

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成24年5月8日

【事業年度】 自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日

【会社名】 イーライ・リリー・アンド・カンパニー
(Eli Lilly and Company)

【代表者の役職氏名】 グローバル・サービス担当執行副社長兼最高財務責任者
(Executive Vice President, Global Services and Chief Financial Officer)
デリカ・ライス
(Derica Rice)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国 46285 インディアナ州インディアナポリス
リリー・コーポレート・センター
(Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 徳岡 卓樹

【代理人の住所又は所在地】 東京都千代田区霞が関1丁目4番1号 日土地ビル
ブレイクモア法律事務所

【電話番号】 (03)3503-5571

【事務連絡者氏名】 弁護士 徳岡 卓樹

【連絡場所】 東京都千代田区霞が関1丁目4番1号 日土地ビル
ブレイクモア法律事務所

【電話番号】 (03)3503-5571

【縦覧に供する場所】 該当事項なし

注記

- 1 . 別段の記載がある場合を除き、本文中「当社」又は「リリー」とあるのは、イーライ・リリー・アンド・カンパニー又はイーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社を指すものとする。
- 2 . 別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「米ドル」、「ドル」又は「\$」はアメリカ合衆国ドルを指すものとする。本書において便宜上記載されている日本円への換算は1ドル=81.19円の換算レート（2012年4月27日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値）により計算されている。
- 3 . 本書の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しない。

第一部 【企業情報】

第1【本国における法制等の概要】

1【会社制度等の概要】

(1) アメリカ合衆国及びインディアナ州における会社制度

イーライ・リリー・アンド・カンパニー（以下「当社」という）は、アメリカ合衆国インディアナ州の法律に基づき設立された会社である。米国の企業は、民間企業を対象とする連邦法が存在しないため、いずれかの州の法律に準拠して設立されている（銀行のような特殊な法人を除く）。

米国の会社は、その所有者である株主とは別個の法人格をもつ組織体である。1又は2以上のクラスの株式を発行することができる。典型的な場合、会社は額面又は無額面の普通株式を発行し、また、一定率による配当金及び清算の際の資産に関する請求権で普通株式より優先する権利を持つ優先株を選択的に発行する。通常、株主は株式の当初の引受価格を最初に支払う以外には、その会社の負債に対して何らの個人責任も負うことはない。

インディアナ州の法律に基づき設立された会社の業務は、株主により選任された取締役会によって運営される。一般に、会社の権限はすべて取締役会の授権に基づき行使され、取締役会は、定款が制限を設けない限り、極めて広範な権限と柔軟性を認められている。

取締役会が要求する行為に加え、株主に要求される行為は一般に以下のものである。

- (a) 取締役の選出及び解任
- (b) 定款の変更
- (c) 主要な会社の取引（例えば、合併、事業の統合、資産の全部又は実質的に全部の売却、会社の決議要件の変更、株式のクラス間の株主権の変更等）の承認

取締役会は、少なくとも1人の代表役員及び一般的にはさらに会社の日常の業務を遂行する主要な役員 of すべてを選出する。取締役会は付属定款の規定に従い定期的に関われる。

主な役員の仕事は、付属定款によって決められており、付属定款は、取締役会によって改正することができる。

インディアナ州事業会社法（以下「IBCL」という）は、IBCLに基づき設立された会社に対し自由な会社運営を許す一方で株主の権利を保護している。当社はIBCLに基づき設立されているが、同法は、とりわけ会社組織、株主の権利と権限、取締役及び役員の仕事と義務、株主総会、取締役会、及び解散手続に関する条項を含んでいる。

(2) 当社の定款及び付属定款に規定する制度

株 式

授権株式： 2011年12月31日現在の授権株式数は、普通株式32億株及び優先株式500万株からなる。当社の株式はすべて無額面である。

発行済株式数： 2011年12月31日現在、発行済株式数は、普通株式1,158,643,773株であり、優先株式は発行されていない。

株主総会

当社の年次株主総会は、毎年4月の第3月曜日に開催され、取締役の選任及びその他適法に総会の議案となる事項を審議する。ただし、ある特定の年について、取締役会はその時点で現職の取締役の過半数による決議により同年6月30日より前の別の日を指定することができる。指定された時点において年次株主総会が開催されないことにより、有効な会社行為が影響を受けることも、当社の権利剥脱又は解散となることもない。

特別株主総会は、取締役会、又は取締役会会長によりいつでも招集することができる。

株主総会は、取締役会により決定される日時と場所（インディアナ州の内外を問わない）で開催される。延会は、延会の動議に定められる日時と場所で開催される。各会の議長は、同会の行為に関する提議について決定する単独の権限を有する。

秘書役は、各株主総会の場所、日時、目的を記した書面による通知又は印刷した通知書を当該総会において議決権を有する各株主に対し、当社に備置された株主名簿上の住所宛に、各総会の遅くとも10日前早くとも60日前に送付（ファクシミリもしくはその他の電子通信の形式を含む）するものとする。かかる株主総会の通知は、総会の前又は後に株主から秘書役に対し通知放棄書の提出があれば省略することができる。株主自ら又は代理人が株主総会に出席すれば（ただし、代理人の場合は委任状に総会招集の目的が相当程度記載されていなければならない）、総会の招集通知の放棄があったものとみなされる。法律に別段の定めがない限り、当社の株主総会の延会に対する通知は必要ではない。

株主総会においては、当該総会における議事につき議決権を有する発行済株式の過半数の出席（株主自ら又は代理人による出席）をもって、当該議事のための定足数とする。かかる定足数の出席がない場合、同総会の議長が、又は同総会に自ら又は代理人により出席した議決権を有する株主がその過半数をもって、又は議決権を有する株主が自ら又は代理人により出席していない場合には、総会で議長を務め又は秘書役として行動する権限を持つ役員が、定足数の出席があるまで随時総会を延期することができる。定足数の出席があったかかる延会においては、当初招集された総会において行うことができた一切の議事を行うことができる。

法律又は定款に別段の定めがない限り、各株主総会において議決権を有する各株主は、総会のための基準日に当社の株主名簿に記載されている株式1株につき1議決権を有する。議決権を有する各株主は、自ら又は当該株主もしくは正当に授權された代理人による書面によって（ファクシミリもしくはその他の電子的提出による場合を含む）行われる委任状により議決権を行使する。すべての議事は、取締役の選出を除き、法律もしくは定款に別段の定めがない限り、定足数の出席があり、賛成の票数が反対の票数を上回っていないければ、可決されない。1を超える株式グループがそれぞれ別の議決グループとして投票することができる場合には、各グループの投票は別途審議され決定される。

当社の秘書役は、株主総会の基準日が定められた後、かつ遅くとも当該総会の5日前までにかかる総会において議決権を有する株主の完全な名簿を、アルファベット順に、各株主の住所及び各株主の有する株式の数を記載して作成し、又は作成させるものとする。この名簿は当社の本社に保存され、当該総会において議決権を有する株主は各自これを読覧することができる。この名簿は、また、総会の時にその場所において公開され、かかる総会又は延会の期間中各株主の閲覧に供されるものとする。法律によりこれと異なる規定のない限り、かかる名簿は、株主総会において議決権を有する株主が誰であるかについての唯一の証拠であるものとする。

株主総会もしくはその延期の通知を受ける権利、議決権、配当金の支払を受ける権利を有する株主を確定するために、又はその他の適正な目的のために株主を確定するため、当社の取締役会は、事前に株主決定のための基準日を定めなければならない。基準日は、それにより株主を確定することを必要としている特定の行為の日の70日より前であってはならない。株主総会での議決権を有する株主が決定された場合、本節所定のとおりに、この決定は、法の許す範囲においてその株主総会のすべての延会にも適用される。

取締役会

当社の財産及び事業は、取締役会の指示に基づき管理運営される。

各年次株主総会では、その総会で選出されるクラスの取締役が、定足数が出席していることを条件として議決権のある株主の過半数の賛成投票により選出される。但し、候補者の人数が選出される取締役の人数を上回る場合は、取締役は、定足数が出席していることを条件として、議決権のある株主の投票の相対多数によって選出されるものとする。付属定款において、「過半数の賛成投票」とは、ある取締役の選出に対する「賛成」の票数が、当該取締役の選出に対する「反対」の票数を上回ることを意味する。ある候補者が必要な票数を獲得できず、かつ同者が在職中の取締役である場合は、当該取締役は、速やかに自らの辞任を申し出て、取締役会による受理を待つものとする。取締役ら及びコーポレート・ガバナンス委員会は、かかる辞任の申し出を受理するか拒絶するか、又はその他の措置を講じるべきか否かについて取締役会に対して提言を行う。取締役会は、取締役ら及びコーポレート・ガバナンス委員会の提言を考慮の上、辞任の申し出に対応し、選出結果の認証の日から90日以内に取締役会の決定及びその根拠を（報道発表、証券取引委員会への書類提出、又はその他の広範な通信手段により）公表する。取締役ら及びコーポレート・ガバナンス委員会が提言を行い、取締役会が決定を下すに際しては、それぞれ自らが適切であり、又は関連すると考える要因その他の情報を斟酌することができるものとされている。辞任を申し出た取締役は、自らの辞任に関する取締役ら及びコーポレート・ガバナンス委員会の提言又は取締役会の決定に参加しない。現職取締役の辞表が取締役会によって受理されなかった場合には、当該取締役は、次の年次株主総会まで、かつ自らの後任者が適正に選任されるか、その前に自らが辞任するか、解任されるまで引き続き在職するものとする。取締役の辞表が取締役会により受理された場合、又は候補者が必要な票数を獲得できず、かつ同者が現職の取締役ではない場合は、取締役会は、それにより生じた欠員を定款の条項に基づき補充するか、定款及び付属定款に基づき取締役会の規模を縮小することができるものとされている。

株主による取締役の選出は、総会の議長の指示により、又は候補者が選出されるべき取締役の人数より多い場合には、書面投票により行われる。

取締役会の欠員は、残任取締役の過半数の賛成により補充される。

取締役会付属委員会

「第5 提出会社の状況」、「5 コーポレート・ガバナンスの状況等」を参照のこと。

取締役会会長

取締役会会長は、すべての株主総会及び取締役会を主宰するものとし、付属定款により、及び取締役会により指定された権限を有し、かつ義務を遂行するものとする。取締役会会長が、その役職の権限及び義務を遂行することができない場合には、取締役会が新たな会長を任命するか、会長が当該役職に復帰することができると判断する時点まで、当該義務を履行し、当該権限を行使する暫定的な権限が与えられるのは、最高経営責任者とし、同者が当該義務を履行し、当該権限を行使することができない場合には、取締役会の首席もしくは主任の取締役（前もって選任されている場合）とする。取締役会会長は、取締役会の年次会議において選任され、後任者が選任されるか又は辞任もしくは死亡するまで同職を務めるものとする。取締役会会長は、取締役会の一員であるものとする。

役員

当社の役員は、取締役会会長1名、最高経営責任者1名、社長1名、2名以上の副社長、秘書役1名、最高財務責任者1名、財務役1名、首席経理担当役員1名、及び当社の附属定款に従って選任又は承認されるその他の役員である。副社長のうち何名かは、業務執行副社長もしくは上級副社長として取締役会により任命される。2つ以上の役職を同一人物が務めることは可能である。

当社の最高経営責任者は、取締役会の監督の下で、当社の事業の経営及び指揮を全般的に監督する。同役員は、取締役会の全ての命令及び決議が実行されるように計らう。最高経営責任者は、附属定款において、または取締役会によって自らに与えられた権限を有し、その他の義務を遂行する。最高経営責任者が、その役職の権限及び義務を遂行することができない場合には、取締役会が新たな最高経営責任者を任命するか、最高経営責任者が当該役職に復帰することができると判断するまで、当該義務を履行し、当該権限を行使する暫定的な権限を与えられる者は、以下の方法で決定される。

- (1) まず社長に与えられるものとし、同者が当該権限及び義務を遂行できない場合には、
- (2) 最高財務責任者に与えられるものとし、同者が当該権限及び義務を遂行できない場合には、
- (3) 当社の主要な事業部門を担当する執行役員に与えられるものとし、事業部門間の順序は、終了した直近の事業年度に係る各部門の連結ベースの総収益の金額の高い順とする。

各年次会議において、最高経営責任者は、取締役会により選出され、その後任者が選任されるか又は辞任、解任もしくは死亡するまで同職を務めるものとする。最高経営責任者は、取締役会の一員とする。

2【外国為替管理制度】

米国においては、米国非居住者による国内会社の株式の取得、配当の送金、及び会社清算に際しての分配資産の売却代金の送金につき、いかなる外国為替管理上の制限も存在しない。しかしながら、(1)所定の国家の居住者その他関係者、及び(2)所定の米国規則においてリストに掲載されたか、指定された者による国内会社の株式の取得もしくは売却、又はかかる居住者に対するもしくはかかる居住者のための配当の送金もしくはその他の支払に対しては、米国財務省の制限を受ける。

3【課税上の取扱い】

(1) 条約

所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国政府と合衆国政府との間の2003年の条約（以下「本条約」という。）が日本の居住者に対する当社株式の配当金についての源泉徴収税に関して適用される。また同条約は、日本の居住者が当該株式を売却した場合に得た売却益についても適用される。

(2) 米国の課税上の取扱い

（イ）当社株式の配当に対する所得税の源泉課税（注1）

日本の居住者であるが米国の居住者もしくは市民でない者により又は日本法人により実質的に所有される当社の株式について、現金配当が支払われる場合、原則として、本条約及び米国連邦税法に従い10%の割合による米国連邦所得税が源泉徴収される。ただし、日本の実質株主が米国において恒久的施設を有しており、かつ当該日本の実質株主が所有する当社の株式が、当該恒久的施設に実質的に関連し、かつその配当が、日本の実質株主の米国における取引上又は事業上の活動に実質的に関連する場合には、当該配当は日本の実質株主の実質的に関連する所得に含まれ、同所得は通常の所得税率による米国連邦税が課せられる。

（ロ）当社株式の売却に対する所得税（注1）

本条約及び米国連邦税法によれば、当社株式の日本の実質株主は、当該日本の実質株主が米国に恒久的施設を有しており、かかる株式が恒久的施設に実質的に関連を有していない場合、また売却益が当該株主の米国における取引上又は事業上の活動に実質的な関連を有していない場合、一般的に当社株式の売却益について米国連邦所得税を課せられない（売却損については控除できない。）。また、個人株主の場合には、当該株主が米国の居住者または市民であるときは、株式売却益について課税の対象となる。

（ハ）支店利益税

一定の事情の下においては、もし日本の会社が当社普通株式の実質的所有者であり、かつ株式の配当又は当該株式の売却益が同社の子会社ではなく同社の支店を通して同社の米国における取引上又は事業上の活動に実質的に関連を有している場合には、当該日本会社はこれらの配当又は売却益について支店利益税が課せられるかもしれない。

（ニ）当社株式についての配当及び売却益に対する州及び地方税

上記（イ）及び（ロ）の米国連邦所得税のほか、当社株式の日本の実質株主が米国において恒久的施設又は住所を有している場合には、支払配当及び当社普通株式の売却により実現した利益は、一定の条件のもとで、かつ適用される租税条約により認められる範囲において、当該恒久的施設又は住所の所在地の地方当局により地方所得税を課せられることがある。

(ホ) 遺産税

当社株式を実質的に所有する日本人が死亡した場合、当該株式は現行法のもとでは米国内にある財産とみなされ、米国連邦遺産税を課せられる。遺産税は、当該死亡株主の米国内に存在する財産の価値（適用ある諸控除後のもの）について課せられる。当該価値については死亡株主の死亡年度により異なり、累進税率が課せられる。

(ヘ) ニューヨーク州の取引税

米国の非居住者である株主は、支払うべき取引税を負担することなく当社株式を譲渡できる。取引税は払戻可能であり、売買を執行した代理人によって支払が相殺されるからである。

(3) 日本国の課税上の取扱い

日本の所得税法、法人税法、相続税法及びその他の現行の関連法令に従いつその制限のもとで、日本の居住者又は日本法人は、適用ある租税条約に従い、上記「(2) 米国の課税上の取扱い」の(イ)ないし(ホ)で述べたところに従って個人又は法人の各所得について（また個人の場合は相続についても）支払った米国税額につき日本政府に税額控除を請求することができる。

(注1) 本条約又は適用ある遺産税に関する条約による米国による軽減税率の可否は、それらの条約上の特典を請求するために定められた手続に従うこと、及び一定の場合にはさらに当社の株式に投資した日本の株主が米国の税法及び租税条約の規定する日本の実質株主としての条件を満たすことを、米国の税務当局に対して、十分に証明することができるか否かによる。

4【法律意見】

米国インディアナ州の法律事務所であるフェーガー・ベーカー・ダニエルズLLPによって以下の旨の法律意見書が作成されている。

- (1) 当社は、アメリカ合衆国インディアナ州法に基づき正当に設立され、本書に記載のとおり事業を行いつ資産を所有し、運営する権限を有する会社として有効に存続している。
- (2) 同事務所が知りかつ信ずる限り、本有価証券報告書 第1「本国における法制等の概要」に記載されているアメリカ合衆国及びインディアナ州の法律に関する事項は、その重要な点において正確である。

第2【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

主要な財務データ（未監査）

イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社

（従業員1名当たりの収益及び1株当たりのデータを除き、単位百万ドル）

	2011年	2010年	2009年	2008年	2007年
営業					
収益	\$24,286.5	\$23,076.0	\$21,836.0	\$20,371.9	\$18,633.5
売上原価	5,067.9	4,366.2	4,247.0	4,376.7	4,248.8
研究開発費	5,020.8	4,884.2	4,326.5	3,840.9	3,486.7
販売費及び一般管理費	7,879.9	7,053.4	6,892.5	6,626.4	6,095.1
その他	968.4	247.0	1,012.2	6,835.5 ⁽¹⁾	926.1
法人税等考慮前利益(損失)	5,349.5	6,525.2	5,357.8	(1,307.6)	3,876.8
法人税等	1,001.8	1,455.7	1,029.0	764.3	923.8
当期純利益(損失)	4,347.7	5,069.5	4,328.8	(2,071.9)	2,953.0
収益対純利益率	17.9%	22.0%	19.8%	NM	15.8%
1株当たり純利益(損失) - 希薄化後	3.90	4.58	3.94	(1.89)	2.71
1株当たり配当	1.96	1.96	1.96	1.90	1.75
加重平均発行済株式数 - 希薄化後（千株）	1,113,967	1,105,813	1,098,367	1,094,499	1,090,750
財政状態					
流動資産	\$14,248.2	\$14,840.0	\$12,486.5	\$12,453.3	\$12,316.1
流動負債	8,930.9	6,926.9	6,568.1	13,109.7	5,436.8
有形固定資産 - 純額	7,760.3	7,940.7	8,197.4	8,626.3	8,575.1
資産合計	33,659.8	31,001.4	27,460.9	29,212.6	26,874.8
長期債務	5,464.7	6,770.5	6,634.7	4,615.7	4,593.5
株主持分	13,535.6	12,412.8	9,525.3	6,737.7	13,510.3
補足データ					
株主資本利益率	31.4%	46.1%	51.0%	(16.3)%	24.3%
純資産利益率	13.4%	17.7%	15.8%	(7.5)%	12.1%
設備投資	\$672.0	\$694.3	\$765.0	\$947.2	\$1,082.4
減価償却費	1,373.6	1,328.2	1,297.8	1,122.6	1,047.9
実効税率	18.7%	22.3%	19.2%	NM ⁽²⁾	23.8%
従業員1名当たりの収益	\$638,000	\$602,000	\$540,000	\$504,000	\$459,000
従業員数	38,080	38,350	40,360	40,450	40,600
登録株主数	35,200	36,700	38,400	39,800	41,700

NM：対象数値なし

- (1) 増加は、イムクロン買収に伴う仕掛研究開発(IPR&D)費用46.9億ドル及びジプレキサ調査の解決に伴う14.8億ドルを反映している。
- (2) 当社は、13.1億ドルの損失(税引前)であることにかかわらず、2008年に764.3百万ドルの法人税を負担した。当社の純損失は、イムクロンに係る取得されたIPR&D費用である46.9億ドル及びジプレキサ調査の解決費用の14.8億ドルによるところが大きい。IPR&D費用は、税務上損金算入できず、ジプレキサ調査の解決費用の一部のみが税務上損金算入可能であった。また、当社は、イムクロン買収に伴う税金費用、及び2001年から2004年までのIRS監査の大部分に係る結論としての210.3百万ドルの個別的なタックス・ベネフィットを計上した。

2【沿革】

- 1876年 イーライ・リリー大佐、インディアナ州インディアナポリスにイーライ・リリー・アンド・カンパニーを設立。
- 1886年 初の試験研究所設立
- 1901年 1876年に創始された薬品製造事業を継承するため、1月17日、インディアナ州修正会社法に基づき法人組織となる。
- 1906年 当社の薬品の販売網が合衆国全域に広がる。
- 1923年 糖尿病用インスリン製剤「イレチン^(R)」を発売。「イレチン」は同種製剤の中での商品化第1号である。
- 1928年 悪性貧血治療のための肝臓エキスがハーバード大学医学部との協力により初めて開発される。
- 1944年 軍隊用にペニシリンを製造。
- 1952年 広範囲抗生物質「アイロタイシン^(R)」を開発、発売。
- 1955年 当社は小児マヒ用ソークワクチンの大量生産開始。
また胃酸に安定な経口ペニシリンである「フィシリン^(R)」を発売。
- 1957年 軽・中程度の痛みを軽減する医家向け鎮痛剤「ダーボン^(R)」を発売。
アヒルの卵の胚で作られる狂犬病ワクチンを発売。
- 1958年 経口抗生物質「アイロゾン^(R)」を発売。
耐性ブドウ状球菌に対して効果のある抗生物質の「バンコシン^(R)」を発売。
- 1960年 農業製品及び動物薬の開発及び販売のため当社の一事業部門としてエランコ・プロダクツ・カンパニーを設立。
- 1962年 動物に限定して使用される抗生物質「タイラン^(R)」を発売。
- 1963年 子供の急性白血病の治療に用いられる「オンコピン^(R)」を発売。
40種以上の作物に用いられる除草剤「トレフラン^(R)」を発売。
- 1964年 セファロスポリン系の抗生物質から開発された初の抗生物質「ケフリン^(R)」を発売。
- 1970年 エリザベス・アーデン・インクを買収。
当社の普通株式をニューヨーク証券取引所に上場（1970年7月9日）。
- 1971年 呼吸、泌尿器及び柔組織感染及び耳炎メディアの治療のための経口セファロスポリン系抗生物質「ケフレックス^(R)」を発売。
- 1973年 当社の普通株式をスイスのチューリッヒ、バーゼル及びジュネーブ証券取引所に上場。
- 1974年 年間販売額10億ドルを達成。
- 1975年 ブドウ状球菌とグラム陰性のバクテリアによる広範な伝染病の治療に使用されるアミノグリコシッド系抗生物質の「ネブシン^(R)」を発売。
- 1976年 会社創立百周年記念。
抗炎症化合物「ナルフォン^(R)」を発売。
- 1977年 病院で静脈に流動性を与える電子体温計システムの開発者及び電子点滴システムであるアイバック・コーポレーションを買収。
当社の6番目のセファロスポリン系抗生物質「マンドール^(R)」を発売。

- 1978年 リチウム動力心臓ペースメーカーの開発者であり、製造業者であるカーディアック・ペースメーカーズ・インクを買収。
- 1979年 年間販売額20億ドルを達成。
経口抗生物質「セクロールTM」を発売。
- 1980年 循環器や透析分野の薬品の製造業者であるフィジオ・コントロール・コーポレーションを買収。
- 1982年 医療機器システム部門創設。
DNA組替技術により可能となったヒトインスリンで初めて商品化された健康管理製品である「ヒューマリン^(R)」が米国食品医薬品局の認可を取得。
- 1983年 年間販売額30億ドルを達成。
- 1984年 冠状静脈の障害物の除去に用いられる球型脈管形成外科カテーテル・システムの製造業者であるアドバンスト・カーディオバスキュラー・システム・インクを買収。
- 1985年 メドラック・インテック・インクからインテック・システムの埋込型心室細動抑制器に関する資産と技術を取得。
- 1986年 モノクロナール抗体技術の主要な開発者であるハイブリテック・インコーポレーテッドを買収。
当社の普通株式を東京証券取引所に上場（1986年11月20日）。
- 1987年 抗うつ剤「プロザック^(R)」を発売。
DNA組替技術により製造されるヒト成長ホルモン剤「ヒューマトロープ^(R)」を発売。
十二指腸潰瘍の治療薬「アキシッド^(R)」を発売。
化粧品事業を行うエリザベス・アーデン・インクを売却。
- 1989年 心臓血管分野での第4番目の子会社として、デバイシズ・フォア・バスキュラー・インターベンション・インクを買収。
当社の普通株式をロンドン証券取引所に上場。
当社とダウ・ケミカル・カンパニーの合併会社ダウ・エランコ社（両社の農薬事業及びダウの産業用殺虫剤事業を行う）を設立。
- 1990年 当社は、免疫診断薬の開発のリーダーであるバシフィック・バイオテック・インクを買収。
エランコ・アニマル・ヘルス（旧社名エランコ・プロダクツ・カンパニー）は、「マイコテル^(R)」（呼吸器の感染症にかかった牛の治療薬）を発売。
年間売上高50億ドル及び年間利益10億ドルの記録を樹立。
- 1992年 腹腔鏡手術で使用する機器の開発会社オリジン・メドシステムズ・インクを買収。
経口抗生物質「ロラビッド^(R)」を発売。
「プロザック^(R)」が当社初の10億ドル製品となった。
- 1994年 当社は、医療機器及び診断薬（以下「MDD」という）事業の分離計画を発表した。
MDD事業の5社（アドバンスト・カーディオバスキュラー・システムズ・インク、カーディアック・ペースメーカーズ・インク、デバイシズ・フォア・バスキュラー・インターベンション・インク、ハート・リズム・テクノロジーズ・インク、及びオリジン・メドシステムズ・インク）を合併して、ガイダント・コーポレーションを新設。
ガイダント社の普通株式の約20%を売出す。
MDD事業の他の3社（フィジオ・コントロール・コーポレーション、アイバック・コーポレーション、及びバシフィック・バイオテック・インク）を売却。
PCSヘルス・システムズ・インク（以下「PCS」という）（薬剤給付管理事業）を買収。

- 1995年 当社は、医療機器及び診断薬事業の分社化を、当社保有のガイダント社に対する残存持分を、リリー社株主にリリー社株式とガイダント社株式とを交換売出することによって完了した。
当社は、薬剤師に傾中した医療通信ネットワークを開発運営しているインテグレートッド・メディカル・システム・インク（以下「IMS」という）を買収した。
血管形成手術後の合併症を防止するために用いられるモノクロナール抗体製品である「レオプロ^(R)」が発売された。
「プロザック^(R)」が当社初の20億ドル製品となった。
- 1996年 当社は、抗ガン剤の「ジェムザール^(R)」、速効型インスリン類縁体の「ヒューマログ^(R)」、精神分裂症治療のための「ジプレキサ^(R)」の3製品を発売した。
当社の売上高が70億ドルに達した。
- 1997年 年間販売額80億ドルを達成。
ダウ・エランコ社の少数株主権をザ・ダウ・ケミカル・カンパニーに売却。
- 1998年 当社は、骨粗鬆症予防のための「エビスタ^(R)」を発売した。
- 1999年 年間販売額100億ドルを達成。
当社は、PCSヘルス・システムズ子会社をライト・エイド・コーポレーションに売却した。
当社のインテグレートッド・メディカル・システムズの営業（現在は当社とEDSコーポレーションのキネトラ・ジョイント・ベンチャーの一部）を、キネトラ社をヘルセオン/ウェグMDコーポレーションに売却したことに伴い撤収。
当社は、武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」という）の米国子会社と協同して糖尿病薬品「アクトス^(R)」を米国で発売。
- 2000年 当期純利益30億ドルを達成。
「ジプレキサ」が当社の2番目の20億ドル商品となる。
- 2001年 「ジプレキサ」の売上が30億ドルを超える。
- 2002年 骨粗鬆症治療のための「フォルテオ^(R)」を発売。
- 2003年 東京証券取引所における当社の普通株式の上場廃止（2003年4月21日）。
「ジプレキサ」の売上が40億ドルを超える。「ジェムザール^(R)」と「ヒューマログ^(R)」の売上がそれぞれ10億ドルを超える。
注意欠陥過活動性障害の治療薬「ストラテラ^(R)」及び勃起不全の治療薬「シアリス^(R)」を発売。
- 2004年 中皮腫用の「アリムタ^(R)」、うつ病用の「サインバルタ^(R)」、双極性うつ病用の「シンビアククス^(R)」及び腹圧性尿失禁用の「エントレーブTM」を発売（ヨーロッパのみ）。
- 2005年 アミリン・ファーマシューティカルズ・インクと共同で、2型糖尿病用の「バイタTM」を発売。
- 2007年 当社は、アイコス・コーポレーションを買収し、「シアリス」分子の価値が全面的にリリーのものとなった。
- 2008年 当社の売上が200億ドルを上回った。
当社は、抗腫瘍薬である「エルピトックス^(R)」をはじめとし、先進的な悪性腫瘍治療に焦点をおく生物薬剤企業であるイムクロン・システムズ・インクを買収した。

- 2009年 当社は、経皮的冠動脈形成術(PCI)という動脈開口部の手術を受けている急性冠症候群(ACS)の患者のための治療薬であり、商品名をヨーロッパにおいて「エフィエント(Effient)^(R)」とし、米国において「エフィエント(Effient)^(R)」とするプラスグレルを第一三共株式会社との共同によりヨーロッパ及び米国において発売した。
- 当社とコーワ・ファーマシューティカルズ・アメリカが、「リバロ^(R)」(ピタバスタチン)を商品化するための米国における共同促進契約及び中南米におけるライセンス契約を締結した。リバロは、2009年8月に米国食品医薬品局(FDA)が承認したスタチンであり、主な脂質異常症及び混合型脂質異常症の治療に用いられる。米国における発売が、2010年6月に発表された。
- 2010年 米国食品医薬品局(FDA)は、2010年11月23日に「アキシロン^(R)」を承認し、アキシロンは、腋下に適用される最初で唯一のテストステロン補充療法となった。アキシロンは、テストステロンの不足または欠乏を症状とする成人男性の治療に用いられる処方薬である。18歳未満の男性におけるアキシロンの安全性及び効能は、確立されていない。米国における発売が、2011年4月に発表された。
- 2011年 当社とベーリンガー・インゲルハイムは、ベーリンガー・インゲルハイムの2つの経口薬(DPP-4阻害薬(リナグリプチン)及びSGLT-2阻害薬)並びに当社の2つの基礎的インスリン類縁体を共同開発し、共同で商品化するための糖尿病関連の戦略的提携を発表した。当社とベーリンガー・インゲルハイムは、2型糖尿病の成人において血糖値を低下させるため、食事及び運動療法と合わせたDPP-4阻害処方薬である「トラジェンタTM」(リナグリプチン)を発表。
- 当社は、アミリン及びアルケルメスとともに、ヨーロッパにおいて、2型糖尿病の治療において初となる週1回投与型の「ビデュリオン」(有効成分エキセナチド)を発表。アミリン及びアルケルメスは、2012年1月にビデュリオンのFDA承認を発表。当社とアミリンは、エキセナチドに関する提携を終了する合意を発表。
- 当社は、PROWESS-SHOCK試験において、敗血症性ショックの患者における28日間の全死因死亡率において統計的に有意な減少の主要評価項目を満たさないことが示された結果を受け、全ての市場からの「ザイグリス」の撤退を発表。

日本における会社の沿革

- 1909年 日本の塩野義製薬株式会社(以下「塩野義」という)にゼラチン・カプセルを輸出。
- 1923年 塩野義にインスリンを輸出。
- 1953年 塩野義に対し「アイロタイシン」と「アイロゾン」の独占的販売権を許諾。
- 1959年 塩野義が日本でアイロゾンを製造できる旨のライセンス契約をイーライ・リリー・エス・エーと塩野義が締結。
- 1965年 日本エランコ株式会社が日本におけるゼラチン・カプセルの製造及び販売のため、当社50%、塩野義50%の合弁会社として設立。
- 当社と、塩野義、武田薬品、大日本製薬株式会社を始めとする日本企業との間の、医薬品及び農業製品についての連絡を密にするため、イーライ・リリー・インターナショナル・コーポレーションの日本支社を設置。
- 1966年 塩野義が「ケフリン」を発売。
- 1970年 塩野義が「ケフレックス」を発売。
- 1973年 当社製品の輸入・開発及び塩野義と当社本社との連絡を密にするため、両者の折半出資によりシオノギ・リリー株式会社を設立。
- 1975年 日本イーライリリー株式会社がイーライ・リリー・インターナショナル・コーポレーションの全額出資子会社かつ日本法人として設立。

- 1981年 エランコイハラ株式会社が、日本イーライリリー株式会社50%、イハラ・ケミカル工業株式会社30%、及びクミアイ化学工業株式会社（以下「クミアイ化学」という）20%の出資により、日本におけるトリシクラゾール原体の製造のために設立。
品質管理、製品登録のための試験、農業関係製品の貯蔵のための施設である日本イーライリリー株式会社の西神研究所が神戸市の北西部にある西神工業団地に完成。
塩野義が「ケフラル」を発売。
- 1982年 エランコイハラ株式会社が製造した原料を製剤した抗イモチ剤「ビーム^(R)」の販売をクミアイ化学及び武田薬品が発売。
- 1983年 当社と山之内製薬株式会社との間で山之内の製品の北アメリカにおける開発と販売のための契約を締結。
- 1985年 日本イーライリリー株式会社は、塩野義の協力を得て当社製品のディテール活動のため1986年春に少数の医薬情報担当者(PD)を採用することを発表。
日本イーライリリー株式会社は、日本における臨床試験活動を調整するため臨床研究グループを増設。
塩野義が「ヒューマリン」を発売。
- 1986年 日本イーライリリー株式会社、エリザベス・アーデン株式会社及びシーピーアイ日本株式会社の法律上の合併が完了、新たに4億4,400万円の払込資本の日本イーライリリー株式会社（「日本リリー」）がイーライ・リリー・エス・エーの全額出資子会社として発足。
約50名の新採用の医薬情報担当者(PD)が塩野義の販売幹部の支援をうけて日本における当社製品のディテール活動を開始。
- 1987年 日本リリーは、その化粧品部門であるエリザベス・アーデン事業部を、ファブリジ・インコーポレーテッドの子会社であるエリザベス・アーデン株式会社に売却。
- 1988年 日本リリーは、従来塩野義が販売していた「トブラマイシン」の日本における販売を引き受けることとなった。
日本リリーは、卸売販売網を樹立。
ゼリア製薬と共同で「ニザチジン」を共同販売するための申請を提出。
- 1989年 日本リリーは、「ヒューマトロップ」の販売を開始。
- 1990年 日本リリー及びゼリア製薬は、リリーが多数の国で「アキシッド」という商標名で販売している抗潰瘍剤「アシノン^(R)」の販売を開始。
日本におけるプラント・サイエンス事業を、イーライ・リリー・アンド・カンパニーとザ・ダウ・ケミカル・カンパニーとの合併会社ダウ・エランコに譲渡。
- 1992年 イーライ・リリー・アンド・カンパニーは、同社の全世界のカプセル事業を現金及びヒューマリンの日本における販売権を対価として塩野義に譲渡。
- 1993年 イーライ・リリー・アンド・カンパニーは、注射剤製造のため神戸に53百万ドル（約61億円）の施設の建設を発表した。
- 1994年 日本リリーにより、「ペルマックス」販売開始。
医療機器及び診断薬事業をガイダント・コーポレーションに売却。
- 1995年 日本リリーが日本製薬工業協会のメンバーとなる。
西神工場で「バンコマイシン」の製造開始。
- 1996年 「ヒューマリン」の販売権を塩野義から日本リリーに移管。
- 1998年 「ドブトレックス」の販売権を塩野義から日本リリーに移管。

- 1999年 日本イーライリリー株式会社と中外製薬株式会社の合併会社として中外リリー・クリニカル・リサーチ株式会社を設立。
非小細胞肺癌治療剤「ジェムザール」を発売。
- 2001年 統合失調症治療の「ジブレキサ」、即効性のあるヒトインスリンの「ヒューマログ」、膵臓癌治療のための「ジェムザール」を発売。
- 2002年 日本リリー及びトーアエイヨー株式会社が、急性循環不全の改善のための「ドブトレックス^(R)K注射液200mg/600mg」（ソフトバッグ）の新たな製剤を発売。
イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び中外が日本におけるクリニカル・リサーチ合併会社契約の解消に合意。
- 2004年 日本リリーが発売した骨粗鬆症用「エビスタ錠剤60mg」（塩酸ラロキシフェン）の販売。
「塩酸バンコマイシン（HCl）注射用0.5g」について、PRSP感染の治療における新たな使用方法が承認された。同薬は、日本リリーにより製造され、シオノギ製薬株式会社により販売されているグリコペプチド系抗生物質である。
日本リリーが、オンコピン注射用1gの商品名で知られる硫酸ピンクリスチン及びエクザール注射用10gの商品名で知られる硫酸ピンプラスチンという2種類の抗悪性腫瘍剤に係るリリーの輸入ライセンス及び販売権を日本化薬株式会社に譲渡することに日本リリーと日本化薬株式会社が合意。
トブラシン注射用60mg/90mg及び幼児用10mg、並びにトブラシン点眼液を製造、販売するリリーの権利を東和製薬株式会社に譲渡することに日本リリーと東和製薬株式会社が合意。
- 2005年 日本リリーが、ヒューマログ・ミックス系統、及び新たな再利用可能ペン型インスリン注射器である「ラグジュラ」を発売。
日本リリーが、日本で最初の経口分解錠剤の抗精神病薬であるジブレキサ・ザイデリス錠を販売。
- 2006年 成人に対する成長ホルモン製品である「ヒューマトロープ」の使用及び胆道癌の治療薬としての「ジェムザール」の使用について追加の適応症が承認された。
新たなペン型注射器HP3を「ヒューマトロープ」について発売。
- 2007年 塩野義製薬株式会社、日本イーライリリー株式会社とイーライ・リリー・アンド・カンパニーが、「塩酸デュロキセチン」の共同開発・共同販売契約を締結。
日本リリーが、悪性胸膜中皮腫治療薬「アリムタ注射用500mg」を発売。
日本リリーが、勃起不全治療薬「シアリス」5mg、10mg及び20mgを発売。
- 2008年 日本リリーが、尿路上皮癌の治療薬として「ジェムザール」を発売。
日本リリーが、新たなペン型注射器として「ヒューマトローペン3」と「ミリオペン」の2つを発売。
- 2009年 日本新薬株式会社と日本イーライリリー株式会社とイーライ・リリー・アンド・カンパニーが、「シアリス」（一般名：タダラフィル）及び現在開発中のその新適応症に関するライセンス契約を締結。
切除可能な進行性・転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬として「アリムタ」500mgの追加効能が承認された。
日本リリーが、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）治療薬として「ストラテラ」5mg、10mg及び25mgを発売。
日本リリーが、悪性胸膜中皮腫治療薬、及び切除可能な進行性・転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬「アリムタ注射用100mg」の新処方薬を発売。
肺動脈性肺高血圧（PAH）の治療薬「アドシルカ20mg」が承認された。
再利用可能な新インスリンペン型注入器「ヒューマペン ラグジュラ HD」を発売。

- 2010年 抗がん剤「ジェムザール」の手術不能又は再発乳がん追加適応症取得。
抗うつ薬「サインバルタ」新発売。
注意欠陥/多動性障害(AD/HD)治療薬「ストラテラ」、18歳以降も継続使用可能に。
ヒト成長ホルモン製剤専用医薬品ペン型注入器「ヒューマトローペン6mg」、「ヒューマトローペン12mg」新発売。
- 2011年 抗がん剤「ジェムザール」が「がん化学療法後に増悪した卵巣がん」の適応について承認された。
2型糖尿病治療薬「トラゼンタ」が承認され、発売された(ベーリンガー・インゲルハイムとの共同販促)。
新たに3つのペン型注入器「ヒューマリン R ミリオペン」、「ヒューマリン N ミリオペン」及び「ヒューマリン 3/7」が発売された。

3【事業の内容】

イーライ・リリー・アンド・カンパニー（以下「当社」という）は、イーライ・リリー大佐が1876年に設立したインディアナ州インディアナポリスの製薬事業を引き継ぎ、インディアナ州で1901年に設立された。当社は、医薬品という重要な事業分野において製品の発明、開発、製造、及び販売に従事している。当社はこのほか、動物薬事業部門を有するが、その事業は当社の財務報告において重大な部分を占めていない。

当社の使命は、人がより長く、より健康に、より活発な生活を送れるよう支援する医薬品をつくることである。当社の戦略は、個々の患者のためにより良い成果をもたらすような革新的な新医薬品を次々に素速く提供することにより、当社のすべての利害関係者にとっての価値を創出することである。当社が現在販売している製品の大部分は、当社の科学者によって発見もしくは開発されたものである。当社の成功は、革新的な新医薬品を継続的に発見、開発、及び上市するための当社の能力に大きく依存している。

当社製品の製造・流通は、米国、プエルトリコのほか、15カ国における設備を通じて行なわれている。当社製品は世界約130カ国において販売されている。

(1) 製品

当社の製品は以下を含む。

神経科学製品：この製品群は、当社最大の売上高を誇り、その内訳は以下の通り。

- ・ 統合失調症、双極1型障害に関連する急性の混合または躁病エピソード、並びに双極性障害の維持治療薬のジプレキサ^(R)。
- ・ ジプレキサの長時間作用型筋肉注射用製剤のジプレキサ・レルプレブTM（EUではジパドヘラ^(R)）。
- ・ 大うつ病、糖尿病性末梢神経障害疼痛、全般性不安障害の治療薬、並びに米国では線維筋痛、及び慢性下背部痛による慢性筋骨格系疼痛または変形性関節症による慢性疼痛の管理薬のサインバルタ^(R)。
- ・ 子供、青年、及び米国では成人の注意欠陥／多動性障害治療薬のストラテラ^(R)。
- ・ 大うつ病、強迫神経症、神経性大食症、及びパニック障害治療薬のプロザック^(R)。
- ・ 双極性うつ病及び治療抵抗性うつ病の治療薬のシンビアックス^(R)。

内分泌学製品：

- ・ 糖尿病治療のためのヒューマログ^(R)、ヒューマログ・ミックス75/25TM、及びヒューマログ・ミックス50/50TM。
- ・ 糖尿病治療のためのヒューマリン^(R)。
- ・ 2型糖尿病治療のためのバイエッタ^(R)。
- ・ ヨーロッパでは2011年に、米国では2012年1月に承認された、2型糖尿病治療のためのビデュリオン（バイエッタ及びビデュリオンに関する当社のアミリン・ファーマシューティカルズとの協力が終了したことについては、「医薬品販売協力」の項を参照）。

- ・ 2型糖尿病治療のためのアクトス^(R)（米国外の一定諸国においては、当社のみが販売）。
- ・ 2型糖尿病治療薬として2011年に承認及び上市されたトラジェンタTM（日本での商品名は「トラゼンタ」）。
- ・ 閉経後の女性の骨粗鬆症予防治療、並びに骨粗鬆症を患う閉経後の女性及び浸潤性乳癌のリスクが高い閉経後の女性の浸潤性乳癌のリスク軽減のためのエビスタ^(R)。
- ・ 骨折リスクが高い閉経後の女性及び男性の骨粗鬆症、並びに男性及び閉経後の女性のグルココルチコイド誘発性骨粗鬆症の治療薬であるフォルテオ^(R)。
- ・ ヒト成長ホルモン不全及び一部の小児発育不全の治療薬であるヒューマトロープ^(R)。
- ・ 腋下塗布器を介して塗布されるテストステロン局所溶液であるアキシロン^(R)。テストステロンの欠陥症または欠乏症に関連する一定症状のための男性の補充療法に使われる（2011年に上市された）。

抗癌剤：

- ・ アリムタ^(R)。もう1つの薬剤と組み合わせて非扁平細胞の組織像を持つ患者の非小細胞肺癌の第1選択治療薬、非小細胞肺癌の第2選択治療薬。EUでは、非扁平細胞の組織像を持つ患者であって、プラチナ製剤ベースの化学療法直後に病気が進行していない患者の局所進行性肺癌または非小細胞肺癌の維持管理のための単剤療法薬、並びに他の薬剤と組み合わせて悪性胸膜中皮腫治療薬。
- ・ 膵臓癌の治療に、また他の薬剤と組み合わせて転移性乳癌、非小細胞肺癌、並びに進行性または再発性の卵巣癌の治療に用いられているジェムザール^(R)。EUでは膀胱癌治療に用いられている。
- ・ アービタックス^(R)は、単独薬剤としても、他のもう1つの化学療法薬剤との組み合わせでも、一定のタイプの結腸直腸癌治療に適用があり、並びに単独薬剤として、または放射線療法との組み合わせで、頭部及び頸部の一定のタイプの癌の治療に適用がある。

心臓血管製品：

- ・ 勃起不全治療薬、及び米国では良性前立腺肥大症の治療薬として承認されているシアリス^(R)。
- ・ エフィエント^(R)は、経皮的冠動脈形成術（「PCI」）として知られる動脈拡張術により管理されている、急性冠症候群患者（血管形成術、アテローム切除術、またはステント設置術を受けている患者を含む）における血栓性心血管系イベント（ステント血栓を含む）の減少に適用がある。
- ・ 虚血性心疾患合併症の予防のためのPCIの補助として用いられるレオプロ^(R)。
- ・ 肺動脈高血圧の治療薬アドシルカ^(R)。
- ・ 適正な食事に加えて、高コレステロール（原発性高脂血症または混合型脂質異常症）治療薬として使用されるスタチン系薬剤リバロ^(R)。

動物薬：

- ・ 飼料効率改善及び成長促進、並びにコクシジウム症抑制及び予防用の牛用飼料添加物ルメンシン^(R)。
- ・ 牛、豚、家禽の特定疾病をコントロールするために用いられる抗生物質タイラン^(R)。
- ・ それぞれ牛、豚、及び家禽の呼吸器疾患治療に用いられる抗生物質マイコチル^(R)、プルモチル^(R)、及びプルモチルAC。
- ・ それぞれ豚及び牛の赤身肉産剤及びパフォーマンス強化剤ペイリーン^(R)及びオプタフレックス^(R)。
- ・ 乳牛における乳の生産性を向上させるためのタンパク質補給剤ボジラック^(R)。

- ・ 家禽用抗コクシジウム剤のコーバン^(R)、モンテバン^(R)、及びマキシバン^(R)。
- ・ 子牛及び豚の腸感染症を制御するのに用いられる抗生物質アブラランTM。
- ・ 豚及び家禽のパフォーマンス強化剤サーマックス^(R)（一部諸国での製品名はマクサス^(R)）。
- ・ ノミを殺し、犬へのノミ寄生を予防するチュアブル・タブレットであるコンフォーティス^(R)。
- ・ ノミを殺し、ノミ寄生を予防し、イヌ糸状虫病を予防し、腸内寄生虫感染を抑制する、犬用の月1回摂取のチュアブル・タブレットであるトライフェクシス^(R)。
- ・ 行動修正訓練に伴う犬の分離不安症治療薬であるレコンサイル^(R)。

その他の医薬品：

- ・ 主としてブドウ球菌による感染症の治療に用いられる塩酸バンコシン^(R)（日本での商品名は塩酸バンコマイシン^(R)）。
- ・ 広範なバクテリアによる感染症の治療薬セクロールTM（日本での商品名はケフラール^(R)）。

(2) 販売

当社の製品の大部分は世界中で販売されている。当社は様々な諸国において、その国のニーズに合わせた販売方法及び強化販売製品を選択している。

医薬品 - 米国内

米国内では、当社は主として社外の卸売流通業者を通じて医薬品を供給し、一部直接薬局に販売している。2011年度、2010年度、及び2009年度の米国内での販売は、3つの卸売流通業者（アメリソース・バーゲン・コーポレーション、マッケソン・コーポレーション、カーディナル・ヘルス・インク）によるものが、それぞれ当社の全世界連結総収益の11%から17%を占めた。他の流通業者で当社の連結総収益の10%超を占めたものは、このいずれの年度中にもなかった。

当社は米国において営業担当社員を通じて当社の主要医薬品を販売している。これらの営業担当社員は、医師、及びその他の健康管理の専門家を訪問している。当社では医学雑誌への広告、医師への特定の医薬品に関する文献及び試供品の頒布、並びに医学会での展示を行なっている。当社はまた一部の製品について、米国内の消費者に対する直接宣伝を行ない、当社の主要製品に関する情報についてウェブサイトを保有している。当社は、様々な市場における当社独自の資源及び当社パートナーの強みを活用するために適宜、請負販売組織をもって当社従業員による営業組織を補完している。

当社は、卸売業者、薬剤給付管理会社、マネージド・ケア組織、公立施設、長期療養施設、病院、及び一部の小売薬店を対象とした特別の事業グループを維持している。また、競争圧力に対抗するため、これらの組織の一部との間で当社製品に対する割引やリベートを提供する協定を結んでいる。

医薬品 - 米国外

米国外では、当社は主として営業担当社員を通じて医薬品の販促を行なっている。国によって市販している製品は異なるが、全売上高の中で最も大きな割合を占めているのは神経科学製品である。流通パターンも国によって異なる。ほとんどの諸国において、当社は独自の販売組織を維持している。しかし、国によっては当社は独立流通業者を通じて当社製品を販売している。

医薬品販売協力

一部の当社製品は、他の医薬品会社との協力により販売されている。その内容は以下などである。

- ・ 当社はサインバルタを日本で塩野義製薬株式会社と共同販売している。
- ・ エピスタは、ヨーロッパの主要市場では、第一三共株式会社の子会社である第一三共ヨーロッパ・ゲームベーターにより販売されている。当社はエピスタを日本では中外製薬株式会社と共同販売している。
- ・ バイエッタ及びビデュリオンは、アミリン・ファーマシューティカルズ・インクとの協力対象製品であり、この協力の下、当社は米国及びプエルトリコにおいてはバイエッタを共同販売促進し、その他の地域においてはこの両製品の独占販売権を有する。2011年11月に当社は、アミリンとの協力を中止し、両社間で係争中のすべての訴訟を解決するための契約をアミリンとの間で締結した。両当事者は、この両製品に関する全世界での開発及び商業化の全責任をアミリンに移行するための作業中である。この作業は米国で2011年11月30日に開始され、2012年中盤以降、2013年末までの間に全市場にまで拡大される。2011年11月の契約に関して詳しくは、「第6 経理の状況」、「(5) 連結財務諸表注記」の注記4「業務提携」の項を参照のこと。
- ・ アービタックスは北米でプリストル・マイヤーズ スクイブにより販売されている。当社はアービタックスを北米で共同販売促進するためのオプションを有している。北米以外では、アービタックスはメルク・カーゲーアーアーにより商業化されている。当社はプリストル・マイヤーズ スクイブ及びメルク・カーゲーアーアーからロイヤルティを受け取っている。
- ・ エフィエントは米国、ヨーロッパの主要市場、ブラジル、メキシコ、中国、及びその他のアジア数カ国では、当社と第一三共により共同販売促進されている。第一三共は日本における独占販売権を留保し、当社はカナダ、オーストラリア、ロシア、及びその他の一定諸国における独占販売権を留保している。
- ・ トラジェンタの開発及び商業化は、当社及びベーリンガー・インゲルハイムにより共同で行なわれている。この協力は2011年に締結された提携契約に従って行なわれている。本契約の下で、両当事者は一定の中期及び後期開発段階にある糖尿病治療薬候補を提供し、これらは両当事者により共同で開発及び商業化される。

動物薬

当社のエランコ動物薬事業部門は、米国全域に営業担当者を擁している。エランコはまた、米国外においても広範な販売要員を擁している。エランコは主にその製品を卸売業者に対して販売している。

(3) 競争

当社の医薬品は、他の多数のメーカーにより製造された製品と、世界市場で厳しい競合関係にある。また、当社の動物薬製品は、全世界で、動物薬会社、製薬会社、化学薬品会社、及び動物薬事業を営むその他の企業の製品と競合している。

重要な競合要因としては、当社製品の安全性、有効性、及び使用の簡便性；価格及び実証済みの費用対効果；マーケティングの有効性；並びに新製品及び新製造方法の研究開発等が挙げられる。当社が導入する新製品は大部分、既に市場にある他製品と競争になり、競合他社によりその後が開発される製品とも競争することにならざるをえない。競合各社が治療効果や価格の点で優れた新たな製品、または投与システムを導入した場合には、当社製品は漸進的な価格引下げ、または販売量の減少、もしくはその両方に直面する可能性がある。当社が政府支払組織、マネージド・ケア組織及び薬剤給付管理組織との間で、償還及び処方上、有利な地位を獲得するためには、当社製品は他の治療に比較しての医学的優位性だけでなく、より高い価値をも提供しうることを実証する必要がますます増している。

