

< 報道関係各位 >

2021年11月12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10月28日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。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。なお本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。

ギリアド・サイエンシズ 2021年第3四半期業績を発表

— 第3四半期中、ベクルリー®（レムデシビル）または認可されたレムデシビルのジェネリック薬が200万人の患者さんにビクタルビの売上高は、前年同期比20%増の20億ドル —

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、2021年10月28日に2021年第3四半期の業績を発表しました。

ギリアドの会長兼最高経営責任者（CEO）ダニエル・オデイ（Daniel O'Day）は、「業績とパイプラインの進捗の両方に引き続き前向きな勢いがあり、非常に好調な第3四半期となりました」と述べています。「新型コロナウイルス感染症のパンデミックが継続していく中で、ベクルリー®は大きな影響を与えています。HIV治療市場の動きはさらに改善され、これがビクタルビ®の記録的な収益に貢献しました。がん領域では、転移性トリプルネガティブ乳がんを対象としたTrodelvyが新たに4カ国で承認され、再発・難治性の急性リンパ芽球性白血病を対象としたTecartusが承認され、固形がんを対象としたmagrolimabが新たに2つの試験を開始するなど、当社の販売ポートフォリオは拡大を続けています」と述べています。"

2021年第3四半期の業績

- 2021年第3四半期の総売上高は、ベクルリー（レムデシビル）の需要増加により、2020年同期比で13%増加し、74億ドルとなりました。
- 希薄化後1株当たり利益（以下「EPS」）は、2020年同期の0.29ドルに対し、2021年第3四半期は2.05ドルに増加しました。この増加は主に、買収したインプロセス研究開発費（以下「IPR&D」）の減少、売上高の増加、および持分証券の未実現損失の減少によるものです。
- 非GAAPベースの希薄化後EPSは、主に営業利益の増加により、2020年同期の2.11ド

ルに対し、2021年第3四半期は2.65ドルと26%増加しましたが、受取利息の減少により一部相殺されました。

- 2021年9月30日時点で、ギリアドの現金、現金同等物、有価証券は、2020年12月31日時点の79億ドルに対し、68億ドルでした。
- 2021年第3四半期、33億ドルの営業キャッシュ・フローを生みました。
- 2021年第3四半期に、25億ドルの負債返済、9億ドルの現金配当の支払い、1億4500万ドルの普通株式の買戻しを行いました。

製品売上合計

2021年第3四半期の製品売上高合計は、前年同期比13%増の74億ドルとなりました。ベクルリーを除く製品売上高合計は、2020年同期比3%減の54億ドルとなりました。これは主に、米国におけるツルバダ®（エムトリシタビン（以下「FTC」）200mg/テノホビル・ジソプロキシル fumarate（以下「TDF」）300mg）およびAtripla®（エファビレンツ600mg/FTC200mg/TDF300mg）の特許期限切れが予想されることを反映しています。しかし、ビクタルビ（ビクテグラビル50mg/FTC 200mg/テノホビル・アラフェナミド25mg（TAF））およびTrodely（sacituzumab govitecan-hziy）の需要が引き続き増加したことにより、一部相殺されました。

2021年第3四半期のHIV製品の売上高は、予想通り、米国におけるツルバダとAtriplaの独占権喪失を反映して、2020年同期に比べて8%減の42億ドルとなりました。また、2020年同期に比べて、主に前年のパンデミック関連の在庫に起因する流通在庫の減少がありました。しかし、ビクタルビの需要増や治療薬市場の動向の改善により一部相殺されました。

- **ビクタルビ**の2021年第3四半期売上高は、患者さんの治療要望増加と正味価格の上昇を反映して前年比20%の売上増。
- **デシコビ®**（FTC 200mg/TAF 25mg）の売上高は、主に正味価格の低下により、2021年第3四半期に前年同期比で15%減少。
- **ツルバダとAtripla**の2021年第3四半期の売上高は、2020年後半に米国での独占権が失われたことにより、予想通りそれぞれ前年同期比87%、76%の減少。

C型肝炎ウイルス（以下「HCV」）製品の2021年第3四半期の売上高は、2020年同期と比較して8%減の4億2,900万ドルとなりました。これは主に、2020年同期同様の有利な状況が繰り返されなかったこと、米国外での患者さんの投薬開始数が減少したことと矯正局の購入時期が相対的に多かったことによります。

B型肝炎ウイルス（以下「HBV」）およびD型肝炎ウイルス（以下「HDV」）製品の2021年第3四半期の売上高は、2020年同期と比べて17%増の2億4,700万ドルでした。ベムリディ®（テノホビルアラフェナミド25 mg）の2021年第3四半期の売上高は、主に米国以外

の地域での売上増加により、2020年の同時期に比べて18%増加し、Hepcludex® (bulevirtide) は、欧州各国での継続的な発売により、2021年第3四半期に1,200万ドルの貢献を果たしました。

2021年第3四半期の細胞治療製品の売上高は、2020年同期比で51%増の2億2,200万ドルとなりました。

- イエスカルタ® (axicabtagene ciloleucel) の2021年第3四半期の売上高は、欧米において、再発・難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL) での継続的な需要と、再発・難治性の低悪性度濾胞性リンパ腫での堅調な増加により、1億7,500万ドルに増加しました。
- Tecartus® (brexucabtagene autoleucel) の2021年第3四半期の売上高は、米国および欧州におけるマンテル細胞リンパ腫での採用増加により、4,700万ドルとなりました。

