

## 2015年度第1四半期の業績を発表

May 12, 2015

本資料は、米国アッヴィ社が2015年4月23日（米国時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、5月12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](http://www.abbvie.com)をご覧ください。

### 2015年度第1四半期の業績を発表

- 第1四半期の調整後EPSは0.94ドル（32.4%増）で、前回発表した0.82ドル～0.84ドルの見通しを上回る（GAAPのEPSは0.63ドル）
- 第1四半期の調整後売上高は、前年同期比17.8%増（調整前10.5%増）の50億4,000万ドル、ポートフォリオ全体の力強い成長とViekiraの上市が牽引
- 売上高の増加は、ヒュミラの全世界での調整後売上高の26.0%増（調整前18.0%増）とその他の主力製品の調整後売上高の二桁成長が牽引
- 調整後売上総利益率は82.9%に向上、調整後売上営業利益率は40.1%に改善
- Pharmacylics社買収の戦略的合意を発表、2015年度第2四半期に取引完了の見込み
- 2015年度の調整後EPS見通しは、4.10ドル～4.30ドル（GAAPのEPS見通しは、3.57ドル～3.77ドル）に上昇

米国イリノイ州ノースシカゴ（2015年4月23日）－アッヴィ（NYSE：ABBV）は、2015年度第1四半期（3月31日終了）の業績を発表しました。

アッヴィの会長兼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。「第1四半期のアッヴィは、素晴らしいEPSの成長見通し、好調な売上高、利益の大幅伸長など、著しい業績を収めました。また当社はPharmacylics社の買収も発表いたしました。これによりアッヴィは血液がん市場におけるリーダーシップを確立し、将来に向けた重要な成長プラットフォームを獲得しました。また、C型肝炎治療薬Viekiraの発売で勢いに乗り、後期開発パイプラインをさらに前進させています。2015年はアッヴィにとって極めて重要な年であり、私たちは目覚ましいスタートを切ることができました。」

### 第1四半期の業績

- 第1四半期における全世界での売上高は、前年比10.5%増の50億4,000万ドルでした。調整後売上高は、7.3%の為替レート変動によるマイナスの影響を除くと、17.8%増でした。
- 第1四半期における売上高が増加したのは、ヒュミラをはじめとする主力製品に関する堅調な業績が継続したためです。ヒュミラの世界的売上高は、為替レート変動の影響を除き、18.0%増（調整後26.0%増）でした。総売上高の増加は、Viekiraの発売のほか、主力製品であるSynagis、Synthroid、Creon、Duodopaなどの力強い伸びにも牽引されました。
- 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、82.9%でした。売上総利益の伸長は、製品の組み合わせ、業務効率の牽引に加え、為替レートの影響によるものでした。米国の一般会計原則（GAAP）に基づく売上総利益率は、81.3%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、26.7%でした。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29.2%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への投資を反映し、16.1%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16.1%でした。
- 第1四半期の調整後営業利益率は40.1%でした（前年同期は33.9%）。GAAPベースの営業利益率は、33.5%でした。
- 純支払利子は調整ベースで6,700万ドル、GAAPベースで1億2,600万ドルでした。第1四半期における調整後の税率は22.3%、GAAPベースで26.8%でした。
- 第1四半期の調整後希薄化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、32.4%増の0.94ドルでした。希薄化後1株当たり利益は、GAAPベースで0.63ドルでした。