ジェネリック医薬品のメーカーは、当社と比べて極めて少ない研究開発費しか投資していないため、当社のブランド製品価格と比べて相当に低い価格を製品に設定することができる。そのため、市場での独占権が消滅したときには、当社のブランド医薬品は通常ジェネリック品からの厳しい価格競争にさらされる。米国外の多数の国での知的財産の保護は脆弱であり、当社は当社製品のジェネリック品または模造品と競合しなければならない。

当社の長期的な競争上の成功を左右するのは、個々の患者により良い効果をもたらし、支払組織に対して価値を提供する、費用対効果の高い革新的医薬品を（当社単独で、または他者と共同で）発見及び開発、または取得できるかどうかという点であると当社は考える。それと同時に、競争の激しい環境において、当社の事業効率を継続的に改善するための当社の能力にも左右されると考えられる。当社の研究開発努力により商業的に成功する製品が生まれるという保証はなく、当社の製品が、いつの日か競合他社の開発した製品によって競争力を失うこともあり得る。

(4) 特許、商標及びその他の知的財産権

概要

知的財産保護は、当社のライフサイエンス革新技术を成功裡に市場化するための、及び新医薬品に対する研究に投資するための当社の能力を確保する上できわめて重要である。当社は、米国内及び他の多数諸国において、製品、製品用途、剤型、及び製造方法に関連して多数の特許権を所有、もしくは申請しており、またその使用許諾権を受けている。

ヒト医薬品にとって最も関連性があると予測される特許の保護は、有効成分を主張する国内特許（化合物特許）、とりわけ米国、様々なヨーロッパ諸国、及び日本などの主要市場における国内特許により提供される。こうした特許は、通常は特許協力条約（「PCT」）の下で出願される特許国際特許申請の出願に基づいて、発行されることが可能である。化合物を対象とする特許申請は、一般に創薬過程の発見研究相において出願される。創薬過程については、下記「(6) 研究開発」の項に解説されている。一般に、関連各国における国内特許はPCT申請の出願日から20年間有効である。当該出願日は、商業製品の上市に数年間先立つ場合も少なくない。その後の特許期間の調整及び復活により、原特許期間が延長される場合がある。

- ・ 特許期間調整は、米国特許商標局の審査期間中に許認可が遅延した場合に救済を与えるために、すべての米国特許申請者に与えられる法定の権利である。

- ・ 特許期間復活は、発明を主張する米国特許であって、FDAの審査対象であるものに対して与えられる法定の権利である。医薬品に対する単独特許は、特許期間復活の資格を有する場合がある。それは、臨床試験及びFDA審査過程に費やされた期間の一部を埋め合わせるためである。特許期間復活は公式により限度が定められており、製品承認が下りるまでは計算されることはない。この理由は、臨床試験の期間及びFDAが申請の審査に要する期間の予測がつけにくいためである。復活期間は5年を限度とし、いかなる特許もFDA承認以後14年を超えて延長されることはない。米国外の一部諸国も、ある種の特許期間復活を認めている。たとえば、ヨーロッパ特許の有効期間をさらに5年間延長するために、特許補完証明書を用いることができる場合がある。

特許保護を喪失すると、しばしばその製品に対する有効な市場独占権を失うことになる。これにより、製品の売上が大幅に急激に減少する可能性がある。しかし、場合によっては、製造業務上の秘密や、後に特許期間の満了する用途または剤型に対する特許、あるいは医薬品規制法の下で利用可能になるデータ保護を通じて、革新企業は製品特許満了後も、ジェネリック医薬品またはその他の後続新薬の承認から保護される可能性がある。データ保護の主な形式は次の通りである。

- ・ 主要市場の規制当局は一般に、臨床試験を完了するために必要とされる相当額の投資に鑑み、新薬承認後の数年間、データパッケージ保護を与える。データパッケージ保護により他のメーカーは、当該薬に関する革新企業の規制当局提出データに基づいて規制当局申請を提出することを禁止される。低分子の新規化合物については、データパッケージ保護の基本期間は米国では5年、EUでは10年、日本では8年である。この期間は製品承認の日を開始し、すべての関連特許に関する特許期間と同時並行で経過する。
- ・ アービタックス及びレオプロなどの当社の一部の現行製品、並びに当社の研究段階にある新規化合物の多くは、生物学的製品（「生物製剤」）である。生物製剤価格競争及び革新法（米国で2010年発効）によると、FDAは現在、革新的な生物学的製剤の類似製品（「バイオシミラー」）を承認する権限を持つ。バイオシミラーの承認を求める競合企業は、自社の分子が承認済みの革新企業の生物製剤と高度に類似していることを示し、生物製剤の製造にまつわる課題を克服し、並びにFDAがケースバイケースで決定する安全性及び有効性に関する一定量のデータを含めて、申請を提出しなければならない。この法律のデータ保護規定に基づき、若干の条件はあるが、FDAは革新企業の生物製剤の当初の販売承認から12年後まで、バイオシミラーの申請を承認することができない。EUその他の諸国の規制当局も、バイオシミラーを承認する権限を与えられている。こうした新規承認手続の具体的要件、及びバイオシミラーがいったん承認されれば、革新企業の生物製剤に取って代わるという図式が、どの程度、従来の後発医薬品が生物学的製剤に取って代わるという図式に類似するのかは、まだ不透明であり、依然として進展中の様々な規制要因及び市場要因により左右されるであろう。
- ・ 米国では、スポンサーが小児または青年に対して特定の試験を行なった場合には、FDAは承認済みの医薬品に追加のデータ保護を付与するという権限を有する。仮にこの保護が付与された場合、この「小児独占権」により追加の6ヵ月間が付与される。この追加期間は、データ保護期間に対して、及び関連特許がある場合はその特許保護が期限切れとなるまでの期間に対して追加される。

- ・ FDAはこのほか、医薬品の特定用途に対して「希用薬」認定を付与する権限を有する。米国希用薬品法に基づき、仮にある医薬品または生物学的製剤が、米国内で200,000人未満に関わる疾病または疾患、あるいは200,000人超に関わるが米国内売上高によって開発費及び販売費を回収することが合理的に期待できない疾病または疾患を治療する意図を持つ場合、「希用薬」認定を受けることができる。「希用薬」認定を受けると、その医薬品は7年間の市場独占権などの便益を得ることができる。つまり、この7年間の満了するまでの間、同一適応に対する同一薬に関する別の販売申請をFDAは承認することができない（若干の例外あり）。小児独占権とは異なり、希用薬の独占期間は適用ある特許からは独立しており、適用ある特許と並行して経過する。

主要諸国以外では、医薬品に対する知的財産保護の十全性及び有効性は様々である。世界貿易機関（「WTO」）の下で施行されている通商関連知的財産権協定（「TRIPs」）の下で、140カ国以上が現在までに、大部分の医薬品発明に対する無差別的保護を与えること、並びに特許保有者に対して十分で有効な権利が与えられるよう保証することに合意している。TRIPsの移行規定、紛争解決の仕組み、及び実質的な限界を考えると、この保護が当社に商業的利益をいつどの程度もたらすかを判断するのは困難である。

当社が求めている特許権が付与されるという保証はなく、当社が保有している特許権に対して異議が申し立てられた場合に、同特許が有効かつ法的拘束力を持つと判断される保証もない。さらに、当社が特定の製品、用途、剤型、または製造法に関する特許権を付与されたからといって、他のメーカーが別の製造法を採用したり、または当社の特許製品と競合する別の製品または剤型を販売する可能性がなくなる訳ではない。加えて時折、競合企業またはその他の第三者は、当社の活動が彼らの保有する特許またはその他の知的財産を侵害しているという主張を唱え、あるいは当社の既存の知的財産の第三者所有権を主張する可能性がある。

当社の知的財産ポートフォリオ

ある種の製品、製造法、及び用途（とりわけ下記の製品）に関する知的財産の保護は、当社の営業活動にとって重要なものであると考えられる。当社の多くの製品については、当社は化合物特許に加えて、製造法、剤型、または用途に関する特許を保有しており、それらによって製品特許満了後も独占権が継続される可能性がある。

当社の比較的重要な製品または最近上市された製品であって特許保護された販売製品に関して、最も関連がある米国特許保護またはデータパッケージ保護は、以下の通り。

- ・ アリムタは化合物特許（2016年）、これを延長する小児独占権（2017年）、及び付随する栄養補給の用途特許（2021年）、これを延長する小児独占権（2022年）により保護されている。
- ・ シアリスは、化合物及び用途特許（2017年）により保護されている。
- ・ サインバルタは、化合物特許（2013年6月）により保護されている。当社は現在、小児独占権を模索しているが、これが付与された場合には保護期間は2013年12月まで延長される。
- ・ エフィエントは化合物特許（2017年）により保護されている。
- ・ エピスタは、骨粗鬆症治療及び予防に関する特許（2014年）により保護されている。乳癌リスク軽減におけるエピスタの使用については、希用薬独占権（2014年）により保護されている。
- ・ ヒューマログは化合物特許（2013年5月）により保護されている。

- ・ ストラテラは、注意欠陥 / 多動性障害治療薬としての用途に関する特許（2016年）、及びこれを延長する小児独占権（2017年）により保護されている。
- ・ トラジェンタは化合物特許（2023年）により保護されており、ペーリンガー・インゲルハイムは特許復活法に基づき2025年までの特許延長を申請している。

当社の新規化合物に関する米国特許保護またはデータパッケージ保護のうち、規制当局審査にすでに付されているものを以下に記す。これらの化合物に関して詳しくは、「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析」の「後期開発段階にある発売予定製品」の項を参照のこと。下記の年度には、上記の潜在的な特許延長及び特許調整は含まれていない。

- ・ フロルベタピールは化合物特許（2025年）により保護されている。
- ・ リプロタマーゼは米国規制当局承認後、少なくとも5年間のデータパッケージ保護期間により保護されることが見込まれる。

当社の全主要製品は世界中で商標権の下に販売されており、それらの商標権は全体として当社の営業にとって重要だと考えられる。商標権保護は世界中で異なり、記号が使用されている限り保護が継続する国もあれば、登録されている限り保護される国もある。登録は通常、更新可能な一定期間に対して行なわれる。

特許ライセンス

当社の大部分の主要製品は当社自身の研究所で発見され、重大なライセンス契約の対象ではない。当社の比較的重大な製品であるシアリスとアリムタの2つは、他者により当社に付与される特許権譲渡またはライセンスの対象となっている。

- ・ シアリスに関する化合物特許は、グラクソ・スミスクラインとのライセンス契約の対象となっている。当該契約は当該化合物のすべての権利を当社に独占的に譲渡する。当該契約は、純売上高の1桁台のパーセントのロイヤルティを求めている。当該契約は、当社によるロイヤルティ支払義務の相当の是正期間を経た後の重大な不履行がない限り、いかなる理由においてもグラクソによって解約されることはない。
- ・ アリムタに関する化合物特許は、プリンストン大学とのライセンス契約の対象となっている。当該契約は、当該化合物特許に関して、それぞれの領域における特許の有効期間中、解約不能の独占的全世界ライセンスを当社に対して付与する。当該契約は、純売上高の1桁台のパーセントのロイヤルティを求めている。当該契約は、当社によるロイヤルティ支払義務の相当の是正期間を経た後の重大な不履行がない限り、いかなる理由においてもプリンストン大学によって解約されることはない。アリムタはこのほか、武田薬品工業株式会社が所有する一定の化合物及び工程特許に対する、非独占的な全世界ライセンスの対象となっている。当該契約は、当該特許の対象諸国における純売上高の1桁台のパーセントのロイヤルティを求めている。当該契約は、重大な不履行の是正を当社が怠った場合、及び当社が倒産または破産した場合には、解約対象となる。

特許異議申立て

一般に「ハッチ - ワックスマン法」と呼ばれる1984年医薬品の価格競争と特許期間回復法は、米国の特許法及び新薬承認法の双方に対して一連の複雑な変更を行なった。ハッチ - ワックスマン法施行前には、十全な安全性及び有効性の研究結果、すなわち十全な新薬承認申請（「NDA」）をFDAに提出しない限り、薬品が承認されることはなかった。ハッチ - ワックスマン法は、略式新薬承認申請（「ANDA」）を提出することにより、上記の情報を添付しなくても、革新的医薬品（生物製剤を除く）のジェネリック品を承認する権限をFDAに与えている。ANDAでは、ジェネリック品メーカーはジェネリック品とNDA承認薬品との間の生物学的等価性だけを示せばよく、安全性や有効性を示す必要はない。

特許異議申立てがない限り、FDAは発明企業の特許満了後までANDAを承認することができない。しかし、発明企業がその製品を4年間販売した後、ジェネリック品メーカーはANDAを提出することができ、発明企業のNDAに記載されている1つ以上の特許が無効であると、あるいは侵害対象とならないと主張することができる。この主張は一般に「第IV項特許証明」と呼ばれる。発明企業はその後、自己の特許を保護するためにはジェネリック品メーカーを相手取って訴訟を提起しなければならない。FDAはその場合、ジェネリック品メーカーの申請を承認することを、30ヵ月から42ヵ月間（この期間は、特許異議申立ての審問を行なう第一審裁判所判事により、短縮または延長され得る）禁止される。NDA記載の1件以上の特許に対して異議が申立てられると、第IV項特許証明の最初の申請者（単独または複数）は、他の全ジェネリック製品メーカーに優先して、180日間の市場独占権を獲得することができる。

ジェネリック品メーカーは第IV項特許証明を広範に用いて、幅広い革新的医薬品の特許に異議を申立てている。さらに、ジェネリック品メーカーは、リスクを冒して上市する意欲を増してきている。つまり、ANDA承認を受けた後ではあるが、特許の異議申立ての最終的帰結が明らかになる以前に上市する意欲を見せている。当社は現在、アリムタに関する第IV項特許証明に起因する、多数のジェネリック品メーカーとの訴訟当事者となっている。この訴訟に関して詳しくは、「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析」の「法律及び規制上の問題」の項を参照のこと。

米国外では、医薬品特許の異議申立てを可能にする法律的原則及び手続は国により大きく異なる。近年、米国外の多数の諸国において、当社はジェネリック品メーカーからの特許異議申立ての増加を経験しており、当社はこの傾向は継続すると見込んでいる。

(5) 政府の規制

当社の営業に対する規制

当社の営業は、連邦政府、州、及び地方政府の多数の機関によって細かく規制されている。長期にわたる研究所での試験、臨床試験、データ分析、製造開発、及び政府からの認可を得るために必要な規制当局の審査は非常に多くの費用を要し、また、製品導入を著しく遅らせることもある。医薬品及び動物薬製品の販売促進、営業、製造、及び流通は、世界の全主要市場において細かい規制の下にある。当社が販売する製品の安全性について、当社は入念な市販後調査を行なうことを義務づけられている。さらに当社の事業は、複雑な連邦、州、地方、及び外国の環境、労働保健安全、及びプライバシーに関する法規によっても制約を受けている。現在ある製品の製造及び販売、さらには新製品の発見、開発及び導入に関する諸法規をクリアするためには、今後も多くの努力、費用、及び資本投下が必要となる。

特に重要なのが米国FDAである。連邦食品医薬品化粧品法に基づき、FDAは当社の全製品に司法管轄権を持ち、当社の医薬品の試験実施、安全性、効能、製造、品質管理、流通、ラベル表示、マーケティング、広告、情報の流布、及び市販後調査を対象とする要件を実施管理している。FDAはこのほか、米国農務省（「USDA」）と共に当社の動物薬製品をも規制している。米国環境保護局も一部の動物薬製品を規制している。

FDAは現行の適正製造基準（「cGMP」）規則に基づき製造品質の全側面を細かく規制している。当社は継続的なcGMP準拠を確実にするために、その製造、製品開発、及び工程開発作業における包括的で全社的な品質システムを施行するために、相当な資本及び営業費用の投下を行なっている。しかし、今後当社がcGMPの要件遵守を怠った場合には、当社は生産の中断、罰金及び罰則、並びに新製品承認の遅延を経験する可能性がある。

米国外において、当社の製品及び営業は、米国内と類似の規制要件の対象となっている。特に、EUでは欧州医薬品庁（「EMA」）によって、日本では厚生労働省（「MHLW」）により規制要件が課されている。具体的な規制要件は国により異なる。

医薬品メーカーの販売、販促、及び価格設定慣行、並びにメーカーが購買者及び処方箋発行者と対話する方法は、その他の様々な連邦政府及び州の法律に服する。その中には割戻し、不当要求、不公正な取引慣習、及び消費者保護を支配する連邦割戻し禁止規定及び虚偽請求取締法、並びに州法などがある。こうした法律は司法省、保健社会福祉省監査官局、連邦取引委員会、人事局、及び州司法長官などにより施行されている。ここ数年の間に、FDA、司法省、及び上記諸機関の多くは、医薬品企業に関する強制執行措置を拡大してきており、強制執行措置に関する機関相互間の協調を増してきた。この期間中に上記及びその他の法律の下で当社及び他の企業を相手取って上記機関により提起された数件の申立ての結果、企業に対する刑事制裁、及びきわめて多額の民事和解金が発生している。ジプレキサに関する米連邦販売慣行調査及び一定の関連する州調査の解決に伴い当社が締結した企業倫理協定に関する情報については、「第6 経理の状況」、「3 その他」の「(2) 訴訟事件等」を参照のこと。

連邦海外汚職行為防止法（「FCPA」）は、一定の個人及び米国株式公開企業を含む事業体が、企業が取引を獲得または保持すること、あるいは企業が何らかの不正な優位性を得ることを援助する目的で、外国公務員に影響力を行使するという汚職の意図を持って、外国公務員に対して価値あるものを約束、提供、または供与することを禁止している。FCPAはこのほか、米国株式公開企業に対して具体的な記録保持及び内部統制の要件を課している。上記の通り、当事業は米国外で厳重に規制されており、したがって外国公務員との相当量のやりとりが伴う。さらに、米国外の多数の諸国では、医薬品を処方する医療従事者は政府に雇われており、医薬品購入者は政府組織である。このため、こうした処方箋発行者及び製品購入者との間の当社のやりとりは、FCPAに基づく規制の対象となっている。最近、米国証券取引委員会（「SEC」）及び米国司法省（「DOJ」）は、医薬品企業に関するFCPA執行措置を増強してきている。複数諸国における当社営業に関する現在進行中のSEC/DOJ調査について、詳しくは「第6 経理の状況」、「3 その他」の「(2) 訴訟事件等」の項を参照のこと。

米国におけるFCPAの適用及び施行に加え、当社が営業し、製品を供給している様々な司法管轄地域には、汚職行為及び反競争的行為の防止及び処罰を目的とした法規が存在する。近年、複数地域においてこの領域の法規が改善され、施行活動が増強され、国境を超えた協調及び情報共有の水準が引き上げられてきている。

当社がこれ以外の行政措置、法的措置、及び訴訟の対象となる場合も考えられる。そうした措置の内容としては、民事賠償請求（虚偽請求取締法の下での3倍額賠償を含む）、刑事制裁、及び米連邦健康保険プログラムからの除外を含む行政救済などがある。将来の措置がもたらす不利な結果により、当社の連結経営成績、流動性、及び財政状態に重大な悪影響がもたらされる場合もあろう。

医薬品の価格設定、償還、及びアクセスに影響する規制

米国においては、当社は州のメディケイド・プログラムの下で、州が当社製品を購入する際、州政府にリベートを提供することを義務付けられている。また当社は、低所得及び無保険の患者を対象とする一定の種類健康保険施設（いわゆる340B施設）における患者を対象とする民間支払組織に対しても、リベートを提供することを義務付けられている。当社はこのほか、メディケアの対象となる高齢者に処方箋薬剤給付を提供する民間支払組織に対しても、リベートを提供している。追加的なコスト抑制策が、医療制度を提供し、またはその費用を支払う主体である連邦政府、州政府、及び地方自治体によって採用または提案されている。米国外の大部分の諸国においては、当社は政府の命令によるコスト抑制プログラムの状況下で営業している。そのプログラムには、価格規制、価格参照制、割引、リベート、医師の処方レベルに対する規制、償還に対する規制、ライセンスの義務付け、医薬品の経済性評価、ジェネリック品の代用などが含まれる。

2010年3月に「患者の保護と手ごろな価格のケア法」及び「2010年健康保険及び高等教育に関する調整法」が成立したことにより、米国医療保険制度には重大な変更がもたらされた。メディケイド受給者に対して販売されるブランド処方箋薬に関する法定最低リベートが、15.1%から23.1%に引き上げられ、この引き上げは全般的に2010年に発効した。このリベートはマネージド・メディケイドにも適用されるよう拡大されている。マネージド・メディケイドとは、マネージド・ケア組織と州のメディケイド当局との間の協定に基づき、マネージド・ケア組織を介してのメディケイド給付の提供を規定する制度である。このほか、340B施設における外来患者向け医薬品に対する処方箋薬割引制度が拡大された。2011年から、医薬品メーカーは、メディケア・パートD加入者のうち、いわゆるドーナツの穴（メディケア処方箋薬品給付範囲のすき間）にはまっている人々に対し、ブランド処方箋薬品費用のコストに対し50%の割引を提供することが義務付けられている。このドーナツの穴は連邦政府により2011年から2020年の間に段階的に廃止されている。このほか、2011年から、ブランド処方箋薬品を特定の政府制度に対して販売する医薬品メーカー及び輸入業者には、年間料金が課されている。米国医療保険制度改革について詳しくは、「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析」の「法律、規制、その他の関連事項」の項を参照のこと。州レベルにおいては、予算圧力によって、さまざまな州がリベートの引き上げや、処方に対する制限拡大などのコスト管理政策を課するに至っている。

海外営業も、一般に広範な価格及び市場規制の対象となっている。追加的なコスト抑制措置に対する多数の提案がなされており、その中には直接的または間接的に、追加的な価格制限を課し、当社製品に対するアクセスまたは償還を制限し、あるいは当社の知的財産保護の価値を減ずるような提案もある。最近、数カ国の政府が、世界的金融危機及び深刻な国家財政赤字に対応する緊縮政策の一環として、ブランド医薬品の全般的価格引き下げを実施している。

こうした法制化、及びその他の将来予想される法律及び規制の展開によって、どの程度の影響を当社の事業が受けるかは、予測できない。しかし、一般的傾向として、州、連邦、及び国際レベルの立法及び規制の動向は、当社の価格設定及びリベートに悪影響を与える可能性がある」と当社では予測している。

(6) 研究開発

当社の研究開発努力には100年以上の歴史がある。今日、当社が提供している製品のほとんどが、当社の研究開発によって発見及び開発されたものである。当社としては、研究開発は当社が長期に競争力を保有する上で極めて重要なことと信じているので、当社はこれに多大な投資をしている。当社では、2011年末現在、医師、大学または大学院卒業の学位を有する科学者、並びに高度な技術を有する者を多く含む約7,500名が医薬品事業及び動物薬の研究開発に従事している。当社の研究開発費は、2011年には50.2億ドル、2010年には48.8億ドル、2009年には43.3億ドルであった。

当社の医薬品研究開発は、5種類の臨床分野に重点を置いている。すなわち癌；糖尿病、肥満、筋骨格系障害を含む内分泌疾患；中枢神経系及びそれに関する疾病；自己免疫疾患、並びに循環器系疾患の5分野である。しかし、当社は便宜主義を維持し、その他の臨床分野における有望な方向性をも取捨選択しつつ追求している。当社はまた、当社の潜在的な治療薬ポートフォリオを拡大するために、多経路の薬理学的効果を持つ分子に投資を行なっている。当社は、強力なバイオテクノロジー研究プログラムを有し、臨床段階の発売予定製品のうち半分弱、及び後期開発段階にある発売予定製品のうち過半数が、現在バイオテクノロジー化合物から成る。新たな化合物の発見・開発のみならず、当社は、患者にいつその価値を提供するような新たな用途、剤型、及び治療的アプローチを通して既存製品の価値を高めることをも模索している。当社の全臨床分野にわたり、当社はその努力においてオーダーメイドの治療法に対する重点を強化しており、当社の医薬品または他の企業の医薬品が最善の治療オプションであるような、患者の特定グループを識別するために、先進の診断ツール及びその他の情報を識別し、及び使用することを追求している。

当社内部の努力に加えて、教育機関及び研究開発型の医薬関連企業やバイオ技術関連企業等の社外機関と、当社は協力している。当社は世界中の医師、病院、医学校、及びその他の研究機関の協力を得て、当社医薬品の安全性と有効性を確立するための臨床実験を実施している。当社は、当社独自の研究を補完し、強化する見込みのある外部の研究や技術に対して投資する機会を積極的に求めている。投資の形態は様々であり、ライセンス契約、共同開発及び共同販売契約、共同販促契約、ジョイントベンチャー、買収等がある。

医薬品開発は長い期間と多くの費用を要し、しかもリスクを伴う。平均すると、研究者が発見する何千個もの分子のうち、最終的に承認医薬品となるものはたった1つである。発見から規制当局の承認に至る過程は12年から15年、あるいはそれ以上かかる場合もある。その間、新薬候補が却下される可能性はつねにあり、最終段階に達した新薬候補でも規制当局の承認を受けられず、または商業的成功を収められない場合が時にある。製品が承認され、上市された後でも、医薬品が治療薬として使用される際の便益及び潜在的リスクの情報を収集し、及び理解するために、当社は相当の資源を費やして、市販後調査及び臨床研究を行なう。以下、新薬の研究開発状況について、さらに詳しく解説する。

新薬の開発相

発見研究相

新薬研究開発の第1段階である発見相は、多くの年月を要する場合がある。科学者は、1つまたは複数の疾病に重要な役割を演じているように思われる生物学的ターゲットの効果について、数万種類の分子を選別する中で、有望な分子を識別、設計、及び合成する。ターゲットは、タンパク質、受容体、または遺伝子などの身体の一部である場合もあれば、ウィルスまたはバクテリアなどの体外物質の場合もある。ターゲットの中には疾病過程に影響を及ぼすことが証明されるものもあるが、往々にしてターゲットの効果は証明されず、その後、疾病に対して関連性がないことが判明する場合がある。ターゲットに対して望ましい効果を持ち、なおかつその他の設計基準を満たす分子は、「有力な」分子となり、次の開発相に進む。こうした有力な分子が、残りの新薬開発過程を完了し、製品となる確率はきわめて低い。

初期開発相

初期開発相の内容は、有力な分子を精製すること、効率的な製造方法を理解すること、並びに安全性及び有効性について初期試験を完了することである。安全性試験は、まず実験室及び動物において実施され、人体使用を妨げるような毒性及びその他の潜在的な安全性の問題を識別する。最初の人体試験（しばしば第I相と呼ばれる）は、通常、少人数の健常ボランティアで実施され、安全性を評価し、潜在的な処方量範囲を見出すために行なわれる。安全な処方量が確定した後、薬剤は少人数の患者に投与され（第II相）、標的となる疾病の治療に有効性の初期的兆候が見られるかどうか、及び引き続き安全性を評価するために行なわれる。並行して、科学者は安全で、有効で、経済的な製造工程を特定するための作業を行なう。長期動物実験が継続され、潜在的な安全性問題について試験される。初期開発相に入る分子のうち、製品相に進むものはおおむね10パーセントに満たない。初期開発相は、通常完了までに数年を要する。

製品相

製品相（第III相）の分子は、すでに安全性が証明され、通常、有効性に関する初期的証拠を示したものである。このため、これらの分子は一般に、成功の可能性が比較的高い。分子はこの段階では、それまでより相当大きな患者集団において厳格にテストされ、あらかじめ設定された統計的有意性水準に照らしての有効性を証明するため、及び引き続き安全性特性を策定するために行なわれる。この試験は通常、その性質上、国際的に行なわれ、販売承認を得るために規制当局に対して分子を提出するために必要なデータを生成するために実施される。新薬候補は通常、既存の競合する治療薬、偽薬、またはその両方と比較される。結果のデータはまとめられ、全世界の規制当局に提出される。第III相試験は疾病の状況によって異なるが、しばしば2年から4年間にわたる場合がある。

提出相

化合物の提出後、最終的な販売承認までの期間は、6ヵ月から数年間までにわたる場合がある。この期間の長さを左右する要素は、疾病の状況、提示されたデータの説得力及び複雑性、ターゲットまたは化合物の希少性、並びに当局が申請を審査するために要する時間などである。医薬品候補が販売承認を得られるという保証はなく、販売承認または適用に関する決定がどの地理的範囲にも一律に適用されるという保証もない。

当社内部及び他者との協力による研究に対する投資の甲斐あって、多数の新規化合物及び既存化合物の新適用が様々な開発段階に存在している。現在、当社はあらゆる人体検査段階にわたり約65の新薬候補を有しており、前臨床開発段階にはこれを上回る数のプロジェクトが存在する。研究中的新規化合物のうち、開発の製品相にあるもの、または規制当局の承認を待っているものとしては、糖尿病、各種の癌、アルツハイマー病、関節リウマチ、狼瘡、乾癬、統合失調症、うつ病、及び膵外分泌機能不全の治療薬候補、並びに（アルツハイマー病との関連性がある）脳内のベータアミロイド斑を検知するための造影剤がある。他にも多数の新薬候補が開発初期段階にある。たとえば各種の癌、糖尿病、肥満、アルツハイマー病、うつ病、双極性感情障害、片頭痛、アテローム性動脈硬化、貧血、関節リウマチ、筋骨格系障害、及び腎疾患に標的を絞った分子などである。当社はまた、これらの化合物の多数、並びにアリムタ、シアリス、エフィエント、アービタックス、フォルテオ、及びヒューマログ等の当社の現行販売製品に対する新たな用途、剤型、または投与法を開発中である。

(7) 原材料及び製品の供給

当社の製造事業に用いられる主要原材料の多くは、複数の供給元から入手しうるものである。しかし、特定の原材料は、主として唯一の供給元からしか入手し得ない。仮にこうした供給業者のうち1社が原材料または製品を提供することができない場合、当社は通常、代替供給源が導入されるまでの間、市場に供給するために十分な在庫を有する。しかし、供給業者が長期間にわたり供給を怠った場合は、当社が新たな供給元を確保するまで、また場合によっては他の製造工程を採用するまで供給に支障をきたすこともありうる。

当社の主要なバルク品製造は、米国内の4つの自社所有施設、並びにアイルランド、プエルトリコ、及び英国の自社所有施設で行なわれている。ラベル付け及び包装などの仕上げ工程は、世界中の多数の施設で行なわれている。2010年1月に、当社はインディアナ州ウェスト・ラファイエット市のティッペカヌー・ラボラトリーズ製造用地を、エボニク・インダストリーズ・アーゲーの関連企業に売却した。当社は9年間の供給サービス契約を締結し、当該契約によりエボニクは、当社の一部のヒト及び動物薬のための最終及び中間工程の医薬品有効成分を製造する。

当社は、供給チェーン（当社所有施設、請負契約、及び在庫を含む）を管理するにあたり、予想されるあらゆる製品需要に対応しつつ、なおかつ製造能力を再配分できるような柔軟性を保持し、効率を改善し、需給変化に対応できるようにすることを目指している。しかし、医薬品生産工程は複雑で、高度に規制され、製品によって大きく異なる。製造能力の移行または追加は、相当の設備投資及び規制当局の承認を要するきわめて長期間の工程になる場合がある。したがって、仮に当社が自社施設の1つにおいて長期間の工場閉鎖や、請負供給業者の長期間の怠慢、または不測の大幅な需要増加に直面した場合には、生産の再開または拡大まで、一部の製品供給の中断または製品不足を経験することもありうる。

(8) 品質保証

当社の成功は、当社製品の品質に対する顧客の信頼と共に、その安全性と有効性を支持するデータの完全性に対する顧客の信頼によるところが大きい。当社製品の品質は、研究開発、原材料の購入、設備計画、製造、流通、及び当社医薬品に関する情報流布などの当社の全営業部門における品質管理に対する一貫した責任ある態度から生ずるものである。当社は、科学データ及び製造過程の質の向上と完全性に関する品質システムを施行している。

製造工程の管理については、成分、設備、施設、製造方法、包装、及びラベル表示についての正確な仕様が定められている。製造工程のさまざまな段階で管理テストが行なわれ、最終製品については、それぞれが規則基準のすべて及び当社の規格に合致しているかどうかを見極めるためのテストが行なわれる。これらのテストは、化学的及び物理化学的分析、微生物学的試験、動物実験のいずれか、もしくはこれらの組み合わせによる。さらに品質を保証するために、本社の品質保証グループが、親会社、子会社、関連会社、及び第三者サプライヤーの現行の医薬品及び動物薬の製造手続き及びシステムを監視している。

4【関連会社の状況】

(1) 親会社

当社に親会社はない。

(2) 主要子会社

以下の表は、事業活動をしている当社の主要子会社を示している。これらの子会社は当社の完全な子会社である。

(2011年12月31日現在)

名称	設立準拠地	主たる事務所所在地	投下資本額 (百万ドル)	主たる事業
イーライ・リリー・インターナショナル・コーポレーション	インディアナ州	米国 インディアナ州 インディアナポリス	\$1,598.1	主要海外子会社の持株会社
イーライ・リリー・インターアメリカ・インク	インディアナ州	米国 インディアナ州 インディアナポリス	\$2.5	主要海外子会社の持株会社
ICOSコーポレーション	ワシントン州	米国 ワシントン州 シアトル	\$1,908.3	ICOS買収の一環として取得された株式の持株会社
イーライ・リリー・インダストリーズ・インク	デラウェア州	プエルトリコ キャロリーナ	\$30.3	主要医薬品製造工場の持株会社
イーライ・リリー・オーストラリア・プロプライエタリー・リミテッド	オーストラリア	オーストラリア ニューサウスウェールズ	\$24.5	オーストラリア及びニュージーランドにおける業務運営

5【従業員の状況】

2011年末現在、当社は約38,080名の従業員を擁しており、そのうち約20,800名は米国以外で勤務している。従業員のうち相当数が長期にわたる勤続歴を有している。

第3【事業の状況】

1【業績等の概要】

経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析

経営成績

業績等の概要

本項では当社の財務成績、最近の製品及び後期開発段階にある発売予定製品、並びに当社及び医薬品業界に影響を与えるような法律、規制、及びその他の事項の概要を記す。

財務成績

当社は2011年度に5%の収益成長を達成した。これを主として推進したのは、サインバルタ、インスリン製品、動物薬、アリムタ、エフィエント、及びシアリスの全体的な増加であるが、ジェムザール及びジブレキサの特許独占権喪失による収益低下により相殺された。この収益増加及び実効税率の低下の影響を大きく上回ったのが、粗利益率の低下、マーケティング販売費・一般管理費の増加、営業外費用の上昇、及び下記の諸項目の2011年度における影響増大である。この結果2011年度は、2010年度の純利益50.7億ドルまたは1株当たり利益4.58ドルに比較して、純利益は14%減少して43.5億ドルとなり、1株当たり利益は15%減少して3.90ドルとなった。

2011年度

米国医療保険制度改革

- ・ 2010年の米国医療保険制度改革発効に伴うリベート及び助成金の引上げにより、2011年度の総収益は408.8百万ドル（税引前）または1株当たりでは0.29ドル減少した。マーケティング販売費・一般管理費は、医薬品メーカーに対する課金を理由として178.0百万ドル（税引前）、1株当たりでは0.16ドル増加した。

提携（注記4）

- ・ ベーリンガー・インゲルハイムとの糖尿病治療に関する提携に関連して、当社には取得仕掛研究開発（IPR&D）費388.0百万ドル（税引前）が発生し、これにより1株当たり利益は0.23ドル減少した。

資産の減損並びに関連するリストラクチャリング及びその他の特別費用（注記5）

- ・ 当社はリストラクチャリング費用を316.4百万ドル（税引前）、1株当たりでは0.24ドル認識した。これは主として、原価構造及び世界的人員を削減するために当社が執っている、以前に公表された戦略的措置に伴う離職費用に関連する。
- ・ ザイグリスの販売中止に関連する返品及び契約債務を主な理由として、当社には2011年度に費用が85.0百万ドル（税引前）、1株当たりでは約0.05ドル発生した。

2010年度

米国医療保険制度改革

- ・ 2010年の米国医療保険制度改革発効に伴うレポートの引上げにより、2010年度の総収益は229.0百万ドル（税引前）または1株当たりでは0.16ドル減少した。当社はまた、米国退職者健康保険制度の処方箋薬品助成金に対する課税に関連して、第1四半期に一時的な非資金繰延法人所得税費用85.1百万ドルまたは1株当たり0.08ドルを計上した。

買収（注記3）

- ・ 当社にはアクルックス・リミテッド（「アクルックス」）との間のインライセンス契約に関連する取得IPR&D費50.0百万ドル（税引前）が発生し、これにより1株当たり利益は0.03ドル減少した。

資産の減損並びに関連するリストラクチャリング及びその他の特別費用（注記5）

- ・ 当社は資産の減損、リストラクチャリング、及びその他の特別費用192.0百万ドル（税引前）または1株当たり0.13ドルを認識した。これは主として、すでに公表されていた戦略的措置から生じる離職費用に関連していた。

後期開発段階にある発売予定製品

当社の長期的成功は、革新的医薬品を継続的に発見及び開発し、他のバイオテクノロジーまたは医薬品企業により現在開発中の化合物を買収し、または当該化合物について協力するための当社能力に大きく依存する。現在、当社は人体検査段階にある約65の新薬候補、及びこれを上回る数の前臨床研究段階にあるプロジェクトを有している。

医薬品の研究開発（「R&D」）及び新製品の導入には、多くの困難と不確実性が内在する。新薬の発明及び開発には、相当な割合の不成功が伴う。薬品を発明段階から規制当局の承認にまで至らせる過程には、12年から15年、あるいはそれ以上の期間と10億ドルを超える費用を要する場合がある。その過程のどの時点でも、相当額を投資した後の後期過程においても、失敗が起こる可能性がある。そのため、大部分の研究プログラムは、財務上の利益を生み出さない。明るい見通しを持つと思われる開発中の新製品候補も、効果または安全性に関する懸念、必要な規制当局承認を得られないこと、承認された用途の範囲が限定的であること、製造上の困難またはコスト高、あるいは他者の特許または知的財産の侵害を理由として、上市に至らない可能性があり、あるいは限定的な商業的成功しか得られない場合がある。米国食品医薬品局（「FDA」）の承認手続き及び米国外諸国での承認手続きの遅延及び不確実性の結果として、製品上市が遅れたり、市場機会が失われたりする可能性もある。このため、どの製品が最終的に承認されるか、及び承認された製品の売上高成長率を予測するのはきわめて困難である。

当社はその分子ポートフォリオ全体についてのR&D支出を管理しており、当社のプロジェクトにおける遅延または中止が1件あっても、必ずしもR&D支出の総額に重大な変動を来さない。R&D過程にはリスク及び不確実性が伴うため、当社のR&Dプロジェクトの開発を完了するために必要な努力についての性質、時期、完了日、及び費用を確実に見積もることはできず、成功したR&Dプロジェクトから生み出される将来の潜在的収益を確実に見積もることもできない。各プロジェクトは、発売予定製品全体の一部だけを占めており、当社の連結R&D支出にとって単独で重要であるプロジェクトはない。当社は社内報告の便宜上、各プロジェクトレベルでの一定のR&D費用を蓄積しているが、相当額の費用見積り及び費用配分を行わなければならない。一部の作業は、正規の管理メカニズムを通じては複製も正当性の証明も不可能なデータに依存して行わなければならない。その結果、プロジェクトごとの費用、前臨床段階の支出と臨床段階の支出の割合、あるいは治療分野ごとのR&D総費用について報告するための、十分に信頼し得るデータを当社は有していない。

以下の新規化合物（「NME」）は、下記の疾病における潜在的使用に向けて、現在第三相臨床試験中である。当該NMEが何らかの適応について最初に第三相に入った四半期をカッコ内に示す。

デュラグルチド*（2008年度第3四半期） - 2型糖尿病の治療のための、グルカゴンに似たペプチド1類縁体。

エディボキセチン（2010年度第4四半期） - 大うつ病の治療のための、ノルエピネフリン再取り込み阻害因子。

エンバグリフロージン - BI10773（2010年度第3四半期） - （ベーリンガー・インゲルハイムとの提携による）2型糖尿病の治療のためのナトリウム-グルコース共輸送体（「SGLT-2」阻害因子）。

エンザストーリン（2006年度第1四半期） - びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療のための低分子化合物。

イクセキズマブ - 旧IL-17 MAb*（2011年度第4四半期） - 乾癬の治療のためのモノクローナル抗体

ネシツムマブ*（2009年度第4四半期） - （プリストル・マイヤーズ・スクイブとの提携による）扁平非小細胞肺癌（「NSCLC」）の治療のための、完全ヒトモノクローナル抗体。

新規インスリングラルギン製品 - IDLY2963016（2011年度第3四半期） - （ベーリンガー・インゲルハイムとの提携による）1型及び2型糖尿病の治療のためのインスリングラルギン新製品。

新規ベーサルインスリン類縁体*（2011年度第4四半期） - （ベーリンガー・インゲルハイムとの提携による）1型及び2型糖尿病の治療のための新規ベーサルインスリン。

ボマグルメタド・メチオニル（2011年度第1四半期） - 統合失調症治療のための代謝型グルタミン酸2/3（mGlu 2/3）受容体アゴニスト。

ラムシルマブ*（2009年度第4四半期） - 転移性乳癌、胃癌、肝臓癌、NSCLC、及び直腸癌の治療のためのモノクローナル抗体。

ソラネズマブ*（2009年度第2四半期） - アルツハイマー病の治療のためのアミロイド・ベータ（A_β）抗体。

タバリュマブ - 旧BAFF MAb*（2010年度第4四半期） - 狼瘡及び関節リウマチの治療のための抗BAFFモノクローナル抗体

* 米国生物製剤価格競争及び革新法の対象となる生物学的分子。

以下のNMEは、下記の疾病における潜在的使用に向けて、規制当局の審査に付されている。当該NMEが何らかの適応について最初に当局に提出された四半期をカッコ内に示す。

フロルベタピール（2010年度第3四半期） - 脳内のベータアミロイドプラークの検知用の、分子造影ツール。

リプロタマーゼ（2010年度第1四半期） - 膵外分泌機能不全症の治療のための、非ブタ由来の膵酵素代替療法。

以下に、後期開発段階にある発売予定製品のうち2011年1月1日以後の進展状況を記す。

アークサント - 12月に、当社はアークサントに関する最終臨床試験であるEYES調査を完了し、及び評価した。当該調査は調査主要評価項目を達成しなかった。当社はアークサントを糖尿病性網膜症の治療薬としてFDAに再提出しないことを選択した。

ビデュリオン - 6月に欧州委員会は、ビデュリオンを初の週1回投与の2型糖尿病治療薬として、一定の経口治療薬との併用薬として、販売を許可した。欧州での上市は2011年度第3四半期にイギリス及びドイツから始まった。FDAは2012年1月に、2型糖尿病患者の成人における血糖管理を改善するための、食事及び運動の補助薬としてビデュリオンを承認した。当社とアミリンは2011年11月に提携を中止した。詳しくは連結財務書類に対する注記4を参照のこと。

フロルベタピール - 当社は3月に、アミビッド（フロルベタピール）についての新薬承認申請（「NDA」）に関して、FDAから完全回答を受け取った。当該回答の主な焦点は、既存のアミビッドのスキヤンの解釈において、読取の正確性及び一貫性を保証することを助けるような、読取のトレーニングプログラムを販売実施のために確立する必要があるという点であった。当社はFDAの完全回答に対する当社回答を提出した。

イクセキズマブ - 当社は11月にイクセキズマブに関する最初の第三相臨床試験を開始した。

リナグリプチン及びエンバグリフロージン - 2011年1月に、当社はベーリンガー・インゲルハイム（「ベーリンガー」）との間で全世界契約を締結したことを公表した。この契約は、現在開発の中期から後期にある一連の糖尿病治療化合物を、共同で開発及び商業化するためのものである。この契約の対象となるのは、ベーリンガーの2つの現在調査中の経口糖尿病治療薬であるリナグリプチン及びエンバグリフロージンなどである。2011年に、リナグリプチンは米国（商標名はトラジェンタ）、日本（商標名はトラゼンタTM）、欧州（商標名はトラジェンタ^(R)）、及びその他の諸国で承認され、上市された。2012年1月にFDAは、2型糖尿病患者の成人の治療薬として、リナグリプチンとメトホルミンを合わせたものであるジェンタデュエトTMを承認した。

リプロタマーゼ - 4月に、当社はリプロタマーゼについてのNDAに関して、FDAから完全回答を受け取った。当該回答は、再提出に先立ち、当社は追加の臨床試験を行なうことが必要であると伝えてきた。当社は現在、調査計画を最終調整中であり、2012年に臨床調査を開始する見込みである。

ネシツムマブ - 2011年2月に、当社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ カンパニーは、国際的第三相臨床試験2件のうち1件への参加を中止した。第三相非扁平NSCLC INSPIRE治験（アリムタとの併用治療）に対する参加を中止するという決定は、独立のデータ監視委員会の勧告が出された後に行なわれた。当該勧告は、この調査の実験機関における血栓塞栓症（血液凝固）に関連する安全性懸念を理由として、新たな患者も最近参加した患者も、この治験における治療を継続するべきではないというものである。ネシツムマブとジェムザールの併用可能性について研究する扁平NSCLCの2件目の第三相試験は、継続中である。

新規インスリングルルギン製品 - 当社は9月に新規インスリングルルギン製品に関する最初の第三相臨床試験を開始した。

新規ベーサルインスリン類縁体 - 当社は11月に新規ベーサルインスリン類縁体に関する最初の第三相臨床試験を開始した。

ボマグルメタド・メチオニル - 2011年2月に当社はボマグルメタド・メチオニルに関する最初の第三相臨床試験を開始した。

ソラネズマブ - 2012年1月に独立のデータ監視委員会（「DMC」）は、あらかじめ予定されていた暫定安全性解析及び無益性解析に基づき、ソラネズマブに関する2件の進行中の第三相無作為化主試験を当社が変更なしに継続するよう勧告した。DMCはこの他、この2件の第三相試験の非盲検拡張調査であるEXPEDITION-XTについて、当社が手順変更を加え、非盲検拡張調査に対する手順を主試験に対する現行手順に合わせるよう勧告した。

取得

2012年2月に当社はケムジェン・コーポレーションを取得した。同社は家禽、卵、及び食肉の生産効率を改善する革新的飼料用酵素製品の、開発及び商業化に特化した非公開バイオサイエンス企業である。この取引は当社連結財務書類にとって重大ではない。

法律、規制、その他の関連事項

2011年10月に、プラウエス-ショック調査の結果を受けて、当社はザイグリス [ドロトレコギン・アルファ（活性型）] 製品の全市場における販売中止を発表した。当該調査では、敗血症性ショック患者における28日間の全死因による死亡率、統計学的に有意な減少が見られるかどうかについての主要評価項目が達成されなかった。ザイグリスに関連する返品及び契約債務について、当社には85.0百万ドル（税引前）または1株当たり約0.05ドルの費用が発生した。ザイグリスに関連する収益は、当社連結財務書類にとって重大ではない。

2010年3月に「患者の保護と手ごろな価格のケア法」（「PPACA」）及び「2010年健康保険及び高等教育に関する調整法」が成立したことにより、米国医療保険制度には重大な変更がもたらされた。この変更は2010年度第1四半期の当社財務成績に影響を及ぼし始めたが、今後の当社成績に引き続き重大な影響をもたらすであろう。米国連邦最高裁判所はPPACAの合憲性を判断することに同意した。口頭弁論は2012年3月に行なわれる予定であり、判決は2012年夏に出される見通しである。

メディケイド受給者に対して販売される処方箋薬に関してリベートに変更が加えられ、ブランド医薬品に対する法定最低リベートは15.1%から23.1%に引き上げられるが、これは2010年度第1四半期から適用された。このリベートはマネージド・メディケイドにも適用されるよう拡大されている。マネージド・メディケイドとは、マネージド・ケア組織と州のメディケイド当局との間の協定に基づき、マネージド・ケア組織を介してのメディケイド給付の提供を規定する制度である。この他、低所得及び無保険の患者を対象とする一定の種類健康保険施設（いわゆる340B施設）における、外来患者向け医薬品に対する処方箋薬割引制度が拡大された。

2011年から、医薬品メーカーは、メディケア・パートD加入者のうち、いわゆるドーナツの穴（メディケア処方箋薬品給付範囲のすき間）にはまっている人々に対し、ブランド処方箋薬品費用のコストに対し50%の割引を提供した。このドーナツの穴は連邦政府により2011年から2020年の間に段階的に廃止される。この他、2011年から、ブランド処方箋薬品を特定の政府制度に対して販売する医薬品メーカー及び輸入業者には、控除不可能な年間料金が課されている。この料金は、当該政府制度に対するブランド処方箋薬品売上高の前暦年の市場シェアに基づいて、企業に割り当てられる。当社は2011年に、この料金に関連して178.0百万ドルを計上した。当該費用は当社連結損益計算書のマーケティング販売費・一般管理費に含まれている。

さらに、メディケア・パートD薬剤給付と少なくとも同等の薬剤給付を退職者に提供する当社のような雇用者に対して、政府が支払う助成金の課税措置にも変更が加えられた。2013年から、連邦政府は当該雇用者に対して連邦政府が提供する助成金について課税する。この課税が施行されるまでにはあと2年あるものの、会計規則により、租税法の変更制定の時点で、当社は繰延税金資産を一時的な非資金費用85.1百万ドルにより調整することが義務づけられたため、当社はこれを2010年度第1四半期に計上した。

米国財政赤字問題は、引き続き政策及び政治上の顕著な課題であるため、医薬品企業の収益をさらに減ずることにつながるような、または支出増加につながるような租税、料金、リベート、またはその他の措置が法制化される恐れが高まっている。その他の一定の連邦及び州の医療制度案は、引き続き議論されており、医薬品企業の売上高または価格に対する引下げ圧力がかかる可能性もある。当社はまた、州レベルでの価格圧力は増大する可能性があるから見込んでいます。こうした連邦及び州の提案、あるいは州レベルでの価格圧力は、当社連結経営成績に重大な悪影響をもたらす可能性がある。

オバマ政権は、米国を本拠地とする企業の米国外利益に米国が課税する方法について、変更を提案している。米国企業の利益に対する課税方法及び課税率を変更する可能性のある税法案も、米国議会で審議され、または提起されている。米国議会在米国の課税方針の諸問題に今後どう取り組むかは不透明であるが、米国外利益に対する課税を含む米国税制改革は、引き続き米国議会及びオバマ政権の審議事項となるであろう。米国外利益に対する課税法変更を含め、米国税制に対する重大な変更があった場合には、当社の連結経営成績に重大な悪影響が出る可能性がある。2010年10月にプエルトリコは、当社の営業に影響を及ぼすような利益及び消費税課税法を制定した。この税金は、当社連結損益計算書の売上原価に含まれている。この税金は当社の米国法人所得税に貸方計上できるものと当社は考えている。

海外営業も、一般に広範な価格及び市場規制の対象となっており、複数の欧州諸国は最近、経済的圧力に対応して、価格引下げまたはリベート引上げのいずれかを要求してきている。当社は日本における隔年の価格設定措置からも悪影響を受けると予測している。その他の多数の諸国において、コスト抑制措置に向けての提案がなされており、その中には直接的または間接的に、追加的な価格制限を課し、当社製品に対するアクセスまたは償還を制限し、あるいは当社の知的財産保護の価値を減ずるような提案もある。多数諸国において緊縮政策が追求されていることに伴い、国及び地方レベルでの健康管理予算に圧力がかかっていることを考えると、こうした提案は、今後頻度が高まると同時に、影響も増大するであろうと見込まれる。

営業成績 - 2011年度

収益

2011年度の当社の全世界での収益は5%増加し、242.9億ドルとなった。この要因は、サインバルタ、インスリン製品、動物薬、アリムタ、エフィエント、及びシアリスの全体としての増加であるが、ジェムザール及びジプレキサの特許独占権喪失による収益低下により相殺された。全世界の販売数量は6%増加し、為替相場の好影響は収益増加を2%押し上げたが、価格低下による3%の収益低下により一部相殺された。数量増加及び価格低下を推進した要因の一部は、ジプレキサ及びジェムザールの米国特許独占権喪失、並びにオランザピン及びゲムシタピンの認可版の供給契約である。米国での収益は、数量増加により1%増加して129.8億ドルに達したが、価格低下により一部相殺された。米国外での収益は需要増加及び為替相場の好影響により11%増加して113.1億ドルとなったが、価格低下により若干相殺された。2011年度に、米国医療保険制度改革の影響により総収益は408.8百万ドル減少した。

以下の表は、2011年度及び2010年度の当社収益の動向をまとめたものである。

(単位：百万ドル)

