

アッヴィ、2016年度第2四半期の業績を発表

August 16, 2016

本資料は、米国アッヴィ社が2016年7月29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、8月16日、皆さま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2四半期の業績を発表

- 前年同期比16.7%増の成長を反映し、第2四半期の希薄化後EPSはGAAPベースで0.98ドル、調整希薄化後EPSは1.26ドル
- 第2四半期の売上高は64億5000万ドル。営業ベースの売上高18.0%を反映した調整後売上高は64億3000万ドル
- ヒュミラの全世界での売上高17.7%を反映し、総売上高は営業ベースの売上高で17.4%増
- 第2四半期のイムブルピカの全世界での売上高は4億3900万ドル
- 第2四半期のVIEKIRAの全世界での売上高は4億1900万ドル
- 営業利益率はGAAPベースで37.0%、調整後ベースで43.9%
- Stemcentrx社とその主要な後期パイプラインであるRova-Tの買収を完了
- VENCLEXTAおよびZINBRYTAが承認されたことにより、がん領域と神経科学分野における存在感を強化
- 2016年度のGAAPの希薄化後EPSの見通しを3.82ドル〜3.92ドルと発表。調整希薄化後EPSの見通しを4.73ドル〜4.83ドルに引き上げ、中間点における11.4%の成長を反映

米国イリノイ州ノースシカゴ（2016年7月29日）/PRNewswire/—アッヴィ（NYSE：ABBV）は、2016年度第2四半期（2016年6月30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、売上および利益において6四半期連続で2桁の成長を見せるなど、長期的な戦略を実行し続けています。当社の長きにわたる成長の鍵は私たちの豊富なパイプラインにあります。第2四半期は、VenclextaとZinbrytaを含め数件の承認を取得し、複数の臨床開発プログラムでも進歩を遂げています。さらにStemcentrx社の買収を完了したことで固形腫瘍に対して期待の持てる後期パイプラインが加わり、アッヴィのがん領域ポートフォリオにターゲット探索プラットフォームが追加されました。このことにより、当社のパイプラインはさらに堅固性を増すこととなります。」

第2四半期の業績

- 第2四半期の全世界での売上高は、17.9%増の64億5000万ドルでした。営業ベースの売上高は、0.5%の為替レート変動によるマイナスの影響を除くと、18.0%増でした。
- ヒュミラの全世界での売上高は17.4%増となり、為替レート変動による若干の影響を除くと、営業ベースでのヒュミラの売上高は17.7%増となりました。ヒュミラ売上高は、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、世界中で力強い成長を遂げています。
- 第2四半期のイムブルピカの全世界売上高は4億3,900万ドルで、そのうち米国内の売上高が3億8,400万ドル、米国外利益配分が5,500万ドルです。
- 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4億1,900万ドルを記録したことに加え、デュオドーバ、CreonおよびLupronの力強い成長にけん引されました。
- 第2四半期の売上総利益率はGAAPベースで78.2%でした。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、81.9%でした。
- 第2四半期の売上高に占める販売費および一般管理費（SG&A）の割合は、GAAPベースで22.7%でした。売上高に占める調整後SG&Aの割合は22.2%でした。
- 第2四半期の売上高に占める研究開発費（R&D）の割合は、GAAPベースで17.4%でした。調整後R&Dの割合は、全期パイプラインへの投資と、Stemcentrx社およびベリンガーインゲルハイム社との取引を反映し、15.5%となりました。
- 第2四半期におけるGAAPベースの営業利益率は37.0%でした。調整後営業利益率は43.9%でした。2020年までに調整後営業利益率が50%を上回るよう、引き続き尽力していきます。
- 純支払利子は2億2,500万ドルでした。第2四半期におけるGAAPベースの税率は23.2%、調整後の税率は20.1%でした。
- 希薄化後1株当たり利益（EPS）は、GAAPベースで0.98ドルでした。第2四半期の調整希薄化後EPSは、無形資産の償却費およびその他の特定項目を除き、16.7%増の1.26ドルでした。

