

2014年度第1四半期の業績を発表

April 30, 2014

本資料は、米国アッヴィ社が2014年4月25日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳、4月30日、皆様のご参考に供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料（英文）については、www.abbvie.com またはAbbVie - Investors - Financial Releaseをご覧ください。

アッヴィ

- 第1四半期の調整後EPSは、すでに発表した見通しの0.67ドル～0.69ドルを上回る0.71ドル（4.4%増）（GAAPのEPSは0.61ドル）
- 第1四半期の売上高は、前年同期比5.4%増（調整後6.7%増）の45億6,300万ドル
- 売上高の増加は、ヒュミラの世界売上高の17.5%増（調整後18.4%増）とその他の主力製品の2桁成長が牽引
- 売上総利益の大幅伸長を達成し、研究開発費と販売費および一般管理費に積極的に投資
- 先日、米国の規制当局にC型肝炎のインターフェロンを使用しない療法の承認申請を提出し、2014年中に米国で承認を取得できる見込み。EUでは5月上旬に申請予定
- 2014年も、多くのデータマイルストーン、薬事申請、次相への進展（非小細胞肺癌におけるveliparibの第III相試験開始など）により、パイプラインの進展を継続
- 2014年度の調整後EPS見通しは、3.00ドル～3.10ドル（GAAPのEPS見通しは、2.63ドル～2.73ドル）

米国イリノイ州ノースシカゴ、2014年4月25日 – アッヴィ（NYSE：ABBV）は、2014年度第1四半期（1月1日～3月31日）の業績を発表しました。

アッヴィ会長兼CEOのリチャード・A・ゴンザレスは、次のように述べています。「アッヴィは、当初の見通しを上回る売上高とEPS、および利益の大幅伸長を達成するとともに、既存ポートフォリオの維持と有望なパイプラインの確保のために研究開発費と販売費および一般管理費への投資を強化し、堅調な第1四半期業績を上げました。今後2014年度中も、引き続きパイプラインの大きな進展が見込まれます。これには、重要データの発表、臨床試験の次相への進展、薬事申請、および2014年中のC型肝炎に対するインターフェロンを使用しない療法の米国における承認が含まれます。」

第1四半期の業績

- 第1四半期における世界売上高は、5.4%増の45億6,300万ドルでした。営業ベースの売上高は、1.3%の為替レート変動による影響を除くと、6.7%増でした。同四半期における売上高は、脂質関連フランチャイズの特許権満了による売上高を除くと13.5%増でした。
- 第1四半期における売上高の増加は、主として、引き続き堅調なヒュミラの業績に牽引されました。ヒュミラの世界売上高は、為替レート変動の影響を除き、17.5%増（営業ベースで18.4%増）でした。総売上高の増加は、Synthroid、Creon、Duodopaなどの主力製品の2桁成長に牽引されました。
- 第1四半期における調整後売上総利益率は、無形資産の償却費およびその他の特定項目を除き、前年同期比220ベースポイント増の78.4%でした。米国の一般会計原則（GAAP）に基づく売上総利益率は、75.9%でした。
- 第1四半期の売上高に占める調整後販売費および一般管理費（SG&A）の割合は、成長ブランドおよび予定しているC型肝炎治療薬の発売開始に向けた継続的投資を反映し、前年同期比4.6%増の27.6%となりました。売上高に占める販売費および一般管理費の割合は、GAAPベースで29.4%でした。
- 第1四半期の売上高に占める調整後研究開発費（R&D）の割合は、新たな中期および後期パイプラインとヒュミラの適応追加への投資を反映し、前年同期比22.0%増の16.9%となりました。売上高に占める研究開発費の割合は、GAAPベースで21.8%増の16.9%でした。
- 第1四半期における純支払利子は6,500万ドル、調整後税率は22.3%でした。第1四半期におけるGAAPベースの税率は、23.8%でした。
- 第1四半期における希薄化後1株当たり利益は、GAAPベースで0.61ドルでした。調整後及び希薄化後1株当たり利益は、無形資産の償却費およびその他の特定項目を除き、前年同期比4.4%増の0.71ドルでした。

