

アッヴィ、2017年度第1四半期の業績を発表

May 11, 2017

本資料は、米国アッヴィ社が 2017年4月27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、2017年5月11日、皆さまのご参考にお供するものです。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、未承認適応症に関する情報が含まれています。

アッヴィ、2017年度第1四半期の業績を発表

- 第1四半期の希薄化後EPSはGAAPベースで1.06ドル、調整希薄化後EPSは前年同期比11.3%成長の1.28ドル
- 第1四半期の純売上高はGAAPベースで65億3,800万ドル、営業ベースで前年同期比10.1%成長
- 第1四半期のヒュミラの全世界での売上高は41億1,800万ドル、報告ベースで15.1%増、営業ベースで15.8%増。第1四半期のヒュミラの米国内での売上高は22.8%増の26億9,600万ドル
- 第1四半期のイムブルピカの全世界での純売上高は44.7%増の5億5,100万ドル
- 2017年度のGAAPの希薄化後EPSの見通しを4.55~4.65ドル、2017年度の調整希薄化後EPSの見通しは中間値で13.9%成長となる5.44~5.54ドルで確定

米国イリノイ州ノースシカゴ（2017年4月27日） - アッヴィ（NYSE : ABBV）は、2017年度第1四半期（2017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、EPSおよび営業収益の二桁成長により、当初の見通しを上回る堅調な業績を達成しました。本年第2四半期以降も引き続き、強固な経営を実行し、開発パイプラインを大きく前進させる見通しです。これには、多数のピボタル試験におけるデータ取得および幾つかの当局への申請と承認が含まれますが、これらは長期的に優れた業績を継続する大きな柱となります。アッヴィにとって重要な年である2017年のスタートは素晴らしいものでした」。

第1四半期の業績

- 第1四半期の全世界でのGAAP純売上高は、為替レート変動による0.4%のマイナスの影響を除くと、10.1%増の65億3,800万ドルでした。
- ヒュミラの全世界での売上高は、為替レート変動による0.7%のマイナスの影響を除くと、報告ベースで15.1%増となり、営業ベースで15.8%増となりました。第1四半期の米国内でのヒュミラの売上高は22.8%増でした。米国外でのヒュミラの売上高は、為替レート変動による1.7%のマイナスの影響を除くと、4.6%増でした。
- 第1四半期のイムブルピカの全世界での純売上高は、44.7%増の成長となる5億5,100万ドルで、そのうち米国内の売上高は4億5,700万ドル、米国外利益分配が9,400万ドルでした。
- 第1四半期の売上総利益率はGAAPベースで75.3%でした。調整後売上総利益率は79.9%でした。
- 純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20.9%でした。調整後の純売上高に占める販売費および一般管理費の割合は20.7%でした。
- 売上高に占める研究開発費の割合は、GAAPベースで17.4%でした。調整後の研究開発費の割合は、パイプラインへの投資を反映し、16.9%となりました。
- 第1四半期における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42.3%でした。
- GAAPベースの純支払利子は2億4,700万ドルでした。第1四半期におけるGAAPベースの税率は18.0%、調整後の税率は18.2%でした。
- 第1四半期における希薄化後1株当たり利益（EPS）は、GAAPベースで1.06ドルでした。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、11.3%増の1.28ドルでした。