### 第1四半期の主な出来事

- 3月4日、アッヴィはPharmacylics社を買収し、同社の基幹資産であるIMBRUVICA（ibrutinib：血液悪性腫瘍に非常に効果的な治療薬）を取得すると最終的な合意を発表しました。この買収により、がん領域におけるアッヴィの臨床的および商業的影響力を促進し、強固なパイプラインをさらに強化し、急速に成長している魅力的な血液がん領域（世界で約240億ドル規模）における主導的な地位を確立することになります。この買収はアッヴィの補完的パイプラインと力強い成長性をさらに後押しするものです。契約条件に従い、アッヴィは1株当たり261.25ドルを現金と自社株により支払う予定です。Pharmacylics社買収の取引総額は約210億ドルであり、両社の取締役会に承認されています。
- Biogen社とアッヴィは欧州医薬品庁（EMA）によって、再発性多発性硬化症の治療薬として両社のZINBRYTA（高収率合成daclizumab）のEUにおける販売承認申請（MAA）が認められたことを発表しました。これは、申請が完了し、EMAの欧州医薬品委員会の審査プロセスが開始することを意味します。MAAには、再発寛解型多発性硬化症の患者さんを対象としてZINBRYTA 150 mgを4週に1回皮下投与した2つの臨床試験DECIDEおよびSELECTの結果が含まれています。
- 米国食品医薬品局（FDA）は、アッヴィの製造販売承認申請を承認し、ジェノタイプ4型（GT4）C型肝炎ウイルス（HCV）に持続的に感染している成人患者さんの治療として、リバビリン（RBV）併用下で投与する2種の直接作用型抗ウイルス剤、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（OBV/PTV/r）の優先審査を許可しました。アッヴィの療法は、FDAによって審査中の、GT4型HCVに持続的に感染している患者さんを対象とした初めてのインタ

ーフェロンを使用しない経口剤のみの治療法です。FDAは、一部PEARL-I試験のデータに基づく治療法の優先審査を許可しました。この試験では、投与終了後12週目の時点でウイルス学的著効を達成した患者さんの割合は最大100%であり、有害事象による治療の中止はありませんでした。

- アツヴィは、1日1回、12週間、RBVおよびインターフェロンを使用しない経口剤のみによる、2種の直接作用型抗ウイルス剤（OBV/PTV/r）の研究段階の治療薬について、日本の厚生労働省に対し製造販売承認申請を行い、優先審査に指定されました。ジェノタイプ1型（GT1）c型肝炎ウイルス（HCV）に持続的に感染している患者さんを対象とする治療法であり、第III相臨床試験プログラムであるGIFT-I試験に基づいています。日本のHCV患者数は約150万人から200万人と推定されています。最も多いサブタイプであるGT1型の患者さんは日本のHCV患者数の60%から70%を占めており、その約95%がGT1b型です。
- アツヴィは、現在進行中のHCVパイプライン開発プログラムであるABT-493とABT-530の第IIb相試験の中間結果を発表しました。このプログラムでは、治療期間を最短で8週間に短縮することのできる、ジェノタイプを問わず、リバビリンを使用しない、1日1回投与の治療薬に関する研究を重点的に行っています。リバビリン不使用の推奨治療を12週間受けている肝硬変を発症していないGT1型患者さん（n=79）における試験結果では、投与終了後4週目のウイルス学的著効率（SVR4）は99%でした（n=78/79）。これらの結果にはGT1a型およびGT1b型の両方の患者さんが含まれており、治療未経験者のほか、ペグインターフェロンおよびリバビリンによる既治療が無効であった患者さんが含まれています。現時点で最も多く認められている有害事象（5%超）は、疲労、頭痛、吐き気、下痢および不安感です。これらのABT-493とABT-530の第IIb相試験から得られた結果は、今後の学会にて発表される予定です。
- アツヴィは先ごろ、ヒュミラの小児科調査計画のコンプライアンスに関する欧州委員会の決定を受けました。本決定では、小児を対象とする試験を通じて必要なデータが得られたことが確認されました。今回の肯定的な決定内容を受け、当社はこれから特許補充証明書が付与されている各加盟国において延長を要求する予定です。承認された場合、ヒュミラの物質特許は6カ月延長されます。
- 欧州委員会（EC）は、局所療法および光線治療の効果が不十分であったか、同治療対象として不適格である4歳以上の小児および成人における重度の慢性尋常性乾癬に対する治療薬としてのヒュミラの販売承認を行いました。今回のECの決定により、ヒュミラは全EU加盟国においてこの適応症への使用が承認されました。今回の販売承認は第III相試験の良好な結果に基づいており、この結果は今後学会において発表される予定です。
- アツヴィは、アルツハイマー病およびその他の神経疾患の治療における抗タウ抗体のポートフォリオ開発および販売を目的として、株式非公開のタンパク質診断および治療法開発企業であるC2N Diagnostics社と全世界での独占的ライセンス契約を締結しました。
- FDAは、進行期パーキンソン病の患者さんにおける運動機能の変動に対する治療薬として、アツヴィのDUOPA（カルビドパ/レボドパ）配合腸注剤を承認しました。DUOPAは小型の携帯型注入ポンプを用い、外科的に留置したチューブを通して、カルビドパおよびレボドパを直接小腸に16時間持続投与します。臨床試験において、経口カルビドパ/レボドパ即効型薬剤を投与された患者さんと比較して、DUOPAを投与された患者さんでは、「オフ」時間（可動性の低下、緩慢さ、こぼれがみられる時間）が有意に改善されました。
- 2月19日、アツヴィ取締役会は、四半期現金配当を1株当たり0.49ドルから1株当たり0.51ドルへ4%引き上げました。この現金配当は、2015年4月15日の終業時点の登録株主に対して2015年5月15日に支払われます。2013年の会社発足以降、アツヴィの配当は28%上昇しています。