製品	2011年12月31日 に終了した年度			2010年 12月31日に 終了した年度 合計	2010年 からの増減 比率(%)
	米国内 ⁽¹⁾	米国外	合計 ⁽²⁾		
ジプレキサ	\$2,165.3	\$2,456.7	\$4,622.0	\$5,026.4	(8)
サインバルタ	3,173.4	988.4	4,161.8	3,459.2	20
アリムタ	994.6	1,466.5	2,461.1	2,208.6	11
ヒューマログ	1,398.9	968.7	2,367.6	2,054.2	15
シアリス	704.5	1,171.1	1,875.6	1,699.4	10
動物薬	896.8	781.8	1,678.6	1,391.4	21
ヒューマリン	588.1	660.7	1,248.8	1,088.9	15
エビスタ	707.5	359.4	1,066.9	1,024.4	4
フォルテオ	453.1	496.7	949.8	830.1	14
ストラテラ	392.2	227.9	620.1	576.7	8
ジェムザール	70.6	381.5	452.1	1,149.4	(61)
その他の医薬品	879.4	1,221.0	2,100.4	1,933.5	9
製品の純売上高総額	12,424.4	11,180.4	23,604.8	22,442.2	5
提携及びその他の収益 ⁽³⁾	552.8	128.9	681.7	633.8	8
総収益	\$12,977.2	\$11,309.3	\$24,286.5	\$23,076.0	5

(1) 米国内売上高にはプエルトリコの売上高が含まれる。

(2) 数値は概算表示されているため、計算が合わない場合もある。

(3) 「提携及びその他の収益」の主な内訳は、アービタックスのロイヤルティ、及びパイエッタの米国内粗利益の50%である。

ジプレキサは統合失調症、双極1型障害に関連する急性混合病相または躁病相、並びに双極性障害の維持治療薬である。ジプレキサの米国での売上高は、2011年度には2011年10月23日の米国での特許独占権喪失により13%減少した。ジプレキサのブランド品に対する需要の低下にも拘わらず、プラスコ・ラボラトリーズと当社との間の6ヵ月間の契約に関連する認可版オランザピンの売上高を主な要因として、米国での2011年度の販売数量は増加した。この数量増加の効果を大きく上回ったのが、ジプレキサのブランド品及びオランザピンの認可版の双方に関する大幅な価格引下げであった。米国外での売上高は3%減少した。この主な要因は、2011年度に日本を除く大部分の主要市場において特許独占権を喪失したことであるが、為替相場の有利な影響及び日本における需要増加により若干相殺された。欧州の主要5ヵ国においては、2011年度の売上高が合計で約900百万ドルであったが、スペインでは2011年4月に、フランス、ドイツ、イタリア、及びイギリスでは2011年9月に独占権を喪失した。全世界では、独占権喪失と共に当社はジェネリック品との競争を経験しており、これによりジプレキサの売上高は急激に大幅減少している。日本はジプレキサについての第2位の市場であり、2011年度の売上高は約540百万ドルだが、当社の特許は2015年12月に失効する。ジプレキサの全世界売上高は2012年度には少なくとも30億ドル減少するものと当社は予測している。

大うつ病、糖尿病性末梢神経障害疼痛、全般性不安障害、並びに米国においては慢性筋骨格系疼痛の治療薬及び線維筋痛の維持薬であるサインバルタの米国売上高は、主に需要増加及び価格上昇に推進されて14%増加した。米国外売上高は、主として需要増加、及びこれより割合は低いのが為替相場の好影響に推進されて44%増加した。

様々な癌の治療薬であるアリムタの売上高は、主として価格上昇及び需要増加に推進されて、米国内で4%増加した。米国外での売上高は、需要増加、及びこれより割合は低いのが為替相場の好影響に推進されて17%増加した。2012年度の米国外での売上高は、アリムタの第2の市場である日本における、政府による大幅な価格引下げ、及び一部の市場におけるジェネリック品との競争開始により悪影響を受けるであろうと当社は予測している。

糖尿病治療薬であるヒトインスリン類縁体注射薬ヒューマログの米国売上高は、需要増加、及びこれより割合は低いのが価格上昇により推進され、14%増加した。米国外売上高は、需要増加、及びこれより割合は低いのが為替相場の好影響を反映して16%増加した。

勃起不全治療薬（及び米国では良性前立腺肥大治療薬として2011年10月に承認された）シアリスの米国売上高は、主として価格上昇により7%増加した。米国外売上高は、需要増加、為替相場の好影響、及び価格上昇に推進されて、12%増加した。

糖尿病治療薬のヒトインスリン注射薬であるヒューマリンの売上高は、米国内では主としてヒューマリンの価格上昇、及びヒューマリン・リライオンに対する需要増加により25%増加した。米国外での売上高は、需要増加及び為替相場の好影響により7%増加したが、価格低下により若干相殺された。

閉経後の女性の骨粗鬆症予防治療、並びに骨粗鬆症を患う閉経後の女性及び浸潤性乳癌のリスクが高い閉経後の女性の浸潤性乳癌のリスク軽減のための製品であるエビスタの米国での売上高は、価格上昇により4%増加したが、需要低下により若干相殺された。米国以外での売上高は、為替相場の好影響、及びこれより割合は低いのが需要増加により5%増加したが、価格低下により若干相殺された。

閉経後の女性及び骨折リスクが高い男性の骨粗鬆症、並びに閉経後の女性及び男性のグルココルチコイド誘発性骨粗鬆症の治療注射薬であるフォルテオの売上高は、需要減少により押し下げられたが、価格上昇に若干相殺された結果、米国で9%減少した。米国外売上高は、日本における需要増加を主な要因として50%増加した。

子ども、青少年、及び米国においては成人の注意欠陥／多動性障害の治療薬であるストラテラの売上高は、米国内では1%増加した。この主な要因は価格上昇だが、需要低下により若干相殺された。米国外での売上高は22%増加した。この増加を主として推進したのは需要増加、及びこれより割合は低いが為替相場の好影響であるが、価格低下により若干相殺された。

各種の癌の治療薬として承認された製品であるジェムザールの米国売上高は90%減少した。この理由は、化合物特許失効後、2010年11月に始まったジェネリック品との競合により、売上高が急速に大幅に低下したことである。米国外での売上高は10%減少した。この要因は、大部分の主要市場におけるジェネリック品との競合である。当社の見通しでは、2012年の売上高は引き続き減少するであろう。

当社はその複数の提携パートナーから受け取るロイヤルティ純額及び当社の製品売上高を、様々な癌の治療薬として承認された製品であるアービタックスの収益として計上している。2011年度の当社収益は6%増加して409.2百万ドルとなった。

当社のアミリンとのエキセナチド提携が2011年11月に中止される以前、当社はバイエッタの米国内粗利益の当社分50%を収益として認識していた。当社は2011年12月に、解約の取り決めに基づき按分計算による収益を認識した。当社は引き続き、米国外売上高のうちバイエッタ及びビデュリオンの売上高100%を認識する。これは、米国外市場が各国ごとに、2012年後半以降2013年12月31日までの期間中にアミリンに移行するまで継続される。当社はこの他、バイエッタのペン投与装置のアミリンに対する売上高を収益として認識するが、これは2013年末より後まで継続されることはない。当社のエキセナチドの総収益は、2011年度には2%減少して422.7百万ドルであった。

動物薬の米国売上高は主として需要増加により16%増加した。2011年度の米国外での売上高は27%増加した。この主な要因は、欧州においてヤンセン及びファイザーの一部の動物薬資産を取得したこと、並びにこれより割合は低い、その他の製品に対する需要増加、及び為替相場の好影響である。

粗利益・原価・費用

2011年度の総収益に対する粗利益率は2.0パーセント・ポイント低下して79.1%であった。この低下の主な要因は、販売された米国外棚卸資産に対する為替相場の影響であり、これは2011年度の販売原価を著しく増大させたものの、2010年度の販売原価を若干減少させた。ジプレキサ及びジェムザールの特許失効も、粗利益率の低下につながった。

2011年度のマーケティング販売費・一般管理費は12%増加して78.8億ドルに達した。この増加の要因は、ベーリンガー・インゲルハイムとの糖尿病治療薬提携、及び為替相場の影響である。この他、米国での一般管理費が増加した背景には、米国医療保険制度改革に関連する医薬品メーカーへの課金に伴う178.0百万ドルがあった。研究開発投資は3%増加して50.2億ドルとなった。この増加の主な要因は、ベーリンガー・インゲルハイムとの糖尿病治療薬提携に関連する費用などの後期臨床試験費用の増加である。

当社には2011年度に、ベーリンガー・インゲルハイムとの糖尿病治療薬提携に関連してIPR&D費388.0百万ドルが発生した。これに対し2010年度と同費用は、アクルックスからのインライセンス購入契約に関連するIPR&D費50.0百万ドルであった。当社は2011年度に資産の減損、リストラクチャリング、及びその他の特別費用401.4百万ドルを認識した。この内訳は、原価構造及び世界的人員の削減のために当社が現在遂行中の、すでに公表された戦略的措置に伴う、離職費用に主として関連する316.4百万ドルの費用、並びにザイグリスの販売中止に関連する特別費用85.0百万ドルである。2010年度には、当社は資産の減損、リストラクチャリング、及びその他の特別費用として合計192.0百万ドルの費用を認識した。詳しくは連結財務書類に対する注記3、及び5を参照のこと。

営業外費用純額は、2011年度には174.0百万ドル増加して費用純額179.0百万ドルとなった。この主な要因は、リプロタマーゼ及びアミピッドに関連する取得IPR&D資産の2011年度における部分的減損、並びにドイツにおけるジプレキサ特許訴訟に関連してジェネリック医薬品企業から2010年度に回収された損害賠償である。

2011年度の実効税率は18.7%であった。2010年度の実効税率は22.3%であった。2011年度の実効税率が低下した要因は、ベーリンガー・インゲルハイムとの糖尿病治療薬提携に関連するIPR&D費用に対するタックス・ベネフィット、並びに2005-2007課税年度のIRS監査及び2008-2009年度に関わる一定事項が2011年度に解決したことを主因とする85.3百万ドルのベネフィットであった。この他、2010年度の実効税率は、米国医療保険制度改革の一環として当社の退職者医療保険制度の処方箋薬品助成金に課税されたことに関連する一時的な費用85.1百万ドルにより押し上げられた。

財政状態

2011年12月31日現在の現金・現金同等物・短期投資は、2010年12月31日現在の67.3億ドルに対し、69.0億ドルであった。現金の増加を推進したのは、営業活動からの現金72.3億ドルであるが、非流動投資活動純額（現金投資の満期期間は1年超であったため）23.2億ドル、配当支払21.8億ドル、事業及び製品の取得13.3億ドル、有形固定資産の購入672.0百万ドルにより一部相殺された。

2011年度の設備投資672.0百万ドルは、2010年度を22.3百万ドル下回った。2012年の設備投資は約800百万ドルになると当社は見込んでいるが、当社は糖尿病治療製品ポートフォリオ及び追加的なバイオテクノロジー能力の長期的成長のために投資し、当社の製造及び研究開発施設の品質、生産性、及び能力の改善のために継続的に投資していく。

2011年12月31日現在の合計債務は、2010年12月31日現在から60.5百万ドル増加して69.9億ドルであった。この主な要因は、ヘッジされた借入債務の公正価値が252.4百万ドル増加したことだが、短期変動金利借入債務125.0百万ドル及び従業員株式所有制度債券63.7百万ドルを2011年度に全額返済したことにより相殺された。当社は2012年度に当社債務が満期を迎えるのに従って、15.1億ドルを除却する予定である。当社の現行の借入債務格付けは依然として、スタンダード・アンド・プアーズによればAA-、ムーディーズによればA2である。当社の格付け展望は、ムーディーズ及びスタンダード・アンド・プアーズのいずれにおいても安定的と評価されている。

2011年度及び2010年度には、1株当たり1.96ドルの配当が支払われた。2011年度で、当社は127期連続して配当を行なったことになる。2012年度第1四半期配当から有効となるが、2011年度第4四半期には、四半期毎の配当金は1株当たり0.49ドルに維持されたため、2012年の年間配当金は1株当たり1.96ドルとなる。

2011年度第4四半期現在、米国経済の回復は進んでいるものの、欧州経済の健全性についての懸念は高まっている。欧州における懸念は、いわゆる周辺諸国以外にも広がり、ユーロ圏全体を覆うに至り、多くの経済専門家はユーロ圏が不況に陥る可能性は高いと考えている。その中で第4四半期の米国経済データは、全般的に予測を上回り、住宅及び雇用の指標は回復傾向が強まっていることを示した。但し、景気回復の脆弱性、及び欧州に関する懸念の高まりを考慮し、米連邦準備銀行は、2014年まで金融緩和政策をとるのが正当である可能性が高いという見解を維持している。米国内でも国外でも、高い国家債務水準、鈍い成長率、格付けの引下げ、及び継続的な財政赤字により、特にスペイン、イタリア、及びギリシャにおいて財政緊縮努力が行なわれるようになってきている。当社は、経済環境の潜在的影響、当社の卸売業者並びに政府が支援する外国機関を含むその他の顧客及びサプライヤーの信用度、最近の医療制度立法の不透明な影響、米国経済に対する連邦政府の介入状況、並びに諸外国政府の資金拠出水準を継続的に監視している。現在、欧州の経済状況は当社の流動性に重大な影響を与えないであろうと当社は考えている。

当社の考えでは、営業から生み出される現金は、利用可能な現金及び現金同等物と合わせて、当社の通常の営業ニーズをまかなうために十分である。このニーズの内訳は、2012年度の負債の元利金支払、設備投資、及び配当である。短期借入金の返済は、既存のコマーシャル・ペーパー市場を通じて利用可能な金額で十分に賄えるはずであると当社では考えている。当社の長短期負債は高い信用の質を有するので、金融市場に対する当社のアクセスは、これまで悪影響を受けていない。当社は現在、未使用の予約済み銀行融資枠12.4億ドルを持っており、このうち12.0億ドルは当社のコマーシャル・ペーパー・プログラムをバックアップしている。当社の経営成績及び営業キャッシュ・フローは、「第3 事業の状況」、「4 事業等のリスク」及び「2012年度の財務見通し」の項に記載のものを含む各種のリスク及び不確実性の影響を受ける可能性がある。

当社はその収益、キャッシュ・フロー、及び利益の大半を、特許またはその他の形の知的財産保護に依存している。2014年までの間に当社はサインバルタ（2013年6月）及びエピスタ（2014年3月）について米国特許保護を失う見通しである。サインバルタは、小児科研究の完了を前提として追加で6ヵ月間の独占権を得られる可能性がある。

ジプレキサ及びジェムザールはすでに米国及び欧州における独占権を喪失した。米国では、ジェムザールは2010年11月に独占権を喪失し、ジプレキサは2011年10月に独占権を喪失した。さらに当社は、アリムタをめぐる米国特許訴訟に直面しており、当社は関連特許の失効前に独占権を喪失することもあり得る。注記15及び下記の「法律及び規制上の問題」にあるハッチ・ワックスマン特許訴訟の解説を参照のこと。アリムタ、サインバルタ、またはエピスタに関する独占権の喪失により、ジェネリック品との競合が始まる可能性が高く、それにより通常、該当製品からの収益の急速で大幅な減少が起きる。その場合には、当社の経営成績に重大な悪影響が及ぶであろう。ヒューマログに関する米国特許は2013年5月に失効する。欧州では現在、ヒューマログは剤型特許のみによって保護されている。ヒューマログに対する特許保護を喪失しても、収益が急速に大幅に減少することはないと当社は現在見込んでいる。現在まで、ヒューマログの後発生物製剤版を市販するための承認を得た企業はないが、後発生物製剤の市場参入の可能性及びその影響を予測するのは困難である。当社の目標は、この期間中に独占権を喪失しない特許保護製品、新興経済市場、日本、及び動物薬事業の成長を通じて、これらの独占権喪失が当社の営業、流動性、及び財政状態に与える影響を緩和することである。新興経済市場及び日本における当社の予測成長率は、当該市場の成長、及び当該市場における新製品の上市の両方に由来する。

通常の業務運営において、当社の業務は金利及び通貨価値の変動の影響を受ける。これらの変動で、資金調達、投資、業務運営のコストも変化することがある。当社では、デリバティブ金融商品の使用など計画的なリスク管理プログラムによって、こうしたリスクの一部に対応している。こうしたリスク管理の目的は、金利及び為替相場の変動による利益への影響を制限することである。デリバティブ取引はすべて、トレーディング以外の目的で行なっている。

当社の主な金利リスク・エクスポージャーは、短期米ドル金利の変動から生じる。当社では、金利リスク・エクスポージャーを管理するために、固定金利負債のポジションと変動金利負債のポジションのバランスを適切に保つよう尽力すると共に、そのバランスを保つために金利デリバティブ契約を結ぶこともある。2011年及び2010年の12月31日時点でのデリバティブその他金利感応商品を含む当社全体の金利リスクに基づくと、2011年及び2010年の12月31日現在のこれらの商品の公正価値に10%の金利変動を仮に適用したとしても、その後1年間の利益、キャッシュ・フローあるいは金利リスク感応商品の公正価値に重要な影響はないであろう。

当社の為替リスク・エクスポージャーは、為替相場変動から生じ、その主な内容はユーロ及び日本円に対する米ドルの変動、並びにユーロに対する英ポンドの変動である。当社が一般に会社間で、その現地通貨以外の通貨建ての取引に入る場合には、その際に生じる取引通貨エクスポージャーに当社はさらされる。当社はまた、海外営業実績を米ドルに換算する際、為替相場が期首から変動していた場合に生じる通貨リスクにもさらされている。当社は変動しやすい為替相場（主としてユーロ、イギリスポンド、日本円）の影響を低減するために、為替先物予約契約を締結する場合がある。当社の方針は、こうしたリスクの最低及び最高ヘッジ水準を定めている。これらのデリバティブポジションに対する利失は、既存資産、負債、契約債務、予想収益に対する通貨変動影響を部分的に相殺する。2011年及び2010年の12月31日時点で未返済の当社のデリバティブ金融商品に基づくと、2011年及び2010年の12月31日現在のそれぞれの為替相場に（主に対米ドルで）10%の相場変動を仮に適用したとしても、その後1年間の利益、キャッシュ・フローあるいは為替相場リスク感応商品の公正価値に重要な影響はないであろう。この計算には、原資産のポジションに対する相場利失の影響は反映されていないが、この利失はデリバティブ商品の実績により一部相殺されるであろう。

貸借対照表に非記載の取決め及び契約債務

貸借対照表に非記載（オフ・バランスシート）の取決めの中で、当社の財政状態、並びに財政状態、収益または費用、経営成績、流動性、設備投資、あるいは資本資源の変化に対して、現在重大な影響を与えている、あるいは将来重大な影響を与える可能性が合理的にみて高いものは一切ない。当社は未だ開発中の資産について取得及び協力したり、開発中の資産の成功に連動する一定の将来事由が実現した際には、第三者に対するマイルストーン支払及びロイヤルティ支払を往々にして要するような、第三者との研究開発協定を締結したりすることはある。マイルストーン支払は、医薬品の開発ライフサイクルの間の重要な点（例：適切な規制当局による製品の販売承認、または一定の売上高水準到達）が成功裡に達成された際に、要求される場合がある。協定により義務づけられている場合には、規制当局による医薬品の販売承認が得られた際に、当社はその医薬品の売上高の一定割合をロイヤルティとして支払うことがある。こうした支払は偶発的であることから、下記の契約債務一覧表には含まれていない。

こうした取決めは、任意の単一年度の報告期間において個別には重大ではないが、これらの取決めの対象となっている複数製品に対するマイルストーンが、たまたま同一報告期間内に達成された場合には、費用に課される合計額は当該期間の経営成績にとっては重大なものとなり得る。こうした取決めは往々にして、製品開発を中止するという決定を単独で下す裁量権を当社に与えているため、当社は偶発的支払を回避することができるであろう。ただし、化合物がマイルストーン目標を首尾よく達成した際には、当社がその開発を中止する可能性は低い。また、事業上の観点から見た場合、こうした支払は積極的な意味を持つと当社は考えていることも指摘しておく。なぜなら、こうした支払は製品の開発が順調に進んでいることを意味し、製品販売からのキャッシュ・フローをすでに生み出しているか、または生み出す可能性が高くなったことを意味するからである。

現在の当社の解約不能な契約上の債務のいくつかは、以下の表の通り、将来において金銭の支払を要する（単位：百万ドル）。

	各期間ごとの支払債務				
	合計	1年未満	1～3年	3～5年	5年超
利息支払を含む長期債務 ⁽¹⁾	\$9,127.8	\$1,672.0	\$1,323.5	\$519.5	\$5,612.8
キャピタルリース債務	60.8	8.0	12.5	11.5	28.8
オペレーティング・リース	514.9	111.7	155.1	100.3	147.8
購入債務 ⁽²⁾	12,694.3	10,791.8	1,258.2	496.5	147.8
当社貸借対照表に反映されているその他の長期債務 ⁽³⁾	1,679.7	0.0	549.0	233.0	897.7
その他 ⁽⁴⁾	180.5	180.5	0.0	0.0	0.0
合計	\$24,258.0	\$12,764.0	\$3,298.3	\$1,360.8	\$6,834.9

(1) 当社の長期債務は、予定される元利金返済義務、及び当社の金利スワップを含む。当社は2011年12月31日付の利率先渡し曲線を用いて、変動金利負債性商品及びスワップに対する利息の契約債務額を計算した。

- (2) 内訳は以下の通り。
- ・ 購入債務の主な内訳は、2011年12月31日現在の当社の重大な営業個所におけるすべての購入予約注文である。これらの購入注文の一部は解約可能である。しかし、本開示の便宜上、当社は購入債務を解約可能なものと解約不能なものに区別していない。
 - ・ 当社の重大なベンダー各社との間の契約上の支払義務。これらは解約不能であり、偶発的ではない。
- (3) 主として当社の非適格補助年金拠出債務、及び繰延報酬債務から成る長期債務が含まれる。未認識タックス・ベネフィットに関する長期負債10.9億ドルは、当該負債に関する将来の現金支出の時期について、合理的に見積ることができないため、除外されている。
- (4) 本項の内訳は、翌年度に支払われる予定の様々な雑項目であり、そのうち単独で重要なものはない。

契約債務一覧表は2011年12月31日現在のものである。これらの債務金額は、新規契約が開始され、既存契約が完了、終了または変更されるに従って今後大幅に変動するものと見込まれる。

重要な会計原則の適用

一般に認められた会計原則（「GAAP」）にのっとり当社財務書類を作成するにあたり、当社はしばしば、財務書類の日付の、及び報告期間中の資産、負債、収益、支出、及び関連開示項目の報告金額に影響を及ぼすような見積及び予測を行なわなければならない。こうした判断の中には主観的で複雑なものもあり、結果として実際の金額は見積と異なる場合が出てくる。当社が行なう個々の見積及び予測のいずれについても、他の人が合理的な判断を同一の事実及び状況に適用した場合に、異なる見積額を考案する可能性がある。しかし、当社の考えでは、現在の事実及び状況に基づくと、そうした別の合理的判断のいずれを適用したとしても、本報告書記載の期間に対する当社の連結経営成績、財政状態、流動性に対して重大な悪影響が発生する可能性は低い。当社の最も重要な会計原則については、当社監査委員会と協議が行なわれており、以下に解説されている通りである。

収益認識、売上高戻り、リベート、及び割引の引当金

当社が製品販売からの収益を認識するのは、物品の名義が購入者に移転し、購入者が所有のリスク及び便益を負った時点である。返品、リベート及び割引に対する引当金は、関連する売上高が計上されるのと同じ期間に確定される。

当社は定期的に、米国及び米国外の主要市場において主要卸売業者に販売される当社の重大な製品の供給水準を見直す。これは主として、当社の主要卸売業者により提供される定期的な在庫報告、及び当社製品に対する入手可能な処方数量データの検討、あるいはその代替手法によって実行される。当社はその製品ポートフォリオ全般について、常時平均約1ヵ月以内の米国内卸売業者在庫水準を維持しようと努めている。通常でない卸売業者購入パターンの原因は、実際の、または想定される製品供給問題、天候パターン、輸送網の想定される変化、連休期間中の過剰な在庫蓄積、及び卸売業者の事業運営の変化などである。米国内では、当社契約の現行の仕組みは、卸売業者の思惑的な購入を奨励しないものであり、当社の卸売業者の在庫水準に関するデータを当社に提供するものである。卸売業者の購入パターンが、基礎となる需要に比較して、主要製品の売上高に異常な増減をもたらしたと当社が考える場合、その数量が製品売上高傾向にとって重大と考えられれば、当社はこれを製品売上高に関する記述の中で開示する。但し、在庫蓄積または仕入手控えの量を、当社が必ずしも正確に把握することは限らない。卸売業者の在庫蓄積及び仕入手控え活動は、これまで実際の返品率に重大な変動を与えたことは一切ない。

収益認識の会計指針にのっとり、販売取引発生時に、当社はその販売に関わる将来の返品に対する引当金を見積もる。この見積額の主な根拠は、過去の返品率、並びに既知の取引条件及び製品失効日に基づく具体的に想定された返品数量である。売上高戻りの金額は、当社の製品売上高純額に対する差引額として計上される。製品は返品され次第、破棄される。実際の返品率は、この3年間は当社純売上高の1%未満であり、対売上高割合として大幅に変動していない。

当社は、売上高のリベート及び割引の引当金を、関連売上高と同一期間に確定する。リベート及び割引の金額は、当社の製品売上高純額に対して発生する差引額として計上される。発生額の確定に際して判断を用いる必要のある売上高リベート及び割引は、メディケイド、マネージド・ケア、メディケア、入金相殺、長期ケア、病院、患者支援プログラム、及び様々なその他の政府プログラムである。当社はその各顧客グループに対してなされた過去のリベート及び割引支払額、並びに現行のリベート及び割引契約の規定に主として基づいて、これらの引当金を確定している。

当社の売上高のリベート及び割引額のうち最大のものはメディケイドの対象となる売上高に関連するリベートである。この適切な引当金を確定するにあたり、当社は各製品の過去のメディケイド・リベート支払額が、過去の売上高の何%にあたるかを考慮する。その他、売上高動向の重大な変動（たとえば特許失効）、現行のメディケイド・リベートの法律及び解釈の検討、メディケイド受給者に販売される当社製品の割合、並びに当社製品の価格設定並びに現行のリベート及び割引契約も考慮する。当社には、販売を記録する時点（製品出荷時）でメディケイド・リベートに対する負債が発生するが、当該販売に関連するメディケイド・リベートは、最高6ヵ月後に支払われるのが普通である。この時期のずれのために、ある1つの特定期間において、当社のリベート調整には複数期間に関する引当金の修正が含まれる場合がある。

米国外の当社リベートの大半は、契約または法律により義務づけられており、関連する販売と同一期間に見積もられ、認識される。欧州諸国の一部の大国では、政府のリベートはその国の医薬品支出に関する予想額に基づいている。こうしたリベートの最善の見積は、政府機関が見積赤字額を改定するたびに更新され、関連する販売と同一期間に認識される。当社の見積が、政府に発生する実際の医薬品費用を反映していない場合、当社はリベート積立額を調整する。

当社の考えでは、売上高の戻り、リベート及び割引に対する当社の引当金は、最新の事実及び状況に照らして合理的で適切である。米国内売上高戻り、連邦政府により義務づけられているメディケイド・リベート、並びに州の医薬品支援プログラム（メディケイド）及びメディケア・リベートにより、売上高は2011年に24.6億ドル、2010年度に16.6億ドル、2009年度に12.0億ドルそれぞれ減少した。当社が2011年度に認識した売上高戻り、メディケイド及びメディケア・リベート支出額から5%のずれが生じた場合、税引前の当社利益に対して約123百万ドルの影響が出るであろう。2011年12月31日現在、当社の売上高戻り、メディケイド及びメディケア・リベート負債は12.3億ドルであった。

当社の世界的リベート及び割引負債は、当社連結貸借対照表の売上高リベート及び割引に反映されている。当社の世界的売上高戻り負債は、当社連結貸借対照表のその他の流動負債及びその他の非流動負債に反映されている。2011年及び2010年のそれぞれ12月31日現在、当社の世界的売上高戻り、リベート及び割引負債の約82%と約83%が当社の米国内製品売上高によるものである。以下の表に、メディケイドを含む当社にとって最も重大な米国売上高戻り、リベート及び割引負債のロールフォワードを示す（単位：百万ドル）。

	2011年	2010年
年度開始時の売上高戻り、リベート及び割引負債	\$1,155.3	\$963.6
売上高戻り、割引及びリベートによる純売上高減少分 ⁽¹⁾	4,016.9	2,876.1
割引及びリベートの現金支払額	(3,574.3)	(2,684.4)
年度末の売上高戻り、リベート及び割引負債	\$1,597.9	\$1,155.3

(1) これらの売上高戻り、リベート及び割引に関する見積の、実績に対する調整額は、表記載各年度の純売上高の0.3%未満であった。

製品訴訟債務及びその他の偶発事象費

製品訴訟債務及びその他の偶発事象費は、本質的に不確実であり、複雑な判断と蓋然性に基いている。当社の製品訴訟債務積立金及びその他の偶発事象費を設定するにあたり、当社が考慮する要因は、訴訟の根拠及び管轄地、他の類似の現行及び過去の訴訟の性質及び件数、訴訟対象となっている製品の性質及び科学の現行のアセスメント、並びに和解の見通し及び和解協議が進行中の場合はその進捗状況などである。この他当社は、発生したが未提起の一定の製品訴訟請求に対して、その費用の合理的見積を設定可能な範囲において費用計上している。当社はこうした支出額を、製品使用に関する過去の請求状況及びデータを主な根拠として見積もっている。当社は、重大な製造物責任偶発事象に関連して発生する見通しの法的防御費用を、その発生可能性が高くなり、なおかつ合理的に見積可能となった時点で費用計上している。

当社はまた、起こりうる損害を抑えるために当社が保有する保険付保も、保険付保期間について考慮する。当社の保険付保を吟味するにあたり、当社は証券付保限度及び除外規定、保険会社による付保却下の可能性、保険者の財政状態、回収可能性、及び回収期間を考慮する。製造物責任保険に対する市場は非常に制約的であるため、現在販売されている当社製品のほぼすべてに関して、将来の製造物責任損失については、ほとんど自家保険でまかなってきており、今後もその傾向は続くであろう。さらに、過去の請求について当社の保険事業者から今後全額回収できるという保証もない。

訴訟引当金及び環境債務、並びに関連する見積保険回収金は、当社連結貸借対照表の負債及び資産として、それぞれ合計ベースで反映されている。

年金及び退職者医療制度の想定

年金給付費用には、割引率、退職年齢、及び制度資産利益率見積に関する想定が盛り込まれている。退職者医療制度費用には、割引率、退職年齢、制度資産利益率見積、及び健康保険費用の趨勢比率に関する想定が盛り込まれている。これらの想定は、報告金額に重大な影響をもたらす。下記の分析のほか、当社の退職給付に関して詳しくは連結財務書類に対する注記14を参照のこと。

当社は年1回、確定給付型年金及び退職者健康給付制度の割引率及び制度資産利益率見積を評価する。これらの想定を行なうにあたり、当社は多数の要因を考慮する。すなわち、他社の割引率、制度資産利益率見積、健康保険費用趨勢比率の評価、当社の過去の想定と実績の比較、市場の現況分析、資産割当（うち約81%は成長投資）、主導的な財務アドバイザー及びエコノミストの意見などである。当社は割引率を算定するために、保険数理により算出された当社固有の利益率曲線を用いる。見積退職年齢想定を査定するにあたり、当社は年金及び医療給付資格を持つ過去の当社従業員の退職年齢、並びに今後の退職年齢の見通しを考慮する。

仮に健康保険費用の趨勢比率が今後毎年1パーセント・ポイントずつ上昇した場合には、2011年度年間支出の償却費用及び金利費用の合計額は15.1百万ドル増加するであろう。1パーセント・ポイント低下した場合には、2011年度の償却費用及び金利費用の合計額は12.3百万ドル減少するであろう。仮に米国確定給付型年金及び退職者健康給付制度（「米国制度」）に対する2011年度の割引率が0.25パーセント・ポイント変動したとすると、税引前利益は28.4百万ドル変化するであろう。仮に米国制度に対する2011年度の制度資産利益率見積が0.25パーセント・ポイント変動したとすると、税引前利益は19.2百万ドル変化するであろう。米国制度に関する今後の退職年齢見通しに関する当社の2011年度の想定が1年修正されたとすると、税引前利益には35.3百万ドルの影響が出るであろう。プエルトリコを含む米国制度は2011年12月31日現在、累積退職後給付債務総額の約82%、及び制度資産総額の約81%を占める。

耐用年数が確定できない資産及び長期性資産の減損

当社は長期性資産（有形及び無形固定資産の両方）の簿価に減損がないかどうか、定期的に、及び事象または状況変化により資産の簿価が回収できない可能性が生じた場合に検討する。当社は、資産により生み出される予測未割引キャッシュ・フローを、その資産の簿価と比較することにより減損を見きわめる。減損があると判断された場合には、資産の正味簿価額がその公正価値を上回っている額を損失として計上し、原価ベースを調整する。

のれん及び耐用年数が確定できない無形資産は、少なくとも年1回、及び一定の減損指標が存在する場合に、減損がないか審査される。必要な場合には、資産の公正価値を帳簿価額に比較し、減損金額を算定する。

企業結合において取得されたIPR&Dの見積公正価値を算定するために使用可能な手法はいくつかあり、それらはいずれも複数の仮定を必要とする。当社は「利益法」を用いる。この手法では、開発及び商業化のリスクを考慮に入れた確率加重を、予測販売収益及び見積費用から導き出される将来キャッシュ・フローの見積純額に適用する。こうした見積は、関連する市場規模、特許保護、類似製品の過去の価格設定、及び業界動向の見通しなどの要因に基づいている。将来キャッシュ・フローの見積純額はその後、適切な割引率を用いて現在価額に割引される。この分析は、各プロジェクトについて別個に実施される。

IPR&D資産については、不成功リスクが公正価値測定に織り込まれており、「後期開発段階にある発売予定製品」の項で既に解説した通り、当該資産が最終的に成功する製品を生み出すという保証はない。医薬品事業の本質は高リスクであり、そのため当社は、好成績の承認製品のポートフォリオを確立するために、多数のプロジェクトに投資しなければならない。したがって、一部のIPR&D資産は今後いずれかの時点で減損を計上される可能性が高い。

当社が合理的で納得できると考える仮定及び予測に基づいた、将来キャッシュ・フローの見積を算定するには、経営陣の判断を要する。実際の結果はこうした見積とは異なる場合がある。

法人税

当社は租税法規に関する当社の解釈に基づいて租税申告書を作成及び提出し、そうした判断及び解釈に基づいて見積額を計上する。通常の業務運営において、当社の租税申告書は様々な課税当局による調査対象となる。そうした調査の結果として、当該当局により、今後租税、金利、及び追徴税が賦課される場合がある。税法は立法、規制、及び様々な法域の租税裁判制度を通じての結論の全部またはいずれかの結果として変更されるため、多くの税務ポジションの見積には本質的不確実性が存在する。税務当局による調査時に、ある不確実な税務ポジションが維持される可能性が高い場合に初めて、そのポジションの技術的評価に基づいて、そのポジションからのタックス・ベネフィットを当社は認識する。かかるポジションから財務書類に認識されるタックス・ベネフィットは、最終的帰結時に認識される可能性が50%超である場合の最大の軽減額に基づいて算出される。未認識のタックス・ベネフィット額は、事実や状況の変化があれば調整される。たとえば、既存の税法に対する重大な修正、並びに課税当局による規制または解釈の発行、租税調査中に入手された新情報、あるいは調査の結果が出た場合に調整される可能性がある。不確実な税務ポジションに関する当社見積は適切であり、当社租税申告書の調査結果として発生する可能性がある賦課を支払うために十分であると当社は考えている。未認識のタックス・ベネフィットに関連する見越し金利及び追徴税額は、いずれも法人税等に認識している。

当社は、主として一定の租税管轄地域における純営業損失及び繰越税額控除から発生した一定の繰延税金資産に対して、評価性引当金を計上している。当該繰延税金資産を当社が回収する可能性が高いかどうかを査定するにあたり、当社は、こうした繰越額に関連する管轄地域において、将来の課税対象所得及び税計画戦略の想定が過去の実績にそぐわない場合には、そうした想定を一切行っていない。こうした管轄地域において当該繰延税金資産または今後の利益創出を回収するための税計画戦略を実施した場合には、当該評価性引当金は取り消され、法人税費用は減少する可能性がある。

仮に不確実な税務ポジション及び評価性引当金の金額が5%変動した場合には、純利益はそれぞれ40.6百万ドルと30.6百万ドル変動するであろう。

2012年度の財務見通し

2012年通年について、当社の1株当たり利益は3.10ドルから3.20ドルになると見込んでいる。総収益は218億ドルから228億ドルになると予測している。この数値には、日本以外のほとんどの市場における特許失効によりジブレキサ売上高が30億ドル以上減少するという予測も織り込まれている。ジブレキサの特許失効による収益減少は、サインバルタ、シアリス、ヒューマログ、ヒューマリン、及びフォルテオなどの主要フランチャイズの成長、並びにエフィエント、アキシロン、及びトラジェンタなどの比較的新しい製品の継続的成長により部分的に相殺されることが期待される。当社はまた、エランコ動物薬事業から引き続き堅調な2桁台の収益増加を見込んでいる。日本及び新興経済市場は、引き続き堅調な基本的数量増加を見せるものと予測されるが、2012年には、これらの諸国の全体的収益増加は、日本において予測される価格設定措置、及び一部の新興経済市場諸国におけるジブレキサなどの特許失効の予測される影響により悪影響を受けるであろう。

収益に対する粗利益率は約77%となることを見込まれる。マーケティング販売費・一般管理費は減少し、74億ドルから78億ドルの範囲になるであろう。研究開発費は横這いからやや増加となり、50億ドルから53億ドルになると見込まれる。営業外費用純額は、50百万ドルの費用純額から100百万ドルの収益純額となる見通しである。営業キャッシュ・フローは、約800百万ドルの設備投資、予定される事業開発活動、及び経常配当をまかなうために十分であると見込まれる。

1995年米国民事証券訴訟改革法：先見的記述に関する注意

1995年米国民事証券訴訟改革法のセーフ・ハーバー規定に基づき、当社は、当社によるすべての先見的記述または予想は、本書での記述を含めて、その作成時における経営陣の考えに基づくものであり、リスクと不確実性を免れないことを、投資家に注意する。実際の結果は、以下の事柄などにより大きく左右される場合があり、それらに依存する。すなわち、当社の現行販売製品の継続的成長；競合製品の展開状況；米国医療保険制度改革の施行；新製品の上市に関する規制当局の承認時期及び範囲並びに成績；資産の減損、リストラクチャリング、及び取得IPR&D費をもたらすような、開発中の化合物取得；為替相場及び世界的マクロ経済状況；実効税率の変動；卸売業者在庫の変動；その他の規制状況の展開、訴訟、特許紛争、及び政府調査；医薬品の価格設定、輸入、及び割戻に関する政府措置の影響などである。その他の当社の営業及び展望に影響を与える可能性がある要因については、上記、及び「第3 事業の状況」、「4 事業等のリスク」の項で論ぜられている。当社はこれらの先見的記述を更新する義務を一切負わない。

法律及び規制上の問題

当社は、様々な訴訟及び、政府による調査の当事者である。これらのうち最重要の事象は以下の通りである。これらの事象の結末を確定させることは不可能であり、これらの事象のいずれについても、引当計上された金額以上に起こり得る最大リスクや発生し得る損失の範囲を適切に推測することはできない。しかし、下記のハッチ・ワックスマン法に従ったアリムタに関する特許の異議申立てに関して特に指摘する点を除き、これらの事象のどれをとっても、その結果が当社の連結財務状態又は流動性に重大な悪影響を及ぼすことはないものの、ある特定の1会計期間において当社の連結経営成績に重大な影響を及ぼす可能性はありと当社は考えている。

特許訴訟

当社は、ハッチ・ワックスマン法（1984年医薬品の価格競争及び特許期間回復法）に定められた手順に従って提起された、次の米国での特許訴訟問題に関わっている。

- ・ アリムタ：Teva Parenteral Medicines, Inc. (Teva社)、APP Pharmaceuticals, LCC (APP社)、及びBarr Laboratories, Inc. (Barr社)はそれぞれ、米国特許(2017年に失効するプリンストン大学の理事からライセンスを受けた化合物特許、及び、2022年に失効するそれに付随する栄養補給剤使用特許)の失効、及びデータに基づく小児科における独占期間の満了前にアリムタの後発医薬品を販売する許可を求め、同特許は無効であると主張するANDAをそれぞれ提出した。当社はプリンストン大学とともに、Teva社、APP社及びBarr社を相手に米国デラウェア地区地方裁判所で訴訟を起こし、この化合物特許が有効であり侵害されている旨の裁定を求めた。2011年7月に地方裁判所は当社に有利な判決を下し、当該特許の有効性を支持した。後発医薬品のメーカーは控訴した。2010年10月、当社は、インディアナ州南部地区連邦地方裁判所に、当社の付随する栄養補給剤使用特許は有効であり侵害されたとの裁定を求めて、Teva社、APP社、Pliva Hrvatska D.O.O.及びBarr社を提訴した。審理の日程はまだ設定されていない。2012年1月、当社はAccord Healthcare Inc.に対して同様の提訴を行った。

当社は、これらアリムタに対するハッチ・ワックスマン法に基づく異議申立ては根拠がなく、当社が勝利を収めると予想している。しかしながら、これらの訴訟の結果を予測又は断定することはできない。したがって、当社が勝訴するという保証はない。不利な結果が出た場合、当社の連結経営成績、流動性及び財務状態に重大な悪影響を及ぼす虞がある。当社は、アリムタの独占権を失うことになれば、関連市場での売上は急速かつ大幅に減少すると考えられる。

- ・ ストラテラ：Actavis Elizabeth LLC (Actavis社)、Apotex Inc. (Apotex社)、Aurobindo Pharma Ltd. (Aurobindo社)、Mylan Pharmaceuticals Inc. (Mylan社)、Sandoz Inc. (Sandoz社)、Sun Pharmaceutical Industries Limited (Sun社)、及びTeva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva社)はそれぞれ、当社の関連する米国特許の失効、及びデータに基づく小児科における独占期間の満了(2017年)前にストラテラの後発医薬品を販売する許可を求め、この特許は無効であると主張するANDAを提出した。2007年、当社はActavis社、Apotex社、Aurobindo社、Mylan社、Sandoz社、Sun社、及びTeva社を相手どって米国ニュージャージー地区地方裁判所で訴訟を起こした。2010年8月に、裁判所は当社の特許が無効であるとの判決を下した。しかし2011年7月に、連邦巡回控訴裁判所はこの判決を覆し、特許の有効性を支持した。2011年10月、連邦巡回控訴裁判所は、大法廷での再審理を求め、後発医薬品メーカーの申立てを棄却し、さらなる上訴の期限は経過している。Zydus Pharmaceuticals (Zydus社)は、2010年10月にニュージャージー州地方裁判所に訴訟を起こし、地方裁判所の裁定に基づいて同社が後発医薬品のアトモキセチン製品を発売する権利を有している旨の確認判決を求めた。当社は、Zydus社がActavis訴訟において控訴審の下した差止命令を受ける立場にあると考えている。

ジブレキサ訴訟

当社は、米国における約40件(原告約120人)のジブレキサ製造物責任訴訟で被告になっている。訴訟はジブレキサの使用により種々の損害を受け、その大部分は糖尿病もしくは血液中のグルコースのレベルを高める原因となった、あるいは一因となったと主張するものである。請求は相当の補償及び懲罰的損害賠償を求めており、また、概して、ジブレキサの副作用に関する不適切な試験及び警告について当社を訴えている。また、多くのクレームは当社が薬品の不適切な販売促進を行ったとしている。約25件(原告約30人)の訴訟は、ニューヨーク州東部連邦地方裁判所(ENDY)の著名なジャック・ワインスタイン判事の下で進められ、広域係属訴訟(MDL)の一部となっている(MDL No. 1596)。2011年10月、カリフォルニア州裁判所での陪審裁判は、当社に有利な判決を下した。当社は、これらのすべての訴訟及び請求に対して継続して精力的にジブレキサを防御する態勢にある。

ジプレキサが糖尿病や高血糖の原因となった又は一因となったとして、又は当社がジプレキサの販促活動を不正に行ったと主張して、13の州が当社を提訴した。当社は、これらすべての州で、ジプレキサ関連のクレームを解決し、2009年に230百万ドル、2008年に15百万ドルの税引前費用が発生した。

2005年と2006年に、ジプレキサを処方した対象者又は保険対象の患者のために費用を支払った、あるいは支払う予定の政府機関以外の消費者及び第三者機関によって全国的な集団訴訟とする目的で、4件の訴訟がニューヨーク州東部裁判所に提起された。これらの行動は、ジプレキサにかかった費用、3倍額賠償、懲罰的損害賠償及び弁護士費用の支払を求めて、州消費者保護法や威力脅迫及び腐敗組織に関する連邦法（RICO法）やコモンローの下に提起され、現在1つの訴訟事件として併合されている。製造物責任訴訟では常に同様であるが、これらの訴えは、ジプレキサの副作用についての当社の試験と警告が不十分であり、この医薬品を不適切に宣伝したと申し立てている。2008年9月、ワインスタイン判事は政府事業体と個人消費者を除外した支払対象者で構成される集団を認定し、略式判決を求める当社の申立てを却下した。2010年9月、第二巡回区控訴裁判所は本訴訟を集団訴訟として継続することはできないと判断してどちらの裁定も破棄し、原告による過大価格設定の主張に対して当社に有利な判決を下した。米国最高裁判所は移送命令書を求める原告の申立てを却下した。これらの事件で争われている残りの請求はすべて、すでに解決した。

バイエッタ訴訟

当社は、バイエッタを処方された患者が発症した膵臓疾患の損害賠償を求める約120件（原告約480人）の訴訟で被告になっている。また、提訴をしていない原告がさらに約530人存在すると認識している。これらの訴訟のうち約100件はカリフォルニア州で提訴されており、ロサンゼルス上級裁判所の扱いとなっている。

その他の製造物責任訴訟

当社は主にジエチルスチルベストロールに関係するその他多数の製造物責任訴訟の被告となっている。これらの請求には、控除免責金額と付保制限を条件として保険が付与されている。

製造物責任保険

医薬品という性質上、当社は将来において他の製品のために多数の製造物責任訴訟等の当事者となる可能性がある。当社は、非常に制限された保険市場のために製造物責任保険を得ることが困難であることを過去数年間に経験した。それゆえ、実質上当社の現在のすべての流通製品に関して将来の製造物責任による損失に対する自家保険をかけており、今後もかけ続ける予定である。また上記の通り、当社が将来保険会社に対する債権を全額回収できるという保証はない。

2【生産、受注及び販売の状況】

当社の多くの生産設備は多様な製品を生産する能力を有しており、この適応性により、特定ユニットの生産能力に関する説明は誤解を招くことがあり、特定生産設備の生産能力に関する詳細な情報を提供することは、当社にとって非常に困難なことである。

当社としては、当社の事業上の要請及び事業機会に照らして、十分な生産能力を有しているものと信じている。

「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」、「(7) 原材料及び製品の供給」の項を参照のこと。

当社は、主として弾力的製造計画に基づき市場需要に合わせて生産しており、飛行機又はその他の重機などのように長期のリード期間を要するために注文に応じてのみ生産する産業とは異なり、受注ベースでの生産ではない。

下表は、最近3年間の連結売上高に占める製品の売上高を示したものである。

セグメント情報

当社は、人間用医薬品という単一の重要なビジネスセグメントに従事している。動物薬セグメントの部分は重要ではなく、人間用医薬品と同じ経済的及び業務的特質を数多く共有している。従って、動物薬はセグメント報告の目的では、医薬品に含まれている。

(単位：百万ドル)

	12月31日に終了した年度		
	2011年	2010年	2009年
収益 - 第三者に対する			
神経系治療薬	\$9,723.8	\$9,419.0	\$8,976.4
内分泌系治療薬	6,806.7	6,135.4	6,015.0
癌治療薬	3,322.2	3,744.5	3,460.0
循環器系治療薬	2,486.4	2,171.3	1,971.1
動物薬	1,678.6	1,391.4	1,207.2
その他の医薬品	268.8	214.4	206.3
収益合計	<u>\$24,286.5</u>	<u>\$23,076.0</u>	<u>\$21,836.0</u>
地域別情報			
収益 - 第三者に対する ⁽¹⁾			
米国	\$12,977.2	\$12,865.6	\$12,294.4
ヨーロッパ	5,290.9	5,106.4	5,227.2
日本	2,104.1	1,616.6	1,224.8
その他の地域	3,914.3	3,487.4	3,089.6
収益合計	<u>\$24,286.5</u>	<u>\$23,076.0</u>	<u>\$21,836.0</u>
長期性資産			
米国	\$5,485.3	\$5,333.9	\$5,310.0
ヨーロッパ	2,220.2	2,250.7	2,313.3
日本	102.9	101.2	90.9
その他の地域	1,564.0	1,588.4	1,632.4
長期性資産合計	<u>\$9,372.4</u>	<u>\$9,274.2</u>	<u>\$9,346.6</u>

(注) (1) 収益は、顧客の所在国別に区分されている。

神経系治療薬グループには、ジブレキサ、サインバルタ、ストラテラ、プロザックが含まれる。内分泌系治療薬は、主として、ヒューマログ、ヒューマリン、エビスタ、フォルテオ、ヒューマトロップ、パイエッタ及びアクトスである。癌治療薬は、主として、アリムタ、ジェムザール及びアービタックスである。循環器系治療薬は、主として、シアリス、エフィエント及びレオプロである。動物薬は、主として、ルメンシン、タイラン、ポジラック、ペイリーン及びその他家畜、家禽のための製品並びにトライフェシス (Trifexis)、コンフォーティスなどのペット用製品がある。その他の医薬品カテゴリーは、バンコマイシン、セクロール、及びその他種々の医薬品及びサービスである。

医薬品のほとんどは、薬局、医師、その他医療従事者及び病院に販売する卸売業者を通じて販売される。2011年、2010年及び2009年に終了した事業年度において、当社の上位3社の卸売業者のそれぞれは連結純売上高の11%～17%を占めた。さらに、それらの会社は、それぞれ2011年及び2010年12月31日現在の売掛債権の9%～15%を占めた。動物薬は、主として、卸売業者に販売される。

当社のビジネスセグメントは、製品の最終使用者、すなわち、ヒトあるいは動物によって区別される。業績は、税引前営業損益によって評価される。各セグメントの会計方針は、連結財務諸表の注記1に記載された重要な会計方針の要約に記載されているものとほぼ同じである。動物薬部門の税引前利益は、2011年、2010年及び2009年に終了した事業年度において、それぞれおよそ301百万ドル、251百万ドル及び217百万ドルであった。

動物薬部門の資産は、医薬品部門の資産と混在している。上記で開示した長期性資産は有形固定資産及びその他の資産から成る。

当社は、海外事業においては、社会的、政治的及び経済的状況の固有の変化のリスクにさらされている。また当社の業績と在外資産の価値は外国為替レートの変動の影響を受ける。

3【対処すべき問題】

「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の項を参照のこと。

4【事業等のリスク】

当社を評価する際には、本書に含まれる他の情報に加え、以下のリスク要因を慎重に吟味すべきである。当社の事業、財政状態、流動性、または経営成績は、これらの何らかのリスクにより重大な悪影響を蒙る可能性がある。

本書において、当社は一定の先見的記述を行っており、当社の広報担当者は、今後、将来の予測を述べる場合がある。可能な場合には、当社はそうした先見的記述に関しては、「見込んでいる」「計画している」「意図している」「見積もっている」「予測している」「見通している」「考えている」「期待している」といった言葉を用いることによって、区別するよう努める。先見的記述は厳密に言えば、過去や現在の事実言及するものではない。そうした記述は、当社の成長戦略、現行及び計画中の製品の売上高、財務成績、当社の研究開発プログラム、製品承認の状況、立法及び規制にまつわる状況展開、並びに訴訟及び調査などの偶発事象の帰結に言及する場合が多い。すべての先見的記述は、記述時点での当社の予測に基づいており、以下にまとめたものなどのリスク及び不確実性を内包している。

- ・ **医薬品の研究開発は非常に費用がかさみ、きわめて不確実性が高い。** 医薬品の研究開発及び新製品の導入には、多くの困難と不確実性が内在する。新薬の発見及び開発には、相当な割合の不成功が伴う。薬品を発見段階から上市にまで至らせるには、通常10年以上の期間と10億ドルを超える費用を要する。その過程のどの時点でも、相当額を投資した後の後期過程においても、失敗が起こる可能性がある。そのため、研究プログラムへの投下資金の大部分は、財務上の利益を生み出さない。明るい見通しを持つと思われる開発中の新製品候補も、効果または安全性に関する懸念、必要な規制当局承認及び支払組織の償還を得られないこと、承認された用途の範囲が限定的であること、製造上の困難またはコスト高、あるいは他者の特許または知的財産権の侵害を理由として、上市に至らない可能性があり、あるいは限定的な商業的成功しか得られない場合がある。FDAの承認手続き及び米国外諸国での承認手続きの遅延及び不確実性の結果として、製品上市が遅れたり、市場機会が失われたりする可能性もある。さらに、新製品の売上高成長率を予測するのはきわめて困難な場合がある。
- ・ **当社は熾烈な競争に直面している。** 当社は多数の多国籍医薬品企業、バイオテクノロジー企業、及びジェネリック医薬品企業と競合している。成功裡に競争するために、当社は重要な医学的ニーズを満たす、革新的で、費用対効果の高い製品を継続的に市場にもたらす必要がある。市場が優れているとみなす競合企業のブランド製品の導入、当社ブランド製品のジェネリック品、及び当社ブランド製品と同じ治療分類に入るその他の製品のジェネリック品によって、当社製品収益は悪影響を受ける可能性がある。詳しくは「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(3) 競争」の項を参照のこと。
- ・ **当社の長期的成功は、知的財産保護にかかっている。** 当社の長期的成功は、革新的な新医薬品を継続的に発見、開発、及び商品化するための当社の能力にかかっている。確実な知的財産保護なしには、当社は市場に新薬をもたらすために不可欠な研究開発、設備投資、及びその他の支出に対する莫大な投資をまかなうために必要な利益を、生み出すことができなくなる。