Trodelyvの2021年第3四半期売上高は、米国における転移性トリプルネガティブ乳がん (以下、「TNBC」) および転移性尿路上皮がんのセカンドライン治療への使用の増加を反映し、1億100万ドルとなりました。

ベクルリーの2021年第3四半期の売上高は19億ドルでした。ベクルリーの売上は、一般的に新型コロナウイルス感染症に関連する感染症、入院、ワクチン接種の割合に影響を受けます。

2021年第3四半期 製品売上総利益率、営業費用および税金

- 製品売上総利益率は、過去に計上した1億7,500万ドルの訴訟準備金を当社に有利な判決を受けて取り崩し、ロイヤルティ費用の減少、製品構成の変化などにより、2020年同期の82.4%に対し、2021年第3四半期は83.4%となりました。これは、Immunomedics, Inc.およびMYR GmbH (以下「MYR」) から取得した無形資産の償却費の増加により一部相殺されました。非GAAPベースの製品売上総利益、2020年同期の86.5%に対し、2021年第3四半期は90.0%となりました。
- 2021年第3四半期の研究開発費 (以下「R&D」) および非GAAPベースのR&D費は、2020年同期の12億ドルに対し、11億ドルとなりました。研究開発費の減少は、レムデシビルおよび炎症関連の臨床プログラムの完了または終了を反映しており、Trodelyv およびmagrolimabの臨床活動の増加により一部相殺されました。
- 2021年第3四半期の販売費・一般管理費 (以下「販管費」) および非GAAPベースの販管費は、2020年同期の11億ドルに対し、12億ドルでした。販管費の増加は、主にTrodelyvを中心とした全地域でのプロモーションおよびマーケティング活動の増加によるものです。

- 2021年第3四半期のGAAPベースの実効税率（以下「ETR」）および非GAAPベースのETRは、2020年同期のそれぞれ57.2%および18.4%に対し、それぞれ24.8%および18.9%でした。

前回の四半期報告書以降の主な変更点

ウイルス性疾患

- 疾患進行リスクが高い、新型コロナ感染症の非入院患者さんを対象としたベクルリーの第3相二重盲検プラセボ対照試験（PINETREE）の良好な結果をID Weekカンファレンスで発表。その結果、ベクルリーはプラセボと比較して、新型コロナ感染症関連の入院リスクを統計的に有意に減少させることが示されました。
- 多剤耐性を有する重篤な治療歴のある患者さんのHIV-1感染症に対する、他の抗レトロウイルス剤との併用療法に関するlenacapavirの新薬承認申請（NDA）について、FDAから優先審査の指定を受けました。本NDAは、処方薬ユーザーフィー法の設定日が2022年2月28日に認められています。
- 長時間作用型HIV-1カプシド阻害剤のlenacapavirの販売承認申請が欧州医薬品庁（EMA）により完全に承認されたことを発表。本剤は、多剤耐性のHIV-1感染症で、耐性、耐容性、安全性の問題から抗レトロウイルス剤が未治療の成人を対象に、他の抗レトロウイルス剤との併用によりHIV-1感染症を治療することを目的としています。
- 抗レトロウイルス療法でウイルスを抑制しているHIV感染者を対象に、lenacapavirとislatravirの週1回の経口併用療法を評価する第2相試験を開始することを発表。
- HIVの曝露前予防を目的としたlenacapavirの2つ目のフェーズ3試験、シスジェンダーの少女と若い女性を対象としたフェーズ3 PURPOSE 1試験の登録を開始しました。最初の第3相試験（PURPOSE 2）は7月に開始され、シスジェンダーの男性、トランスジェンダーの男性および女性、男性と性交渉を持つ性別非バイナリーの人々が登録されています。
- ビクタルビ（テノホビルアラフェナミド30mg/FTC 120mg/TAF 15mg）の新たな低用量錠剤の追加NDAについてFDAの承認を取得し、適応症を、ウイルス学的に抑制されているか抗レトロウイルス療法に新規に取り組んでいる体重14kg以上25kg未満の若年層に拡大。ビクタルビ（テノホビルアラフェナミド50mg/FTC 200mg/TAF 25mg）は、体重25kg以上の小児患者さんに承認されています。

オンコロジー

- Trodelvyは、米国国立総合がん研究所（NCCN: National Comprehensive Cancer Network）の乳がんガイドラインに、転移性TNBCの成人患者さんで、少なくとも2つの前治療を受け、そのうち1つは転移性疾患に対するものである場合の優先的治療法として掲載されたことを発表。
- Trodelvyは、2種類以上の全身療法を受けた切除不能または転移性TNBCの成人患者さ

んで、少なくとも1種類が進行性疾患に対するものである場合の治療法として、EMAのヒト用医薬品委員会から肯定的な見解を得ました。欧州委員会 (EMA)の最終決定は2021年後半になる見込み。

- カナダ保健省より、切除不能な局所進行性または転移性TNBCの成人患者さんのうち、少なくとも1つの転移性疾患に対する2つ以上の先行治療を受けた患者さんの治療を目的として、Trodelvyの承認を取得。転移性TNBCに対するTrodelvyの承認は、オーストラリア、英国、スイス、米国に続き、カナダが5番目。
- 欧州医療用腫瘍学会年次総会において、再発または難治性の転移性TNBC患者さんを対象としたTrodelvyの第3相試験のサブ解析データを発表。その結果、健康関連のQOL（生活の質）が臨床的に有意に改善し、当初の診断がTNBCではなくトリプルネガティブに変更された患者さんにおいても、Trodelvyは転移性TNBC患者さん全体と同様の良好な結果を示す。
- 米国において、イエスカルタの適応を拡大し、成人の再発・難治性LBCLの2次治療に用いることを目的とした生物製剤追加承認申請をFDAに提出。
- Tecurtusが、成人の再発・難治性B細胞前駆体急性リンパ性白血病の治療薬として、FDAの承認を取得。
- Appia Bio, Inc.と血液悪性腫瘍を対象とした造血幹細胞由来の細胞治療の研究・開発に関する共同研究およびライセンス契約を締結したことを発表。

