

アッヴィ、2016年度第1四半期の業績を発表

May 18, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年4月28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、2016年5月18日、皆さまのご参考として提供するものです。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をご覧ください。なお、本文中には日本未承認薬に関する情報が含まれています。

アッヴィ、2016年度第1四半期の業績を発表

- 第1四半期の調整後EPSは、1.15ドル（22.3%増）（GAAPの希薄化後EPSは0.83ドル）
- 第1四半期の売上高は、前年同期比22.4%増の59億6000万ドル。調整前売上高は18.2%増
- 調整後営業利益率は売上高の43.1%に向上。調整後の総利益率は売上高の81.3%
- ヒュミラの全世界での調整後売上高は19.2%増で、調整前売上高は14.9%増
- 第1四半期のイムブルピカの全世界での売上高は3億8100万ドルで、第1四半期のVIEKIRAの全世界での売上高は4億1400万ドル
- がん領域における存在感を引き続き強化～Stemcentrx社を戦略的に買収して有力な固形腫瘍のプラットフォームを構築し、数十億ドルの売り上げを見込める後期パイプラインのRova-Tを追加
- 2016年度の調整希薄化後EPSの見通しを4.62ドル～4.82ドルに更新（Stemcentrx社買収の影響を含む）し、中間点における10%の成長を反映
- 2016年6月3日、シカゴにてCompany R&D Dayを開催

米国イリノイ州ノースシカゴ（2016年4月28日）－アッヴィ（NYSE：ABBV）は、2016年度第1四半期（2016年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。「アッヴィは第1四半期業績を堅調に達成しており、売上高ならびにEPSが著しく伸長し、利益率も大幅に増加しました。この力強い財務実績に加えて、いくつかの戦略的な優先事項を継続的に推進しています。これには、非常に有力な2つの後期パイプラインがStemcentrx社の買収およびBi社との提携によって得られたことも含まれています。また、ファーストライン治療におけるイムブルピカの慢性リンパ性白血病（CLL）への適応拡大に加え、Venclextaが最近承認されたことで重要な承認を2つ取得しました。アッヴィにとって2016年度は最高の財務実績を達成する1年となることを期待しており、それに向けて素晴らしいスタートを切ることができたと考えています。」

第1四半期の業績

- 第1四半期の全世界での売上高は、18.2%増の59億6000万ドルでした。営業ベースの売上高は、4.2%の為替レート変動によるマイナスの影響を除くと、22.4%増でした。
- ヒュミラの全世界での売上高は、為替レート変動による影響を除くと、営業ベースで19.2%増でした。また、ヒュミラの調整前売上高は14.9%増でした。リウマチ、皮膚、消化器という三大市場カテゴリーの全てにおける継続的な大躍進にけん引され、米国内のヒュミラ売上高は力強い成長を遂げています。米国外におけるヒュミラの売上高の伸びも第1四半期では力強く、見通しを上回る勢いを見せています。
- 第1四半期のイムブルピカの全世界売上高は3億8,100万ドルで、そのうち米国内の売上高が3億2,500万ドル、米国外利益分配が5,600万ドルです。
- 総売上高の増加に関しても、今期におけるVIEKIRAの全世界での売上高が4億1,400万ドルを記録したことに加え、DuodopaおよびCreonの力強い成長にけん引されました。
- 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、81.3%でした。GAAPベースの売上総利益率は77.0%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、22.6%でした。売上高に占めるSG&Aの割合は、GAAPベースで22.7%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、全期パイプラインへの投資を反映し、15.6%となりました。R&Dの割合はGAAPベースで15.9%でした。
- 第1四半期の調整後営業利益率は43.1%でした（2015年同期は40.1%）。GAAPベースの営業利益率は38.2%でした。
- 純支払利子は2億ドルでした。第1四半期における調整後の税率は20.7%、GAAPベースで23.7%でした。
- 第1四半期の調整希薄化後1株当たり利益（EPS）は、無形資産の償却費およびその他の特定項目を除き、22.3%増の1.15ドルでした。希薄化後EPSは、GAAPベースで0.83ドルでした。これには、ベネズエラ通貨ボリバル建て純金融資産の価値低下に関連した為替レート変動による損失である2億9,800万ドルが含まれています。