第1四半期の主な出来事

- アッヴィは、米国において、ジェノタイプ1型C型肝炎ウイルス（HCV）に感染した患者さんの治療薬としてインターフェロンを使用しない療法の薬事申請を行いました。5月上旬にEUでも同治療法の承認申請を行う予定です。2014年に米国での上市、2015年初めにヨーロッパでの承認を見込んでいます。
- アッヴィは、ロンドンで開催された2014年国際肝臓学会議（International Liver Congress）にて、SAPPHIRE-I試験、SAPPHIRE-II試験、PEARL-III試験、TURQUOISE-II試験の詳細結果を含め、C型肝炎に関する第III相試験の新たなデータを発表しました。ジェノタイプ1型（GT1）C型肝炎ウイルス（HCV）に慢性的に感染し、代償性肝硬変を発症している成人患者さんを対象とし、リバビリン（RBV）の併用下で12週間または24週間にわたり、アッヴィ療法の有効性と安全性を評価する多施設共同のグローバルな無作為化オープンラベル試験であるTURQUOISE-II試験のデータは、レイトブレイカー（注）として発表されました。試験の投与終了後12週目の時点でウイルス学的著効（SVR₁₂）を達成した患者さんの割合は、12週間投与群で91.8%、24週間投与群で95.9%でした。（注）学会等の演題の締切後に価値のある研究結果として発表されるもの
- アッヴィは、未治療の局所進行性または転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんを対象とし、研究用化合物veliparib（ABT-888）の安全性と有効性を評価する第III相臨床試験の開始を発表しました。この多施設共同の無作為化プラセボ対照二重盲検試験は、約900人の患者さんを登録する予定であり、主要有効性評価項目は、全生存期間です。veliparibは、複数のがんにおいて研究が進められているPARP阻害剤です。
- 最近開催されたレトロウイルス・日和見感染症会議（CROI）にて、アッヴィは次世代のC型肝炎の開発品であるABT-493およびABT-530に関し、ジェノタイプを問わずにバランスの良い作用を示すデータを発表しました。これらの次世代開発品は現在、第II相開発段階にあります。アッヴィは、ピボタル第III相試験であるPEARL-III試験の詳細結果も初めて発表しました。PEARL-III試験では、肝硬変を発症していないジェノタイプ1b型（GT1b）C型肝炎ウイルス（HCV）に慢性的に感染している未治療の成人患者さんを対象とし、12週間にわたってリバビリン（RBV）併用・非併用下でアッヴィの治療薬を投与した場合の有効性と安全性の評価が行われました。
- アッヴィは、中等度から重度までの慢性尋常性乾癬の患者さんにおいて、爪乾癬の治療薬としてのヒュミラの使用を評価するピボタル第III相臨床試験の開始を発表しました。現在、爪乾癬に対する承認された治療法はありません。この26週間にわたる臨床試験は、多国籍のプラセボ対照二重盲検試験で

あり、爪乾癬が見られる中等度から重度までの慢性尋常性乾癬患者さん200人が登録される見込みです。世界中の32施設で実施される予定です。

□ アッヴィは、シンガポールに低分子および生物学的製剤の有効成分の生産拠点を設立する計画を発表しました。この施設は、アッヴィのオンコロジー領域および免疫領域のパイプラインに含まれる化合物を生産し、世界中の市場に供給することになります。今回の投資により、アジアにアッヴィの生産拠点を確立することとなります。

□ 2月20日、アッヴィ取締役会は、四半期現金配当を1株当たり0.40ドルから1株当たり0.42ドルへ5%引き上げました。この現金配当は、2014年4月15日の終業時点の登録株主に対して2014年5月15日に支払われます。

2014年度通年の見通し

アッヴィは、2014年度通年の希薄化後1株当たり利益の見通しを調整ベースで3.00ドル～3.10ドル、GAAPベースで2.63ドル～2.73ドルの範囲と想定しています。2014年度の調整希薄化後1株当たり利益の見通しには、1株当たり0.37ドルの無形資産の償却費および主に特定の分社化関連費および進行中の再編成活動に関連したその他の特定項目は含まれていません。アッヴィは、2014年度に米国で予定しているC型肝炎治療薬の発売による潜在的な売上高を除き、引き続き2014年度の売上高を約190億ドルと見積もっています。

アッヴィについて

アッヴィは、アボットラボラトリーズからの分社を経て2013年に設立された研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。最先端のバイオテクノロジーと長い歴史を誇る医薬品企業の専門知識と組織を兼ね備え、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する先進的な治療薬を開発し、提供します。2014年現在、アッヴィは、世界で約25,000人を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。詳細はwww.abbvie.comをご覧ください。またTwitterにて@AbbVieをフォローまたはFacebookページをご参照ください。