企業展開

ギリアドの取締役会は、2021年第4四半期の普通株式1株当たり0.71ドルの四半期配当を発表しました。この配当金は、2021年12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12月30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。

新型コロナウイルス感染症で入院している患者さんを支援するために、インドネシアに100,000本、アルメニアに3,000本のベクルリーを寄贈することを発表しました。

ガイダンス及び今後の財務見通し

ギリアドは、通年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、これまでの累計実績および2021年第4四半期予想の更新を反映し、前回の244億ドルから250億ドルに対し、260億ドルから263億ドルに修正。
- ベクルリーを除く製品の総売上高は、主にパンデミックの影響が予想以上に長引いたことを反映して、前回の217億ドルおよび219億ドルに対し、約215億ドル。
- ベクルリーの総売上高は、前回の27億ドルから31億ドルに対し、45億ドルから48億ドル。これは主に、2021年第3四半期に新型コロナウイルス感染症による入院が急増したこと、および2021年第4四半期に入院率が大幅に低下すると予想していることを反映。
- GAAPベースの1株当たり利益は、前回の4.70ドルから5.05ドルに対し、5.50ドルから

5.70ドル。

- 非GAAPベースの1株当たり利益は、前回の6.90ドルから7.25ドルに対し、7.90ドルから8.10ドル。

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比較については、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。ガイダンスは、新型コロナウイルス感染症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、ギリアドの各々の事業分野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と明記されていない限り、米国の一般会計原則（以下、「GAAP」）に基づいてギリアドによって作成されたものです。経営陣は、営業、予算編成、財務計画の目的で、社内で非GAAPベースの情報を使用しており、ギリアドのGAAP財務情報と併せて検討すると、投資家にとって有益な情報であると考えています。非GAAPベース情報は、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。非GAAPベースの財務情報には、買収無形資産償却費、棚卸資産のステップアップ費用、買収IPR&D費、その他通常では想定できない項目やギリアドの事業の基本的な事業状況を反映していない項目、持分証券の公正価値比較、税法やガイドラインの変更に伴う個別の関連する税金費用や便益など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などが含まれます。ギリアドは、非GAAP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ベース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比較表は、添付の表に記載されています。

ギリアドについて

ギリアドは、すべての人々にとってより健康的な世界を創造することを目標に、30年以上にわたり医学におけるブレイクスルーを追求し、達成してきたバイオ医薬品企業です。同

社は、HIV、ウイルス性肝炎、癌などの生命を脅かす病気の予防と治療のために、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。ギリアドは、本社をカリフォルニア州フォスターシティに置き、世界35カ国以上で事業を展開しています。

将来予想に関する記述

本プレスリリースに含まれる記述のうち、歴史的事実でないものは、1995年米国私募証券訴訟改革法の意味するところの「将来の見通しに関する記述」に該当します。ギリアドは、将来の見通しに関する記述には、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注意を促しています。これらのリスクおよび不確実性には、以下に関するものが含まれます。新型コロナウイルス感染症のパンデミックがギリアドの事業、財務状況および業績に与える影響、新型コロナウイルス感染症の治療薬としてのベクルリーの開発、製造および販売（将来のベクルリーの売上額および時期の不確実性を含む）、ベクルリーの開発および製造に関連してこれまでに発生した費用および将来発生する費用をギリアドが回収できないリスク、ベクルリーの世界的な供給・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、コロナ感染症の収益への潜在的な悪影響、研究開発費の増加、ベクルリーからの潜在的な収益を含め、ギリアドが2021年通年で予想される業績を達成する能力、ギリアドの経営戦略に示された長期的ビジョンや戦略的優先事項のいずれかを進展させる能力、ギリアドが抗ウイルス剤などのプログラムの収益を加速または持続させる能力、Appia Bio, Inc.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、Trodelvyやベクルリーを含む進行中の臨床試験や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る安全性や有効性のデータが、ギリアドの製品候補や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保証するものではない可能性についてのリスク、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行うギリアドの能力などです。また、重度の治療経験のある多剤耐性感染症患者さんのHIV-1感染症治療に対するlenacapavirのFDA承認、耐性のために現在抗レトロウイルス治療レジメンが進んでいない多剤耐性HIV-1感染症の成人の患者さんのHIV-1感染症治療に対するlenacapavirの他の抗レトロウイルスとの併用によるEMA承認などの申請を含むギリアドが予想されたタイムラインで適時に受けることまたは全く受けることができないリスクがあります。また、TrodelvyのEMAによる「切除不能または転移性のTNBCで、2種類以上の全身療法を受けたことがあり、そのうち少なくとも1種類は進行性疾患に対するもの」の承認や、イエスカルタは「成人の再発または難治性のLBCLに対するセカンドライン治療」のFDA承認を受けていますが、これらの承認には重大な使用制限が課せられる可能性があります。ギリアドの製品の商業化を成功させる能力、製品の製造およびサプライチェーンにおける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）、予想された以上の支払者ミックスからより割引率の高い支払者セグメントへのシフト、また、医師や患者さんが他の治