知的財産保護の状況は全世界ではばらつきがあり、時間と共に変化する。米国では、ハッチ・ワックスマン法により、ジェネリック企業は当社特許の無効化を求めるための強力な動機付けを与えられている。そのため、当社の主要製品に対する米国特許に対しては、日常的に異議申立てが行なわれるであろうと当社は予測しており、当社特許が支持されるという保証はない。詳しくは「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(4) 特許、商標及びその他の知的財産権」の項を参照のこと。当社は米国外でも、ジェネリック企業による当社特許への異議申立てに直面している。この他、競合企業またはその他の第三者は、当社の活動が彼らの保有する特許またはその他の知的財産権を侵害しているという主張を唱える可能性がある。仮に成功した場合、そうした主張により、ある当社製品が特定の領域において販売不可能となったり、過去の侵害に対する損害賠償または将来の売上高に対するロイヤルティを当社が支払うことを義務づけられたりする可能性がある。詳しくは「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(4) 特許、商標及びその他の知的財産権」の項を参照のこと。

- ・ 当社はその収益、キャッシュ・フロー、及び利益の大半を、特許で保護された製品に依存しており、今後数年の間にそうした製品の多数に対する有効な知的財産保護を当社は失うことになる。2011年度において全体として当社の全世界収益の71パーセントを占める特許保護された7大製品は、最も重要な残存する米国特許保護及びデータに基づく保護、並びに米国外の大多数諸国における知的財産に基づく独占権を、既に失っているか、今後数年の間に失うことになる。

製品	全世界売上高 (2011年度)	2011年度総売上高 に対する割合(%)	適用ある米国における 独占権の喪失
ジプレキサ	46.2億ドル	19	2011年10月
サインバルタ	41.6億ドル	17	2013年
アリムタ	24.6億ドル	10	2017年(化合物特許及び小児科における独占権)、2022年(併用栄養補助剤用途及び小児科における独占権)
ヒューマログ	23.7億ドル	10	2013年
シアリス	18.8億ドル	8	2017年
エピスタ	10.7億ドル	4	2014年
ストラテラ	620.1百万ドル	3	2017年

独占権の喪失が、期間満了によるか、訴訟の結果によるものかにかかわらず、独占権の喪失により通常、売上高は急激に大幅減少する。詳しくは「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析」の「財政状態」、及び「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(4) 特許、商標及びその他の知的財産権」の項を参照のこと。

- ・ 当事業は、政府による価格統制及びその他の健康管理コスト抑制策がますます厳しくなる中に置かれている。政府の健康管理コスト抑制策は、当社の収益及び収益性に相当の影響を与える場合がある。多くの米国外諸国において、政府機関は直接または間接に、当社製品の販売価格を厳しく統制している。米国においては、当社はメディケア・パートD医薬品給付の下で機能するプログラムも含め、州のメディケイド・プログラム、民間保険プログラム、及び薬局給付管理者から、相当の価格設定圧力を受けており、最近制定された米国健康保険改革法の施行により価格圧力は高まっている。また、多数の州の法案は、当社製品に関する価格設定及び償還の両方または一方に、さらなる悪影響を与えるであろう。米国内外の政府及び民間双方の支払組織からの価格圧力は、ますます厳しくなるものと当社は予測している。詳しくは「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(5) 医薬品の価格設定、償還、及びアクセスに影響する規制」の項を参照のこと。
- ・ 医薬品製品については、安全性または効果に関する予想外の懸念が発生する場合がある。安全性または効果に関する予想外の懸念が、販売中の製品に関して発生する場合がある。その結果、製品のリコール、撤回、または収益減少、多額の費用を要する製造物責任請求が起こる場合がある。
- ・ 規制遵守上の問題は、当社に悪影響を及ぼす場合がある。医薬品メーカーの販売、販売促進、及び価格設定の実務、並びにメーカーが購買者、処方箋発行者、及び患者と対話する方法は、詳細な規制の対象となっている。当社を含む多数の企業は、連邦、州、及び外国の政府機関、民間支払組織、及び消費者により主張される、こうした実務に関連する請求の対象となってきた。こうした請求により、当社には多額の支出及びその他の重大な結果が生じてきている。当社がこうした調査の対象となる可能性もあり、その帰結が刑事罰及び罰金、罰則、または米連邦健康保険制度からの除外を含むその他の金銭的・非金銭的救済を伴うこともあり得る。さらに、医薬品に対する現行の適正製造基準（「cGMP」）規則への遵守に関する規制問題が生じた場合には、製品のリコール及び差押え、製品不足につながるような製造中断、並びにcGMP問題の解決までの間の新製品の承認遅延が起きる可能性がある。当社は現在、米国保健福祉省監査局との間での企業倫理協定に従って事業運営している。当該協定により当社は、医薬品の研究、製造、営業、及び販売を支配する包括的遵守プログラムを維持することを義務づけられている。当該協定を遵守することを著しく怠った場合には、当社にとって厳しい制裁が科される可能性がある。詳しくは、「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」、「(5) 政府の規制」の「当社の営業に対する規制」の項を参照のこと。
- ・ 当社は現在、多数の製造物責任請求に直面しており、将来の請求は大部分自家保険でまかなわれるであろう。当社は主としてバイエッタ、ジブレキサ、非ステロイド系女性ホルモン（DES）、及びダーボン^(R)に関わる相当数の製造物責任請求を受けている。医薬品の性質上、当社は将来、これらの製品またはその他の製品に関する多数の製造物責任請求の対象となる可能性がある。当社の現行の製造物責任訴訟に関して詳しくは、「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による経営成績及び財政状態の考察と分析」の「法律及び規制上の問題」及び「第6 経理の状況」、「3 その他」、「(2) 訴訟事件等」の項を参照のこと。製造物責任保険に対する市場は非常に制約的であるため、当社は現在販売されている当社製品のほぼすべてに関して、製造物責任損失については、これまで大部分自家保険でまかなってきており、今後もその傾向は続くであろう。さらに、過去の請求に関して、当社の保険事業者から全額回収できるという保証もない。

- ・ 製造上の困難により、製品供給の問題が生じる可能性がある。医薬品製造は複雑で、細かく規制されている。当社施設または請負業者の施設における製造上の困難、あるいは請負製造業者が契約数量の供給を怠り、または拒否する場合には、製品不足が生じる可能性があり、結果的に収益が失われる場合がある。詳しくは「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」の「(7) 原材料及び製品の供給」の項を参照のこと。
- ・ 経済状況が悪化すれば、当社の事業及び経営成績に悪影響が及ぶ可能性がある。医薬品は一般に、全体的な景気循環にあまり左右されずに来たが、長引く経済不況と失業率上昇（並びにそれに対応する、無保険層及び十分な保険に加入していない人々の増加）が組み合わさった場合には、医薬品使用量の減少につながるおそれがあり、当社の販売数量は悪影響を受ける可能性がある。不況を理由として税収が落ち込んでいるため、政府に対する健康管理支出削減圧力は増大しており、結果的に政府は医薬品の価格及び使用を統制する努力を拡大している。さらに、公的資金に依存する政府機関などの事業体を含む一部の顧客は、購入した当社製品に対する支払を適時に行なうことができない可能性がある。スペイン及びイタリア国内の複数の地方を含むがそれらに限定されない一定諸国において、当社は国内健康管理制度からの返済遅延を経験してきた。ユーロ圏内の財政危機が続いているため、こうした趨勢に対する当社の感応性は高まってきており、当社は当該諸国及び地方の信用度を継続的に監視している。経済不況が長引けば、当社の投資ポートフォリオにも悪影響が出る可能性がある。当社の会社投資に対する損失実現及び当社の年金債務に関連する給付費用の増大を招きかねない。また、仮に当社顧客、サプライヤー、または協力パートナーが財政的困難を経験した場合には、当社は顧客からの代金回収の遅れ、不良債券費用の増加、及びサプライヤーまたは協力パートナーによる契約不履行を経験する可能性がある。
- ・ 当社は情報技術のシステム及びインフラに対する依存を強めている。当社は高度な情報技術のシステム及びインフラに大きく依存している。こうしたシステムは大規模で複雑であるため、故障、不正侵入、及び無差別攻撃に対して潜在的に脆弱である。同様に、当社システムへのアクセスを許可されている従業員または他の人員により、機密性またはデータ機密性の侵害がなされた場合には、企業秘密、個人情報、またはその他の機密データが、権限のない者または一般大衆に流出するというリスクを呈する場合がある。当社はデータ保護及び情報技術に重点的に投資をしているが、当社の努力によって、当社システムの故障や侵害を防ぐことができるという保証はなく、そうしたことが起きた場合には当社事業に悪影響が出るおそれがある。
- ・ 当社の事業及び経営成績に対するこの他のリスクにも当社は直面している。当社事業は、以下のものを含め、この他の多数のリスク及び不確実性にさらされている。
 - インフレ、金利、及び為替相場における変化など、当社がコントロールできない経済的要因は、当社経営成績に影響を与える可能性がある。

- 海外利益の送金、または税率の有利な外国における投資に関連する法律などの租税法の変更、並びに連邦、州、外国の租税監査の帰結は、当社の経営成績に悪影響を与える可能性がある。オバマ政権は、米国を本拠地とする企業の米国外利益に米国が課税する方法について、変更を提案している。米国企業の利益に対する課税方法及び課税率を変更する可能性のある税法案も、米国議会で審議され、または提起されている。将来において米国議会在米国税務政策上の事項にどう取り組むかは不透明であるが、米国外利益に対する課税を含む米国課税改革は、引き続き米国議会及び政府の審議事項となるであろう。米国外利益に対する課税法変更を含め、米国税制に対する重大な変更があった場合には、当社の経営成績に重大な悪影響が出る可能性がある。
- 財務会計基準審議会、及び証券取引委員会により公布される会計基準の変更は、当社財務書類に影響を与える可能性がある。
- 当社財務書類は、事業戦略の変更、並びに再編、資産の減損、技術取得、及び処分取引の影響などの社内的要因、並びに事業の結合によっても影響を受ける可能性がある。

当社は先見的記述を更新する義務をいっさい負わない。

5【経営上の重要な契約等】

2011年度において、当社の事業全般にとって重大な契約の締結または変更はなかった。

6【研究開発活動】

「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」、「(6) 研究開発」の項を参照のこと。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

「第2 企業の概況」、「3 事業の内容」、上記「1 業績等の概要」及び「4 事業等のリスク」の項を参照のこと。

第4【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

「第2 企業の概況」、「第3 事業の内容」及び「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」の項を参照のこと。

2【主要な設備の状況】

当社は、国内、国際部門ともインディアナポリスに本社施設をおいている。2011年12月31日現在、当社は米国内及びプエルトリコに12の生産及び流通施設を所有している。当社事務所と合わせて、これらの施設の製造、流通、及び管理業務専用の総床面積は約13.4百万平方フィートになる。主な製造施設は、インディアナ州インディアナポリス及びクリントン、カロライナ、プエルトリコ、並びにニュージャージー州ブランチバーグなどにある。

当社は、米国及びプエルトリコ以外の11カ国に製造・流通施設を所有し、その総床面積は約3.4百万平方フィートである。主な製造施設は、フランス、アイルランド、英国、スペイン、イタリア、メキシコ、ブラジルなどにある。

当社の米国の研究開発施設は、約3.5百万平方フィートの広さであり、主としてインディアナポリスに所在し、それより小規模の施設がサンディエゴ及びニューヨーク市に所在する。当社はまた、より小規模な研究開発施設を英国、カナダ、及びスペインに有している。

当社はその資産価値が大幅に減少するような、または、当社の事業のための使用を妨げるような抵当、地役権、またはその他のいかなる制限にも、当社の資産が服していないと判断している。当社所有の建物は、建築年次は様々であるが、良好な状態に保たれている。

3【設備の新設、除却等の計画】

2011年度における資本支出は672.0百万ドルであり、2010年度における資本支出は694.3百万ドルであった。2012年度の設備投資の見通しについては「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」の項を参照のこと。

第5【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】(2011年12月31日現在)

【株式の総数】

(単位：

株)

	授權株数	発行済株式総数	自己株式数	未発行株式数
普通株式	3,200,000,000	1,158,643,773	853,426	2,041,356,227
優先株式	5,000,000	0	0	5,000,000

【発行済株式】

記名・無記名の別 及び額面・無額面の別	種類	発行数(株)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
記名式・無額面	普通株式	1,158,643,773	ニューヨーク、 ロンドン及びスイス 証券取引所	議決権有り

(2)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当なし。

(3) 【発行済株式総数及び資本金の推移】

(単位：百万ド

ル)

	発行済普通株式		資本準備金	自己株式	
	株数	金額		株数 (千株)	金額
2006年12月31日残高	1,132,578,231	\$707.9	\$3,571.9	910	\$101.4
自己株式の消却	(75,219)	(0.1)	(3.9)	(76)	(3.9)
従業員持株制度に基づく株式の発行	2,709,882	1.7	(55.2)	65	3.0
株式に基づく報酬			282.0		
ESOP取引			10.4		
2007年12月31日残高	1,135,212,894	\$709.5	\$3,805.2	899	\$100.5
自己株式の消却	(170,027)	(0.1)	(10.9)	(170)	(11.1)
従業員持株制度に基づく株式の発行	2,794,741	1.7	(84.9)	160	9.8
株式に基づく報酬			255.3		
ESOP取引			11.9		
2008年12月31日残高	1,137,837,608	\$711.1	\$3,976.6	889	\$99.2
自己株式の消却	(131,625)	(0.1)	(3.3)	(132)	(3.3)
従業員持株制度に基づく株式の発行	2,210,124	1.4	(85.0)	125	2.6
株式に基づく報酬			368.5		
ESOP取引			6.9		
従業員給付信託取引	10,000,000	6.3	371.9		
2009年12月31日残高	1,149,916,107	\$718.7	\$4,635.6	882	\$98.5
自己株式の消却	(28,347)		(1.0)	(28)	(1.0)
従業員持株制度に基づく株式の発行	4,130,654	2.6	(87.6)	10	(1.1)
株式に基づく報酬			231.0		
ESOP取引			20.5		
2010年12月31日残高	1,154,018,414	\$721.3	\$4,798.5	864	\$96.4
自己株式の消却	(926)		(0.1)	(1)	(0.1)
従業員持株制度に基づく株式の発行	4,626,285	2.8	(108.7)	(10)	(1.0)
株式に基づく報酬			147.4		
ESOP取引			49.7		
2011年12月31日残高	1,158,643,773	\$724.1	\$4,886.8	853	\$95.3

新株予約権

(2011年12月31日現在)

新株予約権の残高	新株予約権の行使により 発行する株式の発行価格 (注)	資本組入額
約36.6百万	\$66.22	\$0.625

(注) 発行価格は、1株あたりの加重平均株価である。

(4) 【所有者別状況】

(a) 株主種類別状況

	株主数 (単位：人)	株式数(A) (単位：株)	(A)の発行済社外株式 総数に対する割合(%)
個人	34,363	79,581,692	6.9%
機関投資家	486	138,499,059	11.9%
ノミニー及びブローカー	56	939,683,098	81.1%
その他	277	879,924	0.1%
合計	35,182	1,158,643,773	100%

(b) 所有株式数別状況

区分	株主数(人)	(%)	株式数(株)	(%)
25,001株超	123	0.3%	1,138,188,064	98.2%
10,001株～25,000株	283	0.8%	4,274,658	0.4%
5,001株～10,000株	465	1.3%	3,235,351	0.3%
1,001株～5,000株	3,476	9.9%	7,343,473	0.6%
100株～1,000株	14,812	42.1%	5,179,249	0.5%
1株～99株	16,023	45.5%	422,978	0%
合計	35,182	100%	1,158,643,773	100%

(5) 【大株主の状況】

名称及び所在地	所有株式数	発行済株式数 に占める 所有株式数 の割合(%)
1. リリー・エンダウメント・インク アメリカ合衆国 インディアナ州 インディアナポリス	135,670,804 (2012年2月9日現在)	11.7%
2. ブラックロック・インク アメリカ合衆国 ニューヨーク州 ニューヨーク	62,397,499 (2011年12月31日現在)	5.4%
3. プライムキャップ・マネジメント・カンパニー アメリカ合衆国 カリフォルニア州 パサデナ	56,442,000 (2011年12月31日現在)	4.9%
4. ウェリントン・マネージメント・カンパニー・エルエル ピー アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ボストン	52,736,464 (2011年12月31日現在)	4.6%
5. ヴァンガード・グループ・インク アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 メルベン	41,410,444 (2011年12月31日現在)	3.6%
6. ステイト・ストリート・グローバル・アドバイザーズ (US) アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ボストン	39,448,663 (2011年12月31日現在)	3.4%
7. ステイト・ファーム・インシュアランス・カンパニーズ アメリカ合衆国 イリノイ州 ブルーミントン	20,112,100 (2011年12月31日現在)	1.7%
8. キャピタル・ワールド・インベスターズ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロサンジェルス	16,425,000 (2011年12月31日現在)	1.4%
9. フランクリン・ミューチュアル・アドバイザーズ・エルエル シー アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ショートヒルズ	14,751,621 (2011年12月31日現在)	1.3%
10. トレードウィンズ・グローバル・インベスターズ・エルエル シー アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ロサンジェルス	13,378,140 (2011年12月31日現在)	1.2%

2 【配当政策】

当社は、株主にとっての価値を築くという業務戦略を採用している。株主に対して支払われる配当は、株主にとっての価値の非常に重要な要素であると考えている。2011年及び2010年には、1株当たり1.96ドルの配当が支払われ、2011年で当社は127年連続して配当を行なったことになる。2012年度第1四半期配当から有効となるが、2011年度第4四半期には、四半期毎の配当金を1株当たり0.49ドルに維持され、2012年の年間配当金は1株当たり1.96ドルとなる。将来の配当はその時点での取締役会の裁量ではあるが、現在のところ、株主にとっての価値を築くという全体の戦略の一環として、配当を支払い続けることができるように業務を行う意向である。

3【株価の推移】

(ニューヨーク証券取引所)

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

(単位：ドル)

年度	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
最高	60.56	57.18	40.57	38.06	41.75
最低	49.09	29.91	27.47	32.25	33.63

(2)【当該事業年度中最近6月間の月別最高・最低株価】

(単位：ドル)

月別	2011年7月	2011年8月	2011年9月	2011年10月	2011年11月	2011年12月
最高	39.32	37.97	37.87	38.70	38.99	41.75
最低	37.28	34.49	36.04	36.33	35.58	37.37

(注) 上記は、各期間のニューヨーク証券取引所における当社の普通株式の最高・最低株価を示す。

4【役員状況】

(1) 取締役

氏名及び役職	生年月日	所有株式数 ⁽¹⁾ (2012年2月 1日現在)	略歴
キャサリン・ベイカー博士 取締役	1971年5月23日	0	1998-2005年 ダートマス大学経済学助教授及び准教授 2001-02年 大統領府経済諮問委員会エコノミスト 2005-07年 経済諮問委員会上院承認委員 2007年- ハーバード大学公衆衛生学部保健政策管理 学科教授 2011年12月 取締役暫定選出 全米経済研究所研究員 メディケア診療報酬審議会理事
マーティン・S・フェルト シュタイン博士 ⁽²⁾ 取締役	1939年11月25日	31,043	1968年 ハーバード大学助教授 1969年 ハーバード大学教授 1977-82年 全米経済研究所の所長兼最高経営責任者 1982-84年 経済諮問委員会委員長及びロナルド・ レーガン大統領チーフ経済アドバイザー 1984-2008年 全米経済研究所の所長兼最高経営責任 者 2002年 リリー取締役選出 ハーバード大学ジョージ・F・ベーカー経済学部教授 オバマ大統領の経済再生諮問委員会委員
J・エリック・フィルバル ト 取締役	1959年7月29日	35,681	1981-2008年 デュボンにて様々な役職を歴任 2005年 リリー取締役就任 2008-11年 ナルコ・ホールディング・カンパニー の取締役会会長、社長兼最高経営責任者 2011年- エコラブ・インク社長 化学工業協会、アメリカ化学協議会、及びシカゴ公 教育基金の理事
エレン・R・マラム 取締役	1947年3月1日	31,043	1970-86年 ナビスコ/スタンダード・ブランド、ジョ ンソン・アンド・ジョンソン、及びリーバ・ブラザー ズにおいて、数々のマーケティングの職を歴任 1987-88年 ナビスコ食品部門社長 1988-93年 ナビスコ・インクの最大事業部門である ナビスコ・ビスケット・カンパニー社長兼CEO 1993-98年 トロピカーナ及びトロピカーナ・ピバ レッジ・グループ社長兼CEO 2000-05年 ノースキャッスル・パートナーズ・エル ・エル・シー執行取締役 2002年 リリー取締役就任 2006年- ザ・バーネガット・グループ・エルエル シー社長 フォード・モーター・カンパニー及びニューヨーク ・タイムズ・カンパニーの各取締役
ダグラス・R・オーバーヘ ルマン 取締役	1953年2月25日	12,897	1975年 キャタピラー・インク入社 1995年 キャタピラー副社長 1995-98年 キャタピラー最高財務責任者 1998年 キャタピラーのエンジン製品部門副社長 2002-09年 キャタピラーのグループ社長兼執行役員 2008年 リリー取締役就任 2010年- キャタピラーの会長兼最高経営責任者 キャタピラーの取締役並びに全米製造業者協会及び 湿地全米トラストの理事

ラルフ・アルバレス 取締役	1955年5月28日	12,897	1994年 マクドナルド・コーポレーション入社 2003-04年 マクドナルドUSAの最高業務執行責任者 2004-05年 マクドナルドUSAの社長 2005-06年 マクドナルド北米の社長 2006-09年 マクドナルド・コーポレーション社長兼 最高業務執行責任者 2008-09年 マクドナルド・コーポレーション取締役 2009年 リリー取締役就任 ロウズ・カンパニーズ・インクの取締役
ウィンフリード・ビショフ 卿 取締役	1941年5月10日	34,059	1966年 シュローダーグループ入社 1995-2000年 シュローダー・ピーエルシー会長 2000年 リリー取締役就任 2000-09年 シティグループ・ヨーロッパの会長 2007年 シティグループ・インク暫定最高経営責任者 2007-09年 シティグループ・インクの会長 2009年- ロイズ・バンキング・グループ・ピーエル シーの会長 ロイズ・バンキング・グループ・ピーエルシー及び マッグロー・ヒル・カンパニーズ・インクの各取締 役
R・デビッド・フーパー 取締役	1945年6月21日	18,786	1970年 ボール・コーポレーション入社 2000-09年 ボール・コーポレーション社長 2001-11年 ボール・コーポレーション最高経営責任 者 2002年- ボール・コーポレーション会長 2009年 リリー取締役就任(中間選挙) ボール・コーポレーション及びエネジャイザー・ ホールディングズ・インクの各取締役
フランクリン・G・ブレン ダーガスト医学博士・博士 取締役	1945年3月7日	46,315	1975年 メイヨー・メディカル・スクール 1986年 同校にて生化学・分子生物学教授兼薬理学教 授 1986年- 個別医療用メイヨー・クリニック・セン ター理事 1987年- エドモンド・マリオン・グッゲンハイム生 化学・分子生物学教授 1995年 リリー取締役就任 メイヨー・メディカル・スクール分子薬学・実験的 治療学教授
キャシー・P・シーファ ート 取締役	1949年3月27日	44,961	1978年 キンバリー・ラーク・コーポレーション入社 1995年 リリー取締役就任 1999-2004年 キンバリー・クラーク・コーポレ ーション業務執行副社長 スーパーバリュー・インク、レブロン・コンシュー マー・プロダクツ・コーポレーション、レックスマ ーク・インターナショナル・インク及びアップルトン ・ペーパーズ・インクの各取締役
マイケル・L・エスキュー 取締役	1949年6月28日	18,223	1972年 ユナイテッド・パーセル・サービス・インク (UPS)入社 1993年 UPS生産工学部門担当副社長 1995年 UPSエンジニアリング部門グループ副社長 1998年 UPS取締役 1999年 UPS業務執行副社長 2000年 UPS副会長 2002-07年 UPS会長兼CEO 2008年 リリー取締役就任 UPS、3M及びIBMコーポレーションの各取締役

アルフレッド・G・ギルマン 医学博士・博士 取締役	1941年7月1日	39,361	1994年 ノーベル医学賞受賞 1995年 テキサス大学サウスウェスタン・メディカル・センター(ダラス校)リージェンタル薬理学教授、リリー取締役就任 2004-09年 テキサス大学サウスウェスタン・メディカル・センター学部長 2006-09年 テキサス大学サウスウェスタン・メディカル・センター(ダラス校)学務部副部長兼学長 2009年- テキサス州癌予防研究協会最高科学責任者 レジェネロン・ファーマシューティカルズ・インクの取締役
カレン・N・ホーン博士 取締役	1943年9月21日	55,110	1987年 バンク・ワン・クリーブランド・エヌエー取締役会会長兼CEO、リリー取締役就任 1996年 バンカーズ・トラスト・カンパニー上席業務執行取締役兼インターナショナル・プライベート・バンキング部長 1999-2003年 プライベート・クライアント・サービス社長、マーシュ・インク代表取締役 2004年- ブロック・キャピタル・グループ上席代表取締役 ティー・ロウ・プライス・ミューチュアル・ファンド、ノーフォーク・サザン・コーポレーション及びサイモン・プロパーティ・グループ・インクの各取締役
ジョン・C・レックライター博士 会長、社長、最高経営責任者 兼取締役	1953年8月17日	503,939	1979年 リリー入社 1998年 医薬品担当上席副社長 2001年 医薬品部門及び全社開発担当執行副社長 2004年 医薬品部門業務執行副社長 2005年 リリー取締役、社長兼最高業務執行責任者就任 2008年 社長兼最高経営責任者就任 2009年- 会長、社長兼最高経営責任者就任 米国研究製薬工業協会(PhRMA)次期会長 ナイキ・インク取締役

注(1) 所有株式数は、2012年2月1日現在のものであり、取締役がその実質所有権を放棄している一定の家族、財団及びパートナーシップによる所有株式数、並びに従業員取締役の場合、当社の貯蓄制度のもとでその口座に貸記されている株式数とを含んでいる。

(2) フェルトシュタイン博士は、2012年4月16日をもって取締役を辞任している。

(2) 業務執行役員

氏名及び役職	生年月日	所有株式数 ⁽¹⁾ (2012年2月 1日現在)	略 歴
ジョン・C・レックライター博士 会長、社長兼最高経営責任者兼取締役	上記「(1) 取締役」の項を参照のこと		
ロバート・A・アルミテージ 上席副社長兼ジェネラル・カウンセル	1948年6月16日	134,132	1999年 副社長兼特許担当ジェネラル・カウンセルとしてリリー入社 2003年- 上席副社長兼ジェネラル・カウンセル
ブライス・D・カミーニ 執行副社長兼及びリリー・バイオ医薬品担当社長 (2011年12月退任)	1951年12月9日	58,055	1975年 ニュージーランドのリリーに入社 1995-1999年 日本イーライ・リリー社長兼ジェネラル・マネジャー 2005年 グローバル製品開発担当社長 2008年 グローバル営業及び販売担当業務執行副社長 2009年- 執行副社長兼及びリリー・バイオ医薬品担当社長 2011年12月 退任
エンリケ・A・コンターノ 上席副社長兼リリー糖尿病部門担当社長	1966年6月24日	56,212	1992年 リリー入社 2009年- 上席副社長兼リリー糖尿病部門担当社長
マリア・A・クロウ 製造業務担当社長	1959年9月4日	10,719	1988年 リリー入社 2012年1月- 製造業務担当社長
フランク・M・ディーン博士 製造業務担当社長 (2011年12月退任)	1949年5月7日	14,643	1979年 アイルランド、キンセールにおける技術サービス・品質管理担当部長としてリリーに入社 1986年 クリントン研究所における品質管理・技術サービス担当部長 1988年 プエルトリコにおける製造、品質及び技術サービス管理全般 1993年 米国医薬品製造担当部長 1997年 大量製造担当副社長 2007年 製造業務担当社長 2011年12月 退任
スティーブン・F・フライ 人事及び雇用多様性担当上席副社長	1965年9月3日	19,393	1987年 リリー入社 2011年- 人事及び雇用多様性担当上席副社長
ジャン・M・ルンドバーグ博士 科学・技術担当執行副社長兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズ社長	1953年5月7日	34,251	2002年 アストラゼネカ執行副社長兼ディスカバリー・リサーチ主任 2010年- 科学・技術担当執行副社長兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズ社長としてリリーに入社
スーザン・マーオニー博士 上席副社長兼リリー・オンコロジー担当社長	1964年8月16日	38,044	2000年 ヨーロッパにおける販売担当部長としてリリーに入社 2004年 米国におけるシンバルタ販売担当本部長 2008年 リリー・カナダのジェネラル・マネジャー 2009年 人事及び雇用多様性担当上席副社長 2011年- 上席副社長兼リリー・オンコロジー担当社長

アン・ノーブルズ 倫理・コンプライアンス担当最高責任者兼企業リスク管理担当上席副社長	1956年8月9日	30,277	1990年 広報業務担当課長としてリリーに入社 1994年 公共政策、企画及び開発担当部長 2007年- 倫理・コンプライアンス担当最高責任者 2009年- 企業リスク管理担当上席副社長
パートン・R・ピーターソン 上席副社長兼会社業務・コミュニケーション担当上席副社長	1958年6月15日	16,765	2000-07年 インディアナ州インディアナポリス市長 2008-09年 ストラテジーック・キャピタル・パートナーズ・エルエルシー代表取締役、ボール州立大学社会政策客員教授 2009年- 上席副社長兼会社業務・コミュニケーション担当上席副社長としてリリーに入社
デリカ・W・ライス グローバル・サービス担当執行副社長兼最高財務責任者	1965年2月21日	176,512	1990年 国際財務アソシエートとしてリリーに入社 1997年 ヨーロッパ事業担当執行取締役兼最高財務責任者 2000年 リリー英国及びアイルランド担当ジェネラル・マネジャー 2003年 副社長兼コントローラー 2006年 上席副社長兼最高財務責任者 2010年- グローバル・サービス担当執行副社長 ターゲット・コーポレーション取締役
デイビッド・A・リックス 上席副社長兼及びリリー・バイオ医薬品担当社長	1967年5月3日	18,894	1966年 リリー入社 2012年1月- 上席副社長兼及びリリー・バイオ医薬品担当社長
ジェフリー・N・シモンズ 上席副社長兼エランコ・アニマル・ヘルス担当社長	1967年5月21日	35,976	1989年 リリー入社 2008年- 上席副社長兼エランコ・アニマル・ヘルス担当社長
ジャック・タピエロ 上席副社長兼新興成長市場担当社長	1958年3月5日	47,654	1983年 リリー入社 2010年- 上席副社長兼新興成長市場担当社長
フィオヌアラ・M・ウォルシュ グローバル品質担当上席副社長	1959年7月15日	24,119	1985年 リリー入社 2007年- グローバル品質担当上席副社長

注(1) 所有株式数は、2012年2月1日現在のものであり、役員がその実質所有権を放棄しているその家族による所有株式数、及び当社の貯蓄制度、財団及びパートナーシップのもとでその口座に貸記されている株式数を含んでいる。カミーニ氏及びディーン博士の所有株式数は、2011年12月31日現在のものである。

5【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

当社のコーポレート・ガバナンス・ガイドラインの要旨

以下は、取締役会が設定した当社のガイドラインの要旨である。本ガイドラインの全文については、<http://investor.lilly.com/governance.cfm>でオンラインで、または当社会社秘書役宛に請求があれば印刷物にて、入手可能である。

・取締役会の役割

取締役は株主によって選出され、当社の経営陣の行動及び業績を監督する。取締役会の責務は以下の事柄を含む。

- ・ 業務の全般的監督。
- ・ 会社戦略の承認。
- ・ 主要な経営構想の承認。
- ・ 法的・倫理的行動の監督。
- ・ 重大な事業リスクの当社による管理の監督。
- ・ 取締役の選出、報酬付与及び評価。
- ・ 取締役会の過程及び業績の評価。
- ・ 最高経営責任者の選出、報酬付与、評価、及び必要に応じて交替、並びに他の上級業務執行者の報酬付与。
- ・ 全上級業務執行者に対する承継計画が、確実に設定されるようにすること。

・取締役会の構成

独立取締役及び役員取締役の構成比

独立取締役は常に相当の過半数（75%以上）を占めるべきである。最高経営責任者は取締役会の一員であるべきである。その他の役員は、随時取締役会の一員となることができるが、最高経営責任者以外の役員は、その当社内での地位を理由として取締役会の一員に選出されることを期待するべきではない。

取締役候補者の選出

取締役会は取締役候補者を選出し、潜在的候補者を特定する際に用いられる基準を確立する。取締役会は取締役・会社統治委員会に適格審査を委任する。取締役候補者指名手続について、現行の選出基準を含めて詳しくは、下記「取締役・会社統治委員会報告」を参照のこと。

独立性の判断

取締役会は年1回、取締役・会社統治委員会の検討に基づいて取締役の独立性を判断する。取締役が当社と直接的にも、あるいは当社と重大な関係を持つ組織のパートナー、大株主、ないし役員としても、何ら重大な関係を持たないことを取締役会が判断して初めて、その取締役は独立取締役とみなされる。重大な関係とは、商業、産業、銀行業務、コンサルティング、法務、会計、慈善、及び家族的关系などを含む。取締役会はこうした関係の重大性を評価するために、ニューヨーク証券取引所（「NYSE」）上場基準に準拠する、明確な独立性基準を採用している。但し、当社との取締役の過去の関係が独立性をそこなうかどうかを判断する際の遡及期間は3年から4年に延長されている。

具体的には、(1)取締役または近親者が、当社の独立監査人（現在はアーンスト・アンド・ヤングLLP）の現任パートナーである場合、(2)取締役がかかる会社の現従業員である場合、(3)取締役の近親者がかかる会社の現従業員であって、なおかつかかる近親者がかかる会社の監査、保険、または租税コンプライアンス（但し租税計画を除く）の実務に参画している場合、あるいは(4)取締役または近親者が直前4年間の間にかかる会社のパートナーまたは従業員であり（但し現在はそうではなく）、かかる期間中に当社の監査に直接携わった場合には、その取締役は独立とはみなされない。

さらに、過去4年間の間に、以下のいずれかの関係性が存在した場合には、その取締役は独立とはみなされない。

- ・ 当社の従業員である取締役、あるいは近親者が当社の業務執行役員である取締役。
暫定的な会長または最高経営責任者として独立取締役が一時的に役務を行っても、その役務の完了後にその取締役が独立取締役の資格を失うことはない。
- ・ 取締役の通常の実務報酬の他に当社から何らかの直接報酬を受けている取締役、あるいは近親者が非業務執行従業員としての役務の対価以外に、当社から直接報酬として年間120,000ドル超を受け取っている取締役。
- ・ 当社のいずれかの業務執行役員が取締役会附属報酬委員会委員を務めているような当社以外の会社によって、現時点で雇用されている（または近親者が業務執行役員として雇用されている）取締役。
- ・ 当社以外の会社であって、資産または役務の対価として、単一会計年度に1百万ドルまたはその会社の連結総収益の2%のいずれか額の大きい方を超過する額の支払を当社に対してなし、または当社から受領するような会社に関して、当該会社によって現時点で雇用されているか、当該会社の10%株主である取締役、あるいは近親者が当該会社により業務執行役員として現時点で雇用されている取締役。
- ・ 非営利組織であって、1百万ドルまたはその組織の連結総収益の2%のいずれか額の大きい方を超過する額の助成金または寄付金を、当社から単一会計年度に受領する組織の業務執行役員である取締役。

各取締役附属委員会の委員は、NYSE、証券取引委員会（「SEC」）、及び内国歳入庁（「IRS」）の適用されるすべての独立性審査に合格しなければならない。

取締役・会社統治委員会は、下記の非従業員取締役13名は全員、独立であり、各委員会の委員も、上記の独立性基準を満たしていると判断した。同委員会はこの結論を取締役に勧告し、その決定の根拠について説明したところ、この結論は取締役会により採択された。同委員会及び取締役会は、13名の取締役のうち、過去4年間に(i)上記のいずれかの関係、または(ii)自己の独立性を損なうような、その他の何らかの重大な当社との関係を有したことがある者は1人もいないと判断している。この結論に至るに際して、取締役・会社統治委員会は、当社との関係及びその他の利益相反の可能性に関する質問状に対する取締役の回答、並びに当社と取締役または取締役関連当事者との間の取引、関係もしくは取決めに関連する経営陣により提供された情報を精査した。下記の表に、判断に至るまでに、取締役会が検討した取引、関係、または取決めの分類または種類についての解説を記す。これらの取引はすべて、通常の業務過程において独立当事者間の公正取引として実施され、商取引関係の場合には標準的な商取引条件を有している。これらの取引のうち、上記のしきい値を超えたものは一切なく、表記載の取締役の独立性をその他の形で損なうものも一切ない。

氏名	独立性	取引／関係／取決め
アルバルト氏		なし。
ベイカー博士		主として医学研究のためのハーバード大学に対する総額約2.3百万ドル（ハーバードの連結総収益の0.1%未満）の支払。
ウィンフリード・ビショフ卿		なし。
エスキュー氏		なし。
フェルトシュタイン博士		主として医学研究のためのハーバード大学に対する総額約2.3百万ドル（ハーバードの連結総収益の0.1%未満）の支払。
フィルバルト氏		総額約1.0百万ドル（エコラブの連結総収益の0.1%未満）のエコラブからの製品及びサービスの購入。
ギルマン博士		なし。
フーバー氏		なし。
ホーン氏		なし。
マラム氏		なし。
オーバーヘルマン氏		なし。
プレnderガスト博士		主として医学研究のためのメイヨー・クリニック及びメイヨー・ファウンデーションに対する総額約2.2百万ドル（メイヨーの連結総収益の0.1%未満）の支払。
シーファート氏		なし。

取締役の任期

当社の設立文書に従い、取締役の任期についての取締役会の期待事項は以下の通りである。

- ・ 最高経営責任者を含む当社の役員取締役は、定年時、あるいは当社の現役従業員でなくなった時点をもって取締役会を辞任する。
- ・ 非従業員取締役は、72才の誕生日直後の年次株主総会をもって、またはそれ以前に取締役会を定年退職する。
- ・ 取締役会の定年方針によれば3年の任期の全期間を完了し得ない場合であっても、取締役は再選候補者となることができる。
- ・ 非従業員取締役は、その主要な職務から退任した時、またはそれに変更があった時には、取締役会を辞任することを申し出る。取締役・会社統治委員会はその状況を検討し、辞任を受理するかどうかを取締役に勧告する。
- ・ 取締役及び会社統治委員会はまた、新たな3年間の任期について取締役を候補者として推薦するか否かを検討する際に、少なくとも3年毎に個々の取締役の貢献度を検討する。

取締役の兼任

2009年11月1日から、新任取締役はいずれも、3社を超える他の上場会社の取締役を兼任してはならず、現任取締役はいずれも、上場会社における新たな地位を引き受ける際、その結果として3社を超える他の上場会社の取締役を兼任するに至るような新たな地位を引き受けてはならない。取締役・会社統治委員会または同委員会委員長は、かかる追加の役務が当該取締役の取締役会での有効性を損なわないと判断した場合には、この制限に対する例外を認めることができる。

取締役の選出投票

対立候補が存在しない選挙において、任意の取締役候補者が、投じられた票のうち過半数を獲得しなかった場合には、かかる株主投票の確定後、すみやかに辞表を提出するものとする。取締役・会社統治委員会は、この辞任の申し出を検討し、辞表を受理するべきかどうかについて取締役会に勧告する。取締役会は株主投票の確定後90日以内に、同委員会の勧告に従って行動する。当該事項に関する取締役会の行動は、独立取締役の過半数の承認を要する。

当社は取締役会の決定を、決定後4営業日以内に、8-K様式において開示する。その開示には、かかる決定に至った過程についての詳しい解説、及び取締役の辞任を取締役会が拒絶した場合にはその理由を記述するものとする。辞表が受理された場合には、取締役・会社統治委員会は空席を埋めるか、あるいは取締役会の人数を縮小するかについて、取締役会に勧告する。

本規定に従い辞表を提出する取締役は、辞任の申し出に関して協議する委員会にも取締役会にも参加しないものとする。取締役・会社統治委員会の全委員が、同一選挙において投じられた票のうち過半数を獲得しなかった場合には、投じられた票のうち過半数を獲得した独立取締役たちが自らの中で、辞任の申し出を検討し、辞表を受理するかどうかを取締役に勧告するための委員会を任命するものとする。

・ 取締役の報酬及び持分所有

取締役・会社統治委員会は、取締役の報酬を毎年検討する。変更に関する勧告はすべて、同委員会により取締役会に提示される。

取締役は当社において意味ある持分所有者の地位を持つべきである。したがって、取締役の報酬の相当の部分は、リリー株式という形で付与される。取締役は、各自の年間現金報酬の5倍を下回らない価額に相当するリリー株式を所有することが義務づけられている。新任取締役は、この所有水準に達するまで5年間の猶予を与えられる。

・ 取締役会の主な責務

会長及び最高経営責任者の選出、承継計画

取締役会は現在、取締役会会長の役職を、最高経営責任者（CEO）の役職及び指導取締役の地位と兼務させ、統治体制をいっそう強化している。この形態は、当社にとって効率的で効果的な指導モデルをもたらすと取締役会は考えている。会長とCEOの役職の兼任は、明確な説明責任、効果的な意思決定、及び会社戦略との整合性を促進する。有効で独立した監督体制を確保するために、取締役会は下記のものなどの一連の統治慣行-を採用している。

- ・ 強力で、独立した、明確に定義された指導取締役の役職（当該役職の詳細については下記参照）。
- ・ 取締役会の毎回の定期会合後の、独立取締役との秘密会議。
- ・ 独立取締役による年1回の会長及びCEOの業績評価。

但し、単一の指導体制がすべての会社に常時適切であることはあり得ない。状況によっては、取締役会会長を別の者が務めるなどの他の指導モデルが適切である場合もある。したがって、取締役会はその指導体制を定期的に見直す。

指導取締役は、新たな会長及びCEO選出のための適切な手順を取締役に勧告する。取締役会は、この責務を執行するための規定された手続きを持っていない。なぜなら、最も適切な手順は、かかる各決定をめぐる状況によって異なると、取締役会は考えるからである。

CEO及び取締役会の重要な責務は、長期的な指導陣の継続性を提供するための、有効な過程が設定されているよう保証することである。毎年、承継計画審査が行なわれ、最終的に取締役・会社統治委員会によるトップ指導陣の人材の詳細な審査及び独立取締役全体としての全般的審査が実施される。この審査中、CEO及び独立取締役は、上級指導陣の役職に対する将来の候補者、承継時期、及び最高水準の候補者に対する育成計画について協議する。

このほか、CEOは、緊急時、あるいは自身が突然離任し、能力を喪失し、または死亡した際に備えて、自身の責務を適時に効率的に移行するための内密の計画を、常に設定されているように維持し、独立取締役とその内容を検討する。

最高経営責任者の評価

指導取締役は、最高経営責任者の業績を少なくとも年1回査定するにあたり、秘密会議において独立取締役を指導する責任を負う。この査定結果は最高経営責任者と共に審査され、報酬委員会は翌年の最高経営責任者報酬を決定するにあたり、この結果を考慮する。

会社戦略

毎年1回、取締役会は、当社が直面する戦略事項及び機会を討議するため、上級経営幹部との間で長時間の会議を持ち、取締役会が会社戦略計画に対する方向性を提供するための機会とする。こうした戦略会議はまた、取締役会が当社の上級指導陣と広く対話するための機会も提供する。この会議は、取締役会が承継管理の責務を果たすにあたり、取締役会を支援する。

年間を通じて、会社戦略上の重要決定事項は、適時に取締役会の検討に付される。

倫理規定

取締役会は当社の倫理規定を承認する。本規定は以下に明記されている。

- ・ レッドブック：世界中の全従業員及び取締役に適用される、倫理的で合法的なビジネス行為の包括的規定。
- ・ 当社財務経営陣のための倫理行為規定：当社の最高経営責任者、及び財務経営陣全員のための補足規定。本規定は適切な会計処理、財務報告、内部統制、及び財務受託責任を確実に実施することにおける、これらの人員の特異な責任を認識するものである。

上記の文書はいずれも、<http://www.lilly.com/about/compliance/conduct/>でオンラインで、または当社会社秘書役宛に請求があれば印刷物にて、入手可能である。

監査委員会、並びに公益・コンプライアンス委員会は、倫理規定の範囲内の事項に関して、コンプライアンス・プログラムの取締役会による監督を支援する。

リスク監視

当社は企業リスク管理プログラムを持ち、その監督は最高倫理コンプライアンス役員兼企業リスク管理担当上級副社長が行なう。同人は直接CEOに報告し、当社の最高指導委員会の一員である。企業リスクは経営陣により特定され、優先順位を付けられる。最優先リスクは、それぞれいずれかの取締役会付属委員会または取締役会全体にその監視を割り当てられる。たとえば、戦略上のリスクは通常、取締役会全体により監視され、財務上のリスクは監査委員会または財務委員会により監視され、コンプライアンス及び評判のリスクは通常、公益・コンプライアンス委員会により監視され、科学上のリスクは科学・技術委員会により監視される。経営陣は、かかるそれぞれのリスクについて該当する委員会または取締役会に定期的に報告する。企業リスク管理プログラム全体は、監査委員会と公益・コンプライアンス委員会の合同会合において年1回見直され、企業リスクは年1回の取締役会戦略会議においても検討される。企業リスクに関する追加の検討または報告は、必要に応じて、あるいは取締役会または委員会の要請に応じて実施される。このほか、報酬委員会は最も重要な企業リスクを定期的に検討し、報酬制度が過剰なリスク負担を奨励していないことを確実にする。リスクの監視にかかる取締役会の役割は、取締役会のリーダーシップ構造に影響を及ぼさなかった。

．取締役会の機能の実際

取締役秘密会議

独立取締役は毎回定期取締役会の後に、単独で秘密会議、及びCEOと共に非公式会議を持つ。

指導取締役

取締役会は毎年、独立取締役の中から指導取締役を任命する。現在、指導取締役はホーン氏であるが、2012年4月をもって、マラム氏が指導取締役となる。取締役会は、指導取締役の交替について特に方針を設定していないが、定期的な交替が適切であると考え、指導取締役の職務は以下のとおりである。

- ・ CEOの選出及び評価に関する取締役会の進行を指導する。
- ・ 独立取締役の秘密会議を含め、会長が不在の際のすべての取締役会会合において議長を務める。但し、会議の議事の都合上、別の独立取締役が議長を務めるべきだと取締役が決定した場合には、この限りではない。
- ・ 会長と独立取締役の間の連絡役を務める。
- ・ 会議の議事及び日程を承認し、並びに取締役会に送られてくる情報を全般的に承認する。
- ・ 独立取締役の会議を招集する権限を保有する。
- ・ 独立取締役に対する顧問を契約雇用する権限を保有する。

利益の相反

取締役の業務または個人的関係は、当社の利益と相反し、あるいは相反していると思われるような利害に発展する可能性がある。取締役は、相反、または相反と見えるような事態をもたらすようなあらゆる関係について、当社に開示しなければならない。取締役会は法律顧問と協議の上、実際の利益相反または利益相反と考えられる事態を見定め、投票する取締役が全員、当該議案に利害関係を持たない者であるように適切な措置を取る。関係を持つ取締役は、その議題の協議から適宜はずれる。

利益相反の事実、または相反しているという外観を呈することを避けるために、会社統治をめぐる一定の事柄に関する取締役会の決定は、独立取締役のみによってなされる。そのような事柄とは業務執行役員の報酬、CEOの選出、評価、及び解任に関する事柄などである。

関連当事者との取引の検討及び承認

取締役会は、当社と関連当事者（取締役及び業務執行役員、その近親者、あるいは当社発行済株式の5%以上を保有する株主）とが関与する取引の検討、承認、及び監視のために、書面化された方針及び書面化された手続を採用している。同方針は、関連するSEC規則の下で、委任状勧誘状に開示すべき最低額（一般に、関連当事者が直接または間接に重大な利害を有する、120,000ドルを超える金額を伴う取引）に達した、すべての関連当事者取引を対象とする。

- ・ **方針** 関連当事者取引は、取締役会、または独立取締役のみから成る1つの取締役会委員会により承認されなければならない。承認機関は、当該取引が当社の最善の利益に資すると判断した場合にのみ、当該取引を承認する。取引について検討する際、取締役会または委員会は、以下のものなどのあらゆる関連事実を検討する。
 - 当該取引を結ぶことに対する当社の事業的根拠
 - 関連当事者取引を結ぶことの代替選択肢
 - 当該取引の条件が、第三者、または雇用関係の場合には従業員一般にとって利用可能な条件と同等かどうか
 - 当該取引が実際の利益相反またはそのような外観を与えることになる可能性、及びそうした実際の利益相反またはそのような外観を与えることを防ぐために課されている保護手段
 - 当社にとっての当該取引の全般的公正性

取締役会または担当委員会は定期的に当該取引をチェックし、何らかの状況変化があったために、当該取引を修正または中止することが当社にとって好ましいものとなっていないかどうか確認する。

- ・ **手続**
 - 経営陣、あるいは関与する取締役または業務執行役員が、会長、指導取締役、取締役・会社統治委員会委員長、または秘書役宛に、当該事項を通知する。
 - 会長及び指導取締役は共同で（あるいは、いずれかが当該取引に関与している場合は、もう一方の者が取締役・会社統治委員会委員長との協議により）、当該事項が取締役会、または独立取締役のみから成る既存委員会の1つにより検討されるべきかどうかを判断する。
 - 取締役が当該取引に関与している場合、当該取締役は当該取引に関するすべての協議及び決定から外れるものとする。
 - 当該取引は、実際的である場合には必ず事前に承認されなければならない、実際的でない場合には、可及的速やかに承認されなければならない。
 - 取締役会または担当委員会は、当該取引を年1回見直し、当該取引が依然として当社の最善の利益に資しているかどうかを判断する。

取締役会は、以下の関連当事者との取引のみを承認した。リリー・バイオ医薬品のグローバル心臓血管及び泌尿器科担当上席部長であるジョン・バンフォース博士は、執行副社長兼リリー・オンコロジー担当社長であるスーザン・マーオニー博士の配偶者であり、20年間以上当社により雇用されている。2011年度に、同氏には現金報酬として約390,000ドルが支払われ、同氏はまた、株式報酬に関する会計原則（FASB ASCトピック718）に従って計算された公正価額に基づき約56,000ドルに相当する当社の業績ベースの株式制度に基づく付与を受けた。同様に、グローバル医薬品担当上席副社長であるマイルズ・オニール氏は、グローバル品質担当上席副社長であるフィオヌアラ・ウォルシュ博士の配偶者であり、約10年間、当社により雇用されている。同氏の2011年度の現金報酬は約450,000ドルであり、約130,000ドル相当の株式付与を受けた。バンフォース博士とオニール氏の両者はまた、米国内従業員が通常利用できる当社の給付制度に参加しており、両者の報酬は、同等の資格と責務を有し、類似の職位に就く従業員に適用される当社の報酬実務に従って設定された。

新任取締役のオリエンテーション及び取締役教育

新取締役のためには、包括的オリエンテーションプログラムが実施される。このほか、取締役は常時、会合の席上、年次戦略修養研修会、及び会合開催期間外の随時の通信を通じて、継続教育を受ける。当社は監査委員会を対象に、定期的に義務的なトレーニングを実施しており、このトレーニングには他の取締役及び業務執行役員も参加可能である。当社はまた取締役に対して、外部の取締役教育プログラムに参加するための機会を提供している。

経営陣及び社外顧問に対する取締役のアクセス

独立取締役は随時必要と認める時に、経営スタッフに直接連絡を取ることができる。当社の執行役員は、取締役会の各定期会議に少なくとも部分的に出席している。このほか、独立取締役及び委員会は、随時そうすることが望ましいと考えられる時に、当社の費用負担で、自らの社外顧問を自由に契約雇用することができる。NYSE上場基準に従い、監査、報酬、及び取締役・会社統治委員会の各委員会は、自らの委員会に対する社外顧問を契約雇用するための単独権限を保有する。