第2四半期の主な出来事

- 6月1日、アッヴィはStemcentrx社およびその主要な後期パイプラインのrovalpituzumab tesirine（Rova-T）の買収を完了しました。固形腫瘍における非常に魅力的なプラットフォームを取得したことにより、がん領域のポートフォリオがさらに強化されました。Rova-Tはがんの幹細胞を標的とした革新的なバイオマーカーに特異的な治療法で、抗DLL3たん白質（DLL3）を発現するがん細胞に直接細胞毒性薬を送達する標的抗体を結合させます。DLLは小細胞肺癌（SCLC）の80%超に発現しますが、正常な組織には存在しません。6月上旬に米国臨床腫瘍学会（ASCO）の総会で発表された新たなデータから、Rova-Tは全奏効率（ORR）および12カ月の全生存期間（OS）いずれにおいても標準治療における最良の成績を上回っていました。SCLCのサードライン治療としての臨床試験は、2016年度末までに登録を完了させ、2017年には当局への申請を行う見込みです。DLL3の発現は、Rova-Tが異なる複数のがん種にも有効である可能性を示唆しています。アッヴィは、SCLCのファーストライン治療とする試験と平行して、他のがん種においてRova-Tを評価するための試験が行われています。
- アッヴィとBristol-Myers Squibb社は、進展型SCLCのセカンドライン治療として、Rova-TとBristol-Myers Squibb社のオプジーボ（ニボルマブ）およびオプジーボとヤーボイ（イピリムマブ）を併用したレジメンを併用した場合の安全性、忍容性および有効性を評価するための臨床試験を共同で行う旨を発表しました。この共同試験は、SCLCの治療におけるチェックポイント阻害薬と抗体薬物複合体を組み合わせた場合に起こりうる相乗効果を探るためのもので、2016年の開始が予定されています。
- アッヴィは、欧州委員会（EC）が欧州における慢性リンパ性白血病（CLL）に対す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）を承認したことを発表しました。この承認は、2016年初頭に米国食品医薬品局（FDA）が同一の適応症に対して行った承認に続くもので、現時点で5つ目の適応症となります。イムブルピカは欧州連合（EU）でCLLのファーストライン治療として承認された、化学療法を伴わない初の治療法です。