療法と比較して本製品の優位性を認めず、処方にも消極的になるリスクや、米国証券取引委員会（SEC）に提出する報告書に適宜記載されるフォーム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の年次報告書などのその他のリスクです。さらに、ギリアドは、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見積り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・負債の帳簿価額の判断を行うための基礎となっています。将来の見通しに関する記述に影響を与える可能性のある、現時点で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9月30日に終了した四半期の業績は、必ずしも将来のいかなる期間の業績も示すものではありません。ギリアドは、プレスリリース、フォーム10-Kによる年次報告書、フォーム10-Qによる四半期報告書、およびSECに提出したその他の後続の開示文書を読者に指示します。当社は、将来の見通しに関する記述について、1995年米国私募証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）に含まれるセーフハーバー条項による保護を主張しています。

このプレスリリースは、将来の業績を保証するものではありませんので、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®, DESCOVY FOR PREP®, EMTRIVA®, EPCLUSA®, EVIPLERA®, GENVOYA®, HARVONI®, HEPCLUDEX® (BULEVIRTIDE), HEPSERA®, JYSELECA®, LETAIRIS®, ODEFSEY®, RANEXA®, SOVALDI®, STRIBILD®, TECARTUS®, TRODELVY®, TRUVADA®, TRUVADA FOR PREP®, TYBOST®, VEKLURY®, VEMLIDY®, VIREAD®, VOSEVI®, YESCARTA®, 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

連結損益計算書要約（未監査）

	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
(1株あたりの金額を除き,単位 100 万ドル、税額控除後)	2021	2020	2021	2020
売上:				
製品売上	\$ 7,356	\$ 6,493	\$ 19,848	\$ 17,027
ロイヤルティ・契約収入などの収入	65	84	213	241
総収入	7,421	6,577	20,061	17,268
原価及び費用:				
売上原価	1,223	1,141	3,974	3,174
研究開発費	1,147	1,158	3,336	3,461
買収仕掛研究開発費	19	1,171	177	5,792
販売費および一般管理費	1,190	1,106	3,596	3,421
総原価及び販売費	3,579	4,576	11,083	15,848
営業利益	3,842	2,001	8,978	1,420
利息	(250)	(236)	(763)	(717)
その他収益(費用), 純額	(154)	(940)	(696)	(848)
税引前利益(損失)	3,438	825	7,519	(145)
法人税費	(852)	(472)	(1,694)	(1,310)
純利益(損失)	2,586	353	5,825	(1,455)
被支配持分に帰属する損失	6	7	18	27
ギリアドに帰属する純利益(純損失)	\$ 2,592	\$ 360	\$ 5,843	\$ (1,428)
ギリアドの普通株主に帰属する1株当たりの純利益(損失) - 基本	\$ 2.06	\$ 0.29	\$ 4.65	\$ (1.14)
1株当たりの計算に用いられる株式数—基本	1,256	1,255	1,256	1,257

ギリアドの普通株主に帰属する希薄化後1株当たり

の純利益（損失）	\$ 2.05	\$ 0.29	\$ 4.63	\$ (1.14)
希薄化後1株当たり計算に使用された株式数	1,262	1,261	1,262	1,257
1株当たり現金配当	\$ 0.71	\$ 0.68	\$ 2.13	\$ 2.04

ギリアド
総収益要約 (未監査)

	3か月決算日			9か月決算日		
	9月30日			9月30日		
(パーセンテージを除き単 位100万ドル)	2021	2020	Change	2021	2020	Change
製品売上:						
HIV関連製品	\$ 4,189	\$ 4,547	(8)%	\$ 11,777	\$ 12,681	(7)%
HCV関連製品	429	464	(8)%	1,488	1,641	(9)%
HBV/HDV⁽¹⁾ B型肝炎・						
C型肝炎関連製品	247	211	17%	704	616	14%
細胞治療関連製品	222	147	51%	632	444	42%
Trodelvy	101	—	NM	262	—	NM
その他	245	251	(2)%	777	772	1%
ベクルリーを除く製品						
売上高	5,433	5,620	(3)%	15,640	16,154	(3)%
ベクルリー	1,923	873	NM	4,208	873	NM
総製品売上	7,356	6,493	13%	19,848	17,027	17%
ロイヤルティ・契約収入な						
どの収入	65	84	(23)%	213	241	(12)%
総売上	\$ 7,421	\$ 6,577	13%	\$ 20,061	\$ 17,268	16%

NM – 非運用

⁽¹⁾ 2021年9月30日に終了した9ヵ月間には、ギリアドによるMYR社の買収後に計上されたHepcludexの売上高2500万ドルが含まれています。

ギリアド
非-GAAPベース財務情報⁽¹⁾
(未監査)

(パーセンテージを除き単位100 万ドル)	3か月決算日			9か月決算日		
	9月30日			9月30日		
	2021	2020	Change	2021	2020	Change
非GAAPベース:						
売上原価	\$ 736	\$ 875	(16)%	\$ 2,427	\$ 2,376	2%
研究開発費	\$ 1,109	\$ 1,155	(4)%	\$ 3,242	\$ 3,345	(3)%
買収仕掛け研究開発費	\$ 19	\$ —	NM	\$ 19	\$ —	NM
販売費および一般管理費	\$ 1,178	\$ 1,095	8%	\$ 3,332	\$ 3,335	—%
その他純利益・費用	\$ (12)	\$ 29	NM	\$ (29)	\$ 203	NM
希薄化EPS	\$ 2.65	\$ 2.11	26%	\$ 6.60	\$ 4.90	35%
製品粗利益	90.0%	86.5%	350 bps	87.8%	86.0%	180 bps
売上高に占める研究開発費の割合	14.9%	17.6%	-270 bps	16.2%	19.4%	-320 bps
売上高に占める販売費および一般管理費の割合	15.9%	16.6%	-70 bps	16.6%	19.3%	-270 bps
売上高に占める営業費用の割合	31.1%	34.2%	-310 bps	32.9%	38.7%	-580 bps
営業利益率	59.0%	52.5%	650 bps	55.0%	47.6%	740 bps
実効税率	18.9%	18.4%	50 bps	19.0%	19.9%	-90 bps

