額	0.13	(0.12)	0.42	0.08
個別の課税額 ⁽⁴⁾	(0.03)	—	0.01	0.03
その他 ⁽³⁾	0.13	—	0.13	—
非GAAPベースの希薄化後1株当たりの利益 ⁽¹⁾	<u>\$ 1.87</u>	<u>\$ 1.11</u>	<u>\$ 3.95</u>	<u>\$ 2.80</u>
非GAAPベースの調整額のサマリー:				
売上原価の調整額	\$ 554	\$ 266	\$ 1,060	\$ 532
研究開発費の調整額	50	113	56	113
買収したIPR&D費用の調整	96	4,524	158	4,621
販売費・一般管理費の調整	230	75	252	75
非GAAPベースのその他収入(支出)、(純額)、税引前の調整額合計	930	4,978	1,526	5,341
その他収入(支出)、(純額)	174	(201)	525	82
非GAAPベースの税引前調整額合計	1,104	4,777	2,051	5,423
上記の非GAAPベースの調整による税効果 ^e	(233)	(42)	(335)	(133)
個別および関連する税金費用(ベネフィット) ⁽⁴⁾	(40)	4	14	37
非GAAPベースの税引後調整額合計	<u>\$ 831</u>	<u>\$ 4,739</u>	<u>\$ 1,730</u>	<u>\$ 5,327</u>

⁽¹⁾ 四捨五入により、合計が係数の総和と一致しない場合もあります。

⁽²⁾ 主に従業員関連費用および偶発的対価、ならびにギリアドによるImmunomedics, Inc.、Forty Seven, Inc.、およびMYR GmbHの買収に関連するその他の費用を含みます。

⁽³⁾ 主に、カリフォルニア州の非営利公益法人であるギリアド財団への持分証券の多額の寄付を含みます。

⁽⁴⁾ 主に、海外子会社からアイルランドおよび米国への無形固定資産の移転に関連した個別の繰延税金費用または便益を表しています。

ギリアド・サイエンシズ
2021年度GAAPベースと非GAAPベースの通期ガイダンスの調整⁽¹⁾
(未監査)⁽¹⁾

	提供日	更新日	更新日
(パーセンテージおよび1株当たりの金額を除き、単位100万)	2021年 2月4日	2021年 4月29日	2021年 7月29日
GAAPベースと非GAAPベースの予想製品売上の調整:			
GAAPベースの予想製品売上	\$23,700 - \$25,100		\$24,400 - \$25,000
ベクルリー売上	2,000 - 3,000	Unchanged	2,700 - 3,100
非GAAPベースの製品売上(ベクルリーを除く)	<u>\$21,700 - \$22,100</u>		<u>\$21,700 - \$21,900</u>
GAAPベースと非GAAPベースの予想製品売上総利益率の調整:			
GAAPベースの予想製品売上総利益率	78% - 79%		77% - 78%
買収関連費用	9%	Unchanged	9%
非GAAPベースの予想製品売上総利益率	<u>87% - 88%</u>		<u>86% - 87%</u>
GAAPベースと非GAAPベースの予想営業利益の調整:			
GAAPベースの予想営業利益	\$9,300 - \$10,700	\$9,000 - \$10,400	\$9,200 - \$9,900
買収関連、取得した IPR&D、その他の費用	2,200	2,500	2,700
非GAAPベースの予想営業利益	<u>\$11,500 - \$12,900</u>	<u>\$11,500 - \$12,900</u>	<u>\$11,900 - \$12,600</u>
GAAPベースと非GAAPベースの予想実行税率の調整:			
GAAPベースの予想実行税率	~ 23%		
控除: 繰延税金資産の償却費および上記調整による税率への影響	2%	変更なし	変更なし
非GAAPベースの予想実行税率	<u>~ 21%</u>		
GAAPベースと非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益の調整:			
GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	\$5.25 - \$5.95	\$4.75 - \$5.45	\$4.70 - 買収
関連、取得した IPR&D、その他の費用、繰延税金資産の償却、株式の評価替え	1.50	2.00	2.20
非GAAPベースの希薄化後1株当たり利益	<u>\$6.75 - \$7.45</u>	<u>\$6.75 - \$7.45</u>	<u>\$6.90 - \$7.25</u>

⁽¹⁾ 2021年ガイダンスの非GAAPベース財務情報は、ギリアドがそのような金額を予測することができないため、将来発生する可能性のある買収関連費用、買収されたIPR&Dおよびその他の費用、持分証券の公正価値調整、および税務関連法やガイドラインの変更に関連する個別の税務および関連費用または便益の影響を除外しています。

ギリアド・サイエンシズ
要約連結貸借対照表
(未監査)