- 6月、FDAはアツヴィのイムブルピカについて、1つ以上の全身療法が奏功しなかった場合に慢性移植片対宿主病（cGVHD）の治療薬となりうることから、これを画期的治療薬（BTD）に指定しました。指定はこれで4件目となります。cGVHDはドナーから移植した細胞が患者さんの体を攻撃するという、重篤かつ生命を脅かす恐れのある症状です。ドナーの細胞を注入する同種造血幹細胞移植や骨髄移植の後に発症することの多い合併症ですが、今のところ承認済みの治療法は存在しません。今回のBTD指定は、米国国立衛生研究所（NIH）のConsensus Response Criteriaに照らした際にイムブルピカがcGVHDを改善することを裏付ける初期の臨床的有効性データを示した、第Ib相および第II相臨床試験のデータに基づくものです。
- 5月、FDAはイムブルピカの添付文書を改訂し、CLLや小リンパ球性リンパ腫（SLL）の患者さんへのイムブルピカの適用拡大を裏付ける2件の第III相試験の新規データを追加しました。さらに第III相RESONATE-2試験で得られたCLL/SLL未治療の患者さんのOSに関する結果、ならびに再発性/難治性（R/R）のCLL/SLL患者さんにイムブルピカをベンダムスチンおよびリツキシマブ（BR）と併用投与した場合とプラセボをBRと併用投与した場合を比較して評価する第III相HELIOS試験で得られた安全性および有効性データも添付文書に追加されました。
- 4月、アツヴィは、染色体17p欠失が認められる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。ASCOでは、急性骨髄性白血病（AML）の患者さんにおけるvenetoclaxの新規データが、「Best of ASCO」プログラムの一環として発表されました。このデータは、venetoclaxとメチル化抑制剤（HMA）を併用投与した場合、400 mgでは70%、800 mgでは71%と、現在の標準治療で期待される奏効率のほぼ2倍となる高いORRを呈することを示したものです。アツヴィは、年末までにAMLの第III相試験を開始する予定です。また、最近になって多発性骨髄腫（MM）の患者さんにおける標準治療とvenetoclaxの併用を評価する第III相試験も開始しました。VENCLEXTAは、アツヴィとロシグループの一員であるGenentech社が共同で開発したものです。
- アツヴィは、上皮成長因子受容体（EGFR）を標的とした開発中の抗体薬物複合体であるABT-414が、EGFRの増幅が認められた小児びまん性橋脚腫の治療について、FDAから希少小児医薬品指定を受けたことを発表しました。びまん性橋脚腫は脳の基底部に認められ、急速に進行する治療が困難な腫瘍として知られています。ABT-414は、EGFRの増幅が認められた成人多形性腫瘍を対象とした第II相試験でも評価されています。多形性腫瘍は、進行性の悪性原発脳腫瘍です。
- アツヴィと共同で商品開発を行っているBristol-Myers Squibb社は、過去に1回以上の治療歴があるMMの成人患者に対する治療として、Empliciti（elotuzumab）をレプラミド（レナリドミド）およびデキサメタゾンと併用することについてECの承認を取得したことを公表しました。これにより、EmplicitiはEUのMM患者さんにとって初の、そして唯一の免疫賦活性抗体となりました。Emplicitiは、2015年後半にFDAの承認を得ています。
- アツヴィとBiogen社は、再発型多発性硬化症（RMS）に対する月1回の自己投与型皮下投与治療薬であるZinbryta（daclizumab）の承認をFDAおよびECから取得したことを発表しました。この承認は第III相DECIDE試験およびSELECT試験の結果に基づくものです。これらの試験では、Zinbryta 150 mgを4週に1回皮下投与したところ、年換算の再発率および24週時の障害の進行リスクを低減できることが示されました。Zinbrytaは、RMS患者さんにおけるMSの疾患活動性の主要な指標について、アポネックス 30 mcgおよびプラセボを週1回筋肉内注射して投与した場合と比較した結果を改善します。アツヴィとBiogen社は、8月に米国およびドイツでZinbrytaを発売する予定です。
- アツヴィは、ヒュミラについて成人患者さんを対象とした非感染性かつ中等度の後部および汎ぶどう膜炎の治療薬としてFDAの承認を得たことを発表しました。この疾患では、視力が著しく障害される恐れがあります。ヒュミラはこうした疾患を持つ患者さんにとってFDAが承認した初の、そして唯一の非コルチコステロイド療法です。今回の承認は、プラセボ群と比較したヒュミラ治療群の患者さんにおいてぶどう膜炎によるフレアや視力低下のリスクが有意に低いことを示す第III相ビボタル試験2試験の結果に基づくもので、米国におけるヒュミラの適応承認はこれで10件目となります。最近では、欧州医薬品委員会（CHMP）もこの適応について肯定的な意見を示しました。
- アツヴィは、バーリンガーインゲルハイム社と共同開発中の抗IL-23モノクローナル抗体であるrisankizumabに関する第II相データを、消化器関連学会週間（Digestive Disease Week, DDW）の年次学会において発表しました。このデータでは、中等度～重度クローン病を有する患者さんにおけるプラセボと比較したrisankizumabの有効性が示されています。12週間後の時点において、臨床的寛解（症状なしまたは極めて軽度の症状）が得られた患者さんは、プラセボ投与群の15%に対して、risankizumabの200 mg投与群では24%、600 mg投与群では37%でした。また、内視鏡的寛解（内視鏡検査における大腸粘膜の正常化）は、プラセボ群の3%に対して、200 mg投与群では15%、600 mg投与群では20%の患者さんで達成されました。乾癬の適応に対しては、risankizumabは現在第III相試験の段階にあり、乾癬性関節炎を対象とした中期段階の試験において評価が行われています。
- アツヴィは、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。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、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。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。
- 6月3日、アツヴィは投資家および報道機関の皆さまを招いてR&D Dayミーティングを開催し、当社の革新的なパイプラインの詳細について説明を行いました。このミーティングでは、標準治療の大きな進歩または新たな標準治療の確立をもたらす新規治療開発のための戦略を強化するアツヴィのパイプラインの概要を発表しました。アツヴィの後期パイプラインには、複数の研究段階の資産があり、標準治療の改善が見込まれるデータが示されています。R&D Dayの補足資料（ミーティングの発表資料、インターネット配信のアーカイブ等）はアツヴィの投資家向けウェブサイトwww.abbvieinvestor.comでご覧いただけます。