第1四半期の主な出来事

- アッヴィは、1系統以上の全身療法が無効となった後の慢性移植片対宿主病（cGVHD）に対するイムブルピカの適応追加申請が米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことを発表しました。cGVHDは、幹細胞または骨髄移植の重篤な衰弱性合併症です。承認された場合、イムブルピカはcGVHDを特定の適応症とする初の治療薬となります。イムブルピカの開発および商品化は、Janssen Biotech社と共同で行われます。
- アッヴィは、増殖速度が緩やかな非ホジキンリンパ腫（NHL）である辺縁帯リンパ腫（MZL）の患者さんの治療に関するイムブルピカの承認を米国FDAから取得したことを発表しました。現在、MZLの患者さんを特定の適応として承認された医薬品は他にありません。今回の承認で、MZLは特殊な血液がんとしてイムブルピカの5番目の適応症となります。
- アッヴィは、扁平非小細胞肺癌（NSCLC）およびトリプルネガティブ乳がんの患者さんに対する経口ポリ【アデノシンニリン酸（adenosine diphosphate : ADP）リポース】ポリメラーゼ（PARP）阻害剤の試験薬、veliparibの第III相試験で主要評価項目が達成されなかったことを発表しました。この試験では、カルボプラチンおよびパクリタキセルとの併用化学療法レジメンでveliparibの評価が行われました。この第III相試験のデータに基づき、当該適応に関する開発は中止される予定です。非扁平NSCLC、BRCA1/2乳がんおよび卵巣がんに対するveliparibの試験は継続中です。
- アッヴィは、Neurocrine Biosciences社とともに、子宮筋腫の女性を対象に、elagolixの単剤療法またはアドバック療法（エストラジオール/酢酸ノルエチンドロン）との併用の有効性および安全性をプラセボと比較して評価した第IIb相臨床試験の詳細な結果を発表しました。このデータでは、elagolixによって単剤療法とアドバック療法併用のいずれにおいても、プラセボと比較して主要有効性評価項目である重度の月経出血軽減が達成されたことが示されました。elagolix投与の継続には、重症度の低下および生活の質の改善との関連が認められました。子宮筋腫に対し期待できる治療薬としてelagolixを評価する第III相試験は継続中です。さらに、子宮内膜症に対する第III相プログラムも完了に近づいており、年内の承認申請が計画されています。
- すべての主要なジェノタイプのC型慢性肝炎治療薬として開発中のGlecaprevir【グレカプレビル水和物】/Pibrentasvir【ピブレントラスビル】（G/P）の1日1回投与、リバビリン非併用レジメンについて、米国FDAにより「新薬承認申請」が受理され、優先審査指定を取得したことをアッヴィは発表しました。さらに、製造販売承認申請の検証が行われたこと、欧州医薬品庁（European Medicines Agency : EMA）による迅速審査指定を受けていること、厚生労働省から優先審査指定を取得したことを発表しました。アッヴィは、2017年にこの次世代併用レジメンを上市する見通しです。

- アッヴィは先般、第III相EXPEDITION-1試験および第III相ENDURANCE-3試験におけるG/Pのデータを、「欧州肝臓学会国際肝臓会議」(International Liver Conference for the European Association for the Study of the Liver)で発表しました。EXPEDITION-1試験の結果では、ジェノタイプ1型、2型、4型、5型または6型の慢性HCV感染患者さんおよび代償性肝硬変の患者さんの99%で、12週間の治療後に高い持続的ウイルス学的奏効(SVR₁₂)率が達成されたことが示されました。ENDURANCE-3試験の結果からは、ジェノタイプ3型の慢性HCVに感染し、肝硬変を伴わず、治療経験のない患者さんの95%で、8週間の治療後にSVR₁₂が達成されたことが示されました。過去に報告されたデータと合わせ、この新たな試験成績は、すべての遺伝子型のHCV患者さんの大多数に一層迅速な治療経路を提供し、また、特定の治療上の問題を抱える患者さんに治療の可能性をもたらすG/Pの可能性をさらに高めるものとなっています。
- アッヴィは、VIEKIRAX®(オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル錠)+EXVIERA®(ダサブビル錠)による従来よりも短い8週治療について、ジェノタイプ1b型(GT1b)慢性HCVに罹患し、線維症が軽度から中等度の未治療成人患者さんに対する選択肢として、EMAの欧州医薬品委員会(European Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)から好意的な評価を受けたことを発表しました。VIEKIRAX+EXVIERAは現在、欧州連合において、肝硬変を伴わない、または代償性肝硬変を有するGT1b型慢性HCV感染患者さんに対する12週投与が承認されています。
- アッヴィは、初期アルツハイマー病および進行性核上性麻痺(progressive supranuclear palsy: PSP)の患者さんを対象に抗タウ抗体ABBV-8E12を評価する第II相臨床試験プログラム2件を開始したことを発表しました。PSP患者さんに対し利用できる治療選択肢の不足を踏まえ、米国FDAは、ABBV-8E12のファストトラック指定を承認しました。FDAおよびEMAは、PSPに対するABBV-8E12のオフアンドラッグ指定も認めました。

2017年度通年の見通し

アッヴィは、2017年度通年のGAAP希薄化後EPSの見通しを4.55~4.65ドルで確定しています。アッヴィは、中間値での13.9%の成長を反映し、2017年度通年の調整後希薄化EPSの見通しを5.44~5.54ドルと予測しています。2017年度の調整後希薄化後EPSの見通しには、1株当たり0.89ドルの無形資産の償却費、およびその他の特定項目は含んでおりません。

アッヴィについて

アッヴィは、世界で最も複雑かつ深刻な疾患に対する革新的な先進治療薬の開発に努める研究開発型のグローバルなバイオ医薬品企業です。その専門知識、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、自己免疫疾患、オンコロジー、ウイルス感染症およびニューロサイエンスの4つの主要治療領域での治療を大きく向上させることをミッションに掲げています。世界中の人々が持つ健康上の課題への解決策を進歩させるため、75カ国以上の国でアッヴィ社員が日々取り組んでいます。アッヴィの詳細については、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約1,000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。