第4四半期の主な出来事

- 米国食品医薬品局（FDA）は、慢性リンパ性白血病（CLL）の治療におけるファーストライン治療としてイムブルピカ®（イブルチニブ）を承認しました。この承認は、chlorambucilと比較して、イムブルピカによる治療が増悪または死亡のリスクを有意に減少させる（無増悪生存期間、PFS）ことが示された第III相RESONATE™-2試験のデータに基づいています。この承認後、National Comprehensive Cancer Network（NCCN）は治療ガイドラインを更新し、イムブルピカを特定のCLL患者さんを対象にカテゴリー1の推奨と位置づけています。これはNCCNが付与する推奨として最高レベルです。このNCCN治療ガイドラインは、米国内外の多数の施設において処方や償還に影響を及ぼすものです。また、CLL患者さんに対するファーストライン治療の選択肢として、欧州医薬品庁（EMA）はイムブルピカの審査を現在行っています。
- 4月11日、アッヴィは、染色体17p欠失が認められる再発性／難治性（R/R）CLLの患者さんに対する治療薬として、Venclexta™（venetoclax）の迅速承認をFDAから取得しました。この疾患は概して予後不良で、治療歴がある患者さんの30～50%に見られるものです。この承認の根拠となった第II相非盲検試験の結果では、Venclexta単剤療法により、完全寛解を達成した患者さんを含めた奏効率（ORR）が80%であることが示されています。この適応は今年になって販売承認申請が認められ、現在EMAの審査を受けています。また、FDAからブレイクスルーセラピーの指定を既に受

けているものとしては、R/R CLLの患者さんにおいてリツキシマブと併用投与するvenetoclaxのほか、治療歴のない急性骨髄性白血病（AML）の患者さんのうち標準的導入療法（高用量化学療法）が適応ではない場合にメチル化抑制剤（HMA）と併用投与するvenetoclaxがあります。