## 2015年度通年の見通し

本日、アツヴィは2015年度の調整後希薄化1株当たり利益の見通しを4.05ドル～4.25ドルから4.10ドル～4.30ドルへと引き上げました。2015年度の調整後希薄化1株当たり利益の見通しには、1株当たり0.53ドルの無形資産の償却費、取引費用、統合およびその他の特定項目は含まれていませんが、Pharmacyclics社買収に関連した希薄化分0.20ドルは含まれています。アツヴィのGAAPベースの希薄化後1株当たり利益の見通しは3.57ドル～3.77ドルであり、Pharmacyclics社買収完了後に確定する特定取引関連費用は含まれていません。

## アツヴィについて

アツヴィは、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。専門知識や献身的な社員・イノベーション実現に向けた独自の手法を通じて、世界で最も複雑かつ深刻な疾患領域における先進的な治療薬を開発・提供することをミッションに掲げています。アツヴィは、世界で26,000人以上を雇用し、170カ国以上で医薬品を販売しています。当社の概要や人材・製品群・コミットメントに関する詳細は[www.abbvie.com](http://www.abbvie.com)をご覧ください。よろしければTwitterアカウント@AbbVieもフォローください。また、人材情報はFacebookやLinkedInページをご参照ください。

## 投資家向け電話会議

アツヴィの主催により、本日午前8:00（中部時間）に投資家を対象とする電話会議を開催いたします。会議では第1四半期の業績について説明します。会議の参加者はRick Gonzalez（Chairman/CEO）、Bill Chase（executive vice president/CFO）、Laura Schumacher（executive vice president/business development, external affairs and general counsel）、Mike Severino（executive vice president/research and development/chief scientific officer）およびLarry Peepo（vice president of investor relations）です。電話会議はアツヴィの投資家向けウェブサイト（[www.abbvieinvestor.com](http://www.abbvieinvestor.com)）上でインターネット配信されます。電話会議のアーカイブは、午前11時（中部時間）から閲覧可能となります。

## 非GAAPの業績

2014年度および2015年度の業績に関して、調整前（GAAP）および調整後（非GAAP）の両方で提示しています。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、支出およびその他の特定項目（以下に掲載する調整表に記載）を除外しています。アツヴィの経営陣は、非GAAPの財務指標はアツ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、アナリストおよび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2015年度財務見通しに関しても、調整前と非GAAPベースの両方で提示しています。

## 今後の見通しに関する陳述

本リリースにおける記載には、Private Securities Litigation Reform Act of 1995（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陳述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する陳述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する陳述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する陳述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、Pharmacyclics社の買収完了の可能性とこの買収により予測される利益、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。アツ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、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission（米国証券取引委員会）に提出済みのアツヴィの2014年度アニュアルレポート（10-K書式）の1A項「リスク要因」に記載しています。アツヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する陳述を更新する義務を負わないものとします。