Conference Call

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investors.abbvie.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

2017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2017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。

アッヴィ 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、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2016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1四半期（2017年3月31日終了）

（未監査）

				前年同期比（2016年第1四半期）				
	純売上高（単位：100万米ドル）			米国	米国外		合計	
	米国	米国外	合計		調整後	調整前	調整後	調整前
純売上高	\$4,052	\$2,486	\$6,538	15.9%	1.8%	0.9%	10.1%	9.7%
Humira	2,696	1,422	4,118	22.8	4.6	2.9	15.8	15.1
Imbruvica ^a	457	94	551	40.7	68.0	68.0	44.7	44.7
Viekira	38	225	263	(69.6)	(20.8)	(21.9)	(35.5)	(36.3)
Lupron	155	39	194	1.9	(0.2)	1.2	1.4	1.7
Creon	185	—	185	22.8	n/a	n/a	22.8	22.8
Synagis	—	300	300	n/a	(8.2)	(5.9)	(8.2)	(5.9)
Synthroid	192	—	192	5.7	n/a	n/a	5.7	5.7
AndroGel	136	—	136	(12.8)	n/a	n/a	(12.8)	(12.8)
Kaletra	19	96	115	(41.8)	(6.4)	(4.4)	(15.1)	(13.6)
Sevoflurane	18	89	107	0.7	(3.0)	(4.9)	(2.4)	(4.0)
Duodopa	14	66	80	84.6	12.0	8.9	19.8	17.0

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 イムブルビカ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。

アッヴィ

連結損益計算書

第1四半期（2017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)		
	2017		2016
純売上高	\$ 6,538		\$ 5,958
売上原価	1,616		1,369
販売費および一般管理費	1,368		1,355
研究開発費	1,135		946
外部調達による仕掛研究開発費	—		10
営業経費合計	4,119		3,680
営業利益	2,419		2,278
支払利子（正味）	247		200
正味為替差損	13		302
その他費用（正味）	73		—
法人税控除前利益	2,086		1,776
法人税	375		422
純利益	\$ 1,711		\$ 1,354
希薄化後1株当たり利益	\$ 1.06		\$ 0.83
調整後希薄化後1株当たり利益 ^a	\$ 1.28		\$ 1.15
希薄化後の加重平均発行済株式数	1,603		1,625

^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（2017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。

	2017年第1四半期		
	純利益		希薄化後
	税引前	税引後	EPS
調整前（GAAP）	\$ 2,086	\$ 1,711	\$ 1.06
特定項目を調整：			
無形固定資産の償却	271	203	0.13
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	28	28	0.02
買収関連費用	38	25	0.01
偶発的対価の公正価格の変動	85	84	0.06
その他	10	9	—
調整後（非GAAP）	\$ 2,518	\$ 2,060	\$ 1.28

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しています。買収関連費用には、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、主に当社の全世界的な経営合理化に関連した事業再編費用が含まれています。

2. 各特定項目の影響を以下に示します。

	2017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	その他費用（正味）
調整前（GAAP）	\$ 1,616	\$ 1,368	\$ 1,135	\$ 73
特定項目を調整：				
無形固定資産の償却	(271)	—	—	—
マイルストーン支払およびその他の研究開発費	—	—	(28)	—
買収関連費用	(26)	(9)	(2)	(1)
偶発的対価の公正価格の変動	—	—	—	(85)
その他	(6)	(4)	—	—
調整後（非GAAP）	\$ 1,313	\$ 1,355	\$ 1,105	\$ (13)

3. 以下に詳細を示すとおり、2017年度第1四半期の調整後税率は18.2%でした。

	2017年第1四半期		
	法人税控除前	法人税	税率
調整前（GAAP）	\$ 2,086	\$ 375	18.0%
特定項目	432	83	19.2%
調整後（非GAAP）	\$ 2,518	\$ 458	18.2%

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		後希薄化
	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
買収関連費用	57	35	0.02
ベネズエラの通貨切下げによる損失	298	298	0.18
その他	67	54	0.04
調整後（非GAAP）	\$ 2,363	\$ 1,874	\$ 1.15

買収関連費用は、Pharmacyclics社の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、統合その他の費用を反映しています。その他には、主に無形資産の減損損失、過去に発表した提携でのマイルストーン支払が関連しています。

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	正味為替差損 (差益)
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)	—	—	—	—
買収関連費用	(45)	(4)	(8)	—	—
ベネズエラの通貨切下げによる損失	—	—	—	—	(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%