2016年度通年の見通しの引き上げ

アツヴィは、2016年度通年のGAAPの希薄化後EPS見通しを3.82～3.92ドルと発表しています。また、本年度開始から現在までの堅調な基本業績と残りの年度におけるその好調な傾向の継続見通しを受けて、2016年度通年の調整希薄化後EPSの見通しを4.62～4.82ドルから4.73～4.83ドルに引き上げました。この見通しの更新は、中間点における2015年度比11.4%の成長を反映したもので、Stemcentrx社およびバーリンガーインゲルハイム社との取引による希薄化を含んでいます。2016年度の調整希薄化後EPSの見通しには、1株当たり0.91ドルの無形資産の償却費、買収関連費用およびその決済の影響、ペネズエラ通貨の切り下げの影響、ならびにその他の特定項目は含んでいません。

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、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。

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2四半期の業績について議論します。電話会議はアツ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、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）に提出済みのアッヴィの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。

アッヴィ

主要製品の売上高

第2四半期（2016年6月30日終了）

（未監査）

	前年同期比（2015年第2四半期）							
	純売上高（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
調整後売上高	\$4,100 ^a	\$2,332	\$6,432 ^a	21.7% ^a	12.1%	10.8%	18.0% ^a	17.5% ^a
Humira	2,712	1,437	4,149	26.7	4.0	3.0	17.7	17.4
Imbruvica	384	55 ^b	439	>100.0	>100.0	>100.0	>100.0	>100.0
Viekira	87	332	419	(61.4)	>100.0	>100.0	8.2	9.1
Lupron	179	40	219	14.6	(1.4)	(5.3)	11.2	10.4
Synagis	--	45	45	n/a	8.3	(2.6)	8.3	(2.6)
Synthroid	188	--	188	1.1	n/a	n/a	1.1	1.1
Creon	180	--	180	12.9	n/a	n/a	12.9	12.9
AndroGel	171	--	171	1.0	n/a	n/a	1.0	1.0
Kaletra	30	116	146	(30.4)	1.0	(6.0)	(7.2)	(12.4)
Sevoflurane	22	92	114	6.5	(1.9)	(5.8)	(0.6)	(3.8)
Duodopa	9	64	73	>100.0	18.2	20.8	28.7	31.2

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

^a本四半期（2016年6月30日終了）における米国および合計の売上高には、特定項目は含まれていません。詳細は、「GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報」をご参照ください。変化率は調整後売上高を用いて算出されています。

^b 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
主要製品の売上高
6カ月（2016年6月30日終了）
（未監査）

				前年同期比（2015年6カ月）				
	純売上高（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
調整後売上高	\$7,594 ^a	\$4,796	\$12,390 ^a	26.2% ^a	12.0%	6.7%	20.1% ^a	17.8% ^a
Humira	4,907	2,819	7,726	29.0	4.3	(0.8)	18.4	16.2
Imbruvica	709	111	820	>100.0	>100.0	>100.0	>100.0	>100.0
Viekira	212	621	833	(41.7)	>100.0	>100.0	37.7	35.4
Lupron	330	79	409	8.0	1.0	(6.4)	6.5	4.9
Synagis	--	364	364	n/a	2.8	(4.4)	2.8	(4.4)
Synthroid	370	--	370	(0.7)	n/a	n/a	(0.7)	(0.7)
Creon	330	--	330	15.2	n/a	n/a	15.2	15.2
AndroGel	327	--	327	1.5	n/a	n/a	1.5	1.5
Kaletra	63	216	279	(25.2)	(9.5)	(17.6)	(13.3)	(19.5)
Sevoflurane	39	186	225	2.7	(4.2)	(9.9)	(3.1)	(7.9)
Duodopa	16	125	141	>100.0	20.9	18.7	32.6	30.5

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

^a本四半期（2016年6月30日終了）における米国および合計の売上高には、特定項目は含まれていません。詳細は、「GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報」をご参照ください。変化率は調整後売上高を用いて算出されています。