NM – 非運用

⁽¹⁾ GAAPベースの財務情報と非GAAPベースの財務情報の比較表は、10-11ページの表に記載されています。

ギリアド
GAAPから非GAAPへの財務情報の比較
(未監査)

	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
(パーセント表示と1株あたりの金額を除き 単位100万ドル)	2021	2020	2021	2020
売上原価比較:				
GAAPベース売上原価	\$ 1,223	\$ 1,141	\$ 3,974	\$ 3,174
買収関連 – 買収無形資産の償却及び棚卸 資産のステップアップ費用	(487)	(266)	(1,547)	(798)
非GAAPベース売上原価	<u>\$ 736</u>	<u>\$ 875</u>	<u>\$ 2,427</u>	<u>\$ 2,376</u>
製品粗利益比較:				
GAAPベース製品粗利益	83.4%	82.4%	80.0%	81.4%
買収関連 – 買収無形資産の償却及び棚卸 資産のステップアップ費用	6.6%	4.1%	7.8%	4.7%
非-GAAPベース製品粗利益 ⁽¹⁾	<u>90.0%</u>	<u>86.5%</u>	<u>87.8%</u>	<u>86.0%</u>
研究開発費比較				
GAAPベース研究開発費	\$ 1,147	\$ 1,158	\$ 3,336	\$ 3,461
買収関連 – 棚卸資産のステップアップ費 用の償却	(67)	—	(67)	—
買収関連及びその他費用 ⁽²⁾	29	(3)	(27)	(116)
非-GAAPベース研究開発費用	<u>\$ 1,109</u>	<u>\$ 1,155</u>	<u>\$ 3,242</u>	<u>\$ 3,345</u>

仕掛け研究中研究開発費の (IPR&D費) 比較:

GAAPベース買収仕掛け研究開発費	\$ 19	\$ 1,171	\$ 177	\$ 5,792
買収仕掛け研究開発費	—	(1,171)	(158)	(5,792)
非GAAPベース買収仕掛け研究開発費	\$ 19	\$ —	\$ 19	\$ —

販売費および一般管理費の比較:

GAAPベース 販売費および一般管理費	\$ 1,190	\$ 1,106	\$ 3,596	\$ 3,421
買収関連その他費用 ⁽²⁾⁽³⁾	(12)	(11)	(264)	(86)
非GAAPベース販売費および一般管理費	\$ 1,178	\$ 1,095	\$ 3,332	\$ 3,335

営業利益の比較

GAAPベース 営業利益	\$ 3,842	\$ 2,001	\$ 8,978	\$ 1,420
買収仕掛け研究開発費	—	1,171	158	5,792
買収関連-買収した無形資産の償却および棚卸資産のステップアップ費用	554	266	1,614	798
買収関連及そのほか費用 ⁽²⁾⁽³⁾	(17)	14	291	202
非GAAPベース営業利益	\$ 4,379	\$ 3,452	\$ 11,041	\$ 8,212

営業利益率比較:

GAAPベース営業利益率	51.8%	30.4%	44.8%	8.2%
買収仕掛け研究開発費	—%	17.8%	0.8%	33.5%
買収関連-買収した無形資産の償却および棚卸資産のステップアップ費用	7.5%	4.0%	8.0%	4.6%
買収関連費及びその他費用 ⁽²⁾⁽³⁾	(0.2)%	0.2%	1.4%	1.2%
非GAAPベース営業利益率 ⁽¹⁾	59.0%	52.5%	55.0%	47.6%

その他収益(費用), 純額比較:

GAAPベース その他収入(費用), 純額	\$ (154)	\$ (940)	\$ (696)	\$ (848)
持ち分法による投資損失 (純額)	142	969	667	1,051

非GAAPベース その他収入(費用), 純額	\$ (12)	\$ 29)	\$ (29)	\$ 203
------------------------	---------	--------	---------	--------

ギリアドGAAPベースと非GAAPベースの財務情報の比較 - (続き)
(未監査)

(パーセンテージと1株当たりの 金額を除き単位100万ドル)	3か月決算日 9月30日		9か月決算日 9月30日	
	2021	2020	2021	2020
実効税率比較:				
GAAPベース実効税率	24.8%	57.2%	22.5%	(903.4)%
上記非GAAPベースの調整および個別の関連税金調整による法人税効果 ⁽⁴⁾	(5.9)%	(38.8)%	(3.5)%	923.3%
非GAAPベース実効税率⁽¹⁾	18.9%	18.4%	19.0%	19.9%

ギリアドに帰属する当期純利益
(税引後) :

GAAPベースギリアドに帰属する純利益(損失)	\$ 2,592	\$ 360	\$ 5,843	\$ (1,428)
買収後IPR&D費用	—	1,033	125	5,622
買収関連-買収した無形資産の償却および棚卸資産のステップアップ費用	446	225	1,301	673
買収関連費用およびその他の費用 ⁽²⁾⁽³⁾	(14)	11	189	157
持分法による投資損失(純額)	154	983	687	1,090
個別および関連する税金費用 ⁽⁴⁾	165	45	179	82