取締役会の過程及び業績の吟味

取締役・会社統治委員会は全取締役からの参考意見に基づき、取締役会、同付属委員会、及び取締役会過程の業績を年1回吟味する。

取締役会付属委員会

数、構成、及び独立性

取締役会により任命される6つの付属委員会の責務及び委員は、後述されている。各委員会の委員を務められるのは独立取締役のみである。

委員の人選及び委員会委員長の選出は、取締役会会長にはかり、なおかつ取締役の経歴、スキル、及び意向を考慮した上で、取締役・会社統治委員会によって取締役会に推薦される。取締役会は委員会委員または委員長の交代について既定の方針を持っていないが、委員会の委員構成及び委員長職について年1回検討し、委員会における継続性と新鮮な視点との最善の組合せを追求する。

委員会の機能の実際

各委員会はその綱領を年1回見直し、及び承認し、取締役・会社統治委員会は全委員会綱領を年1回見直し、及び承認する。委員会の開催頻度及び議題は、各委員会委員長により決定される。このほか、監査委員会、報酬委員会、及び公益・コンプライアンス委員会は、定期的に単独で秘密会議を行なっている。その他のすべての委員会は必要に応じて秘密会議を行なっている。

全6委員会の綱領は<http://investor.lilly.com/governance.cfm>でオンラインで入手可能である。

監査委員会

監査委員会の職務は、下記の「監査委員会報告」の項に記載されている。

報酬委員会

報酬委員会の職務は、下記の「報酬委員会関連事項」及び「報酬委員会報告」の項に記載されている。

取締役・会社統治委員会

取締役・会社統治委員会の職務は、下記の「取締役・会社統治委員会報告」の項に記載されている。

財務委員会

財務委員会は、配当、株式再取得、設備投資、投資、資金調達及び借入、財務リスク管理、並びに重大な事業開発プロジェクトなどの、資本構成及び戦略に関する検討及び勧告を行う。

公益・コンプライアンス委員会

公益・コンプライアンス委員会は、

- ・ 当社が法規に準拠し、最高水準の誠実性基準を反映するように、当社の事業の執行状況を監督する。
- ・ 公共政策、並びに社会的、政治的、及び経済的な問題に関連する、当社の方針、実務、及び手続に関して、検討し、及び勧告する。

科学・技術委員会

科学・技術委員会は、

- ・ 当社の戦略的研究目標及び目的についての検討及び勧告を行う。
- ・ 医薬品研究・開発の新規開発、新技術並びにトレンドを検討する。
- ・ 科学的及び医学的な潔白性並びにリスク管理に関する事項を監視する。

取締役会及び同付属委員会のメンバー及び会合

2011年度中、各取締役は取締役会及び自らが所属する委員会の開催総数の82%以上に出席した。このほか、全取締役は年次株主総会に出席することを期待されており、2011年には全員が出席した。2011年の委員会の現任委員、取締役会及び各委員会の会合数を以下の表に示す。

氏名	取締役会	監査	報酬	取締役・ 会社統治	財務	公益・コン プライアンス	科学・ 技術
アルバレス	取締役				委員	委員	委員
ベイカー	取締役					委員	
ピショフ	取締役			委員	委員長		
エスキュー	取締役	委員長	委員				
フェルトシュタイン	取締役	委員			委員	委員長	
フィルバルト	取締役					委員	委員
ギルマン	取締役					委員	委員長
フーバー	取締役	委員	委員				
ホーン	指導 取締役		委員長	委員			
レックライター	会長						
マラム ⁽¹⁾	取締役		委員	委員長			
オーバーヘルマン	取締役	委員			委員		
プレnderガスト	取締役					委員	委員
シーファート	取締役	委員	委員				
2011年度開催回数	10	11	7	6	7	8	7

(1) マラム氏は、2012年4月に指導取締役としてその任務を引き継ぐ。

取締役・会社統治委員会関連事項

概要

取締役・会社統治委員会は取締役、取締役会附属委員会委員、及び指導取締役の候補者を取締役会に対して推薦する。本委員会は、取締役会の業務遂行を含む会社統治、取締役の独立性及び報酬、並びに会社統治ガイドラインに関する事項の監督も行なう。本委員会綱領は<http://investor.lilly.com/governance.cfm>でオンラインで、または当会社秘書役宛に請求があれば印刷物にて、入手可能である。

本委員会委員は全員、NYSE上場要件の定義に従って独立である。

取締役の資格要件

取締役会は、取締役会の協議及び意思決定の質を向上させるような、多様な背景及び経験を持つ独立取締役を求めている。候補者は1社以上の米国または多国籍の上場企業における相当の経験を持ち、あるいは自ら選択した分野における高度に優れた業績を達成した人物であるべきである。

取締役は地理的背景、性別、人種民族などにおいて、できる限りの多様性を反映するべきである。取締役会は特に以下のような背景を持つ人物を求めている。

- ・ 現役または退職した最高経営責任者及び上級業務執行者。特に運営、財務、会計、バンキング、マーケティング、及び営業の経験者。
- ・ 国際的業務。
- ・ 医学及び科学。
- ・ 政府及び公共の政策。
- ・ ヘルスケア制度（政府及び民間）。

最後に、取締役は優れた取締役であるために必要な、人格的特性を明示しているべきである。そうした特性とは、疑問の余地のない誠実性、穏健な判断力、事実においても思想においても独立であること、協調性、並びに当社、当社株主、及びその他の関係者に対する献身的姿勢である。

当社取締役は全体として、好ましい組合せの経歴、スキル、及び経験を有し、全員が優れた取締役としての上記の個人的特質を有する。取締役会、年次内部取締役会査定及び取締役・会社統治委員会による継続的取締役承継計画の討議によって、このアプローチの有効性をモニターしている。以下に、当社の独立取締役の具体的な経歴及びスキルの一部を記す。

キャサリン・ベイカー

ベイカー博士は、医療経済学、公共経済学、及び労働経済学の分野の第一線の研究者である。数多くの医療関連の協議会及び委員会の高く評価されたアドバイザーとして、医療政策及び医療提供における専門知識は、学界と政府の両方によって認められている。

マーティン・S・フェルトシュタイン

フェルトシュタイン博士は名高い経済学者、学術研究者、米国2大政党両党の大統領顧問である。博士は経済及び公共政策における深い専門知識、財務の洞察力、並びに国際的視点を有する。学者としての博士の経歴により、当社取締役会の協議には多様な経験及び視点をもたらされる。博士はこのほか、複数の大規模上場企業の取締役を歴任している。

J・エリック・フィルバルト

フィルバルト氏は、技術と革新に重点を置いた2つの複雑な全世界的事業において、事業運営及び戦略上の指導力を見事に発揮した実績を持つ。エンジニアとして教育を受けた同氏は、多国籍化学企業のデュポンの上級業務執行者として豊かな経験を持ち、同社で植物の健康を高めるために化学及びバイオ技術のソリューションを用いる農業・栄養部門を率いた。同氏は、技術ベースの水製品及びサービス企業であるナルコの取締役会会長兼CEOを3年間務めた。

エレン・R・マラム

マラム氏は、強力なマーケティング及び消費者ブランドの経歴を持つ元CEOである。非営利の株式非公開企業における経験を通じて、ウェルネスと消費者ヘルスを特に重視し、その分野の専門知識を有する。マラム氏は多様な業界における他の複数の上場企業の取締役を務めた経験から、会社統治に通じている。

ダグラス・R・オーバーヘルマン

オーバーヘルマン氏は、キャタピラーの上級業務執行者（及びごく最近では会長兼CEO）として、戦略及び事業運営に優れた経験を持つ。キャタピラーは、全世界的に営業する主導的メーカーであり、新興市場に特に重点を置いている。キャタピラーのCF0としての以前の経験に基づき、並びに別の1社の米国上場企業の監査委員会の委員及び委員長として、当社監査委員会の財務専門家である。

ラルフ・アルバレス

マクドナルド・コーポレーション及びその他の全世界的レストラン事業における上級業務執行者としての立場を通じ、アルバレス氏は消費者マーケティング、全世界的事業運営、国際事業、及び戦略的計画に幅広い経験を有する。同氏の国際経験の中には、新興市場に特に重点を置く経験も含まれる。

ウィンフリード・ビショフ卿

ウィンフリード・ビショフ卿は、商業銀行業務、企業金融、及び投資銀行業務を含め、銀行業務及び財務において傑出した業績を誇る。ヨーロッパと米国の両方でCEOを経験している。ヨーロッパの事情に特に通じていながら、全世界的事業運営を監督することに熟練している国際人である。米国、イギリス、その他の欧州諸国、及びアジア諸国における複数の上場企業の取締役を歴任したことから、会社統治の広範な経験を有する。

R・デビッド・フーバー

フーバー氏は、ボール・コーポレーションでの豊かなCEO経験を持ち、事業運営及び戦略の指揮に優れた実績を誇る。ボールのCEO及びCF0としての経歴に基づき、監査委員会の財務専門家である。このほか、その他の複数の上場企業の取締役を務めた経験から、会社統治に通じている。

フランクリン・G・ブレンダーガスト

ブレンダーガスト博士は、著名な臨床医師、研究者、及び学者である。博士は一流医療機関であるメイヨー・クリニックにおいて、最も熟練した管理者として、及び同クリニックの名高い癌センター所長として、幅広い経験を有する。博士は当社にとって、癌とオーダーメイド医療という2つの重要な領域における特別な専門知識を持つ。医師として、博士は当社の取締役会の協議に、現場の医師としての重要な視点をもたらしている。

キャシー・P・シーファート

シーファート氏は、世界的消費者製品企業であるキンバリー・クラークの上級業務執行者を務めた後、退職した。消費者ヘルスに特に重点を置きつつ、複数の全世界的ブランドの営業及びマーケティングの指揮をとった経験を持ち、消費者マーケティング及びブランド管理の優れた専門知識を有する。他の複数企業の取締役を務めた経験から、会社統治に通じている。

マイケル・L・エスキュー

エスキュー氏はUPSのCEOの経歴を持ち、同社で複雑な全世界的事業運営を管理し、戦略的計画を立て、強力な消費者ブランド重点策を打ち立てることにおいて、成功を収めた。同氏はCEO及び他の米国企業における監査委員会委員を務めた監査委員会の財務専門家である。他の複数企業の取締役を歴任したことから、会社統治の広範な経験を有する。

アルフレッド・G・ギルマン

ギルマン博士はノーベル賞受賞に輝く薬理学者、研究者、及び医学教授である。博士は薬物作用のメカニズムなどの基礎科学に深い専門知識を持ち、薬学的発見研究の経験を有する。一流医学大学の元学部長として、博士は医学の学問と実践の両分野における重要な視点を当社取締役会にもたらしている。

カレン・N・ホーン

ホーン氏は、銀行業務及び金融サービスを含め、金融業界の多様な分野における広範な経験を有する元CEOである。営利事業、並びに政府・民間の提携事業の経験から、国際経済及び財務における相当の経験を持つ。ホーン氏は、多様な業界における複数の上場企業の取締役を務めた経験から、会社統治に通じている。

ジョン・C・レックライター

レックライター博士は当社の会長兼社長兼最高経営責任者である。当社の会社統治ガイドラインに基づき、CEOは取締役を務めることが期待されている。レックライター博士はPh.D.を持つ化学者として、30年余り当社に勤務し、研究開発、営業マーケティング、会社管理事務における多岐にわたる役職を歴任しつつ、徐々に重大な責務を負ってきた。その結果、博士は医薬品研究開発、営業マーケティング、戦略、及び事業運営に深い理解力を有するに至った。博士はこのほか、その他の複数の上場企業の取締役を務めた経験から、会社統治に通じている。

取締役指名手続

取締役会は取締役・会社統治委員会に適格審査手続を委託する。本委員会は他の取締役からの直接の助言を受ける。潜在的候補者は下記を含む複数の情報源からの推薦により選定される。

- ・ 現職取締役
- ・ 経営陣
- ・ 株主
- ・ 取締役会の選出基準に合致する候補者を特定及び選抜するのを支援するために、本委員会により契約雇用される独立の管理職斡旋会社

取締役・会社統治委員会は、株主により提案される候補者を含め全候補者の評価にあたり同一の手続を適用する。取締役・会社統治委員会はまず、公開情報、及び候補者を推薦する当事者により提供されるその他の情報に基づいて、候補者を評価する。候補者が選出基準を満たしているように思われ、取締役・会社統治委員会の当初評価が好ましい場合、取締役・会社統治委員会は経営陣または斡旋会社の支援を得て、候補者の適格性、着任の可能性、予想される関心水準、及び潜在的利益相反についてその他のデータを収集する。取締役・会社統治委員会のその後の評価が引き続き好ましい場合は、取締役会会長及び1名以上の独立取締役が候補者に連絡を取り、直接面談し、候補者となること及び候補者とするへの関心水準を見きわめる。もしこの面談が好ましいものである場合、取締役・会社統治委員会は当該候補者を株主による選任に付するために（または、場合によっては空席を満たすための候補者を選任するために）指名するよう、取締役会に最終推薦をする。今回立候補しているベイカー博士は、独立現職取締役により当委員会に紹介された。

推薦状及び指名候補者の提出手続

株主が、本委員会による評価に付すために取締役候補者を推薦しようとする場合、候補者の氏名及びその資格能力などの情報を、インディアナ州46285インディアナポリス市リリー・コーポレート・センターの当会社秘書役気付で、取締役・会社統治委員会委員長に提出しなければならない。候補者は、上記の選出基準を満たしていなければならず、取締役を務める意志があり、かつ関心があることを明示していなければならない。

当社付属定款第1.9条に基づき、2013年年次株主総会において取締役候補者を直接指名しようとする（つまり、上記の推薦手続を通じて取締役会により候補者指名されない人物を、選任候補者として提案しようとする）株主は、当社に対して2012年9月6日から2012年11月5日までに書面で通知しなければならない。当該通知の宛先はインディアナ州46285インディアナポリス市リリー・コーポレート・センターの当会社秘書役である。当該通知には、候補者及び当該候補者を提案する株主に関する情報が、付属定款第1.9条の詳細規定に従って記載されていなければならない。付属定款の写しは、<http://investor.lilly.com/governance.cfm>にてオンラインで入手可能である。付属定款はこのほか、当会社秘書役宛に請求があれば無料で郵送される。

監査委員会関連事項

監査委員会委員

監査委員会の委員は全員、監査委員会委員に適用あるSEC規則及びNYSE上場基準の定義に従って独立である。取締役会は、エスキュー氏、フーバー氏、及びオーバーヘルマン氏がSEC規則の定義による監査委員会財務専門家であると判断している。

監査委員会報告

監査委員会（「本委員会」）は、取締役会のために当社の財務報告過程を監督する。経営陣は、財務書類及び報告過程について、内部統制及び開示統制のシステムを含めて第一義的責任を持つ。この枠組の中で、本委員会は経営陣及び独立監査人と会合を持ち、協議を行ってきた。経営陣は、当社の連結財務書類は一般に認められた会計原則（GAAP）に従って作成されたことを本委員会に対して表明し、本委員会は経営陣及び独立監査人と共に、監査済みの財務書類及び関連開示書類を検討並びに協議した。協議内容には、財務書類及び開示書類の背景にある重大な経営陣の判断の吟味も含まれる。

独立監査人は本委員会に対して報告義務を負う。本委員会は、独立監査人の任命及び交替のための単独権限を有する。

本委員会は、監査基準書第61号（監査委員会との連絡）（その後修正され、公開企業会計監督委員会（「PCAOB」）により規則3200Tに採択されたもの）により協議が義務づけられている事項を独立監査人と協議した。この協議内容は、会計原則の単なる妥当性だけでなく水準、重大な判断の合理性、財務書類の開示の明確性などである。このほか、本委員会は、独立性に関する監査委員会との通信についてPCAOBの適用要件により義務づけられている、独立監査人からの書面による開示及び書簡を受領し、監査人の当社及び当社経営陣からの独立性について、独立監査人と協議した。監査人が独立であると結論づけるにあたり、本委員会は、アーンスト・アンド・ヤングLLPにより提供される非監査業務（下記参照）がその独立性と抵触しないという判断を下した。2002年米国企業改革法の要件に沿って、本委員会は独立監査人の独立性をそこなうことを避けるために、非監査業務の本委員会による事前承認、及び監査パートナーの交替義務づけなどの方針を採用している。

本委員会は、当社の社内監査人及び独立監査人と共に、米国企業改革法第404条に基づく内部統制試験を含め、各々の監査人の監査業務の全体的範囲及び計画について協議した。本委員会は、場合に応じて経営陣の出席を得ながら、及び上級経営幹部（最高財務責任者、及び最高会計役員など）との秘密会議において、社内監査人及び独立監査人と定期的会合を持ち、監査人の検討結果、当社の内部統制評価、当社の財務報告業務の全般的水準について協議している。本委員会は定期的に秘密会議も持っている。

上記の検討及び協議に依拠しつつ、本委員会は取締役会に対して、監査済み財務書類を、2011年12月31日までの年度の当社10-K様式年次報告に含め、SECに提出することを勧告した（取締役会はこれを受けて、当該勧告を承認した）。本委員会はこのほか、2012年度に関する当社の独立監査人を選任し、株主の追認に付した。

監査委員会

委員長 マイケル・L・エスキュー
マーティン・S・フェルトシュタイン
R・デビッド・フーバー
ダグラス・R・オーバーヘルマン
キャシー・P・シーファート

報酬委員会関連事項

権限の範囲

報酬委員会は、当社の国際報酬理念を監督し、及び業務執行役員の報酬を確定する。本委員会はこのほか、当社の報酬後払制度、経営陣株式制度、及びその他の経営陣奨励報酬制度に関して、監督委員会として行動する。本委員会は加入者の選定、制度パラメータ内での報奨水準決定、及び報奨文書の承認などの日常の制度管理及び制度解釈に関する権限を、当社役員に委譲することができる。但し、本委員会は、業務執行役員に影響する事項については、権限を一切委譲することができない。

本委員会の過程及び手続

業務執行者報酬を確定及び監督するための本委員会の主たる過程は、「報酬に関する解説及び分析」の項の「本委員会の過程及び分析」に記載されている。それ以外の過程及び手続は以下などである。

- ・ 会合 本委員会は年数回（2011年度は7回）会合を行なう。委員会協議事項は、本委員会委員長が本委員会の社外報酬コンサルタントと相談の上で承認する。本委員会は各会合後に秘密会議を行なう。
- ・ 社外コンサルタントの役割 本委員会は、フレデリック・W・クック&カンパニー・インクのシミ・B・シルバーバーグを社外報酬コンサルタントとして雇用し、本委員会を支援させている。シルバーバーグ氏は直接本委員会に報告を行ない、同氏及び同氏の会社は経営陣のための業務を行なうことは一切許されない。コンサルタントの義務は以下の業務などである。
 - 各会合に先立ち委員会議題及び資料を検討し、並びに当社の国際報酬グループ及び本委員会委員長に対し適宜質問を発する。
 - 当社の全体的報酬理念、ピア・グループ、及び目標報酬地位が合理的で適切かどうか検討する。
 - 当社の業務執行者の報酬制度を検討し、及び制度または慣行の中で、進化する最善の慣行に照らして変更すべき点について本委員会に助言する。
 - CEOの報酬について本委員会に独立の分析及び勧告を提供する。
 - 委任状勧誘状に記載される「報酬に関する解説及び分析」草案及び関連諸表を検討する。
 - 業務執行者の報酬の取締役会による統治に関して、最善の慣行案を本委員会に積極的に助言する。
 - 本委員会委員長の要請により特別プロジェクトに取り組む。

コンサルタントは本委員会の監督下にある事項のみについて、本委員会委員長の承知及び許可のある範囲において、当社経営陣と直接対話する。

- ・ 業務執行役員及び経営陣の役割 CEO、及びヒューマン・リソース担当上席副社長の監督の下、当社の国際報酬グループは報酬理念、制度設計、及び業務執行役員（下記の通りCEOを除く）のための具体的報酬勧告についての勧告書を作成する。CEOは本委員会に対し、その他の業務執行役員各人に関する業績評価及び報酬勧告を提出する。これらの勧告はその後、本委員会が報酬コンサルタントの支援を得て検討する。CEO、及びヒューマン・リソース担当上席副社長は、本委員会会合に出席するが、秘密会議及び自身の報酬に関する協議には加わらない。（秘密会議には非従業員取締役及び本委員会のコンサルタントのみが出席する。）

CEOは通常、自身の報酬勧告書の作成にも協議にも参加しない。但し、過去2年間と同様、レックライター博士は自身の基本給及び奨励報酬目標を2012年度も引き上げないことを要請した。CEOは、コンサルタントが本委員会に提示する勧告書についてあらかじめ何らの知識を持たない。

- ・ **リスク評価** 報酬コンサルタントの支援を得て、2011年度に、本委員会は当社の業務執行役員を含む全従業員に対する報酬方針及び慣行を検討した。本委員会は、年次企業リスク管理評価プロセスにおいて特定された事業上のリスクを検討後、当社の報酬制度は当社に対して重大な悪影響を与えないと判断した。本委員会は、過剰なリスク負担の虞を軽減する当社の現金及び株式奨励報酬制度の設定上の特徴を以下のとおり指摘している。
 - 現金及び株式並びに短期及び長期の報酬制度について、バランスが取れていること。
 - 奨励報酬制度に、目標値の上下の様々な支払機会が含まれていること。
 - 奨励報酬支払が、適正な水準を上限としていること。
 - 当社の奨励報酬制度について、複数の測定方法 / 目標及び異なる測定期間が用いられていること。
 - 会社業績目標及び個別奨励報酬目標が、複数のデータを用いて設定されていること。
 - 社内及び社外の測定方法を混合したものが、複数の奨励報酬制度において用いられていること。
 - 奨励制度上の支払の費用が、支払結果の判断に含まれていること。
 - 業績目標が適度に困難なものであること。
 - ボーナス制度が、個別業績の支払水準の連続した一部であること。
 - 意味のある株式保有要件が、経営幹部の全員に対して存在すること。

本委員会は、全従業員に関して、当社の報酬制度は過剰なリスク負担を奨励せず、むしろ持続可能な価値創造を支持するような行動を奨励するものであると判断した。

報酬委員会兼任及びインサイダー参加

報酬委員会委員のうち、以下に該当する者は存在しない。

- ・ 当社の役員または従業員であったことがある。
- ・ 2011年の「関連当事者」取引の、現在または過去の参加者である(関連当事者取引に関する当社方針については、「関連当事者との取引の検討及び承認」を参照のこと)。
- ・ 当社のいずれかの業務執行役員が取締役を務めている別の事業体の、業務執行役員である。

取締役及び執行役員に対する報酬

取締役の報酬

取締役の報酬は、取締役・会社統治委員会の勧告に基づき、取締役会により年1回見直され、承認される。従業員取締役は、取締役会またはその附属委員会における役務に対して何らの追加報酬も受け取らない。

現金報酬

2011年度に、当社は、非従業員取締役に対して100,000ドルの年間契約料（月次払い）を提供した。また、取締役会における役割に応じて以下の追加の年間契約料が支払われる。

- ・ 監査委員会及び科学・技術委員会の委員に対して3,000ドル。
- ・ 委員長に対して12,000ドル（監査委員会委員長は18,000ドル、科学・技術委員会委員長は15,000ドル）。
- ・ 指導取締役に対して30,000ドル。

取締役には、慣例的な通常の旅費が払い戻される。

株式報酬

非従業員取締役に対する株式報酬は、取締役任期終了後に支払われる、リリー取締役後払制度（後述）下で株式後払勘定に年1回貸記される、145,000ドル相当のリリー株式。

リリー取締役後払制度

本制度の下では、非従業員取締役はその現金報酬の全部または一部の受取を、取締役任期終了後まで繰り延べることができる。各取締役は当該資金を、以下の2つの勘定のいずれか、または両方に投資することを選択することができる。

- ・ **株式後払勘定** 本勘定を通して取締役は、自らの後払現金報酬を実質的にリリー株式に投資することができる。このほか、上記の各取締役に対する年次株式報酬（2011年度は3,990株）は、あらかじめ設定された日に年1回、本勘定に貸記される。本勘定の資金は、報酬が発生したはずの時点での株式市場価値に基づくリリー株式という理論上の株式の形で貸記される。理論上の配当金は、配当金が支払われる日の株式市場価値に基づく追加株式として「再投資」される。実際の株式は、取締役がその任を離れた後に発行または交付される。
- ・ **報酬後払勘定** 本勘定の資金には、内国歳入法第1274条(d)の下で米国財務省により前年12月に確定される、適用ある連邦長期利率の120%の年率の月次複利の利息が毎年積み立てられる。2011年度中に加入取締役に対して発生した利息総額は、利率4.2%で155,178ドルであった。2012年度のこの利率は、3.3%である。

どちらの勘定も、一括または最長10年間の年次払いで、取締役が取締役会を離任してから2回目の1月から支払われることができる。株式後払勘定の金額は、リリー株式で支払われる。

2011年度に当社は非従業員取締役に対して、以下の報酬を提供した。

取締役の報酬

氏名	現金稼得 または 支払報酬 (ドル) ⁽¹⁾	株式報奨 (ドル) ⁽²⁾	その他の 全報酬 及び支払 (ドル) ⁽³⁾	合計 (ドル) ⁽⁴⁾
アルバレス	\$107,500	\$145,000	\$0	\$252,500
ベイカー	\$8,333	-	\$0	\$8,333
ウィンフリード・ピシヨフ	\$112,000	\$145,000	\$0	\$257,000
エスキュー	\$121,000	\$145,000	\$0	\$266,000
フェルトシュタイン	\$115,000	\$145,000	\$18,000	\$278,000
フィルバルト	\$103,000	\$145,000	\$15,000	\$263,000
ギルマン	\$118,000	\$145,000	\$12,000	\$275,000
フーバー	\$107,500	\$145,000	\$30,000	\$282,500
ホーン	\$142,000	\$145,000	\$6,575	\$293,575
マラム	\$112,000	\$145,000	\$30,000	\$287,000
オーバーヘルマン	\$107,500	\$145,000	\$25,000	\$277,500
プレnderガスト	\$103,000	\$145,000	\$0	\$248,000
シーファート	\$103,000	\$145,000	\$4,150	\$252,150

- (1) 2011年度において、フーバー氏が、リリー取締役後払制度（詳しくは上記参照）の下で現金報酬107,500ドルを自らの株式後払勘定に繰り延べた（2,921株）。
- (2) 各非従業員取締役は、145,000ドル相当（3,990株）の株式報奨を受け取った。この株式報奨及びそれ以前の全株式報奨は全面的に権利確定しており、権利放棄の対象とはならない。但し、取締役がその任を離れるまで、株式は発行されない。これについて詳しくは、上記の「リリー取締役後払制度」を参照のこと。この表には、各取締役の株式報奨について、付与日の公正価値を示す。2011年12月31日現在における株式オプション総数は、下記の表に記載されている。非従業員取締役は2011年度に株式オプションを一切受け取らなかった。当社は非従業員取締役に対する株式オプションの付与を2005年度に中止した。全ての未行使株式オプションが現在時価割れしている。すなわち、実現可能価値を有さない。

氏名	未行使株式オプション (行使可能)	加重平均 行使価格
アルバレス		
ベイカー		
ウィンフリード・ビショフ	8,400	\$68.96
エスキュー		
フェルトシュタイン	8,400	\$68.96
フィルバルト		
ギルマン	8,400	\$68.96
フーバー		
ホーン	8,400	\$68.96
マラム	5,600	\$65.48
オーバーヘルマン		
ブレンダーガスト	8,400	\$68.96
シーファート	8,400	\$68.96

- (3) この欄の金額には、米国内従業員及び社外取締役に一般に提供されている、イーライ・リリー・アンド・カンパニー基金インクの対応額贈与プログラムの下での同基金による寄付が含まれる。本プログラムの下で、同基金は、各人について年間30,000ドルを上限として、適格慈善事業に対する25ドルを超える寄付金の100%の金額を対応寄付していた。同基金は、これらの対応寄付を行ない、受益者慈善組織に直接支払った。
- (4) 取締役は会社年金制度にも、非株式奨励制度にも参加しない。

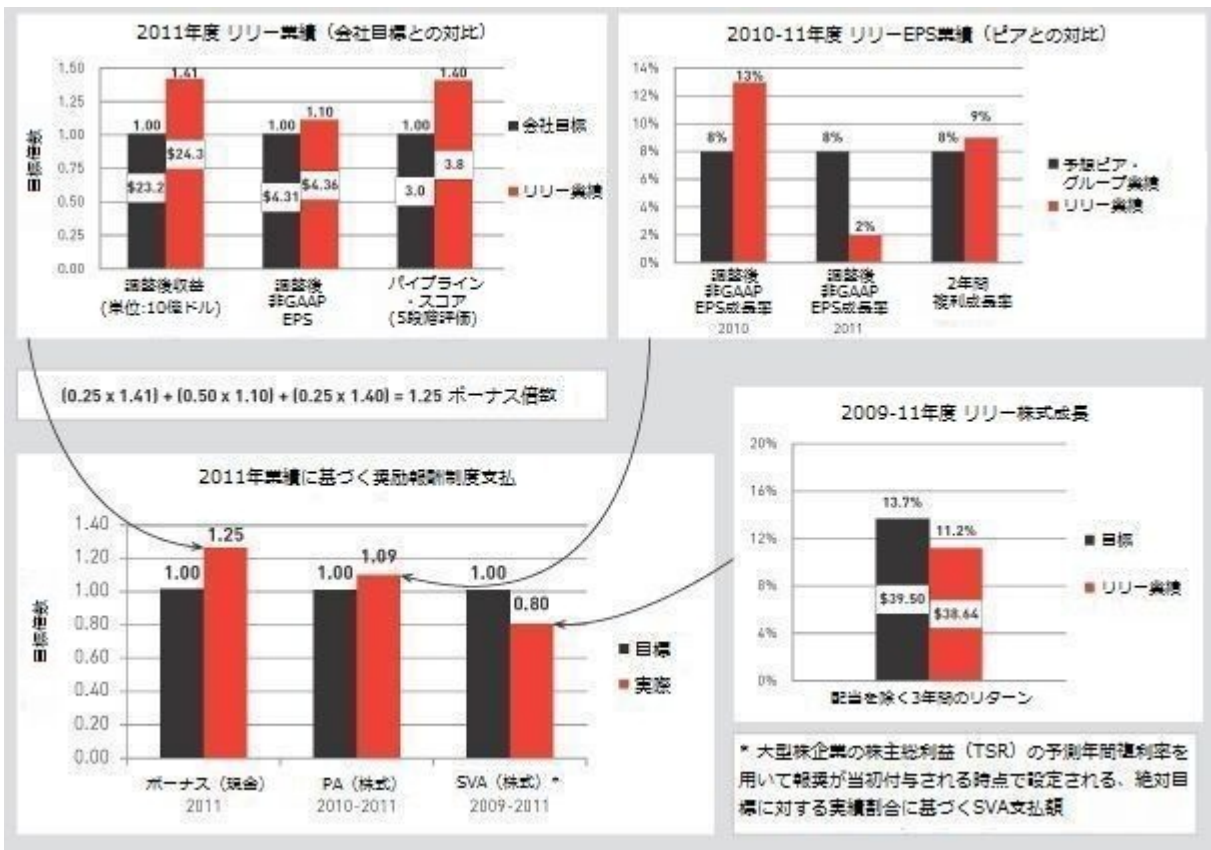
報酬に関する解説及び分析

概要

2011年の業務執行者報酬は、以下の要因に推進されて、当社の報酬理念の目標及び当社業績に十分に合致していた。

ハイライト：

- ・ジプレキサ^(R) 特許の期間満了とともに、当社は、特許期間満了の時代に入った
- ・パイプラインを推進する上での非常に好調な経営成績
- ・新たなボーナス業績指標には、パイプライン進捗状況指標並びに会社目標に対する売上及びEPS成長率が含まれる
- ・2010年度、2011年度及び2012年度についてCEOの給与及び奨励報酬目標の引上げはなし



- ・ 収益及び1株当たり利益（EPS）並びにパイプライン進捗状況について、当社は、会社目標を上回った。232億ドルの目標に対して243億ドルという好調な収益、及び4.31ドルの目標に対して4.36ドルの非GAAP1株当たり利益は、当社が大規模な特許期間満了の厳しい時代を迎えるに当たって、良好な営業成績を表すものであった。パイプラインについても順調に前進し、良性前立腺肥大症の治療薬としてのトラゼンタ^(R)、ピデュリオン^(R)及びシアリス^(R)の承認が下り、その他の数件のマイルストーンとして、5つ化合物が第 相に進み、プロジェクト・マイルストーンの61%が達成されるか、それ以上の進展があった。結果として、年間現金奨励ボーナスは、目標の125%で支払われた。
- ・ 2年間EPS成長率は、当社のピア・グループの中間層に位置していた。3年間で株価は38.64ドルまで伸びたが、当社目標39.50ドルに及ばなかった。2010-2011年期間の業績報奨（「PA」）については、年間累積複利EPS成長率は9.0%であり、結果として全ての参加者に対して109%の支払となった。当社の2009-2011年期間の株主価値報奨（「SVA」）は、目標支払価格の39.50ドルに到達せず、結果として、執行役員及びその他の参加者全員に付与された報奨は、目標の80%で支払われた。
- ・ バランスの取れたプログラムにより従業員の業績達成、留任、及び意欲が促進された。当社は給与、業績に基づく現金及び株式奨励報酬、並びに競争力の高い従業員給付制度から成る総合的報酬パッケージを提供した。当社は、特許が期間満了を迎え、事業上の課題を伴う今後数年に亘り、革新を牽引し、従業員を確保し、動機付けを行うため、新たなボーナス制度業績指標を導入した。新たなボーナス業績指標では、社内目標に対して当社の収益、EPS及びパイプライン業績が測定される。同時に、当社は、当社のピアとの対比によるEPS成長率の社外との比較による業績指標、及び当社の株式制度に対する大資本企業株の予測リターンとの対比による株価パフォーマンスも採用した。全体として、これらの要素は業績に応じた報酬を強化し、長期と短期の業績の間、及び社内と社外の業績指標のバランスをもたらす、並びに従業員の確保及び意欲を促進した。

このほか、以下の要因にも推進された。

- ・ 2009年度以降のCEO報酬の引上げはなし、過去2年間と同様、当社が現在直面している事業上の困難に鑑み、レックライター博士の要請により、報酬委員会は博士の2012年度の給与及び奨励報酬目標を一切引き上げないことを承認した。
- ・ 報酬委員会は報酬とリスクの間の連関性を審査した。本委員会は、当社の報酬制度及び方針について、過剰なリスク負担を奨励する可能性のある特性がないか審査し、本制度は全体として健全であるとした。

本委員会の手続及び分析

事業戦略と報酬制度の策定の関連付け

当社の目標は、患者のために実際に違いをもたらすような革新的な新治療及び新医薬製品を発見、開発、及び取得すること、並びに支払組織のために明確な価値を提供することである。さらに、当社はそのすべての業務において生産性を継続的に向上させる必要がある。これらの目標を達成するために、当社は「誠実、卓越、人の尊重」という当社の中核的価値観を第一とする卓越した人材を、惹きつけ、意欲を持たせ、及び留任させる必要がある。当社の報酬及び給付制度は、以下の目標にのっとっている。

業務執行者報酬の理念：

- ・個人及び会社の業績
- ・長期業績に対する重点
- ・社内の相対性及び競争力のある報酬の両方を考慮すること
- ・効率的で平等主義的であること

- ・ 報酬は、個人及び会社の業績を反映すべきである。当社は全従業員への報酬を、個人及び会社の業績に連動させている。
 - 従業員の責任が大きくなるほど、その報酬のうち、株式制度への参加を増大させることにより会社業績及び株主利益に連動する割合が高まる。
 - 最高水準の個人及び会社業績が達成されれば、当社は市場水準を上回る報酬を提供するよう努めるが、個人の業績が期待を下回った場合、または会社の業績が業界に遅れをとった場合には、報酬水準は市場水準を下回る。
 - 当社の2011年度奨励報酬制度には、財務目標並びにパイプライン業績指標（年間ボーナス）、当社のピア・グループ企業業績との対比による相対的EPS成長率（PA）及び株価目標により測定されるTSR成長率（SVA）の組合せを用いている。当社は、従業員が自らの努力が自らの報酬にどのように影響するかを把握することができるように、当社の制度が簡単明瞭なものとなるように設定している。
 - 当社は、業績に応じた報酬という目的と、人材保持という目的とのバランスを取っている。会社の業績が低下した期間中であっても、報酬制度は継続的に、結果を出せる好成績の従業員が意欲を持ち続け、当社に全力を投げ続けるようにするべきである。
- ・ 長期的な視点を育成するべきである。長期的な視点は、当社の業界で成功を収めるためにきわめて重要であり、そのキャリアを建て上げつつある優れた従業員を留任させるという当社の目標に合致している。競争力の高い給付制度は留任を促進している。従業員の社内での職位が高まるほど、当社の株式制度を通じた長期的業績に連動する報酬の割合が高まる。
- ・ 仕事の責任レベルを基にし、市場を反映した報酬を提供すべきである。当社は社内での報酬相対地位が保たれるよう努めている。つまり、業務によって報酬差異がある場合、それが業務の責任及び影響力の差異と比例するようにしている。更に、本委員会は、当社制度を国際的製薬会社からなるピア・グループと比較している科学及び営業・マーケティング上の能力に対する製薬会社のニーズは、業界特有のものであり、当社は才能を求めてこれらの会社と競争している。
- ・ 効果的で平等主義的な報酬を提供すべきである。当社は費用対効果の高い形で、優れた長期的株主利益を提供し、及び創出価値を従業員と分かち合うことを目指している。報酬金額は、職責、地域性、及び市場の検討材料の差異を反映するものの、報酬及び給付制度の全般的構造は、組織全体にわたり、おおむね同様であるべきである。
- ・ 適切にリスクを軽減すべきである。本委員会は、当社の報酬方針及び慣行を年1回見直し、制度の設定により不注意に不適正なインセンティブが生じないようにするために、経営陣と協力している。
- ・ 株主によるインプット。2012年度報酬を設定するに際して、本委員会は、表記載の業務執行役員に支払われた報酬に対する2011年度の株主投票において、88%超が賛成であったことを考慮した。本委員会は、この投票結果は、業務執行役員への報酬に対する当社の全般的アプローチを支持するものであると考えた。

報酬の設定

報酬委員会は、報酬制度が当社の目的を達成するような報酬目標を設定するための、複数のツールを利用している。その一部は以下のとおりである。

報酬検討事項：

- ・個人の業績指標
- ・会社の業績指標
- ・ピア・グループ分析
- ・社外のアドバイザー
- ・社内の相対的地位

- ・ **個人業績の評価** 個人の業績は報酬に大きな影響を与える。
 - 独立取締役は指導取締役の指導の下、毎年年初に非公開会議においてCEOと会合し、その年のCEOの業績目標について合意する。年度末に、独立取締役はCEOとの秘密会議において、CEOの目標達成度、会社の業績、倫理性、及び誠実性に対するCEOの貢献度、並びにその他の指導的業績に基づいてCEOの業績を評価する。この評価は指導取締役からCEOに伝えられ、CEOの翌年の報酬設定において報酬委員会により使用される。
 - その他の業務執行役員については、本委員会はCEOから業績評価及び報酬勧告を受け取り、取締役会と業務執行役員との対話に基づいて委員会としての判断を行使する。CEOの場合と同様、業務執行者の業績評価は、業務執行者とCEOとの間で設定した目標の達成度、会社の業績、倫理性、及び誠実性に対する業務執行者の貢献度、並びにその他の指導者としての資質及び達成事項に基づく。
- ・ **当社業績の評価** 本委員会は、当社の業績測定値を2通りの方法で検討する。
 - 報酬総額の範囲を設定する際、本委員会は当社及びピア・グループ内の株式公開会社の業績を参照値として用いている。参照業績項目は、収益、EPS、総資産利益率、自己資本利益率、並びに1年間及び5年間のTSRである。
 - 本委員会は具体的な会社業績目標を設定し、それにより当社の現金及び株式奨励制度の下での支払規模を決定する。
- ・ **ピア・グループ分析** 本委員会は、ピア・グループ・データを報酬を決定するための市場チェックとして検討するが、ピア・グループのデータのみに基づいて報酬を設定する訳ではない。
 - **全般的競争力** 本委員会は市場データ全体を参照点として用い、業務執行者報酬に競争力を持たせるようにするために使用する。つまり、当社が業績目標を達成した場合に、ピア・グループの会社の比較給与の範囲内のほぼ中間に来るようにしている。本委員会は、この範囲内の特定の地位を目標としてはいない。
 - **個別の競争力** 本委員会は、業務が十分類似していて、意味ある比較ができると考えられる場合には、個別の業務執行者の報酬総額を比較する。個別の報酬は、個人及び会社の業績、並びに社内相対的地位により決まる。ピア・グループのデータは、個人の報酬がピア・グループの報酬のほぼ中間に留まるようにするための、市場チェックのために用いられている。本委員会は、この範囲内の特定の地位を目標としてはいない。

ピア・グループを構成しているのは、アボット・ラボラトリーズ、バクスター・インターナショナル・インク、アムジェン・インク、アストラゼネカ・ピーエルシー、プリストル-マイヤーズ・スクイブ・カンパニー、ジェンザイム・コーポレーション（サノフィ・アベンティスによる買収まで）、グラクソスミスクライン・ピーエルシー、ホフマン・ラ・ロシュ・インク、ジョンソン&ジョンソン、メルク&カンパニー・インク、ノバルティス・アーゲー、ファイザー・インク、サノフィ・アベンティス及び武田薬品工業株式会社である。本委員会は、ピア・グループの妥当性を少なくとも3年ごとに審査しており、本委員会は、2011年報酬機会の検討に際して、現時点のピア・グループを検討した。ピア・グループ企業は、当社製品と直接競合し、類似の事業モデルで運営し、及び定評あるバイオ医薬品企業を運営するために必要な独特のスキルを持つ人材を雇用している。本委員会はこのほか、時価総額及び収益を規模の指標として考慮した。ジョンソン&ジョンソンとファイザーを除き、ピア・グループ企業は、このいずれの指標についても、当社の規模の3倍を上回ることにはなかった。本委員会はその規模にかかわらず、ジョンソン&ジョンソンとファイザーを含めた。なぜなら両社は経営幹部及び科学的才能を有する人材をめぐって当社と直接競合するからである。

- ・ **CEOの報酬** 独立性をさらに保証するために、CEOの報酬勧告は本委員会の社外コンサルタントによって、会社スタッフの限定的な支援を得て考案される。通常、同コンサルタントは、個別の報酬要素及び直接報酬総額について、ピア・グループ内の競争力の高いCEO報酬を明示しつつ、分析を作成する。同コンサルタントは、CEOの基本給、現金奨励報酬の年間目標、株式付与価値、及び株式の構成比の変更について、一連の勧告案を作成する。CEOは勧告書についてあらかじめ何らの知識を持たず、通常は勧告、本委員会の協議、または決定のいずれにも一切参画しない。2011年度について、レックライター博士が自身の基本給及び奨励報酬目標を引き上げないことを要請したため、当該勧告は作成されなかった。同氏は、2010年度及び2011年度と同じく2012年度についても同様の要請を行い、本委員会は、全3年間について、この要請を承認した。

2011年度の業務執行者報酬

概要

2011年度の目標報酬決定にあたり、本委員会は上記の通り2010年度の個人及び会社業績及びピア・グループのデータを検討し、併せて業務執行者報酬における予測される競争上の傾向を考慮した。この検討には、以下の事項が含まれていた。

- ・ **会社業績** 2010年度に、当社は収益成長についてはピア・グループの上層、非GAAP EPS成長及び1年間TSRについては中層、5年間のTSRについては下層の成績を収めた。会社業績目標との対比による会社業績は、収益成長、キャッシュ・フロー純額及びパイプライン進捗率について、目標を達成していた。EPS成長率、資産利益率及び従業員1名当たり営業利益は、会社目標を上回っていた。
- ・ **個人の業績** 上記「報酬の設定」に記載のとおり、基本給の増額は、個人の業績の評価により大きく左右された。業務執行役員の2010年度の業績を評価に際して、独立取締役（CEOに関して）及び報酬委員会（業務執行役員全員について）は、当社及び業務執行役員について年初に設定された目標の達成状況、並びに業務執行役員の業績の各自による本人評価を考慮した。
 - レックライター博士の業績を評価するにあたり、独立取締役は、2010年度においてレックライター博士のリーダーシップの下で、当社は以下を達成したことに注目した。
 - ・ アナリストによる当社に関する予想を上回る好調な収益成長率（予測業界成長率2.5%に対して実際の成長率6%）及び利益成長率を実現した。

- ・ 新たなグローバル・サービス組織のサポートを得て、4つの医薬品事業分野及びエランコ動物薬部門への効果的な組織再編を行った。
- ・ 2011年度末までに5,500のポジションと10億ドルのコストを削減するという目標に向かって、一定の進展を遂げた。
- ・ 年度末までに8件の医薬品候補が第 相試験の段階にあり、パイプライン後期段階の分子の開発において継続的な進展を示した。

本委員会はまた、レックライター博士が、米国保健社会福祉省監査官局との間の当社の企業倫理協定の実行において継続してリーダーシップを発揮し、全社を通じて倫理とコンプライアンスを強化したことに注目した。レックライター博士はまた、当社及び業界にとって活発に對外的発言を行う支持者であった。また、人材開拓及び経営陣の承継についての当社内の主要な慣行を強化した。

レックライター博士の高い業績にかかわらず、本委員会は、2011年度について基本給及び目標奨励報酬を増額しないというレックライター博士の要請を承諾した。

- ルンドバーグ博士は、その役職において、好調な最初の満1年を送った。同博士は、パイプラインを前進させ、LRLガバナンスを簡素化し、研究プロジェクトを優先し、活用されていない施設に再度目的を与えるにあたり、確固としたリーダーシップを発揮し、事業部門と非常に効果的に協力した。
- ライス氏の職務は、IT及びシックス・シグマ^(R)を導入するために2010年に拡大した。同氏は、財務構成要素の変革及びグローバル・サービス組織の創設を率いた。また、当社の戦略的意思決定に対する重大な貢献をし、CFOとして効果的に職務を果たした。
- カミーニ氏は、販売及び営業機能を再編成し、その他の事業部門のリーダーと効果的に協力した。リリー・バイオ医薬品の営業成績は目標を上回った。カミーニ氏は、2011年12月31日に当社を退社した。
- アルミテージ氏は、自らの社内クライアントに顕著なサポートを提供し、知的財産関係の外部からの影響の面で業界におけるリーダーシップを継続して発揮した。法務体制は、主要な特許訴訟において好結果を実現する上で一役を担った（アリムタ及びストラテラについて勝訴し、ジェムザールについて敗訴した）。
- ・ **ピア・グループに比較しての報酬** 2010年度の当社の業務執行役員への報酬総額は、ピア・グループの中でほぼ中間であった。

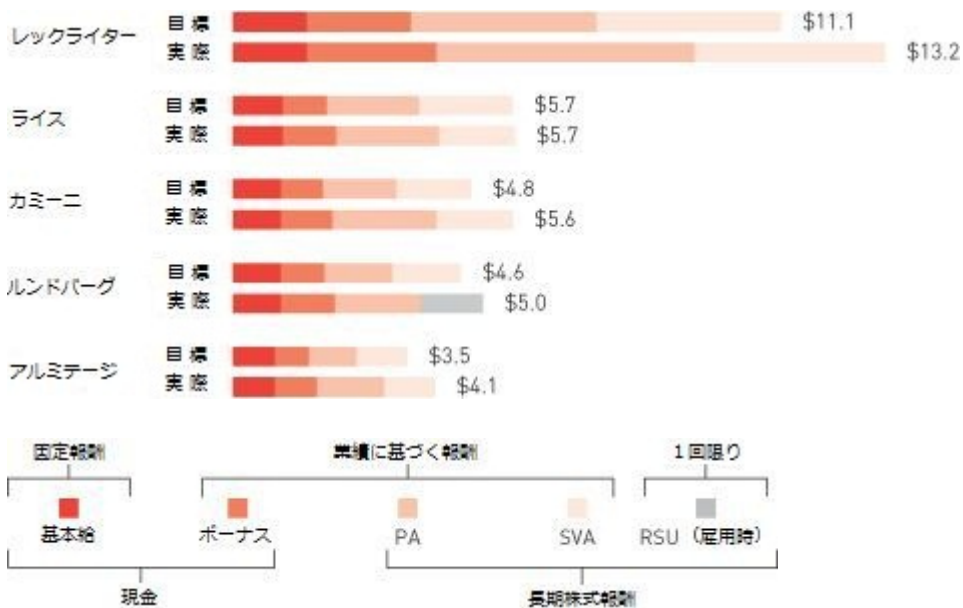
本委員会は以下の事柄を決定した。

- ・ **制度の要素** 2011年度の制度は、基本給、現金奨励ボーナス、及び2種類の業績に基づく株式付与（PA及びSVA）から成っていた。業務執行者はこのほか、当社の従業員給付パッケージも受給した。本報酬制度全体は、現金と株式報酬の構成比、短期と長期報酬の構成比、財務目標と市場目標の構成比、及び上記の報酬目標達成を促進するような基本的給付の確実性という点でバランスが取れている。
- ・ **目標** 当社は全般的に2010年度と同様の報酬要素のバランスを維持した。この全体的制度は、費用対効果の高い方法で、次のような全体報酬を引き続き提供すると本委員会は考えている。
 - 競争力のある現金及び株式要素を提供することにより、従業員の継続勤務及び仕事への取り組みを奨励する。
 - バランスの取れた株式奨励制度を通じて、過大なリスクをとることを奨励することなしに、会社業績及び株主利益に対する密接な連動性を維持した。

- 適切な社内報酬相対性を維持した。
- 当社の業績とピア・グループの業績との比較に鑑み、予測されるピア・グループ報酬のほぼ中間に来るように、報酬総額機会を提供した。

以下のグラフは、本委員会が決定する固定報酬と業績に基づく目標報酬のバランス、及び2011年度についての実際の報酬を示すものである。目標報酬は、2011年度に関する報酬委員会の決定を反映している。これには、2011-2012年度PA及び2011 - 2013年度SVAが含まれる。比較のため、実際の報酬には、2011年度に獲得された基本給及び現金奨励ボーナス並びに業績期間が2011年度に終了した株式報奨、すなわち2010-2011年度PA及び2009-2011年度SVAが含まれる。

2011年度の報酬目標及び報酬実績 (単位：百万ドル)



基本給及びボーナスの実際の金額は「報酬要約表」に記載されている。2010-2011年度業績に対するPA支払額は、目標の109%で支払われた。2009-2011年の業績期間に対するSVA支払額は、表記載の業務執行役員全員について目標の80%であった。ルンドバーグ博士は、SVA報奨が付与されてから当社に入社したため、当該支払を受け取る資格を有さなかった。上記のグラフには、ルンドバーグ博士が当社入社時に同者が受け取った制限付株式ユニット報奨の3分の1の付与が含まれている。

基本給

2011年度の基本給を設定するにあたり、本委員会は上記事項に加え、昇給のための会社予算を検討した。昇給は、2010年度の会社業績、2011年度の予想業績、及び全般的な社外の動向に基づいて3%に設定された。本予算の目的は、当社の事業計画の枠内での適正額を維持しつつ、昇給によって、優れた業務遂行者を保持し、その動機付けをし、及びそれらの者に報いることである。個人の業績によっては、個別報酬額は予算を上回ることも下回ることもあり得るが、増額合計は予算内に留めなければならない。表記載の業務執行役員及びその他の業務執行役員に対する昇給総額は、当社予算内であった。ライス氏の基本給は、同氏の職務の増大を反映している。2011年度報酬の設定にあたり、ピア・グループのデータによって、予定給与額は、競争力のある報酬額のほぼ中間に位置することが確認された。

基本給（単位：千ドル）

氏名	2010年	2011年	増加率（%）
レックライター	\$1,500	\$1,500	0%
ライス	\$955	\$990	4%
カミーニ	\$952	\$952	0%
ルンドバーグ	\$950	\$979	3%
アルミテージ	\$841	\$841	0%

現金奨励ボーナス

当社の年間現金ボーナス制度は、従業員の目標が、当年度の当社の財務計画及びパイプライン実現目標に合致するように設定されている。業務執行役員については、現金奨励ボーナスは、業務執行役員奨励制度（E0IP）に基づき付与され、同制度は、年間奨励ボーナス最高額を設定し、ボーナスを当該最高額から引き下げる裁量を本委員会に与えることにより機能する。E0IPにおいて、ボーナス最高額は、該当年度の非GAAP純利益（下記「非GAAP業績」において定義される）に基づく。最高経営責任者、最高業務執行責任者（存在する場合）及び最高会長職（存在する場合）については、最高額は非GAAP純利益の0.3%である。その他の業務執行役員については、最高額は非GAAP純利益の0.15%である。当社の該当年度の非GAAP純利益が、プラスの値でない限り、支払は行われず、本委員会には、年間奨励ボーナスを減額する裁量はあるが、増額する裁量はない。