<b>Media:</b>  Adelle Infante (847) 938-8745	<b>Investors:</b>  Larry Peepo (847) 935-6722  Liz Shea (847) 935-2211
---	--

## 重要な補足情報

このプレスリリースは、Pharmacyclics社の普通株式の購入提案や売却提案の勧誘、またはアツヴィが2015年3月23日に米国証券取引委員会（「SEC」）に提出したS-4書式の証券登録説明書および公開買付資料（それぞれ改訂版）の代わりになるものではありません。

投資家およびPharmacyclics社の株主は、2015年3月23日に提出したスケジュールTO（改訂版、『スケジュールTO』）の公開買付届出書、2015年3月23日に提出したS-4書式の証券登録説明書（改訂版、『登録説明書』）および2015年3月23日にPharmacyclics社が提出したスケジュール14D-9の勧誘および推奨についての意見表明（改訂版、『スケジュール14D-9』）を一読することをお勧めします。公開買付書類（購入提案、送達状および関連する公開買付文書）、証券登録説明書、スケジュール14D-9には重要な情報が記載されています。公開買付に関連する決断を行う前によくお読みください。

上述のスケジュールTO、スケジュール14D-9および登録説明書に加え、アツヴィおよびPharmacyclics社は年次報告書、四半期報告書、最新報告書、委任状説明書およびその他の情報をSECに提出します。アツヴィまたはPharmacyclics社がSECに提出したスケジュールTO、スケジュール14D-9、登録説明書およびその他の関連資料、その他文書は、SECが運営するウェブサイト（[www.sec.gov](http://www.sec.gov)）または両社のウェブサイト（[www.abbvieinvestor.com](http://www.abbvieinvestor.com)、<http://www.pharmacyclics.com>）にて無料で入手可能です。

相対買付資料（登録説明書およびスケジュールTOを含む）はアツヴィのウェブサイト（[www.abbvieinvestor.com](http://www.abbvieinvestor.com)）、スケジュール14D-9はPharmacyclics社のウェブサイト（<http://www.pharmacyclics.com>）にてそれぞれ無料で入手可能です。相対買付資料（登録説明書およびスケジュールTOを含む）は、相対買付に関する情報管理代行であるGeorgeson社でもフリーダイヤル(888) 680-1528またはEメール（[PCYC@georgeson.com](mailto:PCYC@georgeson.com)）にて無料で提供しています。

アッヴィ インク

主要製品の売上高

第1四半期（2015年3月31日終了）

（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	米国外			合計	
				米国	調整後	調整前	調整後	調整前
売上高合計	\$2,650	\$2,390	\$5,040	19.1%	16.5%	2.3%	17.8%	10.5%
Humira	1,664	1,447	3,111	39.6	14.8	0.2	26.0	18.0
Synagis	--	335	335	n/a	8.0	(5.5)	8.0	(5.5)
Viekira	138	93	231	n/m	n/m	n/m	n/m	n/m
Lupron	150	42	192	7.0	(5.1)	(14.2)	3.8	1.5
Synthroid	186	--	186	18.8	n/a	n/a	18.8	18.8
Kaletra	41	139	180	(23.8)	13.1	(1.7)	3.1	(7.7)
AndroGel	153	--	153	(39.8)	n/a	n/a	(39.8)	(39.8)
Creon	127	--	127	18.8	n/a	n/a	18.8	18.8
Sevoflurane	18	108	126	(2.8)	(1.1)	(12.1)	(1.3)	(10.9)
Duodopa	n/m	53	53	n/m	18.9	1.2	19.5	1.8

注：「調整後」の数値には、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。

n/a = 該当なし

n/m = 無意味

アツヴィ インク

連結損益計算書

第1四半期（2014および2015年3月31日終了）

（未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位）

	2015		2014	
純売上高	\$5,040		\$4,563	
売上原価	942		1,100	
販売費および一般管理費	1,473		1,340	
研究開発費	811		772	
外部調達による仕掛研究開発費	127		--	
営業経費合計	3,353		3,212	
営業利益	1,687		1,351	
支払利子（正味）	126		65	
正味為替差損	164		3	
その他（利益）費用（正味）	1		(3)	
法人税控除前利益	1,396		1,286	
法人税等	374		306	
純利益	\$1,022		\$980	
希薄化後1株当たり利益	\$0.63		\$0.61	
希薄化後1株当たり利益（特定項目を除く）	\$0.94		\$0.71	a)
平均希薄化後発行済株式数	1,608		1,609	