ギリアドに帰属する非GAAPベースの純利益

\$ 3,343	\$ 2,657	\$ 8,324	\$ 6,196
----------	----------	----------	----------

希薄化後EPSの比較:

GAAPベース希薄化後1株当たり

利益（損失）額	\$ 2.05	\$ 0.29	\$ 4.63	\$ (1.14)
---------	---------	---------	---------	-----------

買収後IPR&D費用	—	0.82	0.10	4.45
------------	---	------	------	------

買収関連-買収した無形資産の償却および棚卸資産のステップアップ費用	0.35	0.18	1.03	0.53
-----------------------------------	------	------	------	------

買収関連費用およびその他の費用 ⁽²⁾⁽³⁾	—	0.01	0.16	0.13
-----------------------------------	---	------	------	------

持分法による投資損失（純額）	0.12	0.78	0.54	0.86
----------------	------	------	------	------

個別および関連する税金費用 ⁽⁴⁾	0.13	0.04	0.14	0.06
------------------------------	------	------	------	------

非GAAPベース希薄化後EPS ⁽¹⁾	\$ 2.65	\$ 2.11	\$ 6.60	\$ 4.90
--------------------------------	---------	---------	---------	---------

非GAAPベース調整概要:

製品売上原価調整	\$ 487	\$ 266	\$ 1,547	\$ 798
----------	--------	--------	----------	--------

研究開発費調整	38	3	94	116
---------	----	---	----	-----

買収後 IPR&D費用調整	—	1,171	158	5,792
---------------	---	-------	-----	-------

販売費および一般管理費調整	12	11	264	86
---------------	----	----	-----	----

その他の収益（費用）（純額）および法人税等調整前の非GAAPベースの調整額合計	537	1,451	2,063	6,792
---	-----	-------	-------	-------

その他の収益（費用）（純額）、調整	142	969	667	1,051
-------------------	-----	-----	-----	-------

税引前非GAAP調整額合計	679	2,420	2,730	7,843
---------------	-----	-------	-------	-------

上記非GAAPベース調整による

税効果	(93)	(168)	(428)	(301)
個別および関連する税金費用				
(4)	165	45	179	82
税引後の非GAAP調整額合計	\$ 751	\$ 2,297	\$ 2,481	\$ 7,624

(1)金額は四捨五入の関係で一致しない場合があります

(2)主に、ギリアドによるImmunomedics, Inc., Forty Seven, Inc., MYRの買収に関連した従業員関連費用、偶発的対価の公正価値調整およびその他の費用を含みます。

(3) 2021年第2四半期のカリフォルニア州の非営利団体であるGilead Foundationへの持分証券の寄付を含む。

(4) 主に買収した無形資産および海外子会社からアイルランドおよび米国への無形資産の移転に関連する個別および関連する繰延税金費用または便益を表しています。

ギリアド
2021年度通期ガイダンスのGAAP基準から非GAAP基準への調整⁽¹⁾
(未監査)
(パーセント表示と1株あたり
**の金額を除き、単位100万ド
ル)**

	2021年 2月4日提供	2021年 4月29日更新	2021年 7月29日更新	2021年 8月28日更新
製品売上予測 GAAPから非 GAAPへの調整:				
GAAPベースの製品売上高予 測	\$23,700 - \$25,100		\$24,400 - \$25,000	\$26,000 - \$26,300
ベクルリー売上高を除く	2,000 - 3,000	Unchanged	2,700 - 3,100	4,500 - 4,800
非-GAAPベースベクルリーを 除く製品売上高予測	\$21,700 - \$22,100		\$21,700 - \$21,900	~ \$21,500
予測製品粗利益率 GAAPベー スから非GAAPベースへの調 整:				
GAAPに基づく予測製品粗利 益率	78% - 79%		77% - 78%	~ 79%
買収関連費用	9%	Unchanged	9%	8%
非GAAP 予測製品粗利益率	87% - 88%		86% - 87%	~ 87%
予測営業利益 GAAPベースか ら非GAAPベースへの調整:				
GAAP ベース予想営業利益	\$9,300 - \$10,700	\$9,000 - \$10,400	\$9,200 - \$9,900	\$10,900 - \$11,200

買収関連、買収後のIPR&D およびその他の費用	2,200	2,500	2,700	2,700
非GAAPベースの予測営業利益	\$11,500 - \$12,900	\$11,500 - \$12,900	\$11,900 - \$12,600	\$13,600 - \$13,900

GAAPベースと非GAAPベース
予測実効税率の調整:

GAAPベース予測実効税率	~ 23%			~ 25%
非GAAPベースの調整および個別の関連する税金調整の税効果を除く	2%	Unchanged	Unchanged	4%
非GAAPベースの予測実効税率	~ 21%			~ 21%

希薄化後1株当たり予測利益の
GAAPから非GAAPへの調整:

GAAPベース予測希薄化EPS	\$5.25 - \$5.95	\$4.75 - \$5.45	\$4.70 - \$5.05	\$5.50 - \$5.70
買収関連、買収したIPR&Dなどの費用、持分証券の過去の公正価値調整額、関連する税効果、および個別の関連する税調整額	1.50	2.00	2.20	2.40
非GAAPベースの予測希薄化後EPS	\$6.75 - \$7.45	\$6.75 - \$7.45	\$6.90 - \$7.25	\$7.90 - \$8.10