- アッヴィとベーリンガーインゲルハイム社は世界的規模で提携し、risankizumab（BI 655066）の開発および販売を行うことを発表しました。抗IL-23モノクローナル抗体であるrisankizumabは、乾癬の治療薬として第III相開発段階にある生物学的製剤です。また、アッヴィとベーリンガーインゲルハイム社は、この生物学的製剤がクローン病、乾癬性関節炎および喘息の治療薬となる可能性についても検討しています。抗IL-23抗体に加えて、アッヴィは現在第I相開発段階にある抗CD-40抗体（BI 655064）に関する権利も得ています。
- アッヴィは、慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染の研究段階の開発プログラムにおいて、ジェノタイプを問わずリバビリン（RBV）非併用でABT-493およびABT-530を1日1回投与して得た新たなデータを国際肝臓学会議（International Liver Congress™：EASL）で発表しました。SURVEYOR-1および2試験において、8週間の投与を行ったところ、肝硬変を伴わないジェノタイプ1～3（GT1～3）のHCV感染患者さんの97～98%で持続性ウイルス学的著効（SVR₁₂）が投与終了後12週時点で認められたことが示されました。また、肝硬変を伴わないジェノタイプ4～6（GT4～6）のHCV感染患者さんでは、12週間の投与により全例でSVR₁₂が認められました。さらにSURVEYOR-2試験では、これまで治療困難と考えられてきた代償性肝硬変（Child-Pugh分類A）を有するGT3型の患者さんにおいても、12週間の投与により100%のSVR₁₂が達成されたことが示されました。MAGELLAN-1試験の結果からは、ウイルス学的失敗以外の理由でSVRが達成されなかった患者さんを除き、修正intent-to-treat解析において、RBV併用の有無を問わず95%のSVR₁₂が達成されたことが示されました。HCVを対象とした研究段階の開発プログラムで得た詳細な結果については年内に発表することを予定しており、2017年にはこの次世代の配合剤を上市できると見込んでいます。
- アッヴィおよびNeurocrine Biosciences社は、子宮内膜症による疼痛を患う閉経前の女性に対するelagolixの安全性および有効性を評価する2つの第III相ビボタル臨床試験のうち2つ目の試験で肯定的な結果が得られたことを発表しました。この試験でelagolixを2種類の用量（150 mgを1日1回投与または200 mgを1日2回投与）で6カ月間連続投与したところ、共主要評価項目を満たしたことが試験結果から示されました。子宮内膜症に関連した月経痛（または月経困難症、DYS）および非月経時骨盤痛（NMPP）について、子宮内膜症痛の日次評価スケールで測定したところ、elagolix投与により3カ月目および6カ月目のスコアが減少しました。この2つ目の第III相ビボタル試験の共主要評価項目に対するレスポンスの割合は、1つ目の第III相ビボタル試験の結果と一致しています。また、両社は今期中に子宮筋腫の管理を目的としてelagolixを検討する第III相試験を開始することも発表しました。
- アッヴィは、中等度および重度の活動期にあるクローン病を有する小児患者さん（6歳以上）の治療薬として、CHMPからヒュミラ®（アダムリマブ）に対する承認勧告を受領したことを発表しました。現在、ヒュミラは欧州連合（EU）において重度の活動期にあるクローン病を有する小児患者さんの治療薬として承認されています。ヒュミラが現在得ている販売承認を変更し、このような患者さんに用いることが承認された場合は、EU加盟国全28カ国、アイスランド、リヒテンシュタインおよびノルウェーで適応拡大が認められることとなります。

2016年度通年の見通し

アッヴィは、Stemcentrx社買収の影響を加味するため、希薄化後1株当たり利益の見通しを更新しました。2016年度の希薄化は0.20ドルと予想しています。そのため、現在は2016年度通年の調整ベースでの希薄化後1株当たり利益の見通しを4.62ドル～4.82ドルと見込んでいます。これは、中間点において2015年度に対して10%成長していることを表しています。2016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0.75ドルの無形資産の償却費、ベネズエラ通貨切り下げの影響およびその他の特定項目は含まれていません。これらの項目を含めたアッヴィのGAAPベースの希薄化後1株当たり利益の見通しは、3.87ドル～4.07ドルです。

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。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。アッヴィは、100%子会社のファーマサイクリクス社を含めて世界で28,000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。

日本においては、アッヴィ合同会社の900人の社員が、医療用医薬品の研究・開発や販売に従事しています。自己免疫疾患・新生児・肝疾患・ニューロサイエンスの各領域を中心に、患者さんの生活に大きく貢献できることを願っています。詳しくは、www.abbvie.co.jpをご覧ください。

電話会議

アッヴィの主催により、本日午前8:00（中部時間）に投資家のみなさまを対象とした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議論します。電話会議はアッヴィ投資家向けウェブサイト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11:00（中部時間）以降ご覧になれます。

非GAAPの業績

2015年度および2016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2016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、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2015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。