非GAAPの業績

2013年度および2014年度の業績は、調整前（GAAP）および調整後（非GAAP）の両方で発表しています。調整前の業績は、GAAPに従って作成したもので、同期間に計上されたすべての売上高と費用を含んでいます。非GAAPの業績は、特定の非現金項目と予測不能な臨時的要因について調整を行ったもので、それらの費用、支出、その他の特定項目（以下に掲載する調整表に記載）を除外しています。アッヴィの経営陣は、非GAAPの財務指標は、アッヴィの業績に関する有用な情報を投資家に提供し、経営陣、アナリスト、投資家が業績を評価する際に役立つと考えています。非GAAPの財務指標は、GAAPに従って作成される財務指標を補足するものであり、これに代わるものではありません。また、当社の2014年度財務見通しも、調整前と非GAAPベースの両方で提供しています。

今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述は、通常、「見込み」、「期待」、「予想」、「予測」、および同様の表現によって識別されます。これらの今後の見通しに関する記述は、予測内容と大いに異なる結果が生じる可能性があるリスクや不確実性の影響を受けます。そのようなリスクと不確実性には、知的財産の問題、他の製品との競合、研究開発プロセスに必然的に伴う困難、不利な訴訟または政府措置、医薬品業界に適用される法律および規制の変更が含まれます。アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府や科学技術その他の要因は、10-K書式によって米国証券取引委員会に提出済みのアッヴィの2013年度アンニュアルレポートの1A項「リスク要因」の項目に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に出来事や変化が生じた場合も今後の見通しに関する記述を更新する義務を負うものではありません。

アツヴィ
 主要製品の売上高
 2014年3月31日終了四半期
 (未監査)

| | 売上高 (単位: 100万米ドル) | | | 前年同期比 | | | | |
|-----------------|-------------------|---------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 米国 | 米国外 | 合計 | | | | 合計 | |
| | | | | 米国 | 調整後 | 調整前 | 調整後 | 調整前 |
| 売上高合計 | \$2,226 | \$2,337 | \$4,563 | 4.9% | 8.5% | 5.9% | 6.7% | 5.4% |
| Humira | 1,192 | 1,445 | 2,637 | 24.7 | 13.9 | 12.2 | 18.4 | 17.5 |
| Synagis | -- | 354 | 354 | n/a | 9.3 | 2.7 | 9.3 | 2.7 |
| AndroGel | 254 | -- | 254 | 6.0 | n/a | n/a | 6.0 | 6.0 |
| Kaletra | 54 | 141 | 195 | 2.2 | (12.6) | (15.5) | (9.1) | (11.3) |
| Lupron | 140 | 49 | 189 | 11.8 | (8.2) | (13.5) | 5.6 | 3.9 |
| Synthroid | 157 | -- | 157 | 31.5 | n/a | n/a | 31.5 | 31.5 |
| Sevoflurane | 19 | 123 | 142 | 15.9 | 5.2 | 1.5 | 6.5 | 3.2 |
| Creon | 107 | -- | 107 | 18.4 | n/a | n/a | 18.4 | 18.4 |
| Duodopa | -- | 52 | 52 | n/a | 29.4 | 32.2 | 29.4 | 32.2 |
| Niaspan | 47 | -- | 47 | (75.0) | n/a | n/a | (75.0) | (75.0) |
| TriCor/Trilipix | 23 | -- | 23 | (81.8) | n/a | n/a | (81.8) | (81.8) |

n/a = データなし注: 「調整後」の数字には、為替変動の影響を排除した前年同期比の変化率が反映されています。

アツヴィ

連結損益計算書

2014年および2013年3月31日終了四半期

(未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位)

| | 2014年度 | 2013年度 |
|-----------------------------|---------------|------------------|
| 純売上高 | \$4,563 | \$4,329 |
| 売上原価 | 1,100 | 1,153 |
| 販売費および一般管理費 | 1,340 | 1,237 |
| 研究開発費 | 772 | 634 |
| 営業経費合計 | 3,212 | 3,024 |
| 営業利益 | 1,351 | 1,305 |
| 支払利子（正味） | 65 | 66 |
| 正味為替差損 | 3 | 15 |
| その他利益（正味） | (3) | (15) |
| 法人税控除前利益 | 1,286 | 1,239 |
| 法人税 | 306 | 271 |
| 純利益 | \$980 | \$968 |
| 希薄化後1株当たり利益 | \$0.61 | \$0.60 |
| 希薄化後1株当たり利益（特定項目を除く） | \$0.71 | \$0.68 a) |
| 平均希薄化後発行済株式数 | 1,609 | 1,605 |