本委員会は、この裁量行使にあたり、業務執行役員に対して、(i)イーライ・リリー・アンド・カンパニー・ボーナス制度（「本ボーナス制度」）に基づいて決定されるボーナスと(ii)E0IP最高額のうち少ない方の額を原則として付与する予定である。本委員会は、毎年度、給与に対する比率に基づく業務執行役員のボーナス目標額を設定する。本委員会は、当該年度末に、本委員会による本ボーナス制度の運営と一貫した方法により本委員会により設定される業績ベース目標額（以下に説明するとおり）と関連する当社の実績に基づくE0IP最高額からボーナスを引き下げる。したがって、E0IPに基づく実際の支払額は、E0IP最高額を下回ることが予想される。本委員会は、本ボーナス制度に基づき獲得されていたはずの実績を下回る額にボーナスを減額する更なる裁量を有する。

その他の世界中の全経営幹部従業員及び米国の非経営幹部従業員の大部分は、本ボーナス制度に参加している。本制度の下で、参加者の目標額及び事前設定会社目標が毎年年初に各参加者について設定される。ボーナス支払額は、これらの目標に関する当社の業績によって、目標の0%から200%までの範囲になる。業績期間終了時に、本委員会はボーナス支払額を、公式により導き出された金額より下方修正する裁量権を有するが、上方修正はできない。

<p>ボーナス加重：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収益成長率25% ・非GAAP EPS成長率50% ・パイプライン進捗率25% <p>2011年度目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収益232億ドル ・調整後非GAAP EPS4.31ドル ・パイプライン・マイルストーンの達成

本委員会は、2011年度報奨を決定するに際して以下の事項を考慮した。

- ・ **ボーナス目標額** 当社の報酬目的の一貫性を保ち、業務執行者の職責が大きいほど、報酬総額の中で会社の業績に連動する割合が高い。ボーナス目標額(基本給に対する割合で示す)は、仕事の責任、社内の地位、個人の業績、及びピア・グループのデータに基づいていた。表記載の各業務執行役員について、本委員会は2010年度と同様のボーナス目標額を維持した。

ボーナス目標（基本給に対する%）

氏名	2010年	2011年
レックライター	140%	140%
ライス	90%	90%
カミーニ	90%	90%
ルンドバーグ	90%	90%
アルミテージ	80%	80%

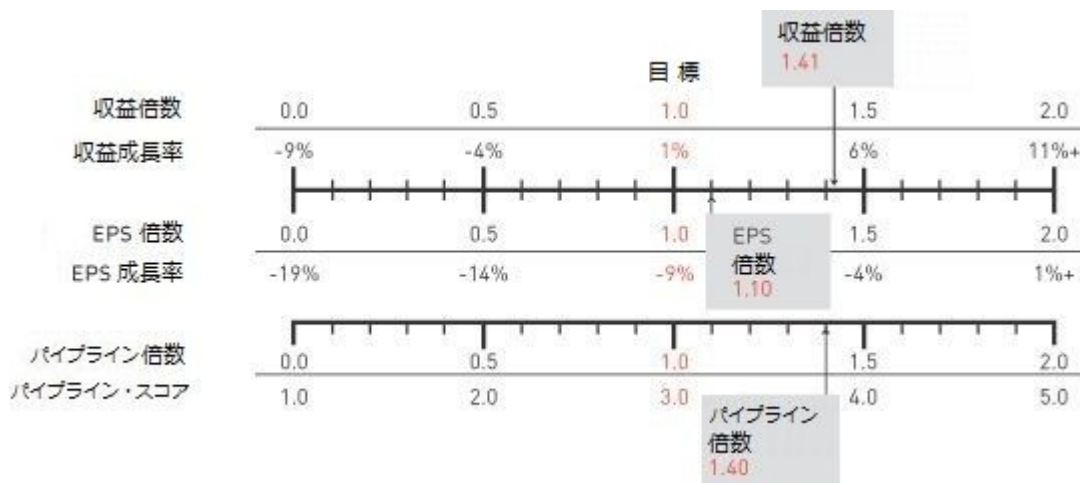
- ・ **会社業績測定値** ボーナス制度の目標は、従業員に意欲を起こさせ、従業員を維持するために、実現可能ではあるが、チャレンジを要するものであるべきである。2011年度以降、当社のボーナス制度に基づく業績目標は、社内年間営業目標に直接連動する。本委員会は、会社目標の25%は収益成長率に、50%は非GAAP EPS成長率に、25%は当社のパイプライン進捗率に基づいて、2011年の会社目標を設定した。ピア・グループの対前年比成長率の予想中間値を反映させる収益及び非GAAP EPSの目標は、2011年度のような特許の喪失を伴う年には、実現の可能性が低く、その後の近い将来における成長年には、結果として人為的に引き上げられた支払額となる可能性がある。新たな業績測定値は、実現可能ではあるが、チャレンジを要するものであることが意図されており、これによって、当社の長期的な成功のために最重要な点である開発のあらゆる段階で医薬品の強力なパイプライン（研究開発）を実現する一方で、当社にとって困難な時期において、当社の売上高と最終的な利益という目標を達成し、上回ることに従業員を適切に集中させるものとなる。

2011年度の目標成長率を設定するにあたり、本委員会は、収益232億ドル及び調整後EPS 4.31ドル並びにパイプラインの結果及び持続性の両測定値を目標として設定した当社の2011年度営業計画を用いた。支払額は下記の公式により算出された。

$$(0.25 \times \text{収益倍数}) + (0.50 \times \text{調整後EPS倍数}) + (0.25 \times \text{パイプライン倍数}) = \text{ボーナス倍数}$$

$$\text{ボーナス倍数} \times \text{ボーナス目標額} \times \text{基本給稼得額} = \text{支払額}$$

2011年度の収益、EPS及びパイプラインの倍数を以下のグラフに示す。



2011年度の調整後収益243億ドルは、2010年度の目標232億ドルを上回り、収益倍数は1.41となった。2011年度の調整後非GAAP EPSの4.31ドルは、2010年度から8%の減少となり、EPS倍数は1.10となった。

パイプラインの結果及び持続性の指標は、会社目標に沿って設定された。取締役会の科学・技術委員会は、これらの目標の達成における当社の進捗率を（5段階評価で）3.8と判定しており、3件の承認が目標であったのに対して3件の主要な製品の承認（プラスその他の4件の承認）があったこと、並びに5件の新規化合物（NME）が目標であったのに対して5件のNMEが第 相に移行したことに注目した。更に、パイプライン・プロジェクトの61%がマイルストーン目標を達成したが、これは目標である70%を下回った。科学・技術委員会は、パイプラインの質の実質的評価も実施した。科学・技術委員会の勧告に基づき、報酬委員会は、パイプラインの値を3.8と認定し、これによりパイプライン倍数は1.40となった。

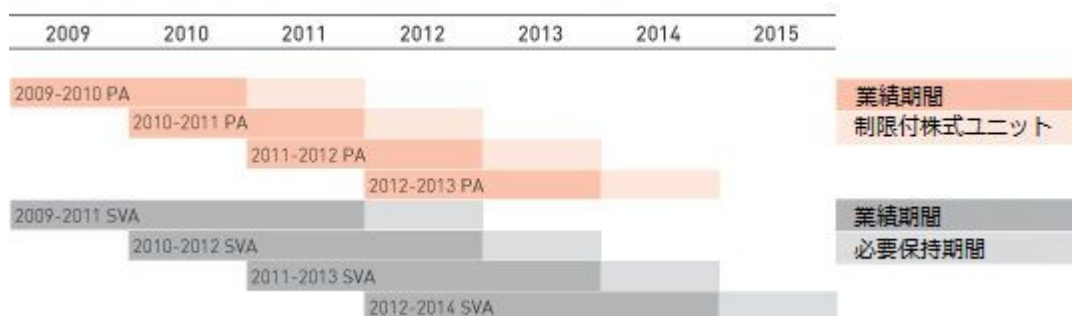
売上高、EPS及びパイプライン進捗率の倍数を合わせると、ボーナス倍数は1.25となった。

$$(0.25 \times 1.41) + (0.50 \times 1.10) + (0.25 \times 1.40) = \text{ボーナス倍数} 1.25$$

株式奨励報酬 - 全体的株式制度

当社は2002年リリー株式制度により付与される、2つの株式奨励報酬を用いている。すなわち、業績報奨（「PA」）と株主価値報奨（「SVA」）である。これらの奨励報酬は、当社の指導者が長期的株主価値に重点を置くように設計されている。SVAは3年間の業績期間を持ち、その後1年間保持されなければならない。PAは2年間の業績期間を持ち、業務執行役員については、制限付株式ユニット（RSU）で支払われ、業績期間終了の1年後に権利確定する。以下のチャートに、業績並びにPA及びSVA付与の保持期間を時系列で示す。

PA及びSVAの業績期間及び保持期間



株式報酬：

- ・非GAAP EPS及び株価の成長率の両業績指標は客観的であり、株主利益に合致する
- ・目標付与価値は、社内相対的地位、業績、及びピア・グループのデータに基づいて設定される

目標付与価値 2011年度には、本委員会は社内の相対的地位、個人の業績、及びピア・グループ全体のデータに基づき、表記載の業務執行者について目標付与価値総額を設定した。ライス氏とルンドバーグ博士の目標付与価値は、ライス氏の職務の拡大及びグローバス・サービス組織の導入、並びにルンドバーグ博士の初年度の活躍を反映して引き上げられた。表記載のその他の業務執行役員の目標付与価値は、維持された。当社の報酬目標と一貫した形で、高い地位にある者ほど、株式報酬が報酬総額に占める割合が高かった。本委員会は、上級経営幹部に対するPAとSVAの50対50という割合は、当社のこの2つの制度の財務成績と株主資本利益率という測定値のバランスを適切に取っていると判断した。表記載の業務執行役員に対する2010年度及び2011年度の目標株式付与価値は以下のとおりである。

目標付与価値（単位：千ドル）

氏名	2010-2011年度PA	2011-2012年度PA	2010-2012年度SVA	2011-2013年度SVA	増加率(総合) (%)
レックライター	\$3,750	\$3,750	\$3,750	\$3,750	0%
ライス	\$1,500	\$1,900	\$1,500	\$1,900	27%
カミーニ	\$1,500	\$1,500	\$1,500	\$1,500	0%
ルンドバーグ	\$1,250	\$1,375	\$1,250	\$1,375	10%
アルミテージ	\$1,000	\$1,000	\$1,000	\$1,000	0%

株式奨励報酬 - 業績報奨

PAは従業員に対し、当社の一定の業績目標が達成された場合に当社株式を提供する。この報奨は、2年間における非GAAP EPSの年間累積複利成長率に応じた数の当社株式をその内容とする。2011年度には、当社は国際経営陣（当社従業員数の約15%）に対して、2年間の報奨を付与した。業績期間中の非GAAP EPS成長率に基づき、2011-2012年度PAに関する支払可能額の範囲は目標額の0%から150%までである。業績期間中、報奨に対する配当は一切発生せず、支払も行われない。

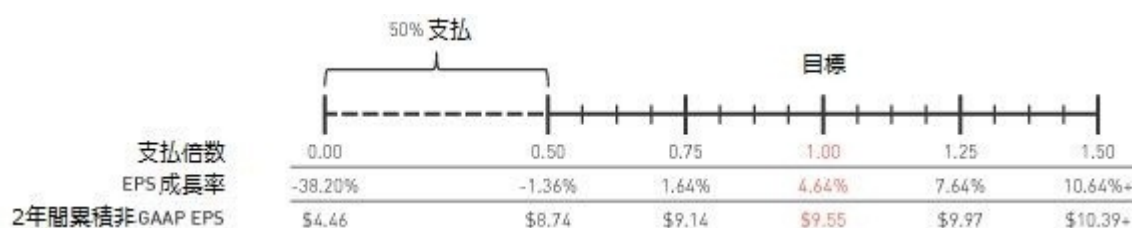
業績報奨：

- ・目標の2年間EPS成長率は、4.6%で、ピア・グループの予測業績をやや上回った
- ・制限付株式にかかる執行役員への支払

会社業績測定値 2011年度の付与について、本委員会は業績測定値として非GAAP EPS成長率を設定した。本委員会としては、非GAAP EPS成長率は効果的な意欲促進策であると考えている。なぜなら、これは株主利益と密接に連動し、一般に向けて広く伝達され、従業員により明確に理解され、ピア・グループの業績との客観的比較を可能にするからである。目標複利成長率である年間4.6%は、公表されている投資アナリストの推定に基づき、当社ピア・グループ内の会社の予測非GAAP EPS成長率の平均を若干上回った。したがって、当社の報酬目標と一貫性を保ち、当社の業績がピア・グループの見積平均値を上回れば目標支払額を上回り、当社の業績がピア・グループ平均値を下回れば、目標支払額を下回ることになる。PA制度において用いられる非GAAP EPS測定値は、当社の年間ボーナス制度において用いられる非GAAP EPS測定値と2つの点で異なる。第一に、年間ボーナス制度では1年間のEPSが測定される一方、PA制度では2年間のEPSが測定される。第二に、年間ボーナス制度における対象EPS目標は、当社の該当年度の社内営業計画を参照して設定されるが、PA制度における対象EPS目標は、当社業界における他の会社の予測成長率との関連で設定される。

2011-2012年度PA支払額は以下の表のとおりである。

2011-2012年度PA



株式奨励報酬 - 株主価値報奨

2007年度に、当社はその株式オプション制度をSVA制度に替えた。SVAは、3年の業績期間中の当社株価動向に応じた数の当社株式をその内容とする。業績期間中、報奨に対する配当は一切発生せず、支払も行われず、支払は、期間中の株価動向に基づき、目標の0%から140%までである。業績期間の終了時に、本委員会は報奨支払額を、公式により導き出された金額より下方修正する裁量権を有するが、上方修正はできない。SVA制度は、3年間のTSRに密接に連動した株式報酬を提供する。本制度は、旧制度の株式オプション制度より費用対効果が高い。なぜなら、SVA制度は当社にとってのコストは株式オプション制度より少ないが、従業員の利益を長期的株主利益に合致させることにおいては、同様またはより大きな効果を発揮する株式奨励報酬だからである。

株主価値報奨：

- ・ 3年の業績期間
- ・ 目標は、大資本企業の予測3年利益率を適用することにより設定される
- ・ 執行役員により取得された株式は1年間の保持が義務づけられる

会社業績測定値 2011年度の付与について、SVAは、当社株価動向が大資本企業の予測年間複利利益率を上回った場合には目標額を上回る支払をし、当社株価動向が当該利益率を下回った場合には目標額を下回る支払をするというものである。予測利益率は、ある大資本米国企業に投資することを、合理的な投資家が適切と考えるであろう総利回り（社外資産運用会社の意見に基づく）を考慮して決定された。結果としての株価に基づく支払一覧表は、この予想利益率を用いて策定され、そこから、期首株価に適用される当社の配当利回りが控除された。仮に株価（現行の率での3年間の配当を差し引いた後の価格）が3年間の業績期間に上昇しない場合、つまり、3年間の株主総利益がゼロまたはマイナスである場合、業務執行役員は支払を全く受けない。

2011-2013年度のSVAの期首価格は1株当たり34.81ドルである。これは、2010年11月及び12月の全取引日の当社株式終値の平均であり、推定配当利回りは5.6%である。支払額を決定するための期末価格は、2013年11月及び12月の全取引日の当社株式終値の平均となる。

2011-2013年度のSVAは、業務執行役員に対して2014年初旬に以下の表に応じて支払われる。

2011-2013年度SVA

期末株価	\$28.94未満	\$28.94～ \$33.02	\$33.03～ \$37.09	\$37.10～ \$39.59	\$39.60～ \$42.09	\$42.10～ \$44.59	\$44.59超
複利年間成長率（配当金調整後）	(6.0)%未満	(6.0)%～ (1.7)%	(1.7)%～2.1%	2.1%～4.4%	4.4%～6.5%	6.5%～8.6%	8.6%超
目標額に対する割合	0%	40%	60%	80%	100%	120%	140%

制限付株式ユニット

2011年において、表記載のいずれの業務執行役員に対しても単発の制限付株式ユニットの付与はなかった。

株式オプション

当社は2007年度に株式オプションの付与を中止した。すべての発行済株式オプションは、現時価割れしている。すなわち実現可能価値を有さない。2001年度に付与された株式オプションは2011年度に失効し、それを保有する表記載の業務執行役員が、価値を一切実現しないまま報奨は権利放棄された。この報奨（及びその他の失効した株式オプション）は、交換されなかった。

非GAAP業績

過去の実務に則り、本委員会は、一定の特別損益項目が、前年比成長率に与える歪曲影響を除外するために、2010-2011年度PA及び2011年度ボーナスの決定に影響を与える実績を調整した。この調整の意図は、以下のとおりである。

- ・ 報奨支払額がその基礎となる中核的事業の業績を反映するようにすること。
- ・ 報奨年度においてもその（比較年である）前年度においても、特別項目によって報奨支払額が急激に人為的に増大したり収縮したりしないようにすること。
- ・ 一定の逆効果の短期的インセンティブを除去すること。例えば、新技術を取得することを控えることになるインセンティブ、あるいは現行のボーナス支払を守るために遊休資産の処分を遅らせ、または従前の訴訟の和解を引き延ばすことになるインセンティブである。

調整の正当性を確保するために、本委員会は年初に調整ガイドラインを確立する。このガイドラインは、非GAAP利益を投資コミュニティに報告するための当社ガイドラインと通常一貫性を保っている。当該ガイドラインは取締役会附属監査委員会により吟味される。調整は損益項目に同等に適用される。報酬委員会はすべての調整を吟味し、下方修正の裁量権を保留する。つまり、調整ガイドラインにより算出された金額よりも、報酬を減額するための裁量権を保留する。

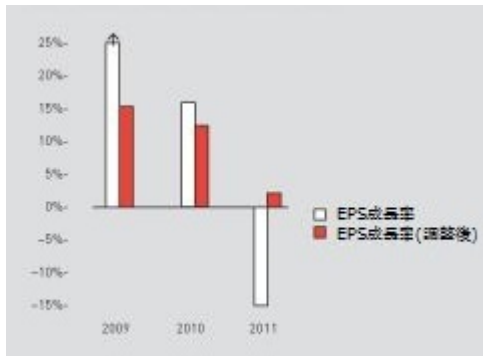
本委員会が2010年度に2年間EPSについて2010-2011年度PA目標目標を設定した時点では、米国医療制度改革法案は可決されていなかった。同法案の範囲及び不確定性に鑑み、本委員会は、目標設定時において米国医療制度改革が及ぼし得た影響を含めず、2010年度及び2011年度において、米国医療制度改革の実際の影響額に基づき業績を調整することを決定した。本委員会は、業績目標が設定された時点で考慮されていなかった当社とベーリンガー・インゲルハイム（BI）との提携及びアビッド・ラジオフィーマスーティカルズ（アビッド）の取得による初年度の影響を除外するために2011年度の調整後EPSも調整した。これらの費用は、2011年度のボーナスについて調整されなかった。また当社は、公表された非GAAP利益において、2011年度に発生したザイグリス^(R)製品撤退の影響を除外したものの、本委員会は、2010-2011年度PA及び2011年度ボーナスの両方について、売上高及びEPSに対するマイナスの影響を含めることを選択した。

2010-2011年度PA支払額の算定にあたり、本委員会はEPSについて以下の調整を行なった。

- ・ 2011年度：(i)BIとの提携及びアビッド取得による初年度の影響を除外し、(ii)ザイグリス製品撤退のマイナスの影響を含めた。
- ・ 2010年度及び2011年度：米国医療制度改革の影響額を除外した。
- ・ 2009年度、2010年度、及び2011年度：(i)重大な資産減損及び再編費用、並びに(ii)進行中の研究開発取得に対する1回限りの会計費用の影響を除外した。
- ・ 2009年度：ジブレキサ訴訟に関連する特別費用の影響を除外した。

調整の意図は、報奨支払額を基礎的な事業成長動向にいつそう密接に連動させること、及び非正常項目により起こる急激な変動（上下両方向とも）を除外することであった。このことは、2009年、2010年、及び2011年の各年度の調整により明示されている。

過去の年度比成長率



上記調整の金額と、当社の報告による1株当たり利益との照合を下表に示す。網掛け部分の数字は、2010-2011年度PA支払額算出にあたり使用された成長率である。

	2011年	2010年	2011年の 2010年比 での成長率	2009年	2010年の 2009年比 での成長率
報告EPS	\$3.90	\$4.58	-14.8%	\$3.94	16.2%
買収及びライセンス購入取引に 対するIPR&D費を除外	\$0.23	\$0.03		\$0.05	
資産減損、再編、及びその他の特別 費用（ザイグリス撤退費用を含 む）を除外	\$0.29	\$0.13		\$0.42	
非GAAP EPS*	\$4.41	\$4.74	-7.0%	\$4.42	7.2%
米国医療制度改革調整	\$0.45	\$0.24		-	
買収及び提携初年度影響調整	\$0.28	-		-	
ザイグリス撤退調整	(\$0.05)	-		-	
EPS - 調整後	\$5.09	\$4.98	2.2%	\$4.42	12.7%

* 数値は、四捨五入により合計が計数と一致していない場合がある。

同様に、2011年度ボーナス支払額算出について、本委員会は、(i)重大な資産減損及び再編費用を除外し、(ii)進行中の研究開発取得に対する1回限りの会計費用の影響を除外し、(iii)ザイグリス製品撤退のマイナスの影響を含めるために、調整後EPSを調整した。

上記調整の金額と、当社の報告による1株当たり利益との照合を下表に示す。太字の数字は、2011年度ボーナス支払額算出にあたり使用された成長率である。

	2011年	2010年	2011年の 成長率
報告収益(百万ドル)	\$24,286.5	\$23,076.0	5.2%
ザイグリス撤退の影響	(\$32.9)	-	
収益 - 調整後	\$24,253.6	\$23,076.0	5.1%
報告EPS	\$3.90	\$4.58	-14.8%
買収及びライセンス購入取引に対するIPR&D費を除外	\$0.23	\$0.03	
資産減損、再編、及びその他の特別費用(2011年のザイグリス撤退費用を含む)を除外	\$0.29	\$0.13	
非GAAP EPS*	\$4.41	\$4.74	-7.0%
ザイグリス撤退調整	(\$0.05)	-	
EPS - 調整後	\$4.36	\$4.74	-8.0%

* 数値は、四捨五入により合計が計数と一致していない場合がある。

株式奨励報酬付与の仕組み及び時期

本委員会は、株式奨励報酬の目標付与価値を付与日に先立って承認する。付与日付で、当該価値は以下に基づいて株式に転換される。

- ・ 付与日における当社株式終値。
- ・ 財務会計基準審議会会計基準編纂書(「FASB ASC」)トピック718に基づき付与の会計支出を決定するために、当社が用いるのと同じ価値評価法。

株式付与の時期に関する本委員会の手続は、付与の時期が人為的に操作されて、従業員にとって有利にならないよう保証している。全適格従業員に対する年間株式付与日は2月前半である。本委員会が10月にこの日付を設定する。2月に付与日を設定したのは、以下の検討材料による。

- ・ 当社の暦年ベースの業績管理サイクルと一致するため、業務監督者が、業績評価に近い時期に株式報奨を提供することができ、支払と業績との間の連動性を高めることにより、報奨の影響力を拡大することができる。
- ・ 年間利益の公表後なので、その時点の株価は、当社のその時点での成績及び見通しに対する市場の全般的な見方を公正に表わすことが、合理的に期待され得る。

新規雇用者に対する付与及びその他の不定期付与の場合、付与は翌月の最初の取引日付で有効となる。

従業員及び雇用後給付

当社は以下のために、中核的従業員給付を提供している。

- ・ 当社の全世界の要員に対して、病気、怪我、及び退職の場合に合理的な水準の財務支援を提供するため。
- ・ 仕事と生活のバランスに重点を置いた制度を通じて、生産性及び仕事の満足度を高めるため。

提供される給付は、米国内従業員全員に対して同様であり、医療及び歯科給付、身体障害保険、並びに生命保険を含む。

このほか、401(k)制度及びリリー退職金制度（「本退職金制度」）は、従業員の当社勤務状況を反映した合理的な水準の退職年金を米国内従業員に提供する。従業員の退職給付が、適格制度を通じて支払われ得る金額に対するIRSの限度額を超過する額について、当社はこのほか、非適格年金制度及び非適格貯蓄制度を提供している。これらの制度は、算定された給付額とIRSの限度額との差額だけを提供し、算定式は米国内従業員全員について同一である。

従業員給付及び雇用後給付の双方の費用は、各業務執行役員を含む従業員により一部負担される。

特典

当社は業務執行役員に対して、非常に限定的な特典を提供している。原則として、業務執行役員は社用航空機を私的に利用することはできない。但し、セキュリティ及び効率の面での当社利益が、費用面より重要である場合には、当社の社用航空機は、レックライター博士の私用について利用可能となっている。レックライター博士は2011年度中に私的フライトのために社用航空機を使用しておらず、その他のいかなる特典も受けなかった。2009年3月まで、社用航空機はその他の業務執行役員に対して、当社以外の取締役会出席のための移動という限定的目的のために提供されていた。しかし、当社はこの使用を現在では許可していない。空席状況によっては、業務執行役員の近親者及び知人等が、社用で移動する業務執行者に同行するために社用航空機に同乗することができる。この飛行に関して、当社に増分費用は発生しない。

リリー報酬後払制度

業務執行者はリリー報酬後払制度（「本報酬後払制度」）の下で、現金報酬の一部または全部の受領を繰り延べることができ、本制度により業務執行者は、当社にとって最小限の費用で、節税に効果的な方法で退職時のために貯蓄することができる。この非積立制度の下で、業務執行者が繰り延べた金額は、適用ある連邦長期金利の120%の利率で利息を貸記される。

離職給付

当社の支配変更の場合を例外として、当社は表記載の業務執行役員に対して、その雇用解除時に離職金を支払うことを義務づけられていない。かかる離職金支払は本報酬委員会の裁量による。

当社は、業務執行役員を含め、その従業員のほぼ全員を対象とする支配変更離職金制度を採用している。本制度の意図するところは、支配変更の事実または噂による混乱的影響が生じた場合に、従業員の士気及び生産性を保持し、当社に留まることを促すことである。さらに、業務執行者にとって、本制度の意図するところは、業務執行者と株主の利益を合致させることである。つまり、当社の取引を検討する際、業務執行者が自己の雇用が危うくなるのではないかといたずらに懸念することなく、株主及びその他の当社の利権保有者の最善の利益に資するように検討することが可能になるのである。

給付水準は、従業員の職位及び勤続年数によって異なることがあるものの、本制度の基本要素は正規従業員全員にとってほぼ同様である。

支配変更離職金

- ・ 正規従業員全員が対象
- ・ 二重の引き金
- ・ 経営幹部について2年間の現金支払保護期間
- ・ 18か月間の給付継続
- ・ 2012年10月をもって税グロスアップを廃止

- ・ **二重の引き金** 「単一の引き金」制度では、支配変更時に即時、支払がなされる。これとは違い、当社制度は通常、「二重の引き金」を必要とする。つまり、支配変更の後、2年以内の非自発的な雇用喪失を必要とする。これは、本制度の目的に合致している。その目的とは、従業員に対し、雇用喪失時に金銭的な保護を提供することである。一部の例外は発行済のPAである。この一部は、支配変更時に支払われるが、支配変更時までの勤続期間に対する日割で、支配変更時点での予想支払額に基づく。本委員会の考えでは、この部分的支払は適切である。なぜなら、当社のEPS目標を承継会社のEPSに基づいて報奨に換算することは困難だからである。同様に、当社が承継事業体でない場合、支配変更時点までの勤続期間に対する日割で、合併時の当社株価に基づいて、発行済SVAの一部が支払われる。
- ・ **対象となる雇用解除** 従業員は次の場合に支払を受ける資格を有する。すなわち、支配変更から2年以内に、(i)事由なしに当社によって、または(ii)相当な理由により従業員によって、その雇用が解除された場合である。何が支配変更を構成するかも含めて、詳しくは「雇用解除または支配変更時の潜在的支払」を参照のこと。
- ・ **対象となる雇用解除により失職した従業員は、最高2年分の支払及び18か月分の給付の保証を受ける。** この規定は、従業員の財務的安定の根幹となる収入及び主要な従業員給付について、合理的な保護期間を従業員に保証する。
 - **離職金** 適格な雇用解除従業員は、基本給の6か月分から2年分までの範囲の離職金を受け取る。業務執行者は全員、基本給の2年分に当該年の目標ボーナスの2倍額を加えた金額を受け取る資格がある。
 - **給付継続** 健康保険及び生命保険などの基本的従業員給付は、かかる個人が新たな雇用主の下で保険適用の資格を得ない限り、雇用解除後、18か月間継続される。全ての従業員は、退職者医療及び歯科給付の受給資格の決定において、年齢と勤続年数の両方について計算上2年が追加される。
- ・ **株式報奨の線上権利確定** 雇用解除時に権利未確定であった全ての株式報奨について、権利が確定することになる。

- ・ **消費税** 場合によっては、支配変更に関連して、従業員が受領する支払またはその他の給付は、内国歳入法第280条(G)により定められる限度額を超過する。仮に超過した場合、当該従業員は通常の連邦所得税に加えて、消費税を課される。この消費税が算出される方法のゆえに、一部の従業員には相当の税負担がかかる一方、同等の報酬を受けた従業員がこの税を課されないという場合もあり得る。この消費税費用及び関連するグロスアップは、当社により負担される。(従業員は離職金支払の結果発生する所得税を支払う。) 消費税課税対象となるのを避けるために、本制度の下で支払われるべき金額がIRS限度額を超過する場合、その限度額を5%超過する額を上限として支払金額が削減され、限度額内に収まるようにされる。2012年10月をもって、この税グロスアップは廃止される予定である。

株式所有及び保持ガイドライン、ヘッジの禁止

株式所有及び保持ガイドラインは、長期的成長の重視を促進する。本委員会はガイドラインを採択しており、当該ガイドラインの下で、CEOは年間基本給の少なくとも6倍の価額に相当する当社株式を所有することが義務づけられている。その他の業務執行役員については、各自の地位に基づく固定の株式数の所有を義務づけている。固定の株式数により、株価の急激な変動に伴って起こり得る株式所有要件の変動はなくなる。ガイドライン水準が達成されるまでの間、業務執行役員は既存の所有分すべて、及び新たな株式支払から生ずる正味株式の50%を保持しなければならない。当社の業務執行者は、相当規模の当社株式を長期間保持しており、表記載の業務執行役員は全員すでに、このガイドラインを満たすか、上回っている。新任業務執行役員の場合、今後数年の間にガイドラインを満たし、またはそれ以上の実績を上げる見込みである。2012年2月1日現在、レックライター博士は給与の約17倍の価値に相当する株式を所有している。以下の表に、表記載の業務執行役員に対して義務づけられている株式所有水準を示す。

氏名	改訂後の株式所有要件	要件達成済み
レックライター	基本給の6倍	
ライス	75,000	
カミーニ	退任	-
ルンドバーグ	75,000	
アルミテージ	60,000	

業務執行役員も、当社株式制度から受け取る取得費及び税引後のすべての株式を、少なくとも1年間保持することが義務づけられている。この要件は、いったん株式所有要件が達成された後でも適用される。PAについては、この要件は制限付株式ユニットの形で報奨を支払うことにより満たされる。従業員は、当社株式に対する経済的エクスポージャーを、空売りやデリバティブ取引を通じてヘッジすることを許されていない。

業務執行者報酬に関する税控除の制限

合衆国連邦所得税法により、表記載の業務執行役員に対して1百万ドルを超えて支払われた非業績ベースの報酬については、当社は税控除を認めることができない。但し、業績に基づく報酬については、制度が株主により承認され、かつ他の要件が満たされる場合は、全額控除対象となる。本委員会の方針は、本委員会の報酬制度全体目標にとって実行可能で、かつ一貫性を保てる限りにおいて、奨励報酬制度が全額当社の控除対象となるようにすることである。

当社はすべての業績報奨（ボーナス、PA、及びSVA）について、「業績に基づく報酬」として全額控除対象と認められるように、必要な措置を取った。本委員会は当社の報酬目標を達成するため、及び株主利益を守るために必要であると判断する場合には、全額控除対象とならない報酬支払を行なう場合がある。2011年度について、控除対象外の報酬は、レックライター博士について約400,000ドルで、同氏の基本給のうち1百万ドル超過分を下回る金額となり、ルンドバーグ氏について、主に当社への入社時に同氏が受け取った制限付株式ユニットの権利確定により約1,140,000ドルであった。

業務執行者報酬回収方針及びその他のリスク緩和ツール

すべての奨励報奨は、雇用解除または懲罰的理由から、業績期間の終了前に没収される場合がある。また、当社の業務執行役員報酬回収方針に基づき、当社は、財務成績の達成に基づく奨励報酬（現金または株式）であって、その後修正対象となったものを回収することができる。但し、業務執行役員が意図的な不法行為に携わり、それにより、またはそれを理由の1つとして、修正の必要が生じ、並びに不正の結果としてボーナスまたは奨励報酬の金額が増加した場合に限る。当社はまた、後に修正対象となったかどうか、及び業務執行役員が不法行為に携わったかどうかに関わりなく、重大な不正確な財務書類または業績算定に重大な誤りがあった場合に、奨励報酬の全額または一部を回収することができる。この「無過失」規定に基づく回収は2年間を超えてさかのぼって適用することはできない。

本回収方針は、従業員が業務執行役員在任中に付与または支払われた、あらゆる奨励報酬に適用される。その後の地位の変更は、退職または雇用解除を含め、本方針に基づき当社が報酬を回収する権利に影響を与えない。

業務執行者報酬回収方針のほかに、本委員会及び経営陣は、不正行為または過大なリスク負担を奨励するような報酬制度のリスクを緩和するための、報酬制度の設計特性を施行している。第一に、奨励報酬制度は多様な意味のある財務指標（3年間の株価、純収益及びEPS（1年間と2年間の測定による）の成長率並びにパイプライン進捗率）を用いて設計されており、短期と長期の業績のバランスが取れている。本委員会は奨励報酬制度を毎年、制度の目的に照らして審査し、軽率なリスク負担を奨励する恐れのある特性を評価し、必要に応じて変更する。第二に、経営陣は不作為の、及び意図的な報告上の誤りを最小限に抑えるような、効力のある統制を施行している。

本委員会は、財務成績に表示の誤りがあった場合においてSVAに対して具体的な回収方針を適用することは実際的ではないと考えている。なぜなら、誤って表示された財務成績を理由として3年の業績期間中に株価が得た利得があったとしても、その金額を特定することはきわめて困難だからである。

2012年度の報酬に関する展望

当社の業務執行者報酬制度に対する複数の変更が2012年度に発効する。

- ・ 当社が現在直面している事業上の課題に鑑み、レックライター博士は、2012年度の基本給及び奨励報酬目標を一切引き上げないことを要請した。本委員会は博士の2011年度の報酬パッケージを2012年度も据え置くことに同意した。
- ・ 同様に、表記載の業務執行役員を含む全世界の大部分の国における従業員について、2012年度において基本給の昇給のない予定である。
- ・ 支配変更時離職金制度について、税グロスアップを廃止する変更は2012年10月に発効する。
- ・ 経営幹部（約150名の従業員）の全員が、各自の責務のレベルに応じた株式所有要件の対象となる。

報酬委員会報告

報酬委員会（「本委員会」）は、業務執行役員の報酬の評価及び決定をし、報酬後払制度、当社経営陣の株式制度、並びにその他の経営陣奨励報酬、給付、及び特典プログラムの監督を行なう。経営陣は、業務執行者報酬の開示を含め、当社の財務書類及び報告過程について第一の責任を負う。これに留意しつつ、本委員会は上記「報酬に関する解説及び分析」について、経営陣と検討及び協議を行なった。本委員会としては、「報酬に関する解説及び分析」は、業務執行者報酬に関する本委員会の理念、意図、及び行為を公正かつ十分に表現していると納得している。本委員会は取締役会に対して、「報酬に関する解説及び分析」をSECに提出される委任状勧誘状に含めることを勧告した。

報酬委員会

委員長 カレン・N・ホーン
マイケル・L・エスキュー
R・デビッド・フーパー
エレン・R・マラム
キャシー・P・シーファート

報酬要約表

氏名及び 主な役職	年	給与 (ドル)	ボーナス (ドル)	株式報奨 ⁽¹⁾ (ドル)	オプション 報奨 (ドル)	非株式奨励 制度報酬 ⁽²⁾ (ドル)	年金価値 の変動 ⁽³⁾ (ドル)	その他の 全報酬 (ドル)	報酬合計 (ドル)
ジョン・C・レッ クライター博士 会長、社長兼 最高経営責任者	2011	\$1,500,000	\$0	\$5,625,000	\$0	\$2,625,000	\$6,530,094	\$90,000	\$16,370,094
	2010	\$1,500,000	\$0	\$8,175,000	\$0	\$2,982,000	\$3,757,545	\$90,000	\$16,504,545
	2009	\$1,483,333	\$0	\$11,250,000	\$0	\$3,551,100	\$4,553,125	\$90,091	\$20,927,649
デリカ・W・ライ ス グローバル・ サービス担当 執行副社長兼 最高財務責任者	2011	\$984,167	\$0	\$2,850,000	\$0	\$1,107,188	\$940,589	\$59,050	\$5,940,993
	2010	\$955,000	\$0	\$3,270,000	\$0	\$1,220,490	\$996,723	\$57,300	\$6,499,513
	2009	\$892,500	\$0	\$4,500,000	\$0	\$1,220,940	\$977,741	\$54,838	\$7,646,019
ブライス・D・カ ミーニ 執行副社長兼リ リー・パイオ医 薬品担当社長	2011	\$951,700	\$0	\$2,250,000	\$0	\$1,070,663	\$2,243,789	\$57,102	\$6,573,254
	2010	\$947,083	\$0	\$3,270,000	\$0	\$1,210,373	\$2,252,560	\$56,825	\$7,736,841
	2009	\$916,667	\$0	\$4,500,000	\$0	\$1,410,750	\$1,776,537	\$57,001	\$8,660,955
ジャン・M・ルン ドバーグ博士 科学・技術担当 執行副社長兼リ リー・リサーチ ・ラボラトリー ズ社長	2011	\$973,750	\$0	\$2,062,500	\$0	\$1,095,469	\$232,128	\$58,425	\$4,422,272
	2010	\$946,401	\$1,000,000	\$6,225,000	\$0	\$1,209,501	\$83,150	\$87,833	\$9,551,885
ロバート・A・ア ルミテージ 上席副社長兼 ジェネラル・カ ウンセル	2011	\$840,900	\$0	\$1,500,000	\$0	\$840,900	\$595,293	\$50,454	\$3,827,547
	2010	\$836,817	\$0	\$2,180,000	\$0	\$950,624	\$521,237	\$50,209	\$4,538,886
	2009	\$811,167	\$0	\$3,000,000	\$0	\$1,109,676	\$775,287	\$49,902	\$5,746,032

(1) この欄には、株式ベースの報酬の会計規則（「FASB ASCトピック718」）に従って算出された報奨の付与日の公正価値を示す。業績条件に左右される報奨（PA）の価値は、付与日付の業績条件の予測される結果に基づいて算出されている。（2010年度及び2011年度の株式報奨の目標付与価値については、上記「目標付与価値」の表を参照のこと。）報奨価値算定に用いられた想定についての解説は、2011年度に係る監査済財務書類に対する注記9に記載されている。

以下の表に、「報酬要約表」の「株式報奨」に含まれる2011-2012年度PA付与に対する支払の最低額、目標額及び最高額を示す。

氏名	支払日	最低支払額	目標支払額	最高支払額
レックライター	2013年1月	\$0	\$3,750,000	\$5,625,000
ライス	2013年1月	\$0	\$1,900,000	\$2,850,000
カミーニ	2013年1月	\$0	\$1,500,000	\$2,250,000
ルンドバーグ	2013年1月	\$0	\$1,375,000	\$2,062,000
アルミテージ	2013年1月	\$0	\$1,000,000	\$1,500,000

- (2) 2011年度の業績に対する報酬は本ボーナス制度の下で2012年3月に支払われた。「ボーナス」の欄に記載されるルンドバーグ博士の契約ボーナスを除き、表記載の業務執行役員に対して支払われたボーナスは全て、非株式奨励制度の一環として支払われた。
- (3) この欄の金額は、当社の保険数理士により計算された、各人の年金価値の変動額である。表記載の業務執行役員のうち、後払報酬に対して、特恵的な、または市況を上回る利益を得た者はいない。

当社は、表記載の業務執行役員との間で雇用契約を締結していない。

退職給付

当社は、以下の制度により、業務執行役員を含む米国内従業員に退職給付を行っている。

- ・ **401(k)制度** 内国歳入法第401条(a)及び第401条(k)に基づく適格確定拠出年金制度。参加者は、同制度に対して自らの給与の一部を拠出することを選択することができ、会社側は、従業員の拠出金に対応する拠出を行う。従業員による拠出金、会社側の拠出金及びそれらの運用益が、参加者の選択に従って支払われる。表記載の業務執行役員に対する会社拠出金に関する情報は、報酬要約表の脚注を参照のこと。
- ・ **退職金制度** 退職者に対して毎月給付が行われる税制適格確定給付制度。

雇用解除または支配変更時の潜在的支払

以下の表に、雇用解除時に表記載の業務執行役員が受け取る資格を持つ、当社の報酬及び給付制度、並びに取決めに基づく、潜在的支払及び給付を示す。(i)下記の通り、当社の支配変更後の一定の雇用解除、及び(ii)アルミテージ氏の一定の年金契約を除き、業務執行者の雇用解除時に、表記載の業務執行者が離職、特典、またはその他の割り増し給付を受けることができるような契約、取決め、または制度は一切存在しない。(支配変更後の場合を除き)雇用解除となる業務執行役員に対して、かかる支払または給付を提供するための契約は、報酬委員会の裁量による。

雇用解除時の潜在的支払（2011年12月31日現在）

	現金離職金	増分年金 給付 (現在の 価値)	医療/社会 保障給付 の継続 (現在の 価値) ⁽¹⁾	株式報奨 の繰上げ 価額 ⁽²⁾	消費税 グロス アップ ⁽³⁾	雇用解除 給付合計
レックライター						
・自発的退職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・非自発的退職または解職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・支配変更後の、非自発的または相当な理由による雇用解除	\$7,200,000	\$0	\$17,100	\$5,800,170	\$0	\$13,017,270
ライス						
・自発的退職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・非自発的退職または解職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・支配変更後の、非自発的または相当な理由による雇用解除	\$3,762,000	\$0	\$33,300	\$2,918,881	\$0	\$6,714,181
カミーニ⁽⁴⁾						
・自発的退職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・非自発的退職または解職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・支配変更後の、非自発的または相当な理由による雇用解除	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
ルンドバーグ						
・自発的退職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・非自発的退職または解職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・支配変更後の、非自発的または相当な理由による雇用解除	\$3,718,000	\$0	\$17,100	\$2,439,245	\$2,129,702	\$8,304,348
アルミテージ						
・自発的退職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・非自発的退職または解職	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
・支配変更後の、非自発的または相当な理由による雇用解除	\$3,027,240	\$0	\$17,100	\$1,546,706	\$0	\$4,591,046

(1) 以下の「未払金及び通常の退職給付」及び「支配変更離職金制度」の「医療及び社会保障給付の継続」を参照のこと。

(2) 2010年以降、株式付与の権利確定には個人業績基準が設定されている。結果として、退職後給付を受ける資格のある従業員であっても自らの付与について権利放棄することになる可能性がある。

(3) 2012年10月以降、当社は消費税グロスアップを廃止する予定である。

(4) カミーニ氏は、2011年12月31日に退任した。

未払金及び通常の退職給付 上記の表の記載金額には、一般に雇用解除時に定額給従業員に対して無差別に提供される支払額及び給付は含まれていない。

後払報酬 表記載の金額には、報酬後払制度の下での制度残高の配賦は含まれていない。

死亡及び障害 死亡または障害により雇用終了する表記載の業務執行役員は、定額給従業員に一般に提供されない支払及び給付を受ける資格を持たない。

正当な理由による解職 業務執行者は離職金及び医療給付を一切受けず、権利未確定の株式付与はすべて権利放棄される。

支配変更離職金制度 「報酬に関する解説及び分析」の「離職給付」の項に記載の通り、当社は表記載の業務執行役員を含む従業員ほぼ全員に対して、支配変更離職金支払制度（「支配変更制度」）を維持している。支配変更制度とは、きわめて具体的に支配変更を定義するが、一般にこの用語は、以下のいずれかの発生、または以下のいずれかを行なうという契約の締結を含む。すなわち、(i)当社株式の20%またはそれ以上の取得、(ii)株主により、取締役会の2分の1またはそれ以上の人員が交代させられること、(iii)当社の合併、株式交換、または合同の成就、あるいは(iv)当社の清算、あるいは当社資産のすべてまたは実質的にすべての売却または処分いずれかである。表の中で、支配変更後の「非自発的または相当な理由による雇用解除」の欄の金額は、以下の想定及び制度規定に基づいている。

- ・ **対象となる雇用解除** この表では、2011年12月31日付の表記載の業務執行役員の報酬、給付、年齢、及び貸記勤続年数に基づいて、現行制度の規定の下で離職金を受ける資格がある雇用解除を想定している。適格な雇用解除とは、支配変更から2年以内の、正当な事由によるものではない非自発的雇用解除、または業務執行者側の相当な理由による自発的雇用解除などである。
- ・ **現金離職金** 支配変更制度の給付額を表わす。従業員の2011年度年間基本給の2倍額に、従業員の本ボーナス制度の下での2011年度ボーナス目標額の2倍額を加えた額。
- ・ **医療及び社会保障給付の継続** 対象となる雇用解除後18か月についての、当社の現任従業員の医療、歯科、生命、及び長期身体障害保険と同等の継続付保の、支配変更制度による保証の現在価値を表わす。増分年金給付を計算するために用いられたのと同様の年金数理上の想定が、医療及び社会保障給付の継続の計算に適用され、現時点の給付選択に基づく実際のCOBRA率が加えられた。
- ・ **株式報奨の繰上げ及び継続** 対象となる雇用解除の際、権利未確定の株式報奨は権利が確定することになる。SVAの支払は、当社が承継事業体ではないような支配変更の場合には繰り上げられる。表中のこの欄の金額は、権利未確定の株式報奨の繰上げ価額を示す。
- ・ **消費税払戻し** 支配変更時に、従業員は内国歳入法第280(G)条により、一定の消費税を課される場合がある。当社は、この消費税について、並びに割戻しの結果として業務執行者が支払う所得税及び消費税について、当該従業員に払い戻すことに同意している。表記載の金額は、第280(G)条による消費税率20%、40%の連邦、州、及び地方所得税率に基づいている。当社がこうした払戻しをなるべく行なわなくてすむように、従業員の離職金は、第280(G)条による消費税の発生を回避することを目的とする場合には、5%を上限として削減される。2012年10月以降、消費税の払戻しは行われない。

支配変更のみの場合の支払 一般的に、支配変更制度は「二重の引き金」制度である。つまり、従業員が支配変更から2年以内に、対象となる雇用解除を経験して初めて、支払がなされる。従業員は、支配変更のみでは支払を受けない。但し、支配変更の完了時に、発行済みPAの部分的支払はなされ、その額は、支配変更時までの間に勤務していた業績期間を反映するように減額される。同様に、当社が承継事業体ではない支配変更の場合、SVAは、支配変更株価に基づき、3年の業績期間のうち経過期間分について案分して支払われる。

(2) 【監査報酬の内容等】

【外国監査公認会計士等に対する報酬の内容】

独立監査人料金

以下の表に、当社の独立監査人により、全世界で2011年及び2010年に提供された業務に対して発生した料金を示す。全業務は、事前承認方針に従って本委員会により事前承認された。

	2011年 (百万ドル)	2010年 (百万ドル)
監査料金	\$9.1	\$8.7
<ul style="list-style-type: none"> ・ 連結及び子会社財務書類の年次監査。米国企業改革法第404条証明を含む。 ・ 四半期財務書類の検討。 ・ 法定監査及び規制当局への書類提出に関連する、通常監査人により提供されるその他の業務。 		
監査関連料金	\$1.3	\$0.8
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査遂行、または財務書類検討に十分に関連する保証及び関連業務。 <ul style="list-style-type: none"> - 2011年及び2010年には、主として従業員給付制度、及びその他の付属監査、並びに潜在的な買収及び完了した買収に関する適正評価業務に関連する。 		
租税料金	\$2.9	\$0.9
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2011年及び2010年：主としてコンサルティング及びコンプライアンス業務に関連する。 		
その他の全料金	\$0.9	\$0.1
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2011年：主として買収のための統合業務に関連する。 ・ 2010年：主として米国外のコンプライアンス業務に関連する。 		
合計	\$14.2	\$10.5

【その他重要な報酬の内容】

上記 を参照のこと。

【外国監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

上記 を参照のこと。

【監査報酬の決定方針】

独立監査人の遂行業務

監査委員会は独立監査人の遂行業務をすべて事前承認する。この一部の理由は、かかる役務の提供により監査人の独立性がそこなわれないかどうかを吟味するためである。本委員会の方針及び手続は以下の通り。

- ・ 本委員会は、年間**監査契約業務**を承認し、必要に応じて、監査範囲、当社組織編成、またその他の事項における変更から生じる、規定、条件、及び料金の変更を承認する。監査業務には、米国企業改革法第404条に基づく内部統制証明業務も含まれている。本委員会は、独立監査人のみが十分に提供可能な、その他の監査業務も事前承認する。
- ・ **監査関連業務**は、監査遂行に十分に関連するものであって、従来独立監査人が遂行してきた保証業務及び関連業務である。本委員会の考えでは、これらの業務の提供は、監査人の独立性をそこなうものではない。
- ・ **租税業務** 本委員会の考えでは、適切な場合には、独立監査人はその独立性をそこなうことなく、租税コンプライアンス・サービス、税計画、税顧問サービスを提供することができる。
- ・ 本委員会は、独立監査人により提供される**その他の役務**を承認する場合がある。但し、(i)SEC及びPCAOBの規則の下で、かかる役務提供が許可されている場合、(ii)かかる役務提供により監査人の独立性がそこなわれないと、本委員会が考える場合、及び(iii)かかる役務の提供者として、監査人が最善の選択肢だと経営陣が考える場合に限る。
- ・ **手続** 各監査年度の年初に、経営陣は当監査年度の年次監査、法定監査、及び四半期検討、並びにその時点で既知のその他の契約業務について、本委員会の事前承認を要請する。経営陣は同時点で、当監査年度の見積料金全額も提示する。具体的契約業務がその後に出現した場合は、そのたびに本委員会の承認に付される。定期委員会会合の中間時点で承認が必要とされる場合には、事前承認権限は本委員会委員長に委譲される。

各契約業務について、経営陣は本委員会に対して業務及び料金に関する情報を提供する。かかる情報は、業務の性質及び範囲について、並びに当該業務提供により監査人の独立性がそこなわれる可能性について、本委員会が十分な情報に基づく判断を下せる程度に十分に詳細なものとする。

監査年度終了後、経営陣は、終了した監査年度について発生した実際の料金の概要を本委員会に提出する。

第6【経理の状況】

- (イ) 以下に記載されているイーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社の2011年及び2010年12月31日をもって終了した各事業年度の連結財務書類は、米国において公表された1934年証券取引法のもとでの報告書に含まれたものと同じであり、米国において一般に公正妥当と認められる会計原則に準拠して作成されている。イーライ・リリー・アンド・カンパニーの適用している会計原則と日本において一般に公正妥当と認められる会計原則の主要な相違で、これらの連結財務書類の作成に影響を与えているものは、「4. 米国と日本における会計原則及び会計慣行の相違」に説明されている。
- 以下に記載されているイーライ・リリー・アンド・カンパニーの連結財務書類は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号「財務諸表等規則」）第129条第1項の規定に従って、作成されている。
- (ロ) 以下に記載されているイーライ・リリー・アンド・カンパニーの2011年12月31日をもって終了した事業年度の連結財務書類は、米国の独立監査人であるアーンスト・アンド・ヤングLLPの監査を受けており、その監査報告書が掲載されている。
- なお、上記財務書類は、金融商品取引法施行令（昭和40年政令第321号）第35条の規定に基づく「財務諸表等の監査証明に関する省令」（昭和32年大蔵省令第12号）第1条の3の規定により、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は受けていない。
- (ハ) 以下に掲げる連結財務書類及び監査報告書の日本語は、当社が米国証券取引委員会に提出した原文（英文）を翻訳したものである。
- (ニ) イーライ・リリー・アンド・カンパニーの公表された連結財務書類は米国ドル（「米ドル」）で表示されている。以下の財務書類で表示された円金額は、利用者の便宜のためであり、財務諸表等規則第132条の規定に従って、2012年4月27日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行の対顧客電信直物売買相場の仲値である1米ドル＝81.19円の換算レートで換算されたものである。
- (ホ) 連結財務書類の円換算額及び「4. 米国と日本における会計原則及び会計慣行の相違」は、米国において公表された報告書に含まれた連結財務書類には記載されておらず、従って、独立登録公認会計士事務所であるアーンスト・アンド・ヤングLLPの監査の対象から除かれている。