アツヴィ

主要製品の売上高

第1四半期（2016年3月31日終了）

（未監査）

				前年同期比（2015年第1四半期）				
	売上高（単位：100万米ドル）			米国外			合計	
	米国	米国外	合計	米国	調整後	調整前	調整後	調整前
売上高合計	\$3,494	\$2,464	\$5,958	31.9%	11.9%	3.1%	22.4%	18.2%
Humira	2,195	1,382	3,577	31.9	4.6	(4.6)	19.2	14.9
Imbruvica	325	56 ^a	381	n/m	n/m	n/m	n/m	n/m
Viekira	125	289	414	(9.3)	n/m	n/m	86.9	79.2
Lupron	151	39	190	1.1	3.5	(7.5)	1.6	(0.8)
Synagis	--	319	319	n/a	2.1	(4.6)	2.1	(4.6)
Synthroid	182	--	182	(2.4)	n/a	n/a	(2.4)	(2.4)
Creon	150	--	150	18.2	n/a	n/a	18.2	18.2
AndroGel	156	--	156	1.9	n/a	n/a	1.9	1.9
Kaletra	33	100	133	(19.7)	(18.7)	(27.9)	(19.0)	(26.1)
Sevoflurane	17	94	111	(1.4)	(6.1)	(13.5)	(5.5)	(11.8)
Duodopa	7	61	68	n/m	23.6	16.6	36.7	29.8

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

^a Imbruvicaの米国外の売上高に関する利益分配が反映されています。

アツヴィ

連結損益計算書

第1四半期（2015年および2016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）

	第1四半期 (3月31日終了)		
	2016		2015
売上高	\$5,958		\$5,040
売上原価	1,369		942
販売費および一般管理費	1,355		1,473
研究開発費	946		811
外部調達による仕掛研究開発費	10		127
営業経費合計	3,680		3,353
営業利益	2,278		1,687
支払利子（正味）	200		126
正味為替差損	302		164
その他費用（正味）	-		1
法人税控除前利益	1,776		1,396
法人税	422		374
純利益	\$1,354		\$1,022
希薄化後1株当たり利益	\$0.83		\$0.63
希薄化後1株当たり利益（特定項目を除く） ^a	\$1.15		\$0.94
希薄化後の加重平均発行済株式数	1,625		1,608

^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。

アツヴィ

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（2016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。

	2016年第1四半期		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$1,776	\$1,354	\$0.83
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	165	133	0.08
Pharmacyclics社買収関連費用	57	35	0.02
為替レート変動による損失	298	298	0.18
その他	67	54	0.04
調整後（非GAAP）	\$2,363	\$1,874	\$1.15

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。Pharmacyclics社買収関連費用は、棚卸資産の買収日における公正価値の償却のほか、Pharmacyclics社の買収に関連する統合およびその他の費用を反映しています。為替レート変動による損失は、ペネズエラ通貨ボリバル建て純金融資産の価値低下に関連するものです。その他は、主に無形固定資産の減損および過去に発表した提携に対する目標達成報奨金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。

	2016年第1四半期				
	売上原価	販売費および一般管理費	研究開発費	外部調達による仕掛研究開発費	為替レート変動による純損失
調整前（GAAP）	\$1,369	\$1,355	\$946	\$10	\$302
特定項目を調整：					
無形固定資産の償却	(165)	--	--	--	--
Pharmacyclics社買収関連費用	(45)	(4)	(8)	--	--
ペネズエラの通貨切り下げによる損失	--	--	--	--	(298)
その他	(44)	(4)	(9)	(10)	--
調整後（非GAAP）	\$1,115	\$1,347	929	--	4

3. 以下に詳細を示すとおり、2016年度第1四半期の調整後税率は20.7%でした。

	2016年第1四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前（GAAP）	\$1,776	\$422	23.7%
特定項目	587	67	11.4%
調整後（非GAAP）	\$2,363	\$489	20.7%

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

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年第1四半期		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$1,396	\$1,022	\$0.63
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	68	52	0.03
分社化費	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
調整後（非GAAP）	\$1,960	\$1,523	\$0.94

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C₂Nとの提携を反映しています。Shire社提携解消費用は、終了したShire社との取引に関連する外貨ポジションの残り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年第1四半期				
	売上原価	販売費 および 一般管理費	外部調達による 仕掛研究開発費	支払利子 (正味)	正味為替差損 (差益)
調整前（GAAP）	\$942	\$1,473	\$127	\$126	\$164
特定項目を調整：					
無形固定資産の償却	(68)	--	--	--	--
分社化費	(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)	--
調整後（非GAAP）	\$862	\$1,345	--	\$67	(\$6)

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