^b 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2四半期および6カ月（2015年および2016年6月30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2四半期 (6月30日終了)		6カ月 (6月30日終了)	
	2016	2015	2016	2015
売上高	\$6,452	\$5,475	\$12,410	\$10,515
売上原価	1,405	916	2,774	1,858
販売費および一般管理費	1,466	1,703	2,821	3,176
研究開発費	1,124	981	2,070	1,792
外部調達による仕掛研究開発費	70	23	80	150
営業経費合計	4,065	3,623	7,745	6,976
営業利益	2,387	1,852	4,665	3,539
支払利子（正味）	225	164	425	290
正味為替差損	15	14	317	178
その他費用（正味）	51	(4)	51	(3)
法人税控除前利益	2,096	1,678	3,872	3,074
法人税	486	312	908	686
純利益	\$1,610	\$1,366	\$2,964	\$2,388
希薄化後1株当たり利益	\$0.98	\$0.83	\$1.81	\$1.47
希薄化後1株当たり利益（特定項目を除く）^a	\$1.26	\$1.08	\$2.41	\$2.03
希薄化後の加重平均発行済株式数	1,632	1,633	1,629	1,621

^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

GAAP調整前から非GAAP調整後への調整に関する情報

第2四半期（2016年6月30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2四半期		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$2,096	\$1,610	\$0.98
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	181	144	0.09
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	55	55	0.03
外部調達による仕掛研究開発費	70	70	0.04
買収関連費用	145	122	0.08
偶発的対価の公正価格の変動	41	41	0.02
その他	4	30	0.02
調整後（非GAAP）	\$2,592	\$2,072	\$1.26

マイルストーン支払（目標達成報奨金）およびその他の研究開発費は、過去に発表した提携でのマイルストーン支払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、サードパーティーとのライセンス契約に関連する前払い金を反映しています。買収関連費用には主に、Stemcentrx社買収およびベリンガーインゲルハイム社との提携に関連する補償金、融資等の費用、ならびにPharmacylics社買収に関連する棚卸資産の買収日における公正価格の償却が含まれています。その他には、当社の全世界的な経営合理化に関連した事業再編費用、税金引当金の増額、過去に発表した提携でのマイルストーン支払収益が含まれています。

2. 各特定項目の影響を以下に示します。

	2016年第2四半期					
	売上高	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	その他費用（正味）
調整前（GAAP）	\$6,452	\$1,405	\$1,466	\$1,124	\$70	\$51
特定項目を調整：						
無形固定資産の償却	--	(181)	--	--	--	--
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	--	--	--	(55)	--	--
外部調達による仕掛研究開発費	--	--	--	--	(70)	--
買収関連費用	--	(46)	(15)	(72)	--	(12)
偶発的対価の公正価格の変動	--	--	--	--	--	(41)
その他	(20)	(9)	(15)	--	--	--
調整後（非GAAP）	\$6,432	\$1,169	\$1,436	\$997	\$--	(\$2)

3. 以下に詳細を示すとおり、2016年度第2四半期の調整後税率は20.1%でした。

	2016年第2四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前 (GAAP)	\$2,096	\$486	23.2%
特定項目	496	34	6.9%
調整後 (非GAAP)	\$2,592	\$520	20.1%

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2四半期（2015年6月30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2四半期		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$1,678	\$1,366	\$0.83
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	86	66	0.04
分社化費	95	80	0.05
外部調達による仕掛研究開発費	23	23	0.01
Pharmacyclics社買収関連費用	359	215	0.13
その他	34	26	0.02
調整後（非GAAP）	\$2,275	\$1,776	\$1.08

分社化費用とは、主にアッヴィの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、サードパーティーとのライセンス契約に関連する前払い金を反映しています。Pharmacyclics社買収関連費用は、Pharmacyclics社買収に関連する補償金、取引、融資、統合等の費用に関連するものです。その他は、主にPharmacyclics社買収のための事業再編活動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2四半期				
	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	支払利子（正味）
調整前（GAAP）	\$916	\$1,703	\$981	\$23	\$164
特定項目を調整：					
無形固定資産の償却	(86)	--	--	--	--
分社化費	(2)	(93)	--	--	--
外部調達による仕掛研究開発費	--	--	--	(23)	--
Pharmacyclics社買収関連費用	(19)	(220)	(93)	--	(27)
その他	(3)	(15)	(16)	--	--
調整後（非GAAP）	\$806	\$1,375	\$872	--	\$137