1【財務書類】

(1) 連結損益計算書

12月31日に終了した年度

科目	2011年		2010年		2009年	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
収益	24,286.5	1,971,821	23,076.0	1,873,540	21,836.0	1,772,865
売上原価	5,067.9	411,463	4,366.2	354,492	4,247.0	344,814
研究開発費	5,020.8	407,639	4,884.2	396,548	4,326.5	351,269
販売費及び一般管理費	7,879.9	639,769	7,053.4	572,666	6,892.5	559,602
取得した仕掛研究開発費 (注記3及び4)	388.0	31,502	50.0	4,060	90.0	7,307
減損損失、リストラクチャリン グ及びその他の特別費用(注 記5)	401.4	32,590	192.0	15,588	692.7	56,240
その他の費用 - 純額 (注記17)	179.0	14,532	5.0	405	229.5	18,633
	18,937.0	1,537,495	16,550.8	1,343,759	16,478.2	1,337,865
税引前当期純利益	5,349.5	434,326	6,525.2	529,781	5,357.8	435,000
法人税等(注記13)	1,001.8	81,336	1,455.7	118,188	1,029.0	83,545
当期純利益	4,347.7	352,990	5,069.5	411,593	4,328.8	351,455
	ドル	円	ドル	円	ドル	円
1株当たり当期純利益						
- 基本及び希薄化後(注記12)	3.90	317	4.58	372	3.94	320

連結財務諸表に対する注記を参照のこと。

(2) 連結貸借対照表

12月31日現在

科目	2011年		2010年	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
資産				
流動資産				
現金及び現金同等物（注記6）	5,922.5	480,848	5,993.2	486,588
短期投資（注記6）	974.6	79,128	733.8	59,577
営業債権（貸倒引当金110.1百万ドル（2011年） 及び79.9百万ドル（2010年）控除後）	3,597.7	292,097	3,493.8	283,662
その他の債権（注記10）	640.2	51,978	664.3	53,935
棚卸資産	2,299.8	186,721	2,517.7	204,412
前払税金	158.5	12,869	828.3	67,250
前払費用及びその他（注記10）	654.9	53,171	608.9	49,436
流動資産合計	14,248.2	1,156,812	14,840.0	1,204,860
その他の資産				
投資（注記6）	4,029.8	327,179	1,779.5	144,478
のれん及びその他の無形固定資産 - 純額（注記7）	5,128.1	416,350	4,818.8	391,238
雑資産（注記10）	2,493.4	202,439	1,622.4	131,723
	11,651.3	945,968	8,220.7	667,439
有形固定資産 - 純額	7,760.3	630,059	7,940.7	664,705
	33,659.8	2,732,839	31,001.4	2,517,004
負債及び株主持分				
流動負債				
短期借入金及び1年以内返済予定長期借入金（注記 8）	1,522.3	123,596	156.0	12,666
買掛金	1,125.2	91,355	1,072.2	87,052
従業員関連債務	804.7	65,334	851.8	69,158
売上割戻及び割引	1,771.3	143,812	1,372.6	111,441
未払配当金	542.3	44,029	540.0	43,843
未払法人税等（注記13）	261.6	21,239	457.5	37,144
その他の流動負債（注記10）	2,903.5	235,735	2,476.8	201,092
流動負債合計	8,930.9	725,100	6,926.9	562,396
その他の負債				
長期債務（注記8）	5,464.7	443,679	6,770.5	549,697
退職給付引当金（注記14）	3,068.5	249,132	1,887.4	153,238
長期未払法人税等（注記13）	1,086.3	88,197	1,234.8	100,253
その他の固定負債（注記10）	1,573.8	127,776	1,769.0	143,625

	11,193.3	908,784	11,661.7	946,813
コミットメント及び偶発債務（注記15）				
株主持分（注記9及び11）				
普通株式 - 無額面株式				
授權株式数：3,200,000千株				
発行済株式数：1,158,644千株（2011年）及び				
1,154,018千株（2010年）	724.1	58,790	721.3	58,562
資本剰余金	4,886.8	396,759	4,798.5	389,590
利益剰余金	14,897.8	1,209,552	12,732.6	1,033,760
従業員給付信託	(3,013.1)	(244,634)	(3,013.2)	(244,642)
繰延費用 - ESOP			(52.4)	(4,254)
その他の累積包括損失（注記16）	(3,858.6)	(313,280)	(2,670.1)	(216,785)
非支配持分	(6.1)	(495)	(7.5)	(609)
差引 - 自己普通株式の取得原価				
2011年 - 853千株	(95.3)	(7,737)	(96.4)	(7,827)
2010年 - 864千株				
	13,535.6	1,098,955	12,412.8	1,007,795
	33,659.8	2,732,839	31,001.4	2,517,004

連結財務諸表に対する注記を参照のこと。

(3) 連結キャッシュ・フロー計算書

12月31日に終了した年度

科目	2011年		2010年		2009年	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー						
当期純利益(損失)	4,347.7	352,990	5,069.5	411,593	4,328.8	351,455
当期純利益を営業活動による キャッシュ・フローへ調整する ための修正項目						
減価償却費及び無形固定資産の 償却費	1,373.6	111,523	1,328.2	107,837	1,297.8	105,368
繰延税金の変動額	(268.5)	(21,800)	559.7	45,442	189.9	15,418
株式による報酬費用	147.4	11,967	231.0	18,755	368.5	29,919
減損費用、耐用年数を確定できない 無形固定資産	151.5	12,300				
仕掛研究開発の取得費用 - 税引後	252.2	20,476	32.5	2,639	58.5	4,750
市場調査費用の支払額 - 純額 (注記15)			(112.3)	(9,118)	(1,313.6)	(106,651)
その他 - 純額	(17.8)	(1,445)	(66.3)	(5,383)	362.5	29,431
営業資産及び負債の変動額						
債権 - 増加	(188.8)	(15,329)	(319.1)	(25,908)	(492.9)	(40,019)
棚卸資産 - 減少(増加)	203.1	16,490	157.0	12,747	(179.0)	(14,533)
その他の資産 - 減少(増加)	642.7	52,181	340.5	27,645	(84.9)	(6,893)
買掛金及びその他の負債 - 増加(減少)	591.4	48,017	(363.9)	(29,545)	(200.1)	(16,246)
営業活動から得た キャッシュ・フロー純額	7,234.5	587,370	6,856.8	556,704	4,335.5	351,999
投資活動によるキャッシュ・フロー						
有形固定資産の取得による支出	(672.0)	(54,560)	(694.3)	(56,370)	(765.0)	(62,110)
有形固定資産の処分による収入	25.3	2,054	24.6	1,997	17.7	1,437
短期投資の純変動額	(250.9)	(20,371)	(686.5)	(55,737)	399.1	32,403
長期投資の売却及び満期による収入	2,138.5	173,625	584.7	47,472	1,107.8	89,942
長期投資の取得による支出	(4,459.4)	(362,059)	(1,067.2)	(86,646)	(432.3)	(35,098)
製造権の購入による支出	(632.9)	(51,385)	(442.4)	(35,918)		
仕掛研究開発の取得による支出	(388.0)	(31,502)	(50.0)	(4,060)	(90.0)	(7,307)
買収のために支払った現金 - 取得現金控除後	(307.8)	(24,990)	(609.4)	(49,477)		
業務提携先に対する貸付	(165.0)	(13,396)				
その他 - 純額	(112.2)	(9,110)	(219.3)	(17,805)	(94.5)	(7,673)
(投資活動に使用した)投資活動から得た キャッシュ・フロー純額	(4,824.4)	(391,694)	(3,159.8)	(256,544)	142.8	11,594
財務活動によるキャッシュ・フロー						
配当金の支払額	(2,180.1)	(177,002)	(2,165.3)	(175,801)	(2,152.1)	(174,729)

短期借入金の純変動額	(141.2)	(11,464)	123.9	10,059	(5,824.2)	(472,867)
長期債務発行による収入			1.2	97	2,400.0	194,856
長期債務の返済による支出	(54.6)	(4,433)	(1.1)	(89)		
その他 - 純額	6.0	487	19.4	1,575	42.6	3,459
財務活動に使用したキャッシュ・フロー純額	(2,369.9)	(192,412)	(2,021.9)	(164,159)	(5,533.7)	(449,281)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(110.9)	(9,004)	(144.8)	(11,756)	21.6	1,754
現金及び現金同等物の 純(減少)増加額	(70.7)	(5,740)	1,530.3	124,245	(1,033.8)	(83,934)
現金及び現金同等物の期首残高	5,993.2	486,588	4,462.9	362,343	5,496.7	446,277
現金及び現金同等物の期末残高	5,922.5	480,848	5,993.2	486,588	4,462.9	362,343

連結財務諸表に対する注記を参照のこと。

(4) 連結包括利益計算書

12月31日に終了した年度

科目	2011年		2010年		2009年	
	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円	百万ドル	百万円
当期純利益	4,347.7	352,990	5,069.5	411,593	4,328.8	351,455
その他の包括(損失)利益						
外貨換算(差損)差益	(244.8)	(19,875)	(325.1)	(26,395)	284.9	23,131
未実現有価証券評価益(損)純額	(178.5)	(14,492)	80.8	6,560	289.8	23,529
確定給付型年金制度及び退職者医療給付制度(注記14)	(1,240.2)	(100,692)	148.9	12,089	(280.3)	(22,758)
キャッシュフローヘッジ有効部分	44.8	3,637	(26.6)	(2,159)	48.2	3,913
税引前その他の包括(損失)利益	(1,618.7)	(131,422)	(122.0)	(9,905)	342.6	27,815
その他の包括利益(損失)項目に関連する法人税等	430.2	34,927	(76.2)	(6,187)	(27.7)	(2,248)
その他の包括(損失)利益(注記16)	(1,188.5)	(96,495)	(198.2)	(16,092)	314.9	25,567
包括利益	3,159.2	256,495	4,871.3	395,501	4,643.7	377,022

連結財務諸表に対する注記を参照のこと。

[次へ](#)

(5) 連結財務諸表注記

イーライリリー・アンド・カンパニー及び子会社
 (1株当たり情報を除き百万ドル単位)

注記1：重要な会計方針の要約

表示基準：添付の連結財務諸表は、米国で一般に認められた会計原則（GAAP）に準拠して作成されている。連結財務諸表には、すべての完全所有子会社及び議決権株式の過半数を所有する子会社の財務数値が含まれている。連結子会社に対する当社の保有比率が100%未満の場合には、非支配株主持分が株主資本に反映されている。また、関係会社間の残高及び取引は、すべて相殺消去されている。

財務諸表をGAAPに準拠して作成するためには、経営者による見積りと仮定が必要とされ、それらは、貸借対照表日現在及び報告対象期間の資産、負債、収益、費用の報告金額及び開示関連項目に影響を与える。実績の金額はこれらの見積金額と異なることがある。当社は、財務諸表を証券取引委員会に提出・公表し、提出時までの後発事象の評価を行った。

注記に特に記載がない限り、1株当たり情報はすべて希薄化後ベースで表示されている。つまり、加重平均株式数とストック・オプションの希薄化効果及びその他の増加株式数を加味したものである。

現金同等物：当社は、償還期限が購入日から起算して3カ月以内の流動性の極めて高い投資を現金同等物と見なしている。これらの投資の原価は公正価値に近似する。

棚卸資産：当社は棚卸資産をすべて低価法で計上している。当社の全棚卸資産の約45%がアメリカ合衆国本土に所在しており、その大部分について、後入先出法（LIFO）を適用している。その他の棚卸資産は先入先出法（FIFO）で評価している。FIFOによる取得原価は現在の再調達原価に近似している。12月31日現在の棚卸資産の内訳は以下の通りである。

	2011年	2010年
製品	\$ 786.4	\$ 800.8
仕掛品	1,518.2	1,714.2
原材料及び貯蔵品	205.8	220.8
	<u>2,510.4</u>	<u>2,735.8</u>
LIFOによる取得原価への調整額	(210.6)	(218.1)
棚卸資産	<u>\$ 2,299.8</u>	<u>\$ 2,517.7</u>

投資：実質的にすべての負債証券及び市場性ある持分証券は、売却可能有価証券に分類している。貸借対照表日から1年未満で償還期限が到来する投資有価証券は短期に分類される。売却可能有価証券は公正価値で計上しており、税効果考慮後の損益は、その他の包括損益の項目で表示している。負債証券の一時的でない見なされた未実現損失のうち、信用リスク部分は損益に計上される。負債証券の一時的でない減損以外の部分は、その他の包括損益に計上される。持分証券の一時的でない減損は全額が損益に計上される。当社は、減損の兆候が存在しない場合には、原価法で評価された投資を減損計上目的で評価はしない。当社は投資について減損の兆候の有無を定期的に検討している。売却可能有価証券の売却により実現した損益は、損益で処理された一時的でない公正価値の下落を調整した原価をもとに算出している。当社が重要な影響力を持っているが支配力を有さない企業への投資は、持分法で会計処理され、利益もしくは損失に対する当社の持分はその他の費用（純額）に計上される。当社は、売買目的有価証券と考えられる投資は一切保有していない。

リスク管理手段：当社のデリバティブ取引は、明文化された企業リスク管理方針の範囲内で行われ、デリバティブ契約の損益は、ヘッジ対象となる資産、負債及び取引の損益と相殺するため、追加的なリスクは生じない。デリバティブ契約の締結に際し、個々の商品は、公正価値ヘッジもしくはキャッシュ・フロー・ヘッジに指定される。デリバティブの相関関係及び有効性は、経営者によって四半期ごとに検証される。

公正価値ヘッジに指定されその要件を満たすデリバティブ契約の場合は時価で評価され、利益と損失は、ヘッジ対象となる取引より認識される損失及び利益とそれぞれ相殺すべく当期損益として認識される。キャッシュ・フロー・ヘッジに指定され、その要件を満たすデリバティブ契約の場合は、それらの契約による利益と損失の有効な部分はその他の包括損益の一部として報告され、そのヘッジ取引の効果が反映される期間と同じ期間の損益に組み替えられる。ヘッジの非有効部分は直ちに当期損益に計上される。ヘッジ指定を受けないデリバティブ契約は公正価値で計上され、評価差額は当期損益として認識される。

為替レート（主にユーロ、英国ポンド及び日本円）の変動の影響を緩和するため、当社は為替予約を行っている。ヘッジに利用される外国通貨デリバティブは、ヘッジ対象のリスクと同じ又は類似の通貨及び期間で契約される。先物予約は、主として子会社に対する外貨建の買掛金、借入金、売掛金及び貸付金残高から生じるリスクを管理するために用いられる。これらの契約は公正価値で計上され、評価差額はその他の費用（純額）として認識される。当社は為替予約契約と通貨スワップを確定契約の時価ヘッジのために使うことがある。先物契約の満期は通常12カ月以内である。

通常の事業活動の中で当社の業務は金利変動の影響を受ける。これらの変動により、資金調達、投資、業務運営のコストも変化することがある。当社は、デリバティブの利用をはじめとする計画的なリスク管理プログラムによって、こうしたリスクの一部に対処している。こうしたリスク管理の目的は金利の変動の収益への影響を抑制することである。当社の主な金利リスクは短期米ドル金利の変動から生じる。当社では、金利リスクを管理するために、固定利率と変動利率の負債と投資の間の適切なバランスを保つよう努力するとともに、そのバランスを保つために金利スワップやカラー取引を行うことがある。当社の固定利率の負債又は投資を変動利率に転換する金利スワップ又はカラー取引は、ヘッジ対象の金融商品の公正価値ヘッジに指定される。負債あるいは投資に係る変動利率を固定利率に転換する金利スワップやカラー取引は、キャッシュ・フロー・ヘッジに指定される。債務の支払利息にはそのスワップ契約による支払額あるいは受取額を含むように調整が加えられる。

当社は、売却可能有価証券の売却予測に関連する収益及びキャッシュ・フローの変動可能性を抑えるために先物契約を締結し、これらをキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定することができる。

のれん及びその他の無形固定資産：のれんは、企業結合において、対価が取得した識別可能な純資産の公正価値を上回ることによって生じる。のれんは償却されない。

耐用年数が存在する無形固定資産は資産計上され、3年から20年の見積耐用年数にわたって償却される。

企業結合以外の取引によって直接取得した仕掛研究開発コスト(IPR&Dプロジェクト)は、将来の代替的な用途がある場合には資産計上され、そうでなければ費用処理される。企業結合によって取得したIPR&Dプロジェクトの公正価値はその他無形固定資産として資産計上されている。企業結合で取得したIPR&Dの見積公正価値の算定方法は複数あるが、当社は「収益法」を採用した。「収益法」は予想売上高及び見積コストから算定した将来の予想正味キャッシュ・フローに、開発及び商業化のリスクを考慮した確率によるウエイトづけを適用する方法である。かかる予想は、該当する市場規模、特許による保護、類似製品のこれまでの価格設定、予想される業界のトレンドをもとに行う。その後、しかるべき割引率を使って将来の予想正味キャッシュ・フローを現在価値に割引く。かかる分析は、プロジェクトごとに別個に行われる。これらの資産は、当該プロジェクトが完了又は中止されるまで耐用年数が特定できない無形固定資産として処理され、完了又は中止の時点で、残存耐用年数にわたって償却されるか又は一括償却される(いずれか適切な方法)。また、当社は当該製品に規制当局による販売承認が下りた時又はその後生じたマイルストーンの支払を資産計上し、当該金額を原資産の残存見積耐用年数にわたって償却する。

のれん及び耐用年数が特定できない無形固定資産は、少なくとも年に1回及び減損の兆候が存在する時に減損のレビューが行われる。必要に応じて、減損額を決定するために資産の簿価と公正価値との比較がなされる。耐用年数が存在する無形固定資産は、減損の兆候が存在する時に見直しがなされる。

有形固定資産：有形固定資産は原価法に基づいて計上している。建物及び設備の減価償却費は、通常、その見積耐用年数に基づく償却率を用いて定額法で計算される(一般に、建物は12年～50年、設備は3年～18年)。当社は長期性資産の簿価の潜在的な減損を定期的に、また、資産の簿価が回収できないことを示す事象、もしくは状況の変化がある場合はその時点で検討している。減損はその資産から得られる割引前キャッシュ・フローと資産の簿価の比較により決定される。減損があると判断された場合、資産の簿価が公正価値を超過している金額と同額の損失が計上され、原価が修正される。

12月31日現在の有形固定資産の内訳は以下の通りである。

	2011年	2010年
土地	\$ 202.5	\$ 207.8
建物	6,135.7	6,029.3
設備	7,219.9	7,355.7
建設仮勘定	1,036.0	893.8
	<u>14,594.1</u>	14,486.6
差引：減価償却累計額	<u>(6,833.8)</u>	(6,545.9)
有形固定資産 - 純額	<u>\$ 7,760.3</u>	<u>\$ 7,940.7</u>

2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度の減価償却費は、それぞれ7億3,240万ドル、7億4,910万ドル、8億1,350万ドルであった。有形固定資産の一部として、2,570万ドル、2,600万ドル、3,020万ドルの利息費用が2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度にそれぞれ資産化された。変動賃借料（少額である）を含む全賃借料合計は、2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度にそれぞれ3億5,340万ドル、3億3,930万ドル、3億3,780万ドルであった。連結貸借対照表上の有形固定資産に含まれているキャピタル・リース、キャピタル・リース債務及び将来の最小賃借料コミットメントの金額は重要ではない。

訴訟及び環境関連債務：訴訟や環境関連債務及び関連する見積り保険金充当額は、当社の連結貸借対照表上に負債と資産として総額で計上されている。現在係争中の製造物責任に関して、当社は発生可能性が高く、入手可能な情報に基づいて見積もることができる範囲で影響額を見積もり引当計上している。クレームを受けているが未だ訴訟に至っていないものについても、合理的推計が可能な範囲で引当計上している。この将来費用の見積りは、主として、これまでに受けた訴えの経験及び製品使用に関するデータに基づいている。重大な偶発的製造物責任損失に関連する訴訟費用は、発生可能性が高く合理的に見積もることができる場合は引当計上している。これらの訴訟の弁護及び対応に伴う費用の一部は保険でカバーされる。保険金の受領が見込まれる場合、未収保険金を計上する。これらの受領額は損益計算書上で当該訴訟費用の減少として計上されている。保険金は、現在の免責金額、補償限度額、保険会社により提起されるであろう保険範囲に対する抗弁並びに現在及び将来予想される保険会社の支払不能性等の評価に基づいて見積もっている。ただし、当社が現在販売しているほぼすべての製品に対し、当社は将来の製造物責任損失に備えて十分な自家保険をかけている。

収益の認識：製品の販売から生じる収益は、製品の所有権とその所有に伴うリスクと便益が買い手に移転した時点で計上される。返品、値引及びリベートの引当金はその関連する売上の計上と同じ期間に計上する。

当社は提携契約からの収益を得ている。共同販促サービスからの収益は、共同販促パートナーが計上した純売上及び該当する場合には当社が行ったセールス・コール数に基づき認識する。開発中の当社の化合物を用いた開発提携先から当社が受け取る頭金は、当社が引き続き関与している場合は通例、見込み製品認可日までの期間にわたって償却される。当社の商品化した製品の販売権の売却及び関連する製品の供給に関連する義務の双方を含む外部ライセンス契約から得た頭金は通常、供給契約期間にわたって製品純売上高として認識される。目標値の達成を示す事象が重要であり、客観的に検証でき、また、薬剤製品開発サイクルの重要な段階を示している場合、当社は重要な段階を達成した時点で支払われるべき成果報酬全額を即座に認識する。当社の目標値達成による報酬は、通常その他の費用（純額）として計上される。当社への支払が複数要素提携商品化協定の一部である商品化によるものであり、商品化期間の開始の対価である（例えば製品の販売又は規制当局による販売の承認により生じた支払）場合、当社は当該契約条件に基づく履行に応じて、支払金額の償却を行い、収益に計上する。具体的な契約の詳細は、注記4参照。

ライセンス供与先からのロイヤリティー収入は、ライセンスを許諾した製品及び技術の第三者による販売に基づき発生する。第三者による売上が合理的に測定可能であり、かつ、資金の回収が合理的に確実視できる時点で、契約条件に従ってロイヤリティー収入が稼得されたものとしてこれを計上する。かかるロイヤリティー収入は「業務提携及びその他の収益」に含まれている。

以下は収益の内訳である：

	2011年	2010年	2009年
製品純売上高	\$ 23,604.8	\$ 22,442.2	\$ 21,171.5
業務提携及びその他の収益（注記4）	681.7	633.8	664.5
収益合計	<u>\$ 24,286.5</u>	<u>\$ 23,076.0</u>	<u>\$ 21,836.0</u>

研究開発費用及び取得した研究開発：研究開発費用には以下のものが含まれる。

- ・ 発生時に費用計上される研究開発費。
- ・ 製品の規制当局による承認以前に生じたマイルストーンの支払。当該マイルストーンの支払が要求される事由が生じた時に未払計上される。

取得したIPR&D費用には、資産の取得により直接取得したIPR&Dプロジェクトの初期費用（ただし、将来の代替的な用途がない場合）が含まれる。

法人税等：繰越税金は、現行の税法及び税率に基づく財務報告と税務申告の間に生じる一時的な差異の将来的な税効果に関して認識される。連邦法人税等は、海外子会社の利益のうち、米国に送金され、課税対象になると予想される部分について引当計上されている。

当社は、タックス・ポジションがその技術的なメリットゆえに税務当局による税務調査によって承認される可能性が50%以上である場合にのみ、不確実なタックス・ポジションから生じるタックス・ベネフィットを認識する。財務諸表で認識されるタックス・ベネフィットは、最終的に50%以上の可能性で実現が期待されるタックス・ベネフィットの最大額で測定される。

1株当たり利益：基本の1株当たり利益は、発行済普通株式数及び増加した株式数の加重平均をもとに計算している。希薄化後1株当たり利益は、発行済普通株式数と希薄化効果のあるストック・オプション及びその他の増加する可能性がある株式の影響を加味して加重平均した株式数をもとに計算している。詳しくは注記12参照。

株式による報酬：当社は一般的に権利確定までの期間に等しい個々の被付与者の必要勤務期間にわたって、株式による報酬の公正価値を費用として認識している。当社のポリシーでは、すべての株式による報酬は付与日前に承認される。取締役会の報酬委員会は、報酬の額と付与日を承認する。年次株式付与の一部として与えられる株式による報酬は、前もって定められた特定の付与日に行われる。

組替：2011年12月31日現在の表示に合わせて、2010年12月31日現在と2009年12月31日現在の連結財務諸表及び注記の組替を行っている。

注記2：新財務会計基準の適用

2010年に、米国財務会計基準審議会（FASB）は、米国医療改革の一環として指定政府プログラム向けにブランド処方薬を販売する製薬業者及び輸入業者に課せられる年間手数料に適用される会計基準アップデート（ASU）を発表した。当該手数料は、これらの政府プログラム向けブランド処方薬の売上高の前暦年における市場シェアに基づいて企業に課せられる。この指針は、医薬品製造会社が米国医療改革により義務づけられる手数料を損益計算書においてどのように認識及び分類すべきかの方法を明らかにするものである。当該手数料は当社の連結経営成績において販売費及び一般管理費として計上され、毎期定額法で償却されている。この指針は、2011年1月1日付で当社に適用された。この指針に従い、本費用に関連して、2011年12月31日に終了した年度に1億7,800万ドルを計上した。この費用は税務上損金算入されない。

2009年に、FASBは収益認識に関連するASUを公表した。これによって、複数の引渡対象物を含む契約についての以前の指針が修正された。この指針は複数の引渡対象物が存在する契約かどうか、取引をどのように分割するか、さらに対価をどのように配分すべきかについて、原則と適用指針を提供している。また、見積販売価格を使用して契約の売上高を配分する方法も明らかにしている。この指針は2011年1月1日から当社に適用されたが、当社の連結財政状態又は連結経営成績に対して重要な影響はなかった。

注記3：買収

2011年と2010年に当社は、Janssen Pharmaceuticia NV（Janssen社）、Avid Radiopharmaceuticals, Inc.（Avid社）及びAlnara Pharmaceuticals, Inc.（Alnara社）のアニマルヘルス事業、並びに一群のアニマルヘルス製品ラインの買収を完了した。これらの買収はパーチェス法による企業結合として会計処理した。取得資産及び承継債務は、取得日におけるそれぞれの公正価値で当社の連結財務諸表に計上した。見積公正価値の算定にあたっては、経営者は重要な見積り及び仮定を行うことが要求される。取得した純資産の公正価値を買収価格が上回る場合に、超過額がのれんとして計上されている。買収先企業の経営成績は、取得日以降分を当社の連結財務諸表に含めている。これらの買収のいずれも、当社の連結財務諸表に対して重要な影響を及ぼさなかった。

大半の買収にはIPR&Dが含まれる。IPR&Dとは、当局による販売の承認がまだ得られていない、開発中の化合物、新たな適応症、あるいは、製品ラインの拡充に関するものである。注記1に述べた通り、事業買収の一部として取得したIPR&D資産の公正価値は、無形固定資産として資産計上されている。したがって、当社は2011年及び2010年12月31日に終了した年度に企業結合により取得したそれぞれ総額3,090万ドル及び5億9,800万ドルのIPR&D資産を資産計上した。Avid社とAlnara社の製品がいったん発売されると、それぞれの取得IPR&D資産の償却額は、税務上損金算入できない。これらの開発中の各資産に関する継続的費用は、現在のところ当社の研究開発費全体にとって重要でなく、将来も当社の年間の研究開発費全体にとって重要なものになるとは予測していない。

これらの買収のいくつかには条件付対価が含まれており、これは取得日現在のその他負債の公正価値で計上されている。条件付対価の公正価値は、個々の支払が予想される時期によって割り引かれた確率加重見積キャッシュ・フローを用いて決定されている。取得日以後は、当社は四半期ベースで条件付対価を当該期の公正価値により再測定し、その変動は損益計算書のその他 - 費用（純額）に計上される。

当社は事業買収に加え、下の「製品の取得」及び注記4で述べる開発中のいくつかの資産も買収した。かかる製品に関連する取得IPR&D（2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度でそれぞれ3億8,800万ドル、5,000万ドル、9,000万ドル）も、取得直後に費用処理しているが、これは当該製品に将来の代替的な用途がないためである。

事業買収

Janssen社

2011年7月7日、当社は、Johnson & Johnsonグループの一企業であるJanssen社のアニマルヘルス事業を総額3億780万ドルで取得し、対価は現金とした。これにより、50を超える販売中のアニマルヘルス製品のポートフォリオを獲得した。この買収に関連して、当社は販売中の製品資産2億2,350万ドル、IPR&D資産3,090万ドル、その他の資産（純額）5,340万ドルを暫定的に計上した。最終的な確定額によって資産及び負債の公正価値はこれらの暫定値とは結果的に異なる可能性があるが、こうした差異が当社の財務成績に重要なものになるとは予想されない。

Avid社

2010年12月20日、当社は、ポジトロン断層法（PET）スキャン・イメージング用放射性トレーサー分子の開発に注力しているAvid社の発行済全株式を総額3億4,610万ドルで取得した。かかる対価には2億8,630万ドルの前払金が含まれるほか、将来の潜在的な規制上及び商業的なマイルストーンを条件とする5億5,000万ドルまでの追加支払条項が含まれている。取得日現在における当該条件付対価の公正価値は5,980万ドルであった。この取得に関連して、当社は取得したIPR&D資産3億3,400万ドル、のれん1億1,960万ドル、繰延税金負債1億1,690万ドル及びその他の資産（純額）940万ドルを計上した。Avid社が開発中の主要製品florbetapirは、認識機能障害の兆候又は症状を伴う患者の診断を補助するために脳のアミロイド斑病変のイメージングに用いられるPET造影剤である。2010年第3四半期には連邦食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請（NDA）が提出されている。2011年3月、当社は審査完了報告通知を受け取った。同通知は主に、既存のAmyvidTMスキャンの解釈におけるリーダーの精度や一貫性を確保するのに役立つリーダー・トレーニング・プログラムを市場導入に向けて確立することの必要性に重点を置いていた。2011年12月31日に終了した年度に当社は、注記7でさらに述べる通り、Amyvidに関係するIPR&D資産の一部減損に関し減損損失を計上した。2011年に当社は、審査完了報告通知に対する当社の回答を提出した。

Alnara社

2010年7月20日、当社は、代謝性疾患に対する蛋白質治療法を開発している非公開企業Alnara社の発行済全株式を総額2億9,170万ドルで取得した。かかる対価には、1億8,870万ドルの前払金と、将来発生し得る潜在的な規制上及び商業的なマイルストーン支払を条件とする2億ドルまでの追加支払条項が含まれている。取得日現在における当該条件付対価の公正価値は1億300万ドルであった。かかる取得に関連して当社は、取得IPR&D資産2億6,400万ドル、のれん1億50万ドル、繰延税金負債9,240万ドル及びその他の資産（純額）1,960万ドルを計上した。Alnara社が開発中の主要製品は、非ブタ由来膵酵素代替薬のliprotamaseである。2010年第1四半期にはFDAにNDAが提出されている。2011年4月、当社は、再提出の前に追加の臨床試験を行うことが必要であると伝える審査完了報告通知を受け取った。2011年12月31日に終了した年度に当社は、注記7でさらに述べる通り、liprotamaseに関係するIPR&D資産の一部減損に関し減損損失を計上した。当社は現在、研究構想を最終決定しようとしており、2012年に臨床研究を開始する予定である。

アニマルヘルス製品ライン

2010年5月28日に当社は、Wyeth, Inc.社の買収の一環として、Pfizer Inc.社が分割した複数のアニマルヘルス製品ラインのヨーロッパにおける販売権を総額1億4,840万ドルで取得し、これを現金で支払った。これらの製品ラインは、ワクチン、駆虫剤、飼料添加物を含み、家畜・家禽市場とペット市場の両方が対象となる。当社はまた、動物ワクチンの製造に現在使用されているアイルランドのスライゴに所在する製造施設も取得した。かかる取得に関連して、当社はマーケット製品関連の無形固定資産7,620万ドル、その他資産(純額)7,220万ドルを計上した。

製品の取得

2010年3月に、当社はAcrux Limited社との間で、特許取得済みのテストステロン溶液Axironを商品化する独占的権利を取得するライセンス契約を締結した。ライセンス契約時点でこの商品は承認されておらず、将来の代替的な用途もなかった。この契約に関連する取得したIPR&Dの費用5,000万ドルは2010年第1四半期に費用として計上され、税務上損金に算入された。2010年第4四半期に、Axironは男性のテストステロン欠乏症の治療を適応としてFDAによって承認された。2011年第1四半期に、この製品は米国の薬局で入手できるようになった。

2009年12月に当社はIncyte Corporation (Incyte社)とライセンス契約・業務提携契約を締結して、炎症性及び自己免疫性の疾患の治療のための化合物及び特定の後継化合物に対する権利を取得した。中心的化合物は開発段階にあり(慢性関節リュウマチについては第II相臨床試験段階)、将来の代替的な用途がない。この契約に関連し取得したIPR&D9,000万ドルは2009年第4四半期に費用計上されており、税務上損金算入される。契約の一環として、Incyte社は、これらの化合物を共同開発するオプションと米国で共同で販売促進を行うオプションを有している。

これらの協定に関して、一般的に当社の提携パートナーはこれらの製品が商業化のために承認されるという将来のマイルストーンを得、かつ売上高をもとに算定されるロイヤリティーを得る権利を有している。

注記4：業務提携

当社は医薬品を開発し商品化するために、頻繁に提携契約を締結している。提携活動には、研究開発、マーケティング、営業(販売促進活動及び医師への詳細な説明を含む)、製造及び流通が含まれる。これらの提携では、しばしば開発中の資産の成功にリンクさせた将来の特定の事象が起こることを条件にしたマイルストーン支払、ロイヤリティー、利益配分や、第三者への費用補填又は支払が求められる。これらの契約に従って、我々が販売した製品に関連する収益は製品純売上高に計上されるが、その他の収益源(ロイヤリティー、利益分配など)は業務提携及びその他の収益に計上される。これらの契約に従って発生した営業費用は提携パートナーへの支払額と提携パートナーからの受領額との純額で各費用項目に計上される。提携はそれぞれ内容が特殊であり、以下に当社の重要な契約を説明する。

アービタックス

アービタックスに関していくつかの提携契約を締結している。最も重要な提携は、米国、日本、カナダ（Bristol-Myers Squibb社）、並びに米国とカナダを除く世界全体（Merck KGaA社）で行われている。契約は2018年に失効する予定であり、その時点で米国及びカナダにおけるアービタックスについての権利がすべて当社に返還され、米国及びカナダ以外（日本は除く）のアービタックスについての一定の権利はMerck KGaA社（Merck社）が引き続き有する。以下の表はアービタックスに関連して認識された収益を要約したものである。

	2011年	2010年	2009年
製品純売上高	\$ 87.6	\$ 71.9	\$ 92.5
業務提携及びその他の収益	321.6	314.2	298.3
収益合計	\$ 409.2	\$ 386.1	\$ 390.8

Bristol-Myers Squibb Company

Bristol-Myers Squibb社及びE.R. Squibb（総称してBMS社）とのアービタックスに関する販売契約に基づき、当社は米国とカナダでBMS社とともに、日本ではBMS社とMerck社とともに、アービタックスの共同開発を行っている。両者は、別の腫瘍型へのアービタックスの使用をさらに探求するため、継続中のアービタックスの臨床開発計画に対する投資を拡大することに合意していた。この契約に従い、アービタックスの研究開発費及びその他の費用は予め定められた割合に基づき両社が負担する。

臨床及びその他の継続中の研究に関連する責任は、契約下で当事者間で分担する。研究開発用の臨床試験用材料の供給及び販売・一般管理費の一部に対して当社が受領する提携払戻金は、要約連結損益計算書上の各費用勘定科目の減額として処理される。当社はBMS社から米国及びカナダにおける売上高の一定割合に基づき、ロイヤリティーという形で販売手数料を受領し、これらは業務提携及びその他の収益に計上されている。第三者に支払われるロイヤリティー（払戻金額との純額）は業務提携及びその他の収益の減少額として計上される。

契約の条項に従い、当社は、定められた地域内で臨床的及び商業的に使用するアービタックスの全必要量をバルク状の医薬品原材料（API）の形で製造及び供給する責任を負い、BMS社は商業用途のAPIの全必要量を当社から購入する。BMS社に対する商業用途のアービタックスの売上は、製品純売上高に計上される。

Merck KGaA

アービタックスに関するMerck社との間の開発・ライセンス契約により、Merck社は米国及びカナダ以外の市場でアービタックスを販売する独占的権利を付与され、日本ではBMS社及び当社との共同独占販売権を付与された。Merck社はその定められた地域内で供給するためにアービタックスを製造する権利も有する。当社は、米国及びカナダ以外でのアービタックスの販売に対するロイヤリティーも受領し、これを業務提携及びその他の収益に含めた。研究開発用に受領する提携払戻金、販売費及び一般管理費は、要約連結損益計算書上の各費用勘定科目の減額として計上される。払戻金控除後の第三者に支払われたロイヤリティーは業務提携及びその他の収益の減額として計上される。

Necitumumab

BMS社と締結した上記の業務提携契約には、necitumumabの共同開発・商業化が含まれている。この薬剤は現在、扁平上皮非小細胞肺癌の第III相臨床試験段階にある。当社とBMS社は米国、カナダ、日本でnecitumumabを開発し、将来的に商業化するための費用を共同負担する。その他全ての市場では、当社がnecitumumabの独占的権利を維持する。当社は米国でのみ使用される研究のための開発費の45%、世界規模での研究のための開発費の72.5%の資金を提供する。当社はAPIの製造に責任を負い、BMS社は最終製品の製造に責任を負う。米国で承認が下りれば当社は2億5,000万ドルの支払を受けることになる。米国とカナダではBMS社が売上を計上し、当社はnecitumumabの利益の45%を受領する一方で、共同で販売努力を行う。日本では当社とBMS社が費用と利益を均等に負担する。

エクセナチド

2011年11月、当社はAmylin Pharmaceuticals (Amylin社) と、パイエッタ (エクセナチドの注射投与) 及びバイデュレオン (懸濁注射剤向け徐放性エクセナチド) など他の形のエクセナチドの共同開発、マーケティング及び販売のため締結した提携契約を終了することで合意した。終了契約の条件に基づき、Amylin社は当社に対し2億5,000万ドルを一括で前払した。Amylin社は、Amylin社が総額12億ドルと利息(9.5%の利率で発生)を当社に支払うまで、エクセナチド製品の世界全体における純売上高の15%に相当する金額の収益分配を将来にわたり行うことにも同意した。Amylin社は12億ドルの担保付約束手形を当社に発行した。その条件に基づき、当社に対して利益分配が行われるたびに未決済の約束手形に基づく未払額は減額される。原則として、すべてのエクセナチド製品が安全性又は効能上の問題ゆえに市場から回収され、4年間販売されなければ、収益分配金支払と担保付約束手形に関するAmylin社の義務は終了する。Amylin社はまた、現在第II相臨床試験段階にあるエクセナチドの月1回投与懸濁型に対してFDAの承認が得られた場合、1億5,000万ドルのマイルストーンを当社に支払う。

米国での事業は2011年11月末にAmylin社に移転されたが、当社は一定の移行業務を引き続き提供する。米国外で当社は、2012年下半年以降2013年12月31日までの期間に、エクセナチドの商品化の責任を市場ごとにAmylin社に移転する。

Amylin社から受領した分配金は、65%を米国に(契約終了として扱う)、35%を米国外の事業に(事業の処分として扱う)割り当てる。この割当は、相対的な公正価値に基づいている。収益分配金は、Amylin社が売上を計上する時点で収益として認識する。Amylin社へ事業支配が移転した時点から、当社の連結損益計算書において、米国に割り当てられた収益は業務提携及びその他の収益として認識し、米国外の事業に割り当てられた収益は、事業の処分から生じた収入としてその他の費用 - 純額に計上する。収益分配協定に従い当社が受領し得る金額は条件付対価に相当し、それゆえ、偶発性が解消されて金額が決定されるか決定可能となるまで、収益として認識することはできない。したがって、当社の連結貸借対照表において当該手形は認識していない。前払により認識した収益は、一定の供給協定及び認可のマイルストーンに関係して以前に資産計上していた金額の消滅と実質的に相殺されたため、この取引から認識した収益は、2011年12月31日に終了した年度において重要ではなかった。

提携契約の終了の前に、当社とAmylin社は米国においてパイエッタの共同販売促進を行っていた。Amylin社はパイエッタの製造に責任を負い、主に第三者の契約製造会社を利用してパイエッタを供給した。当社は、パイエッタのペン型注入器をAmylin社に供給しており、当社とAmylin社が別段合意しない限り、2013年12月31日までの期間は供給を継続する。当社は、終了契約の日現在で当社が行っていた米国外での一定の臨床試験に関する一定の開発費用、及び営業活動がAmylin社に移転されるまでの米国外での商品化の費用について責任を負う。

当社は先の提携条件に基づき、米国におけるAmylin社の製品純売上高にかかる粗利益の50%を業務提携及びその他の収益として計上している。当社は米国外の売上の100%及びAmylin社へのパイエット・ペン型注入器の売上を製品純売上高として計上している。当社は、米国外のエクセナチドの粗利益の一定割合をAmylin社に支払い、これらの費用を売上原価として計上した。米国外での営業活動に関するこの協定は、それらの活動がAmylin社に移転されるまで継続する。提携終了以前、米国については50対50の利益分配協定に従い、エクセナチドの粗利益のうちの当社取り分50%を収益として計上する他に、米国における関連の研究開発費用とマーケティング・販売費用の約50%も連結損益計算書上の該当する各勘定科目にそれぞれ計上した。

2011年6月、欧州委員会は、一定の経口療法と組み合わせた2型糖尿病に対する週1回投与に関し、バイデュレオンに販売の承認を与えた。欧州での発売は、2011年第3四半期に英国とドイツで始まった。バイデュレオンの製品純売上高は、2011年12月31日に終了した年度において重要ではなかった。2012年1月、FDAは米国でのバイデュレオンの販売を承認した。

次の表はエクセナチドに関して認識した収益を要約したものである。

	2011年	2010年	2009年
製品純売上高	\$ 179.6	\$ 168.1	\$ 147.7
業務提携及びその他の収益	243.1	262.5	300.8
収益合計	\$ 422.7	\$ 430.6	\$ 448.5

先の協定及びAmylin社の要請に従い、2011年第2四半期に当社は、1億6,500万ドルをAmylin社に貸し付けた。この貸付の利息は四半期ごとに受領することになっており、すべての未払元本及び利息は、貸付の日から5年を期日とする。

サインバルタ

当社は、サインバルタ（デュロキセチン）の開発・販売・宣伝し、米国及び日本以外で行う提携契約をBoehringer Ingelheim（Boehringer社）と締結した。この契約の条項に基づき当社は、開発、マーケティング及び販売に係る費用を概ね均等に負担し、共同販売促進地域での売上についてBoehringer社に手数料を支払った。当社は全地域向けにこの製品を製造している。販売費及び一般管理費の分担に伴う払戻又は支払は、要約連結損益計算書の各費用勘定科目に計上される。Boehringer社に支払われた手数料は販売費及び一般管理費として計上された。2010年3月に、両当事者はこの契約を終了することで合意し、当社は米国と日本以外の国々で全ての適応症向けにデュロキセチンを開発しマーケティングする独占的権利を再取得した。契約終了に関して、当社はBoehringer社に対して約4億ドルを支払済みであり、また、取得した権利の対価として2012年までこれらの国々におけるデュロキセチンの当社の売上高の一定割合をBoehringer社に対して支払う。当社はこれらの費用を無形資産として計上し、当初の契約の終了年である2015年まで償却費を販売費及び一般管理費として処理する。

エフィエント

当社は、エフィエントを開発、販売、及び販売促進するための提携契約を第一三共株式会社（D-S社）と締結している。当社とD-S社は、特定の地域において（米国及び欧州の主要な5つの市場を含む）共同販売促進活動を行うことに合意した。ただし、当社は特定の地域以外の地域では独占販売権を有する。D-S社は、日本での独占販売権を有する。両当事者は、共同販売促進地域での開発及びマーケティング費用及び利益をほぼ折半する。バルクの生産は第三者に委託し、当社は最終製品を独占販売地域及び共同販売地域に向けて製造する。当社は共同販売地域及び独占販売地域では製品売上高を計上する。当社の独占販売地域に関しては、これらの地域に限って設定されたロイヤリティーをD-S社に支払う。D-S社に支払われる利益分配金は、販売費及び一般管理費として計上される。D-S社及び第三者の製造業者に支払われるロイヤリティーは全額を売上原価に計上する。2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した各年度の世界全体でのエフィエントの売上高はそれぞれ3億250万ドル、1億1,500万ドル、2,700万ドルであった。

糖尿病に関する業務提携

2011年1月、当社とBoehringer社は複数の糖尿病治療化合物を共同で開発し商品化するグローバル契約を締結した。この契約にはBoehringer社の2つの経口剤、リナグリプチン及びエンパグリフロジン（BI10773）が含まれている。その後2011年にリナグリプチンは認可され、米国（商品名はTrajenta）、日本（商品名はTrazenta）、欧州（商品名はTrajenta）及びその他の国々で販売が開始された。エンパグリフロジンは現在第III相臨床試験が行われている。当該契約には、当社の新しいインスリンラゲルギン製品と当社の新規の基礎インスリンアナログ製剤が含まれ、いずれも2011年下半期に第III相臨床試験が開始された。Boehringer社には、現在第II相臨床試験の最中である当社の抗tgf- β モノクローナル抗体を共同で開発し商品化する選択権が付帯されている。当社はこの契約の条件に基づいて、この契約に関連して得たIPR&Dの対価としてBoehringer社に3億8,800万ドルを一括で支払い、IPR&Dの取得費用として2011年第1四半期に計上した。この費用は税務上損金算入可能である。

リナグリプチンの米国、日本及び欧州での承認に関して、2011年に当社は4億7,870万ドルの成功ベースの規定に基づくマイルストーンの支払を行った。これらはすべて無形資産として資産計上され、償却費は売上原価で処理される。エンパグリフロジンに対しては約3億ユーロを上限とする追加の成功ベースの規定に基づくマイルストーンの追加支払が発生する見込みである。当社は2つのインスリン製品に関して総額6億5,000万ドルを上限とする成功ベースの規定に基づくマイルストーンを受け取る資格を有する。Boehringer社が抗tgf- β モノクローナル抗体の第III相開発と将来の商品化に協力する選択をした場合、当社は5億2,500万ドルを上限とする協力及び成功ベースの規定に基づくマイルストーンを受け取る権利を得る。両社はまた進行中の開発の費用を均等に負担する。この提携によりどの製品が規制当局により承認された場合でも、両社はその製品の商品化の費用と売上総利益を等分する。当社は、売上総利益の当社受取分を業務提携及びその他の収益として計上し、商品化コストの当社負担分を販売費及び一般管理費として計上する。当社及びBoehringer社は、共同開発した薬剤の販売に関して、業績に基づく報酬を受領する権利が与えられている。この提携に係る収益は今までのところ重要でない。

Solanezumab

当社は、TPG-Axon Capital（TPG社）の関連会社との間で契約を締結し、これによって当社とTPG社の両社は、solanezumabの第III相開発のために資金を提供する義務を負った。この契約の下では、solanezumabの研究開発費のためにTPG社が負う資金提供義務は少額であり、2011年上半期以降は義務を負わない。資金提供の見返りとしてTPG社は、成功を条件とした総額7,000万ドル程度の販売マイルストーンと、solanezumabの開発が成功することを条件に数千から数万ドルの特許権使用料を受領する。solanezumab関連の特許権使用料は製品発売から約8年間支払われる。発生した研究開発費のうちTPG社の負担分として同社から受領する払戻金は、連結損益計算書上の研究開発費勘定から減額した。TPG社からの払戻金は、いずれの期間においても少額であった。

提携契約関係の手数料及び利益分配金の要約

販売費及び一般管理費に含まれる上記の提携に基づく手数料と利益分配金の支払総額は、2011年、2010年、2009年12月31日に終了した各年度につきそれぞれ2億1,920万ドル、1億7,450万ドル、3億1,920万ドルであった。

注記5：資産の減損、リストラクチャリング及びその他の特別費用

当社の連結損益計算書に計上されている資産の減損、リストラ費用及びその他の特別費用には次の項目が含まれている。

	2011年	2010年	2009年
退職費用	\$ 251.8	\$ 142.0	\$ 99.0
資産の減損及びその他の特別費用	149.6	50.0	363.7
製造物責任費用及びその他の特別費用 - 法的解決	-	-	230.0
資産減損、リストラ費用、その他の特別費用	\$ 401.4	\$ 192.0	\$ 692.7

退職費用

上記の退職費用の大部分は支払済みであり、主として2009年に実施した世界的な事業再編、各種事業部門の合理化、従業員総数の削減に向けたイニシアチブと、以前に発表したコスト構造と世界全体の人員削減のためのその他の戦略的措置の結果である。2009年の退職費用には下記に詳述する当社のティペカヌー（Tippecanoe）研究所の製造施設の売却に関連した6,110万ドルが含まれている。

資産の減損及びその他の特別費用

2011年12月31日に終了した年度において資産の減損及びその他の特別費用として1億4,960万ドルを計上した。主な内訳はザイグリスの市場撤退に伴う返品と契約に関する支出8,500万ドル及び、2009年に実施した世界的な事業再編、各種事業部門の合理化、従業員総数の削減に向けた戦略により賃貸借物件からの退出が決定したことに伴う支出5,610万ドルである。

2010年12月31日に終了した年度に、当社は5,000万ドルの資産の減損及びその他の特別費用を計上した。これは主に米国以外でのリースの解約費用と資産の減損によるものである。

2009年に非金融資産の減損及びその他の特別費用として3億6,370万ドルを計上した。これは主に、2010年初めに当社のTippecanoe研究所の製造施設をEvonik Industries AG (Evonik社)の関連会社に売却したことによるものである。この施設の売却に関連して当社は9年間の原材料の供給・サービス契約を締結した。Evonik社はこれに基づき、当社の特定の間用及び動物用の製品について最終及び中間段階のAPIを製造する。減損費用の算定に用いた資産の公正価値は契約上の売却価格に基づいて算出された。

製造物責任及びその他の特別費用

2009年にジブレキサ関連訴訟の解決のために行った複数州の検事総長との事前協議に関連して、その他の特別費用を2億3,000万ドル計上した。この費用は、各州の訴訟に関して、現時点で発生可能性が高く見積可能なエクスポージャーの金額を表している。その他の情報については注記15を参照のこと。

注記6：金融商品

当社が信用リスクにさらされる可能性のある金融商品は、主に売上債権と利付投資である。売上債権の大半は、ライフサイエンス製品の卸売業者に対するものである。これらの相手に対し一般的には担保は求めていない。こうした売上債権集中によるリスクは、当社の継続的な信用調査手続と保険によって緩和されている。社債投資の大部分を占めているのは大手金融機関に対するものである。明文化された方針に基づき、当社は各金融機関あるいは事業会社に対して信用リスクにさらされる額を制限している。当社はリスク管理商品の取引相手が義務を履行しなかった場合の信用リスクにさらされているが、取引相手の信用格付けの高さを考えて、取引相手が債務不履行に陥ることは予想していない。

当社は2011年12月31日現在、未決済の外国通貨先物契約として、4億9,430万英ポンドの購入及び5億8,340万ユーロの売却契約、16億1,000万ユーロの購入及び21億1,000万米ドルの売却契約を有している。これらは30日以内に決済される。

2011年12月31日現在、当社の債務合計の約90%が固定金利である。当社は固定金利債務の約70%を金利スワップを利用して変動金利に転換した。

損益計算書におけるリスク管理商品の影響

その他の費用（純額）の勘定科目で計上されているリスク管理商品の影響は以下の通りである。

	2011年	2010年	2009年
公正価値ヘッジ			
ヘッジされた固定金利債務の影響	\$ 259.6	\$ 149.6	\$ (369.5)
金利契約による影響	(259.6)	(149.6)	369.5
キャッシュ・フロー・ヘッジ			
「その他の累積包括損失」から組み替えられた金利契約の損失につ			
いての有効部分	9.0	9.0	10.2
ヘッジ手段として指定されていない外国為替契約の正味損失	97.4	12.0	82.6

「その他の包括利益（損失）」に計上された、指定されたキャッシュ・フロー・ヘッジ関係の株式契約についての正味利益（損失）の有効部分は、2011年12月31日に終了した年度には3,560万ドル(利益)、2010年12月31日に終了した年度には3,560万ドル(損失)、2009年12月31日に終了した年度には0.0ドル(利益)であった。「その他の包括利益（損失）」に計上された、指定されたキャッシュ・フロー・ヘッジ関係の金利契約についての正味利益の有効部分は、2011年12月31日に終了した年度には0.0ドル、2010年12月31日に終了した年度には0.0ドル、2009年12月31日に終了した年度には3,800万ドルであった。

当社は、変動利付債務について予想される将来の利払いの変動を対象とするキャッシュ・フロー・ヘッジに関わる900万ドルの税引前純損失を、今後12カ月の間に「その他の累積包括損失」から損益に組み替える予定である。