(1) 2021年ガイダンスの非GAAP財務情報は、ギリアドがその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、買収後の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
連結貸借対照表要約 (未監査)

(単位：100万ドル)	2021年9月30日, 2021	2020年12月30日, 2020
資産		
現金・現金同等物および有価証券	\$ 6,837	\$ 7,910
売掛金（純額）	4,566	4,892
棚卸資産	2,797	3,014
有形固定資産（純額）	5,037	4,967
無形固定資産（純額）	33,900	33,126
のれん	8,332	8,108
その他資産	5,629	6,390
総資産	\$ 67,098	\$ 68,407
負債および株主資本		
流動負債	\$ 10,245	\$ 11,397
固定負債	35,382	38,789
株主資本⁽¹⁾	21,471	18,221
負債および株主資本合計	\$ 67,098	\$ 68,407

⁽¹⁾ 2021年9月30日および2020年12月31日時点で、普通株式はそれぞれ1,255株および1,254株が発行されています。

ギリアド
キャッシュフロー計算書（一部）
（未監査）

(単位：100万ドル)	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2021	2020	2021	2020
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 3,253	\$ 2,250	\$ 8,179	\$ 6,252
投資活動によるキャッシュフロー	(234)	(271)	(2,853)	(5,638)
財務活動から得た現金および現金同等物	(3,527)	4,124	(6,935)	639
現金および現金同等物にかかる為替レートの変動 の影響	(23)	37	(26)	2
現金および現金同等物の純増減s	(531)	6,140	(1,635)	1,255
現金および現金同等物の期首残高	4,893	6,746	5,997	11,631
現金および現金同等物の四半期末残高	\$ 4,362	\$ 12,886	\$ 4,362	\$ 12,886
	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2021	2020	2021	2020
(単位：100万ドル)				
営業活動によるキャッシュフロー	\$ 3,253	\$ 2,250	\$ 8,179	\$ 6,252
資本支出	(139)	(155)	(423)	(469)
フリーキャッシュフロー	\$ 3,114	\$ 2,095	\$ 7,756	\$ 5,783

**ギリアド
製品売上高
(未監査)**

(単位：100万ドル)	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2021	2020	2021	2020
HIV関連製品				
Descovy (FTC/TAF) 製品				
Biktarvy 米国	\$ 1,875	\$ 1,584	\$ 4,926	\$ 4,346
Biktarvy – 欧州	254	194	707	528
Biktarvy – その他	147	113	461	314
	2,276	1,891	6,094	5,188
Descovy – 米国	355	424	994	1,124
Descovy – 欧州	42	49	128	156
Descovy – その他	36	35	105	103
	433	508	1,227	1,383
Genvoya – 米国	576	669	1,633	1,927
Genvoya – 欧州	100	116	306	376
Genvoya – その他	68	61	184	183
	744	846	2,123	2,486
Odefsey – 米国	275	309	773	851
Odefsey – 欧州	112	116	336	341
Odefsey – その他	12	12	39	36

	399	437	1,148	1,228
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 米国	86	82	261	244
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – 欧州	41	34	125	112
分配収益 – Symtuza ⁽¹⁾ – その他	3	2	8	6
	130	118	394	362
Descovy (FTC/TAF) 製品合計 – 米国	3,167	3,068	8,587	8,492
Descovy (FTC/TAF) 製品合計 – 欧州	549	509	1,602	1,513
Descovy (FTC/TAF) 製品合計 – その他	266	223	797	642
	3,982	3,800	10,986	10,647
Truvada (FTC/TDF) 製品				
Atripla – 米国	21	99	96	275
Atripla – 欧州	2	5	10	17
Atripla – その他	4	9	12	19
	27	113	118	311
Complera / Eviplera – 米国	28	26	73	77
Complera / Eviplera – 欧州	31	35	104	124
Complera / Eviplera – その他	5	9	12	17
	64	70	189	218
Stribild – 米国	28	27	94	100
Stribild – 欧州	11	13	33	42
Stribild – その他	3	2	12	12
	42	42	139	154

Truvada – 米国	55	492	268	1,245
Truvada – 欧州	5	6	18	20
Truvada – その他	7	11	24	37
	<u>67</u>	<u>509</u>	<u>310</u>	<u>1,302</u>
Truvada (FTC/TDF) 製品合計 – 米国	132	644	531	1,697
Truvada (FTC/TDF) 製品合計 – 欧州	49	59	165	203
Truvada (FTC/TDF) 製品合計 – その他海外	19	31	60	85
	<u>200</u>	<u>734</u>	<u>756</u>	<u>1,985</u>

ギリアド
製品売上高- (続き)
(未監査)

(単位：100万ドル)	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
	2021	2020	2021	2020
その他抗HIV薬 ⁽²⁾ – 米国	3	10	14	24
その他抗HIV薬 ⁽²⁾ – 欧州	4	1	9	4
その他抗HIV薬 ⁽²⁾ – その他	—	2	12	21
	<u>7</u>	<u>13</u>	<u>35</u>	<u>49</u>
抗HIV薬合計 – 米国	3,302	3,722	9,132	10,213
抗HIV薬合計 – 欧州	602	569	1,776	1,720
抗HIV薬合計 – その他	285	256	869	748
	<u>4,189</u>	<u>4,547</u>	<u>11,777</u>	<u>12,681</u>