a) 詳細は、「GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報」を参照

注：2014年3月31日終了四半期の希薄化後1株あたり利益は、純利益を普通株主と参加型証券保有者間で配分する2種方式に従って算出しました。

アッヴィ

調整前（GAAP）および調整後（非GAAP）への調整に関する情報

2014年3月31日終了四半期

（未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位）

1. 特定項目は、以下のとおり、業績に影響を及ぼしました。

| | 2014年度第1四半期 | | |
|-------------------|----------------|----------------|---------------|
| | 純利益 | | 希薄化後EPS |
| | 税引前 | 税引後 | |
| 調整前（GAAP） | \$1,286 | \$980 | \$0.61 |
| 特定項目を調整： | | | |
| - 無形固定資産の償却 | 110 | 80 | 0.05 |
| - 分社化費用 | 80 | 88 | 0.05 |
| - 事業再編/その他 | 4 | 2 | 0.00 |
| 調整後（非GAAP） | \$1,480 | \$1,150 | \$0.71 |

無形固定資産の償却は、ライセンスおよび買収活動の結果として計上された費用を反映しています。分社化費用とは、アッヴィのアボットからの分社化に関連する費用を指します。事業再編/その他は、主に過去に発表された再編活動に関連するものです。

2. 項目ごとの特定項目の影響は、以下のとおりです。

| | 2014年度第1四半期 | | |
|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| | 売上原価 | 販売費および 一般管理費 | 研究開発費 |
| 調整前（GAAP） | \$1,100 | \$1,340 | \$772 |
| 特定項目を調整： | | | |
| - 無形固定資産の償却 | (110) | -- | -- |
| - 分社化費用 | (2) | (77) | (1) |
| - 事業再編/その他 | (2) | (2) | -- |
| 調整後（非GAAP） | \$986 | \$1,261 | \$771 |

3. 2014年度第1四半期の調整後税率は、以下のとおり22.3%でした。

| | 2014年度第1四半期 | | |
|-------------------|----------------|--------------|--------------|
| | 税引前利益 | 法人税 | 税率 |
| 調整前（GAAP） | \$1,286 | \$306 | 23.8% |
| 特定項目 | 194 | 24 | 12.4% |
| 調整後（非GAAP） | \$1,480 | \$330 | 22.3% |

アッヴィ

GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報

2013年3月31日終了四半期

(未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位)

1. 特定項目は、以下のとおり、業績に影響を及ぼしました。

| | 2013年度第1四半期 | | |
|--------------------|----------------|----------------|---------------|
| | 利益 | | 希薄化後EPS |
| | 税引前 | 税引後 | |
| 調整前 (GAAP) | \$1,239 | \$968 | \$0.60 |
| 特定項目を調整： | | | |
| - 無形固定資産の償却 | 135 | 98 | 0.06 |
| - 分社化費用 | 34 | 22 | 0.01 |
| - 事業再編/その他 | (1) | 7 | 0.01 |
| 調整後 (非GAAP) | \$1,407 | \$1,095 | \$0.68 |

無形固定資産の償却は、ライセンスおよび買収活動の結果として計上された費用を反映しています。分社化費用とは、アッヴィのアボットからの分社化に関連する費用を指します。事業再編/その他は、主に過去に発表された再編活動とベネズエラの通貨切り下げの影響に関連するものです。

2. 項目ごとの特定項目の影響は、以下のとおりです。

| | 2013年度第1四半期 | | | | |
|--------------------|----------------|-----------------|--------------|-------------|---------------|
| | 売上原価 | 販売費および 一般管理費 | 研究開発費 | 正味為替 差損 | その他利益 (正味) |
| 調整前 (GAAP) | \$1,153 | \$1,237 | \$634 | \$15 | (\$15) |
| 特定項目を調整： | | | | | |
| - 無形固定資産の償却 | (135) | -- | -- | -- | -- |
| - 分社化費用 | (3) | (29) | (2) | -- | -- |
| - 事業再編/その他 | 17 | (2) | -- | (11) | (3) |
| 調整後 (非GAAP) | \$1,032 | \$1,206 | \$632 | \$4 | (\$18) |

3. 2013年度第1四半期の調整後税率は、以下のとおり22.2%でした。

| | 2013年度第1四半期 | | |
|--------------------|----------------|--------------|--------------|
| | 税引前利益 | 法人税 | 税率 |
| 調整前 (GAAP) | \$1,239 | \$271 | 21.9% |
| 特定項目 | 168 | 41 | 24.4% |
| 調整後 (非GAAP) | \$1,407 | \$312 | 22.2% |