(単位100万)	6月30日	12月31日
	2021年	2020年
資産		
現金、現金等価物および市場性のある有価証券	\$ 7,361	\$ 7,910
売掛金(純額)	4,149	4,892
棚卸資産	2,988	3,014
有形固定資産(純額)	4,996	4,967
無形資産(純額)	34,341	33,126
のれん	8,334	8,108
その他資産	5,815	6,390
総資産	<u>\$ 67,984</u>	<u>\$ 68,407</u>
負債および株主資本		
流動負債	\$ 10,214	\$ 11,397
長期負債	38,060	38,789
株主資本 ⁽¹⁾	19,710	18,221
負債および株主資本合計	<u>\$ 67,984</u>	<u>\$ 68,407</u>

⁽¹⁾ 2021年6月30日および2020年12月31日現在、1,254株の普通株式が発行されています。

ギリアド・サイエンシズ
キャッシュフロー情報の要約
(未監査)

(単位100万)	3カ月決算日 6月30日		6カ月決算日 6月30日	
	2021	2020	2021	2020
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,316	\$ 2,566	\$ 4,926	\$ 4,002
投資活動によるキャッシュフロー	(577)	(5,023)	(2,619)	(5,367)
財務活動によるキャッシュフロー	(931)	(874)	(3,408)	(3,485)
現金、現金等価物にかかる為替レート変動の影響	20	26	(3)	(35)
純現金、現金等価物	828	(3,305)	(1,104)	(4,885)
現金、現金等価物の期首残高	4,065	10,051	5,997	11,631
現金、現金等価物の期末残高	\$ 4,893	\$ 6,746	\$ 4,893	\$ 6,746

(単位100万)	3カ月決算日 6月30日		6カ月決算日 6月30日	
	2021	2020	2021	2020
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 2,316	\$ 2,566	\$ 4,926	\$ 4,002
資本支出	(119)	(143)	(284)	(314)
フリーキャッシュフロー	\$ 2,197	\$ 2,423	\$ 4,642	\$ 3,688

ギリアド・サイエンシズ
製品売上のサマリー
(未監査)

(単位100万)	3か月決算日		6か月決算	
	6月30日		6月30日	
	2021	2020	2021	2020
抗HIV薬				
Descovy (FTC/TAF)薬				
Biktarvy – 米国	\$ 1,586	\$ 1,350	\$ 3,051	\$ 2,762
Biktarvy – 欧州	237	153	453	334
Biktarvy – その他	171	101	314	201
	<u>1,994</u>	<u>1,604</u>	<u>3,818</u>	<u>3,297</u>
Descovy – 米国	357	337	639	700
Descovy – 欧州	44	46	86	107
Descovy – その他	34	34	69	68
	<u>435</u>	<u>417</u>	<u>794</u>	<u>875</u>
Genvoya – 米国	551	646	1,057	1,258
Genvoya – 欧州	100	109	206	260
Genvoya – その他	55	61	116	122
	<u>706</u>	<u>816</u>	<u>1,379</u>	<u>1,640</u>
Odefsey – 米国	258	273	498	542
Odefsey – 欧州	111	98	224	225
Odefsey – その他	13	11	27	24
	<u>382</u>	<u>382</u>	<u>749</u>	<u>791</u>
分配収益– Symtuza ⁽¹⁾ – 米国	86	90	175	162
分配収益– Symtuza ⁽¹⁾ – 欧州	40	40	84	78
分配収益– Symtuza ⁽¹⁾ – その他	3	2	5	4
	<u>129</u>	<u>132</u>	<u>264</u>	<u>244</u>
Descovy (FTC/TAF) 薬合計– 米国	2,838	2,696	5,420	5,424
Descovy (FTC/TAF) 薬合計– 欧州	532	446	1,053	1,004
Descovy (FTC/TAF) 薬合計– その他	276	209	531	419
	<u>3,646</u>	<u>3,351</u>	<u>7,004</u>	<u>6,847</u>
Truvada (FTC/TDF) Based Products				
Atripla – 米国	52	95	75	176
Atripla – 欧州	4	5	8	12
Atripla – その他	4	3	8	10
	<u>60</u>	<u>103</u>	<u>91</u>	<u>198</u>
Complera / Eviplera – 米国	20	27	45	51
Complera / Eviplera – 欧州	39	42	73	89
Complera / Eviplera – その他	3	3	7	8
	<u>62</u>	<u>72</u>	<u>125</u>	<u>148</u>
Stribild – 米国	35	39	66	73
Stribild – 欧州	11	12	22	29
Stribild – その他	5	8	9	10
	<u>51</u>	<u>59</u>	<u>97</u>	<u>112</u>
Truvada – 米国	94	370	213	753
Truvada – 欧州	6	6	13	14
Truvada – その他	8	11	17	26
	<u>108</u>	<u>387</u>	<u>243</u>	<u>793</u>
Truvada (FTC/TDF) 薬合計– 米国	201	531	399	1,053
Truvada (FTC/TDF) 薬合計– 欧州	60	65	116	144
Truvada (FTC/TDF) 薬合計– その他	20	25	41	54
	<u>281</u>	<u>621</u>	<u>556</u>	<u>1,251</u>

ギリアド・サイエンシズ
製品売上のサマリー(続き)
(未監査)