HCV関連製品

Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 米国	14	36	63	113
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – 欧州	5	11	24	26
Ledipasvir / Sofosbuvir ⁽³⁾ – その他	26	37	76	124
	<u>45</u>	<u>84</u>	<u>163</u>	<u>263</u>
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 米国	173	170	649	646
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – 欧州	77	74	234	253
Sofosbuvir / Velpatasvir ⁽⁴⁾ – その他	82	86	272	330
	<u>332</u>	<u>330</u>	<u>1,155</u>	<u>1,229</u>
その他HCV薬 ⁽⁵⁾ – 米国	37	35	97	100
その他HCV薬 ⁽⁵⁾ – 欧州	12	13	64	37
その他HCV薬 ⁽⁵⁾ – その他	3	2	9	12
	<u>52</u>	<u>50</u>	<u>170</u>	<u>149</u>
HCV合計– 米国	224	241	809	859
HCV合計– 欧州	94	98	322	316
HCV合計– その他	111	125	357	466
	<u>429</u>	<u>464</u>	<u>1,488</u>	<u>1,641</u>

HBV/HDV関連製品

Vemlidy – 米国	103	99	266	248
Vemlidy – 欧州	9	8	25	22
Vemlidy – その他	96	70	298	194
	<u>208</u>	<u>177</u>	<u>589</u>	<u>464</u>
Viread – 米国	1	3	8	10

Viread – 欧州	7	8	22	27
Viread – その他	18	21	55	100
	<u>26</u>	<u>32</u>	<u>85</u>	<u>137</u>
その他HBV/HDV ⁽⁶⁾ 薬 – 米国	—	—	1	9
その他HBV/HDV ⁽⁶⁾ 薬 – 欧州	13	2	29	6
	<u>13</u>	<u>2</u>	<u>30</u>	<u>15</u>
HBV/HDV合計 – 米国	104	102	275	267
HBV/HDV合計 – 欧州	29	18	76	55
HBV/HDV合計 – その他	114	91	353	294
	<u>247</u>	<u>211</u>	<u>704</u>	<u>616</u>
Veklury				
Veklury – 米国	1,527	785	2,763	785
Veklury – 欧州	109	60	761	60
Veklury – その他	287	28	684	28
	<u>1,923</u>	<u>873</u>	<u>4,208</u>	<u>873</u>

ギリアド

製品売上高の概要- (続き)

(未監査)

	3か月決算日		9か月決算日	
	9月30日		9月30日	
(単位：100万ドル)	2021	2020	2021	2020

細胞治療製品

Tecartus – 米国	35	5	94	5
Tecartus – 欧州	12	4	25	5
	<u>47</u>	<u>9</u>	<u>119</u>	<u>10</u>

Yescarta – 米国	100	85	300	283
Yescarta – 欧州	66	51	188	144
Yescarta – その他海外	9	2	25	7
	<u>175</u>	<u>138</u>	<u>513</u>	<u>434</u>

細胞治療製品合計– 米国	135	90	394	288
細胞治療製品合計– 欧州	78	55	213	149
細胞治療製品合計– その他	9	2	25	7
	<u>222</u>	<u>147</u>	<u>632</u>	<u>444</u>

Trodelvy				
Trodelvy – 米国	100	—	261	—
Trodelvy– 欧州	1	—	1	—
	<u>101</u>	<u>—</u>	<u>262</u>	<u>—</u>

その他製品

AmBisome – 米国	7	18	32	46
AmBisome – 欧州	67	58	202	166
AmBisome – その他	69	35	186	113
	<u>143</u>	<u>111</u>	<u>420</u>	<u>325</u>

Letairis – 米国	46	78	157	241
---------------	----	----	-----	-----

Ranexa – 米国	—	—	5	9
-------------	---	---	---	---

Zydelig – 米国	6	8	22	24
Zydelig – 欧州	7	9	27	30
Zydelig – その他	—	—	1	1
	<u>13</u>	<u>17</u>	<u>50</u>	<u>55</u>
その他– 米国	28	32	82	103
その他– 欧州	10	10	41	32
その他– その他	5	3	22	7
	<u>43</u>	<u>45</u>	<u>145</u>	<u>142</u>
その他合計–米国	87	136	298	423
その他合計–欧州	84	77	270	228
その他合計 – その他	74	38	209	121
	<u>245</u>	<u>251</u>	<u>777</u>	<u>772</u>
製品売上高合計– 米国	5,479	5,076	13,932	12,835
製品売上高合計– 欧州	997	877	3,419	2,528
製品売上高合計– その他	880	540	2,497	1,664
	<u>\$ 7,356</u>	<u>\$ 6,493</u>	<u>\$ 19,848</u>	<u>\$ 17,027</u>

(1) ヤンセン・サイエンス・アイルランド・アンリミテッド社が販売する固定用量配合剤Symtuza (darunavir/C/FTC/TAF) に含まれるcobicistat (C)、emtricitabine (FTC)、tenofovir alafenamide (TAF)からのギリアドの収入を表しています。

(2) EmtrivaおよびTybostを含む。

(3) 金額は、HarvoniおよびGileadの別子会社Asegu Therapeutics LLCが販売するハーボニーの認可されたジェネリック医薬品の売上から成る。

(4) ギリアドの子会社であるAsegu Therapeutics LLCが販売するエプクルーサおよびエプクルーサのオーソライズドジェネリックの売上高を含んでいます。

(5) Voseviおよびソバルディを含む。



(6) HepcludexとHepseraを含む。2021年9月30日に終了した9カ月間には、ギリアド社によるMYR社の買収後に計上されたHepcludexの売上高2,500万ドルが含まれています。

(7) Caystonおよびジセラカを含む。