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」を参照のこと。

アッヴィ インク

GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報

第1四半期（2015年3月31日終了）

（未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位）

1. 業績に影響した特定項目を以下に示します。

	2015年度第1四半期		
	純利益		希薄化後EPS
	税引前	税引後	
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$1,396</b>	<b>\$1,022</b>	<b>\$0.63</b>
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	68	52	0.03
分社化費用	104	89	0.05
外部調達による仕掛研究開発費	127	127	0.08
Shire社提携解消費用	170	170	0.11
その他	95	63	0.04
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$1,960</b>	<b>\$1,523</b>	<b>\$0.94</b>

無形固定資産の償却は、ライセンス活動および買収活動の結果として計上した費用を反映しています。分社化費用とは、アッヴィのAbbott社からの分社化に関連するものです。外部調達による仕掛研究開発費は、主にC<sub>2</sub>Nとの業務提携を反映しています。Shire社提携解消費用は、第4四半期で発表した通り、Shire社との取引終了に関連する、残りの外貨残額の精算完了を反映しています。その他は主に、Pharmacyclics社買収のための事業再編活動と支払利子に関連するものです。

2. 各特定項目の影響を以下に示します。

	2015年度第1四半期				
	売上原価	販売費及び一般管理費	仕掛研究開発費	外国為替差損益	支払利子
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$942</b>	<b>\$1,473</b>	<b>\$127</b>	<b>\$164</b>	<b>\$126</b>
特定項目を調整：					
無形固定資産の償却	(68)	--	--	--	--
分社化費用	(3)	(101)	--	--	--
外部調達による仕掛研究開発費	--	--	(127)	--	--
Shire社提携解消費用	--	--	--	(170)	--
その他	(9)	(27)	--	--	(59)
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$862</b>	<b>\$1,345</b>	<b>--</b>	<b>(\$6)</b>	<b>\$67</b>

3. 以下に詳細を示すとおり、2015年度第1四半期の調整後税率は22.3%でした。

	2015年度第1四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$1,396</b>	<b>\$374</b>	<b>26.8%</b>
特定項目	564	63	11.2%
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$1,960</b>	<b>\$437</b>	<b>22.3%</b>

アッヴィ インク

GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報

第1四半期（2014年3月31日終了）

（未監査、1株当たりのデータ以外は100万米ドル単位）

4. 業績に影響した特定項目を以下に示します。

	2014年度第1四半期		
	純利益		希薄化後EPS
	税引前	税引後	
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$1,286</b>	<b>\$980</b>	<b>\$0.61</b>
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
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$1,480</b>	<b>\$1,150</b>	<b>\$0.71</b>

無形固定資産の償却は、ライセンス活動および買収活動の結果として計上した費用を反映しています。分社化費用とは、アッヴィのAbbott社からの分社化に関連するものです。事業再編／その他は、主に過去に発表した再編活動に関連するものです。

5. 各特定項目の影響を以下に示します。

	2014年度第1四半期		
	売上原価	販売費及び一般管理費	研究開発費
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$1,100</b>	<b>\$1,340</b>	<b>\$772</b>
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)	--
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$986</b>	<b>\$1,261</b>	<b>\$771</b>

6. 以下に詳細を示すとおり、2014年度第1四半期の調整後税率は22.3%でした。

	2015年度第1四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
<b>調整前 (GAAP)</b>	<b>\$1,286</b>	<b>\$306</b>	<b>23.8%</b>
特定項目	194	24	12.4%
<b>調整後 (非GAAP)</b>	<b>\$1,480</b>	<b>\$330</b>	<b>22.3%</b>