(単位100万)	3か月決算日		6か月決算日	
	2021	2020	2021	2020
	6月30日		6月30日	
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – 米国	5	11	11	14
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – 欧州	4	1	5	3
その他の抗HIV薬 ⁽²⁾ – その他	2	16	12	19
	11	28	28	36
抗HIV薬合計– 米国	3,044	3,238	5,830	6,491
抗HIV薬合計– 欧州	596	512	1,174	1,151
抗HIV薬合計– その他	298	250	584	492
	3,938	4,000	7,588	8,134
HCV薬				
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 米国	30	24	49	77
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	3	4	19	15
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – その他	29	39	50	87
	62	67	118	179
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 米国	262	165	476	476
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 欧州	82	57	157	179
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – その他	98	113	190	244
	442	335	823	899
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – 米国	35	31	60	65
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – 欧州	8	9	52	24
その他のHCV薬 ⁽⁵⁾ – その他	2	6	6	10
	45	46	118	99
HCV 合計– 米国	327	220	585	618
HCV 合計– 欧州	93	70	228	218
HCV 合計– その他	129	158	246	341
	549	448	1,059	1,177
HBV/HDV Products				
Vemlidy – 米国	86	76	163	149
Vemlidy – 欧州	8	7	16	14
Vemlidy – その他	106	68	202	124
	200	151	381	287
Viread – 米国	3	3	7	7
Viread – 欧州	8	8	15	19
Viread – その他	17	54	37	79
	28	65	59	105
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 米国	1	1	1	9
その他のHBV/HDV薬 ⁽⁶⁾ – 欧州	8	2	16	4
	9	3	17	13
HBV/HDV薬合計 – 米国	90	80	171	165
HBV/HDV薬合計 – 欧州	24	17	47	37
HBV/HDV薬合計 – その他	123	122	239	203
	237	219	457	405
Veklury				
Veklury – 米国	416	—	1,236	—
Veklury – 欧州	264	—	652	—
Veklury – その他	149	—	397	—
	829	—	2,285	—

ギリアド・サイエンシズ
製品売上のサマリー(続き)
(未監査)

(単位100万)	3か月決算日		6か月決算日	
	6月30日		6月30日	
	2021	2020	2021	2020
細胞治療薬				
Tecartus – 米国	32	—	59	—
Tecartus – Europe	9	1	13	1
	41	1	72	1
Yescarta – 米国	108	95	200	198
Yescarta – 欧州	61	56	122	93
Yescarta – その他	9	5	16	5
	178	156	338	296
細胞治療薬合計 – 米国	140	95	259	198
細胞治療薬合計 – 欧州	70	57	135	94
細胞治療薬合計 – その他	9	5	16	5
	219	157	410	297
Trodelvy – 米国	89	—	161	—
その他の製品				
AmBisome – 米国	13	10	25	28
AmBisome – 欧州	69	49	135	108
AmBisome – その他	74	36	117	78
	156	95	277	214
Letairis – 米国	57	80	111	163
Ranexa – 米国	2	1	5	9
Zydelig – 米国	8	8	16	16
Zydelig – 欧州	13	9	20	21
Zydelig – その他	1	1	1	1
	22	18	37	38
その他 ⁽⁷⁾ – 米国	27	38	54	71
その他 ⁽⁷⁾ – 欧州	18	10	31	22
その他 ⁽⁷⁾ – その他	9	1	17	4
	54	49	102	97
その他合計 – 米国	107	137	211	287
その他合計 – 欧州	100	68	186	151
その他合計 – その他	84	38	135	83
	291	243	532	521
製品売上合計 – 米国	4,213	3,770	8,453	7,759
製品売上合計 – 欧州	1,147	724	2,422	1,651
製品売上合計 – その他	792	573	1,617	1,124
	\$ 6,152	\$ 5,067	\$ 12,492	\$ 10,534

- (1) ヤンセン・サイエンシズ・アイルランド社が販売する多剤混合薬Symtuza (darunavir/C/FTC/TAF)が配合されたcobicistat (C)、emtricitabine (FTC)、tenofovir alafenamide (TAF)からの収益を示しています。
- (2) EmtrivaとTybostが含まれています。
- (3) この金額にはギリアドの別子会社であるAsegu Therapeutics LLCが販売したHarvoniとHarvoniの承認済ジェネリック医薬品の売上が含まれています。
- (4) この金額は、Epcclusaおよびギリアドの別子会社であるAsegu Therapeutics LLCが販売するエプクルーサの認可されたジェネリック医薬品の売上から構成されています。
- (5) Voseviとソバルディが含まれています。
- (6) 2021年6月30日に終了した6か月間には、ギリアドによるMYR社の買収後に計上されたHepcludexの売上高13百万ドルが含まれています。2021年6月30日に終了した6か月間のHepcludexの売上高は、ギリアドによるMYR社の買収完了前の期間を含め、20百万ドルでした。
- (7) Cayston、ジセラカが含まれています。