3. 以下に詳細を示すとおり、2015年度第2四半期の調整後税率は21.9%でした。

	2016年第2四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前 (GAAP)	\$1,678	\$312	18.6%
特定項目	597	187	31.3%
調整後 (非GAAP)	\$2,275	\$499	21.9%

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

6カ月（2016年6月30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6カ月		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$3,872	\$2,964	\$1.81
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	346	277	0.17
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	70	70	0.04
外部調達による仕掛研究開発費	80	80	0.05
買収関連費用	204	159	0.11
偶発的対価の公正価格の変動	41	41	0.02
為替レート変動による損失	298	298	0.18
その他	44	57	0.03
調整後（非GAAP）	\$4,955	\$3,946	\$2.41

マイルストーン支払およびその他の研究開発費は、過去に発表した提携でのマイルストーン支払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、サードパーティーとのライセンス契約に関連する前払い金を反映しています。買収関連費用には主に、Stemcentrx社買収およびペーリンガーインゲルハイム社との提携に関連する補償金、融資等の費用、ならびにPharmacyclics社買収に関連する棚卸資産の買収日における公正価格の償却が含まれています。その他には、当社の全世界的な経営合理化に関連した事業再編費用、税金引当金の増額、過去に発表した提携でのマイルストーン支払収益が含まれています。

2. 各特定項目の影響を以下に示します。

	2016年6カ月						
	売上高	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	その他 (正味)
調整前 (GAAP)	\$12,410	\$2,774	\$2,821	\$2,070	\$80	\$317	\$51
特定項目を調整：							
無形固定資産の償却	--	(346)	--	--	--	--	--
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	--	--	--	(70)	--	--	--
外部調達による仕掛研究開発費	--	--	--	--	(80)	--	--
買収関連費用	--	(91)	(20)	(81)	--	--	(12)
偶発的対価の公正価格の変動	--	--	--	--	--	--	(41)
ペネズエラの通貨切下げによる損失	--	--	--	--	--	(298)	--
その他	(20)	(53)	(18)	7	--	--	--
調整後 (非GAAP)	\$12,390	\$2,284	\$2,783	\$1,926	\$--	\$19	(\$2)

3. 以下に詳細を示すとおり、2016年度第2四半期の調整後税率は20.4%でした。

	2016年6カ月		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前 (GAAP)	\$3,872	\$908	23.4%
特定項目	1,083	101	9.4%
調整後 (非GAAP)	\$4,955	\$1,009	20.4%

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

6カ月（2015年6月30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6カ月		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$3,074	\$2,388	\$1.47
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	154	118	0.07
分社化費	199	169	0.10
外部調達による仕掛研究開発費	150	150	0.09
Pharmacyclics社買収関連費用	420	256	0.16
Shire社提携解消費用	170	170	0.10
その他	68	49	0.04
調整後（非GAAP）	\$4,235	\$3,300	\$2.03

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6カ月					
	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	支払利子（正味）	正味為替差損
調整前（GAAP）	\$1,858	\$3,176	\$1,792	\$150	\$290	\$178
特定項目を調整：						
無形固定資産の償却	(154)	--	--	--	--	--
分社化費	(5)	(194)	--	--	--	--
外部調達による仕掛研究開発費	--	--	--	(150)	--	--
Pharmacyclics社買収関連費用	(19)	(222)	(93)	--	(86)	--
Shire社提携解消費用	--	--	--	--	--	(170)
その他	(12)	(40)	(16)	--	--	--
調整後（非GAAP）	\$1,668	\$2,720	\$1,683	--	\$204	\$8

3. 以下に詳細を示すとおり、2015年上半期の調整後税率は22.1%でした。

	2015年6カ月		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前 (GAAP)	\$3,074	\$686	22.3%
特定項目	1,161	249	21.4%
調整後 (非GAAP)	\$4,235	\$935	22.1%