2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した年度において、リスクマネジメントヘッジ商品関連の純損失、公正価値ヘッジ及び有効部分以外のキャッシュ・フロー・ヘッジといった非有効部分に関する純損失は少額であった。

金融商品の公正価値

以下は12月31日現在のいくつかのその他の投資の取得価額並びに公正価値で測定した資産と負債を要約したものである。

項目	公正価値の測定に用いたもの					
	帳簿価額	償却原価	活発な市場 における 識別資産の 取引価格 (レベル1)	重要な その他の 観測可能な インプット (レベル2)	重要な観測 不可能な インプット (レベル3)	公正価値
2011年12月31日						
現金及び現金同等物	\$ 5,922.5	\$ 5,922.5	\$ 5,264.6	\$ 657.9	\$	\$ 5,922.5
短期投資						
米国国債等	\$ 362.3	\$ 362.3	\$ 362.3	\$	\$	\$ 362.3
社債	600.7	601.1		600.7		600.7
その他の債券	11.6	11.6		11.6		11.6
短期投資合計	\$ 974.6	\$ 975.0				
長期投資						
米国国債等	\$ 908.8	\$ 901.3	\$ 908.8	\$	\$	\$ 908.8
社債	2,081.3	2,093.3		2,081.3		2,081.3
不動産担保	443.8	479.1		443.8		443.8
資産担保	245.0	253.2		245.0		245.0
その他の有価証券	10.0	11.9		8.7	1.3	10.0
市場性のある株式	180.8	107.5	180.8			180.8
持分法及びその他の投資 (1)	160.1	160.1				
投資合計	\$ 4,029.8	\$ 4,006.4				
2010年12月31日						
現金及び現金同等物	\$ 5,993.2	\$ 5,993.2	\$ 2,138.6	\$ 3,854.6	\$	\$ 5,993.2
短期投資						
コマーシャルペーパー	\$ 540.8	\$ 540.8	\$	\$ 540.8	\$	\$ 540.8
米国国債等	128.9	128.9	128.9			128.9
社債	63.4	63.9		63.4		63.4
その他の債券	0.7	0.7		0.7		0.7
短期投資合計	\$ 733.8	\$ 734.3				
長期投資						
米国国債等	\$ 359.2	\$ 361.8	\$ 359.2	\$	\$	\$ 359.2
社債	367.9	368.9		367.9		367.9
不動産担保	315.5	350.7		315.5		315.5
資産担保	132.4	140.8		132.4		132.4
その他の有価証券	6.4	8.3		3.3	3.1	6.4
市場性のある株式	433.7	182.6	433.7			433.7
持分法及びその他の投資 (1)	164.4	164.4				
投資合計	\$ 1,779.5	\$ 1,577.5				

1 公正価値については該当なし

項目	帳簿価額	公正価値の測定に用いたもの			公正価値
		活発な市場 における 識別資産の 取引価格 (レベル1)	重要な その他の 観測可能な インプット (レベル2)	重要な観測 不可能な インプット (レベル3)	
1年以内返済分を含む長期債務					
2011年12月31日	\$ (6,981.5)	\$	\$ (7,451.5)	\$	\$ (7,451.5)
2010年12月31日	(6,788.7)		(7,030.0)		(7,030.0)

項目	帳簿価額	公正価値の測定に用いたもの			公正価値
		活発な市場 における 識別資産の 取引価格 (レベル1)	重要な その他の 観測可能な インプット (レベル2)	重要な観測 不可能な インプット (レベル3)	
2011年12月31日					
リスク管理商品					
ヘッジ商品として指定された金利取引					
その他の債権	\$ 6.1	\$	\$ 6.1	\$	\$ 6.1
雑資産					
	531.7		531.7		531.7
ヘッジ商品として指定されていない為替取引					
その他の債権	16.2		16.2		16.2
その他の流動負債	(25.9)		(25.9)		(25.9)
2010年12月31日					
リスク管理商品					
ヘッジ商品として指定された金利取引					
雑資産	\$ 278.3	\$	\$ 278.3	\$	\$ 278.3
ヘッジ商品として指定されていない為替契約					
その他の債権	13.7		13.7		13.7
その他の流動負債	(31.6)		(31.6)		(31.6)
ヘッジ商品として指定された持分契約					
その他の流動負債	(35.6)		(35.6)		(35.6)

Avid社とAlnara社の買収（注記3を参照）に関連する条件付対価の公正価値は、公正価値ヒエラルキー（階層）のレベル3に該当し、2011年12月31日時点で1億2,160万ドル、2010年12月31日時点で1億6,350万ドルであった。

当社は公正価値を、市場取引価格、同一又は比較可能な資産又は負債に関する重要なその他の観測可能なインプット、又は割引キャッシュ・フロー分析（主に長期負債）を使用した市場アプローチに基づき決定している。持分法及びその他の投資の公正価値は入手が困難である。

債券投資のうち、公正価値で約40億3,000万ドルについては5年以内に満期が到来する。

未実現損益が発生している売却可能証券の公正価値と、その他の包括損失に含まれている未実現損益の額（税引前）を要約すると以下の通りである

	2011年	2010年
未実現利益	\$ 103.0	\$ 262.6
未実現損失	80.0	61.1
未実現利益が発生している有価証券の公正価値	2,498.9	1,031.8
未実現損失が発生している有価証券の公正価値	2,164.4	758.1

2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した年度の損益計算書には、固定利付債券にかかる一時的な下落でない減損損失がそれぞれ、2,680万ドル、1,200万ドル、2,240万ドル計上された。これらの損失は主に、2011年12月31日に終了した年度のその他の有価証券についての信用損失と2010年12月31日及び2009年12月31日に終了した年度の特定の不動産担保証券についての信用損失に関連するものである。貸倒損失額はこれらの債券で回収が見込まれていたキャッシュ・フローの現在価値と償却原価との差である。貸倒損失の評価で考慮された要素は、資本構成比率、担保期間及び金額、遅滞利息、現在の信用サポート状況、及び地域的集中度であった。

未実現損失が発生している証券は異なる満期日の固定利付債券で構成されている。固定利付債券の価値はイールドカーブやその他の市場の状況の変化に影響される。損失が発生している状況にある有価証券の約90%は投資適格債券である。この時点では、一時的でない特別損失額として計上されたもの以外は、金利払いや元金払いの債務不履行の兆候は見られない。当社に売却の意思はなく、市場価値の回復を待たず、又は原資産のキャッシュ・フローの回収を行う前に損失が発生している状態で売却する予定はなく、その可能性も低い。したがって、2011年12月31日現在、追加的な一時的でない損失額を計上する必要はないと結論づけた。

売却可能有価証券の未実現損益（税効果考慮後）への調整によるその他の包括利益の増加（減少）額は、2011年12月31日に終了した年度は1億1,410万ドルの減少、2010年12月31日に終了した年度は5,350万ドルの増加、2009年12月31日に終了した年度は1億8,660万ドルの増加であった。当社の売却可能投資ポートフォリオに関連する変動は以下の通りである。

	2011年	2010年	2009年
売却代金	\$ 2,268.3	\$ 760.3	\$ 1,227.4
売却による実現利益（総額）	140.0	110.7	68.9
売却による実現損失（総額）	9.9	4.8	6.8

[次へ](#)

注記7：のれん及びその他の無形固定資産

12月31日時点ののれんは以下の通りである。

	2011年	2010年
のれん	\$ 1,434.7	\$ 1,423.9

当社ののれん残高のほぼすべての部分は、ヒト用医薬品事業に関連するものである。最近の企業結合により生じたのれんの詳細については注記3を参照のこと。2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した年度にはのれんに減損は生じていなかった。

12月31日時点のその他の無形固定資産の内訳は以下の通りである。

項目	2011年			2010年		
	簿価総額	償却 累計額	簿価純額	簿価総額	償却 累計額	簿価純額
耐用年数を確定できる無形固定資産						
市場から購入したもの	\$ 4,624.9	\$ (1,481.2)	\$ 3,143.7	\$ 3,789.1	\$ (1,023.4)	\$ 2,765.7
その他	117.3	(42.5)	74.8	62.5	(31.3)	31.2
耐用年数を確定できる無形固定資産合計	4,742.2	(1,523.7)	3,218.5	3,851.6	(1,054.7)	2,796.9
耐用年数を確定できない無形固定資産						
IPR&D	474.9	0.0	474.9	598.0	0.0	598.0
その他の無形固定資産合計	\$ 5,217.1	\$ (1,523.7)	\$ 3,693.4	\$ 4,449.6	\$ (1,054.7)	\$ 3,394.9

市場から購入したものには、企業結合によって取得し世界の重要地域（米国、欧州、日本）において販売承認を得た資産に対する権利の償却原価と資産計上したマイルストーン支払額が含まれている。その他には、主にライセンス供与され将来の研究開発において別の用途のあるプラットフォーム技術、製造技術、企業結合により取得した顧客との関係にかかる償却原価が含まれている。IPR&Dには、企業結合において取得されたが未だ規制当局によって販売が承認されていない無形固定資産の取得日における公正価値が含まれている。最近の企業結合において取得された耐用年数を確定できない無形固定資産の詳細については注記3を参照のこと。

耐用年数を確定できる無形固定資産の残存加重平均償却期間は約9年である。償却費は2011年が4億6,900万ドル、2010年が3億8,570万ドル、2009年が2億7,700万ドルであった。耐用年数を確定できる無形固定資産の今後5年間の見積償却費は、2012年が5億3,000万ドル、2013年が4億6,000万ドル、2014年が4億1,000万ドル、2015年が3億8,000万ドル、2016年が3億3,000万ドルである。償却費は償却される無形固定資産の性質によって売上原価又は販売費及び一般管理費のいずれかに計上されている。

2011年には、主にAmyvidとIiprotamaseに関連するIPR&D資産の一部減損により、1億5,150万ドルの減損損失を計上した。Amyvidの減損は、製品販売の遅れと同製品の予想ライフサイクル初期の売上予測の引き下げによるものであった。2011年4月には、IiprotamaseのNDAに対する審査完了報告通知をFDAから受領した。この通知は再提出前の追加臨床試験実施の必要性を伝えるもので、Iiprotamaseの減損の原因となった。

2010年及び2009年12月31日に終了した年度には、その他の無形固定資産に減損は生じていなかった。

注記8：借入金

12月31日現在の長期債務は以下の通りである。

	2011年	2010年
利率3.55%～7.13%の証書（満期2012年～2037年）	\$ 6,387.4	\$ 6,387.4
その他（キャピタルリースを含む）	37.6	97.2
公正価値の調整	556.5	304.1
	<u>6,981.5</u>	<u>6,788.7</u>
控除：1年以内返済予定分	(1,516.8)	(18.2)
長期債務	<u>\$ 5,464.7</u>	<u>\$ 6,770.5</u>

2009年3月、当社は24億ドルの固定利付債を発行した。利息は半年ごとに支払われる。

利率6.55%の従業員持株制度（ESOP）無担保社債は2011年12月31日に終了した年度に全額償還された。2010年12月31日時点での残高は6,370万ドルであり、上記の表のその他に含まれている。

今後5年間の長期債務の満期到来額は、2012年が15億1,000万ドル、2013年が1,020万ドル、2014年が10億1,000万ドル、2015年が530万ドル、2016年が2億120万ドルである。

2011年及び2010年12月31日時点の短期借入金には、銀行に対する証書借入がそれぞれ550万ドル、1億3,780万ドル含まれている。2011年12月31日現在、未使用の銀行信用枠は総額でおよそ12億4,000万ドルであり、このうち12億ドルは当社のコマーシャルペーパーの発行可能枠であり、2015年4月に満期を迎える。2011年12月31日に終了した年度に、当該信用枠を利用することはなかった。拘束預金と銀行信用枠利用料は重要な金額ではなく、信用枠が撤回されうる状況はみられない。

2010年9月に変動金利で1億2,500万ドルの短期借入を行ったが、これは2011年12月31日に終了した年度に全額返済された。

当社は固定金利債務の約70%を、金利スワップにより変動金利に転換した。2011年及び2010年12月31日現在の借入金及び金利に基づく加重平均実効借入利率にはヘッジされた借入金の金利スワップの効果が反映されており、それぞれ3.00%と2.87%であった。

2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度におけるの借入金の利息支払額は、それぞれ1億6,740万ドル、1億7,630万ドル、2億590万ドルであり、当該利息は資本化されているものを除いている。

デリバティブとヘッジに関するガイダンスの要件により、固定金利債務のヘッジされた部分が、債務の簿価及びヘッジ後の市場金利の変動によるヘッジされた債務の公正価値の変化を表す公正価値の調整額との合計額で連結貸借対照表に計上されている。

注記9：株式に基づく報酬

株式による報酬費用は、2011年12月31日に終了した年度に1億4,740万ドル、2010年12月31日に終了した年度に2億3,100万ドル、2009年12月31日に終了した年度に3億6,850万ドルが計上され、関連するタックス・ベネフィットはそれぞれ、5,160万ドル、8,080万ドル、1億2,890万ドルであった。当社の株式に基づく報酬費用は、主に成果報酬（PA）、株主価値報酬（SVA）及び制限株式ユニット（RSU）から構成されていた。当社は、株式に基づく報酬費用を各被支給者の必要勤務期間にわたり計上しており、この期間は一般に権利確定期間に等しい。当社は新株と自己株式を提供して、ストック・オプション行使と、PA株式やSVA株式及びRSU株式の発行に対応している。当社は、行使されたストック・オプションについて計上された報酬費用を超過する税額控除によるタックス・ベネフィットを、連結キャッシュ・フロー計算書の財務活動によるキャッシュ・フローとして分類している。

2011年12月31日現在、株式に基づく報酬が、2002年リリー株式プランに従い、9,300万株を超えない範囲で付与される。

成果報酬制度

成果報酬（PA）は、役員と経営陣が対象であり、当社の普通株により支払われる。実際に発行されたPA株式の数は、予め設定された2年間の1株当たり利益の目標達成度合により変化する。2009年には、全世界の経営陣全員を対象期間1年と2年の両方の報酬が付与された。これは、2010年から全PAの付与対象期間を2年間とするまでの移行措置である。PA株式は、付与日における株価終値に基づく公正価値で計上され、すべて測定期間の終わりに金額が確定する。2011年、2010年12月31日に終了した年度に付与されたPAの公正価値は、それぞれ31.90ドル、30.88ドルであった。2009年に付与したPAの公正価値は、1年間のもので36.17ドル、2年間のもので34.12ドルであった。PA制度のために最終的に発行される株式数は、権利確定期間に達成される利益に依存する。この制度によって発行された株式は、2011年12月31日に終了した年度が約390万株、2010年12月31日に終了した年度が約380万株、2009年12月31日に終了した年度が約280万株であった。2012年の発行数は約160万株と見込まれる。2011年12月31日現在、権利未確定PAについての残存未認識報酬費用合計は1,670万ドルであり、これは加重平均残存必要勤務期間である12カ月にわたり償却される。

株主価値報酬制度

SVAは役員と経営陣が対象であり、3年後に普通株で支払われる。実際に発行される株式数は、3年間の権利付与期間の末における当社の株価を、当初設定した目標株価と比較した結果により変動する。当社は、モンテカルロ・シミュレーション・モデルを使用して付与日におけるSVAの公正価値を測定する。モンテカルロ・シミュレーション・モデルでは、付与された報酬の中で規定された、市況の条件を満たす可能性を決定する複数の変数を用いて報酬の公正価値を計算する。モデルで使用される期待ボラティリティーは、当社株式のオプション市場の予想ボラティリティー、当社株価のボラティリティーの実績、及びその他の要因に基づいている。同様に、配当利回りは過去の経験と、将来の配当利回りの見積りに基づいている。無リスク利率は、付与時に有効な米国財務省証券のイールドカーブから導かれる。2011年、2010年及び2009年12月31日に終了したの年度に付与されたSVAの加重平均公正価値は、それぞれ28.33ドル、25.97ドル、及び33.97ドルである。これは以下の仮定をもとに計算された。

(%)	2011年	2010年	2009年
期待配当イールド	4.90	4.50	4.00
無リスク利率	0.20 ~ 1.36	0.10 ~ 1.36	0.44 ~ 1.48
ボラティリティーの範囲	27.61 ~ 29.10	28.00 ~ 28.69	24.34 ~ 24.92

SVAの動きを以下に要約する。

	SVAに帰属するユニット数 (千)
2009年1月1日時点の未行使残	1,903
付与	1,416
権利喪失又は期限切れ	(559)
2009年12月31日時点の未行使残	2,760
付与	1,987
発行	(365)
権利喪失又は期限切れ	(745)
2010年12月31日時点の未行使残	3,637
付与	1,830
発行	(428)
権利喪失又は期限切れ	(740)
2011年12月31日時点の未行使残	4,299

2011年12月31日時点で未行使のSVAユニットの権利が確定した場合に最終的に発行できる最大株式数は560万株である。2012年には約100万株が発行されると見込まれる。2011年12月31日時点で、権利未確定SVAについての残存未計上報酬費用合計は4,590万ドルであり、これは20カ月の加重平均残存必要勤務期間にわたり償却される。

制限株式ユニット

RSUは特定の従業員に対して当社の普通株によって支払われる。RSU株式は付与日における株価終値に基づく公正価値で計上される。その費用は権利確定期間にわたり償却される。この期間は通常は3年である。2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度に付与したRSU報奨の公正価値は、それぞれ35.80ドル、34.78ドル、38.12ドルであった。RSU制度のために最終的に発行される株式数は、権利喪失の場合を除けば不変である。この制度によって、2011年、2010年、2009年の各12月31日終了の年度にそれぞれ150万株、150万株、50万株の株式が付与され、2011年12月31日に終了した年度に約20万株、2010年12月31日に終了した年度に約20万株が発行された。2012年には約30万株が発行されると見込まれる。2011年12月31日現在、権利未確定RSUについての残存未認識報酬費用合計は5,200万ドルであり、これは加重平均残存必要勤務期間21カ月にわたり償却される。

ストック・オプション・プログラム

2007年以前には、付与日における当社株式の公正価値に等しい行使価格で、執行役員、経営陣及び取締役にストック・オプションが付与されていた。オプションは付与日から3年後に完全に権利が確定し、10年の期間を有する。

2011年12月31日に終了した年度のストック・オプションの概要は以下の通りである。

	オプション に帰属する 普通株式数 (千株)	オプション の加重平均 行使価格 (ドル)	加重平均 残存契約 期間 (年)	本源的 価値の 総額 (ドル)
2011年1月1日現在、未確定のオプション	55,507	69.04		
行使されたオプション	(18)	24.33		
失効したオプション	(18,933)	74.56		
2011年12月31日現在、未確定のオプション	36,556	66.22	1.8	1.2
2011年12月31日現在、行使可能なオプション	36,556	66.22	1.8	1.2

2011年12月31日の時点ですべてのオプションの権利が確定していた。

2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度に行使されたオプションの本源的価値は、それぞれ20万ドル、10万ドル、30万ドルであった。2009年12月31日に終了した年度に権利が確定したオプションの付与日の公正価値は合計で6,850万ドルであった。2011年、2010年、2009年の各12月31日終了の年度のストック・オプションの行使により当社が受領した現金は、それぞれ40万ドル、10万ドル、20万ドルであった。この3年間に認識した関連するタックス・ベネフィットは重要な影響を及ぼさなかった。

注記10：その他資産及びその他負債

その他の債権勘定には、提携先からの受取債権、未収税金、金利スワップの未収利息、及びその他様々な項目が含まれる。

前払費用及びその他には、世界全体での前払営業費用と繰延税金資産（注記13）が含まれている。

雑資産には、繰延税金資産（注記13）、資産計上したコンピュータ・ソフトウェア、提携先に対する債権、金利スワップの公正価額、米国外の前払年金費用が主に含まれる。雑資産の増加は、繰延税金資産の増加、金利スワップの公正価額の増加、米国外の前払年金費用の増加（注記14）と、2011年第2四半期に行われたAmylin社に対する融資に関連する増加（注記4）に起因する。

その他の流動負債には、製造物責任訴訟債務、その他の税金負債、繰延税金負債（注記13）、業務提携契約による繰延収益と負債、見積返品債務及び様々なその他の項目が含まれる。その他流動負債の増加は、主にAmylin社との業務提携契約の終了に関連する繰延利益の増加（注記4）に起因する。また、この他、業務提携準備により生じた負債、製品債務及び繰延税金の増加も1つの要因である。

その他の長期負債には、業務提携及び外部とのライセンス契約に関わる繰延収益、繰延税金負債（注記13）、企業結合から生じた偶発債務の公正価値（注記3）、見積返品債務の長期部分、製造物責任訴訟債務、並びにその他様々な項目が含まれている。その他長期負債の減少は、主に繰延税金負債の減少に起因し、この他、条件付対価の減少及び繰延利益の減少も1つの要因である。これらは見積返品債務の長期部分の増加によって相殺されている。

注記11：株主持分

株主持分の特定の項目の増減は以下の通りであった。

	資本 剰余金	利益 剰余金	繰延原価 - ESOP	自己普通株式	
				株式数 (千株)	金額
2009年12月31日時点の残高	\$ 3,976.6	\$ 7,654.9	\$ (86.3)	889	\$99.2
当期純利益		4,328.8			
1株当たり1.96ドルの配当金		(2,153.3)			
自己株式消却	(3.3)			(132)	(3.3)
従業員株式制度に基づく株式発行 (純額)	(85.0)			125	2.6
株式に基づく報酬	368.5				
ESOP取引	6.9		8.9		
従業員給付信託への拠出額	371.9				
2009年12月31日時点の残高	4,635.6	9,830.4	(77.4)	882	98.5
純利益		5,069.5			
1株当たり1.96ドルの配当金		(2,167.3)			
自己株式消却	(1.0)			(28)	(1.0)
従業員株式制度に基づく株式発行 (純額)	(87.6)			10	(1.1)
株式による報酬	231.0				
ESOP取引	20.5		25.0		
2010年12月31日現在の残高	4,798.5	12,732.6	(52.4)	864	96.4
純利益		4,347.7			
1株当たり1.96ドルの配当金		(2,182.5)			
自己株式消却	(0.1)			(1)	(0.1)
従業員株式制度に基づく株式発行 (純額)	(108.7)			(10)	(1.0)
株式による報酬	147.4				
ESOP取引	49.7		52.4		
2011年12月31日時点の残高	\$ 4,886.8	\$ 14,897.8	\$ 0.0	853	\$95.3

当社では、2011年12月31日現在、すでに発表していた30億ドル相当の自社株買い計画のうち、25億8,000万ドル分を購入した。2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度において自社株買いはない。

当社の優先株式の授権株式数は500万株である。2011年及び2010年12月31日現在、優先株式は発行していない。

2011年及び2010年12月31日現在で、当社は自社の普通株式をそれぞれ5,000万株従業員給付信託に拠出し、様々な従業員給付制度に基づく当社の義務を果たすための資金源としている。信託している株式の原価は2011年、2010年12月31日現在でそれぞれ30億1,000万ドルであるが、これは株主持分の減少として示されている。また、当社と信託の間で取引された配当金はすべて相殺消去されている。なお信託の保有株は、1株当たり利益の計算において、発行済株式数に算入されない。2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度には、これら従業員給付制度に基づく信託の資産が当社の債務の履行に使用されることはなかった。

当社は、現行の従業員貯蓄制度の信託運用手段として、従業員持株制度（ESOP）を設けている。ESOPは当社からの借入金を用いて自己株式で処理されていた普通株式を買い入れている。ESOPは第三者に対する負債証券を発行したが、この償還は当社が保証した（注記8参照）。この負債証券の発行代金は、公開市場で当社の普通株式を購入するために用いられた。2011年12月31日時点で、ESOPが保有している全普通株式は、当社の貯蓄制度への拠出の一部として、加入従業員に割り当てられた。各期に割り当てた株式の公正価値は、報酬費用として認識される。

注記12：1株当たり利益

以下は、1株当たり利益の計算に用いた基礎数値の調整表である。

	2011年	2010年 (株式数は千株単位)	2009年
普通株主に配当可能な利益	\$ 4,347.7	\$ 5,069.5	\$ 4,328.8
基本1株当たり利益			
加重平均発行済普通株式数（増加株式を含む）	1,113,923	1,105,788	1,098,338
基本1株当たり利益	\$ 3.90	\$ 4.58	\$ 3.94
希薄化後1株当たり利益			
加重平均発行済普通株式数	1,107,112	1,099,310	1,094,623
ストック・オプション及びその他の増加株式数	6,855	6,503	3,744
加重平均発行済普通株式数 - 希薄化後	1,113,967	1,105,813	1,098,367
希薄化後1株当たり利益	\$ 3.90	\$ 4.58	\$ 3.94

注記13：法人税等

法人税等の内訳は以下の通りである。

	2011年	2010年	2009年
当期分			
連邦税	\$ 671.4	\$ 376.2	\$ 45.7
外国税	759.5	513.9	772.2
州税	(22.9)	23.3	49.2
当期税金費用合計	1,408.0	913.4	867.1
繰延分			
連邦税	(398.5)	624.4	82.5
外国税	(34.7)	(55.2)	79.8
州税	27.0	(26.9)	(0.4)
法人税等調整額（タックス・ベネフィット）合計	(406.2)	542.3	161.9
法人税等	\$ 1,001.8	\$ 1,455.7	\$ 1,029.0

12月31日現在の当社の繰延税金資産及び負債の主な内訳は以下の通りである。

	2011年	2010年
繰延税金資産		
報酬及び手当	\$ 1,286.5	\$ 890.4
繰越税額控除及び繰戻税額控除	695.3	503.1
資産の購入	428.5	275.1
繰越欠損金及び繰戻欠損金	406.1	414.0
棚卸資産に含まれている内部利益	277.2	316.7
負債	214.9	114.6
無形固定資産の売却	207.1	112.8
返品引当金	146.2	84.0
偶発債務	94.5	106.6
その他	301.3	363.4
繰延税金資産総額	4,057.6	3,180.7
評価性引当金	(611.9)	(473.1)
繰延税金資産合計	3,445.7	2,707.6
繰延税金負債		
留保利益	(940.2)	(741.8)
無形固定資産	(839.9)	(954.9)
棚卸資産	(489.2)	(525.6)
有形固定資産	(451.0)	(505.2)
金融商品	(196.9)	(160.9)
その他	(8.5)	(19.1)
繰延税金負債合計	(2,925.7)	(2,907.5)
繰延税金資産(負債)(純額)	\$ 520.0	\$ (199.9)

2011年及び2010年12月31日の現在、個別に重要でない項目は、繰延税金資産及び負債のその他に分類されている。

上記のうち、米国及び州における営業損失及び税額控除に対する繰延税金資産及び評価性引当金は、財務報告と税務申告書との間の差額分だけ減額されている。2011年12月31日現在、海外及び米国の税務上の欠損金及びその他の繰越金が7億8,080万ドルあった。これらの繰越金のうち3億3,550万ドルは5年以内に失効、4億480万ドルは5～20年以内に失効、4,050万ドルは失効しない。繰越欠損金と繰戻欠損金にかかる繰延税金資産の構成要素は主に、実質的に留保されている州税の欠損金に関するものである。

さらに、税務申告書によると、当社には法人税等に将来充当できる繰越税額控除と繰戻税額控除が10億1,000万ドルある。このうち、5億1,440万ドルの税額控除は繰り戻す予定である。また、5,300万ドルの繰越税額控除は10年から20年の間に失効し、130万ドルの繰越税額控除は失効しない。繰越税額控除繰越の残額部分は、9,380万ドルの連邦税にかかる税額控除と3億4,940万ドルの州税にかかる税額控除に関連しており、両方とも全額引き当てられている。

国内及びプエルトリコの企業は、2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度に、連結税引前純利益に対して、それぞれ概算で24%、45%、39%の貢献をしている。プエルトリコでは、税制優遇措置を受けて当社の子会社が営業している。現行の税制優遇措置が2017年より前に失効することはない。

2011年12月31日時点で、外国子会社の留保利益が合計206億ドルある。これは、外国での事業に引き続き使用するため永久に再投資されてきたが、その予定であるが、もし配当されると、米国の法定税率にほぼ等しい率の追加的な税金費用が発生することになる。

2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度における法人税等の現金による支払額は、それぞれ9億4,300万ドル、8億6,100万ドル、11億4,000万ドルであった。

次の表は、税引前利益に米国連邦法定税率を適用した場合の法人税等の調整表である。

	2011年	2010年	2009年
米国連邦法定税率での法人税	\$ 1,872.3	\$ 2,283.8	\$ 1,875.2
加算(減算)			
国際事業(プエルトリコを含む)	(796.7)	(823.3)	(741.1)
米国医療制度改革	62.9	85.1	0.0
全般的な事業控除	(80.8)	(83.2)	(79.4)
内国歳入庁(IRS)による調査の影響	(85.3)	0.0	(54.4)
その他	29.4	(6.7)	28.7
法人税等	\$ 1,001.8	\$ 1,455.7	\$ 1,029.0

2010年10月、プエルトリコでは当社の業務に2011年12月31日に終了した年度から影響する物品税法が制定された。この物品税は、プエルトリコにある関連メーカーからの物品及びサービスの購入に対して課税されるため、連結損益計算書では法人税ではなく売上原価に含まれる。米国内国歳入庁(IRS)は、多数の法的及び事実的問題が未確定である間はこの物品税が米国所得税法上控除可能であるという納税者の主張を受け入れると述べている。その結果、上記の実効税率調整に計上された国際事業に対する2011年のタックス・ベネフィットには、この物品税に関連した外国税額控除による軽減が含まれる。

米国の新たなヘルスケア立法(プライマリ・ケアに関する「患者保護・医療費負担適正化法」と「医療・教育調整法」の両方)により、メディケア・パートDと「保険数理的に同等」な退職者向け薬剤給付を実施するために当社が受け取っている補助金の非課税措置が撤廃された。この規定は2013年1月1日に発効する。この変化は、将来的に退職者向け医療給付に関連する当社の純課税控除額に影響を与えるが、法律の変更に伴って繰延税金資産を調整するための一時的費用は、法律が施行された四半期に計上するよう要求された。したがって、当社は2010年第1四半期に8,510万ドルの非現金費用を計上した。さらに、米国医療制度改革によって、年間業界負担金が2011年1月1日より義務づけられたが、これは税務上損金に算入できない。

未認識のタックス・ベネフィットの期首総額と期末総額の調整は以下の通りである。

	2011年	2010年	2009年
1月1日時点の期首残高	\$ 1,619.6	\$ 1,351.2	\$ 1,223.2
当年度のタックス・ポジションに基づく加算	89.4	186.2	179.1
過年度のタックス・ポジションについての加算	390.0	117.0	170.4
過年度のタックス・ポジションについての減算	(492.3)	(30.2)	(128.9)
制限法令の失効	(2.6)	(7.0)	(3.3)
決済	(326.3)	(0.1)	(95.0)
為替換算の影響に係る変動	(3.0)	2.5	5.7
12月31日時点の残高	\$ 1,274.8	\$ 1,619.6	\$ 1,351.2

未認識のタックス・ベネフィットが計上された場合に当社の実効税率に影響を与え、当該総額は、2011年及び2010年12月31日時点でそれぞれ8億1,230万ドルと10億7,000万ドルであった。

当社は、合衆国連邦管轄当局及び様々な州、地方、合衆国外の管轄当局に所得税申告を行う。当社は、2007年度以前については、重要な租税管轄権のもとで合衆国連邦、州、地方、又は合衆国外の税務調査を受けることはない。

2011年には、米国における2005～2007課税年度の税務調査が、2008～2009課税年度に係る特定の事項の調査とともに決着した。2011年第4四半期には、2008～2009課税年度の残りの調査が開始された。こうした現行の税務調査周期、並びに2005～2007課税年度及び2008～2009課税年度に係る特定の事項の調査決着を考慮すると、2011年の連結決算には8,530万ドルの税費用の減額の効果があった。2005～2007課税年度については総額約3億ドルを現金で納付した。2008～2009課税年度の残りの調査がまだ初期段階にあるため、この調査期間における全問題が解決するのは12カ月以上先になる可能性が高い。

2009年には、当社は2001～2004年のIRS検査からのIRS行政控訴事項を決着させた。2005～2007年のIRS検査の当時の状況及び2001～2004年検査からのIRS行政控訴事項の決着を考慮して、当社の所得税費用は5,440万ドル減少され、税額控除の繰越を利用した後に、5,000万ドルの税金を現金で納付した。

当社は、未認識のタックス・ベネフィットに関連する未払利息と罰金の両方を税金費用に計上している。2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度、当社はそれぞれの各年度に4,730万ドルの税務上のベネフィット、3,830万ドルの税金費用、190万ドルの税務上のベネフィットを計上した。2011年と2010年の各12月31日現在、利息及び罰金の未払額はそれぞれ1億4,510万ドルと2億2,100万ドルであった。ほぼすべてのこれらの税金費用（税務上のベネフィット）と未払費用は利息に関するものである。

[前へ](#) [次へ](#)

注記14：退職給付会計

当社は、12月31日を測定日とし、確定給付型年金制度及び退職者医療給付制度に関する給付債務の増減、制度資産の増減、積立の状態に関して、12月31日現在の連結貸借対照表上で認識したこれらの金額は以下の通りである。

	確定給付型年金制度		退職者医療給付制度	
	2011年	2010年	2011年	2010年
給付債務の増減				
期首給付債務	\$ 8,115.0	\$ 7,553.9	\$ 2,088.5	\$ 2,032.8
勤務費用	236.3	219.2	72.4	56.5
利息費用	447.9	431.6	118.0	121.4
数理計算上の損失	794.7	342.2	110.2	10.0
給付金支払額	(400.1)	(387.8)	(77.9)	(98.0)
制度変更	10.0	0.3	1.1	(64.2)
為替レートの変動及びその他の調整額	(12.6)	(44.4)	(3.7)	30.0
期末給付債務	9,191.2	8,115.0	2,308.6	2,088.5
制度資産の増減				
期首制度資産の公正価値	6,983.0	6,008.5	1,327.7	1,180.7
制度資産運用実績	209.2	818.3	16.6	152.2
雇用主による拠出金	402.4	563.5	72.6	92.8
給付金支払額	(400.1)	(387.8)	(77.9)	(98.0)
為替レート変動及びその他の調整額	(8.2)	(19.5)	0.0	0.0
期末制度資産の公正価値	7,186.3	6,983.0	1,339.0	1,327.7
積立額の状態	(2,004.9)	(1,132.0)	(969.6)	(760.8)
未認識数理計算上の損失	4,857.5	3,796.6	1,367.4	1,235.3
未認識過去勤務債務（ベネフィット）	57.3	56.1	(215.1)	(261.1)
計上金額（純額）	\$ 2,909.9	\$ 2,720.7	\$ 182.7	\$ 213.4
連結貸借対照表上に認識される金額の内訳				
前払費用及びその他	\$ 160.8	\$ 58.5	\$ 0.0	\$ 0.0
その他の流動負債	(57.5)	(54.7)	(9.3)	(9.2)
退職給付引当金	(2,108.2)	(1,135.8)	(960.3)	(751.6)
税引前その他の包括損失累計額	4,914.8	3,852.7	1,152.3	974.2
計上金額（純額）	\$ 2,909.9	\$ 2,720.7	\$ 182.7	\$ 213.4

未認識数理計算上の損失と未認識過去勤務債務（ベネフィット）は、純期間年金費用にまだ認識されておらず、2011年12月31日時点のその他の包括損失累計額に含まれている。

2012年12月31日に終了する年度に、その他の包括損失累計額より確定給付型年金制度に関わる未認識数理計算上の損失純額2億8,530万ドル及び未認識過去勤務債務330万ドルを、また、退職者医療給付制度に関わる未認識数理計算上の損失純額9,570万ドル及び未認識過去勤務債務3,510万ドルを純期間年金費用として計上することを見込んでいる。2012年において年金資産の返却は見込んでいない。

当社の12月31日現在の加重平均基礎率は以下の通りである。

(%)	確定給付型年金制度			退職者医療給付制度		
	2011年	2010年	2009年	2011年	2010年	2009年
12月31日現在の加重平均基礎率						
給付債務の割引率	5.0	5.6	5.9	5.1	5.8	6.0
給付費用純額の割引率	5.6	5.9	6.7	5.8	6.0	6.9
給付債務のための昇給率	3.7	3.7	3.7			
給付費用純額のための昇給率	3.7	3.7	4.1			
給付費用純額のための制度資産の期待運用収益率	8.5	8.8	8.8	8.8	9.0	9.0

制度資産の期待運用収益率を毎年評価する際、当社は実績と比較しての過去の想定、現在及び将来の市況の分析、現在及び将来期待される資産配分、過去の利回り、並びに将来の資産クラス収益率についての指導的なファイナンシャル・アドバイザー及びエコノミストの見解等、多数の要因を考慮してきた。前述の通り、過去の収益率は考慮した多数の要因の1つであり、期待運用収益率を判断するための出発点ではない。

医療費の趨勢率は、2012年12月31日に終了する年度に年率7.4%で増加し、2020年まで毎年約0.3%低下し、最終的に年率5.0%になると推定されている。

将来の役務を反映した給付金の支払予測は以下の通りである。

	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年～ 2021年
確定給付型年金制度	\$ 416.1	\$ 424.2	\$ 437.2	\$ 449.9	\$ 464.2	\$ 2,609.2
退職者医療給付制度 - 総額	\$ 118.7	\$ 119.1	\$ 123.6	\$ 127.3	\$ 135.2	\$ 790.8
医療保障リベート	(11.7)	(9.9)	(11.0)	(12.4)	(13.5)	(91.7)
退職者医療給付制度 - 純額	\$ 107.0	\$ 109.2	\$ 112.6	\$ 114.9	\$ 121.7	\$ 699.1

当社の確定給付型年金制度の累積給付債務の総額は、2011年及び2010年12月31日現在、それぞれ82億ドル及び72億3,000万ドルであった。予測給付債務が制度資産を上回る確定給付年金制度についての予測給付債務と制度資産の公正価値は、2011年12月31日時点でそれぞれ81億2,000万ドル及び59億6,000万ドルであり、2010年12月31日時点でそれぞれ71億2,000万ドル及び59億3,000万ドルであった。累積給付債務が制度資産を上回る確定給付年金制度についての累積給付債務と制度資産の公正価値は、2011年12月31日時点でそれぞれ70億3,000万ドル及び57億5,000万ドルであり、2010年12月31日時点でそれぞれ11億ドル及び1億3,630万ドルであった。

退職給付及び退職者医療給付の費用純額には、次の項目が含まれている。

	確定給付型年金制度			退職者医療給付制度		
	2011年	2010年	2009年	2011年	2010年	2009年
期間費用純額内訳						
勤務費用	\$ 236.3	\$ 219.2	\$ 242.1	\$ 72.4	\$ 56.5	\$ 53.7
利息費用	447.9	431.6	417.5	118.0	121.4	119.6
制度資産期待運用収益	(685.9)	(638.2)	(584.9)	(129.4)	(122.6)	(117.9)
過去勤務債務（ベネフィット）償却	8.6	8.8	8.0	(42.9)	(37.2)	(36.0)
認識した年金数理計算上の差異に係る 損失	200.4	163.0	84.5	88.7	85.0	71.8
期間費用純額	\$ 207.3	\$ 184.4	\$ 167.2	\$ 106.8	\$ 103.1	\$ 91.2

医療費の趨勢率が今後、毎年1%ずつ増加するとした場合、2011年12月31日現在の累積退職後給付債務は2億940万ドル増加し、2011年の年間費用のうち勤務費用と利息費用の合計は1,510万ドル増加することになる。趨勢率が1%ずつ低下するとした場合、2011年12月31日現在の累積退職後給付債務は1億8,710万ドル減少し、2011年の勤務費用と利息費用の合計は1,230万ドル減少することになる。

以下は、2011年12月31日に終了した年度においてその他の包括利益（損失）に計上されている金額である。

	確定給付型 年金制度	退職者医療 給付制度
当期に生じた年金数理計算上の損失	\$ 1,266.0	\$ 221.3
当期の制度変更	10.0	1.1
純利益に含まれる過去勤務債務（ベネフィット）の償却額	(8.6)	42.9
純利益に含まれる年金数理計算上の損失（純額）の償却額	(200.4)	(88.7)
外国為替レートの変化	(4.9)	1.5
期間中のその他の包括損失 合計	\$ 1,062.1	\$ 178.1

当社は、世界中の受給資格を有する従業員を対象とする確定拠出型貯蓄制度を設けている。一般にこうした確定拠出型制度の目的は、従業員に貯蓄を行う動機を与えて退職後の経済的な安定を一層高めることである。同制度への当社からの拠出額は、従業員の拠出額とそれに対応する当社負担額に基づいている。この制度に基づく費用は、2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度に、それぞれ1億1,760万ドル、1億1,980万ドル、1億2,760万ドルであった。

当社ではこの他、主として障害給付に関連する退職後給付を提供しており、従業員の勤続年数に応じて関連費用を計上している。2011年、2010年、2009年12月31日に終了した年度において、これらの給付制度に関連する費用は少額にとどまった。

給付制度投資

当社の給付制度投資の方針は、それぞれの債務との関連においてのリターンとリスク要件を個別に検討した上で定められている。米国及びプエルトリコの制度が当社全体の投資の81%を占める。当社の債務の長期的性質を前提に、これらの制度は資産ポートフォリオの中で平均を上回るリスク度を管理する柔軟性を備えている。投資方針のレベルでは特に禁止された投資はない。しかし個々の投資マネージャーの責任の範囲内で、投資制約、制限は、当社の投資目標に適合し、リスク管理を確保し、さらに集中を制限するように契約で定められている。

当社はポートフォリオを管理するにあたり資産カテゴリーの中で資金を配分することによってリスクの集中を最小化するようにしている。さらに、カテゴリー内で様々な運用目標を持った様々なマネージャーを起用して、重要なリスク集中を排除している。

当社の全社的な給付制度では契約（デリバティブ）を締結して、各地の投資方針を施行し特定のポートフォリオ・リスクを管理している。デリバティブは、資金市場を利用する場合よりも迅速に又は安価に、特定の公開株式、確定利付証券、商品、為替市場から生じるエクスポージャーを増加（減少）させるために主に利用される。当制度では上場商品と店頭商品の両方を利用する。市場又は相対取引から生じる信用損失にかかるエクスポージャーの上限は、受取債権の簿価に制限されており、契約上の範囲内で管理されている。当社の取引先はすべて、義務を履行すると予想される。これらのデリバティブの債権債務の総額は全社的な資産ポートフォリオにとって重要でなく、以下の表に反映されている。

米国及びプエルトリコでの確定給付年金制度と退職者健康保険制度の配分戦略は、現在のところ概算で81%が成長重視型投資、19%が確定利付投資である。成長重視型投資への配分は米国及び外国の上場持分証券、ヘッジファンド、未公開株式に類する投資、及び不動産である。これらのポートフォリオ配分は、中又は高利回りを長期的に追求し、また分散によって全体のリスクを抑えることを目指している。

上場持分証券は十分に分散し、様々な投資マネージャーとスタイルによって米国及び外国の大小様々な企業に投資されている。成長型ポートフォリオのその他の部分は非公開の代替的投資に向けている。

確定利付投資は、主に米国財務省及び政府機関の投資適格確定利付証券、投資適格企業、不動産担保証券、及び商業用不動産担保債券に対して行われている。

ヘッジファンドは、一般に中程度の流動性を有する非公開の機関投資ファンドである。ヘッジファンドは全般的市況と無関係に一定レベルの絶対的収益を追求しており、公開株や債券の市場との相関が一般に低い。非常に広範囲の取引活動によってポートフォリオ・リスクを管理しながら、実質的に金融市場商品（株式、債券、商品、通貨、デリバティブなど）に投資をすることが多い。ヘッジファンドの戦略は主に銘柄を選択し、市場の動きに対して中立であることを追求する。ヘッジファンド戦略を一般的にグループ化すると相対的価値型、戦術型、及びイベント駆動型の各戦略である。相対的価値型戦略には裁定取引が含まれ、この場合、同一の取引が同時に異なった価格で購入及び売却され、利益が即座に得られる。戦術型戦略は、特定の投資機会を追求しながらロング及びショートのパポジションを取って全体的市場リスクを軽減又は排除する。イベント型戦略の機会には合併や買収など特定の企業発表から生まれることがあり、市場全体の方向とほとんど相関しないのが普通である。当社のヘッジファンド投資は、多くの戦略と多くの個人マネージャーを通して分散化を確保するファンド・オブ・ファンズを主対象とするリミテッド・パートナーシップの持分を通じて行われている。ヘッジファンドの資産持分は純資産価値（NAVs）で評価され、これは各ファンド、もしくは該当があればゼネラル・パートナーにより算定される。当社はこれらの投資をNAVで償還する能力を有している。

非公開の株式類似投資ファンドは通常は流動性が低く、主に非公開で取引される事業体に投資される資本のプールに投資される、長期のパートナーシップ又はジョイントベンチャーを通じて取引が行われる。基本的な投資対象にはベンチャー・キャピタル（初期段階投資）、バイアウト、及び特殊な状況の投資を含む。非公開株式運用会社は一般に非公開企業を買収し再編して、長期的価値を高める。非公開株式類似ファンドは約10～15年という限定的期間だけ存在するのが普通であり、リミテッド・パートナーからの最小限の投資確約が必要とされる。当社の非公開投資はファンドに対し直接行われることもあれば、ファンド・オブ・ファンズ構造を通じて行われることもあるが、ポートフォリオ全体で管理スタイルと資産が広く分散化するようにしている。制度の保有するプライベート・エクイティなどの投資は、パートナーシップによって報告された価額を使用して評価され、報告日までに既知となっているキャッシュ・フロー及び重要な事象について調整を行っている。パートナーシップによって提供される価額は、主として基礎的投資対象についての分析と判断に基づいている。このような評価に対するインプットには、基礎的NAV、割引キャッシュ・フローの評価、比較可能な市場の評価が含まれ、該当する場合には通貨、信用、流動性及びその他のリスクに対する調整を含むことがある。これらのプライベート・パートナーシップの大部分は当社に年次監査済財務諸表を提供する。これには、該当する会計基準に従った公正価値評価の手続へのコンプライアンスが含まれる。

不動産は公開保有及び未公開保有から構成されている。取引所で売買される登録投資会社への不動産投資は、公正価値ヒエラルキーのレベル1に分類される。ファンド・マネージャーによって提供されるNAVに基づく公正価値で測定されるファンドへの不動産投資は、レベル3に分類される。これらのNAVは、割引キャッシュフロー、独立鑑定評価、及び比較可能な市場分析を含むインプットによって作成される。

その他の資産は、現金及び現金同等物、並びにデリバティブの時価を含む。

信託保有保険契約の現金部分は、投資適格公開株式及び確定利付証券に投資されている。

上述したヘッジファンド、プライベート・エクイティなどの投資及び不動産以外は、公正価額は、相場市場価格、同一又は比較可能な資産あるいは負債についてのその他の重要な観察可能なインプットを使用した市場アプローチ、もしくは割引キャッシュ・フロー分析に基づき決定している。

確定給付年金制度及び退職者健康保険制度の資産の2011年12月31日現在の公正価値を資産分類別に示すと以下の通りである。

資産の分類	合計	公正価値の測定に用いたもの		
		活発な市場 における 識別資産 の取引価格 (レベル1)	重要かつ 観察可能な インプット (レベル2)	重要かつ 観察不可能な インプット (レベル3)
確定給付年金制度				
上場持分証券				
米国	\$ 454.5	\$ 317.2	\$ 137.3	\$
外国	1,462.4	505.9	956.5	
確定利付				
先進国市場	929.1	100.9	828.2	
新興国市場	341.5	0.1	341.4	
非公開の代替的投資				
ヘッジファンド	2,312.6		1,064.2	1,248.4
株式類似ファンド	870.2			870.2
不動産	409.2	271.2		138.0
その他	406.8	177.7	229.1	
合計	\$ 7,186.3	\$ 1,373.0	\$ 3,556.7	\$ 2,256.6
退職者健康保険制度				
上場持分証券				
米国	\$ 40.9	\$ 28.0	\$ 12.9	\$
外国	97.1	27.5	69.6	
確定利付				
先進国市場	55.3		55.3	
新興国市場	34.6		34.6	
非公開の代替的投資				
ヘッジファンド	213.1		107.8	105.3
株式類似ファンド	79.9			79.9
信託保有保険契約の現金価値	767.9		767.9	
不動産	27.5	27.5		
その他	22.7	8.6	14.1	
合計	\$ 1,339.0	\$ 91.6	\$ 1,062.2	\$ 185.2

2011年12月31日に終了した年度には、レベル1、レベル2及びレベル3の間での重要な移動はなかった。

2011年12月31日に終了した年度におけるレベル3投資の動きは以下の通りであった。

	ヘッジ ファンド	株式類似 ファンド	不動産	合計
確定給付年金制度				
2011年1月1日時点の期首残高	\$1,241.9	\$ 802.9	\$126.5	\$2,171.3
実際の制度資産の運用収益（外国為替変動を含む）				
報告日現在、継続保有している資産分	(8.1)	34.4	3.9	30.2
期中に売却した資産分	(18.1)	0.0	0.0	(18.1)
購入	217.7	159.1	11.5	388.3
売却	(25.2)	0.0	(3.9)	(29.1)
決済	(159.8)	(126.2)	0.0	(286.0)
2011年12月31日現在の期末残高	\$1,248.4	\$ 870.2	\$138.0	\$2,256.6
退職者健康保険制度				
2011年1月1日時点の期首残高	\$ 106.6	\$ 74.5		\$ 181.1
実際の制度資産の運用収益（外国為替変動を含む）				
報告日現在、継続保有している資産分	0.5	3.3		3.8
期中に売却した資産分	(1.8)	0.0		(1.8)
購入	18.2	14.4		32.6
売却	(2.0)	0.0		(2.0)
決済	(16.2)	(12.3)		(28.5)
2011年12月31日現在の期末残高	\$ 105.3	\$ 79.9		\$ 185.2

確定給付年金制度及び退職者健康保険制度の2010年12月31日現在の公正価値を資産分類別に示すと以下の通りである。

資産の分類	合計	公正価値の測定に用いたもの		
		活発な市場 における 同一の資産 の取引価格 (レベル1)	重要かつ 観察可能な インプット (レベル2)	重要かつ 観察不可能な インプット (レベル3)
確定給付年金制度				
上場持分証券				
米国	\$ 589.4	\$ 421.4	\$ 168.0	\$
外国	1,868.3	907.1	961.2	
確定利付				
先進国市場	791.6	77.6	714.0	
新興国市場	336.2		336.2	
非公開の代替的投資				
ヘッジファンド	2,020.3		778.4	1,241.9
株式類似ファンド	812.9	10.0		802.9
不動産	126.5			126.5
その他	437.8	195.9	241.9	
合計	\$6,983.0	\$1,612.0	\$3,199.7	\$2,171.3
退職者健康保険制度				
上場持分証券				
米国	\$ 56.0	\$ 39.7	\$ 16.3	\$
外国	131.6	67.8	63.8	
確定利付				
先進国市場	50.5		50.5	
新興国市場	33.9		33.9	
非公開の代替的投資				
ヘッジファンド	185.2		78.6	106.6
株式類似ファンド	74.5			74.5
信託保有保険契約の現金価値	761.7		761.7	
その他	34.3	12.6	21.7	
合計	\$1,327.7	\$ 120.1	\$1,026.5	\$ 181.1

2010年12月31日に終了した年度におけるレベル3投資の動きは以下の通りであった。

	ヘッジ ファンド	株式類似 ファンド	外国証券	確定 利付 先進国 市場	不動産	合計
確定給付年金制度						
2010年1月1日時点の期首残高	\$ 1,381.5	\$ 658.2	\$ 3.9	\$ 3.5	\$ 85.4	\$ 2,132.5
実際の制度資産の運用収益 (外国為替変動を含む)						
報告日現在、継続保有して いる資産分	106.1	66.2	0.1	0.1	4.2	176.7
期中に売却した資産分	0.0	11.3	(0.4)	(0.1)	(5.3)	5.5
購入	215.8	131.4	0.1	0.0	41.4	388.7
売却	(21.4)	0.0	(3.1)	(3.4)	0.0	(27.9)
決済	(18.1)	(64.2)	0.0	(0.1)	0.0	(82.4)
レベル3への振替 / レベル3か らの振替	(422.0)	0.0	(0.6)	0.0	0.8	(421.8)
2010年12月31日現在の期末残 高	\$ 1,241.9	\$ 802.9	\$ 0.0	\$ 0.0	\$ 126.5	\$ 2,171.3
退職者健康保険制度						
2010年1月1日時点の期首残高	\$ 140.9	\$ 63.6	\$ 0.4	\$ 0.4	\$ 0.0	\$ 205.3
実際の制度資産の運用収益 (外国為替変動を含む)						
報告日現在、継続保有して いる資産分	5.4	4.6	0.0	0.0	0.0	10.0
期中に売却した資産分	0.0	0.6	0.0	0.0	0.0	0.6
購入	5.3	11.9	0.0	0.0	0.0	17.2
売却	(0.6)	0.0	(0.4)	(0.4)	0.0	(1.4)
決済	(1.8)	(6.2)	0.0	0.0	0.0	(8.0)
レベル3への振替 / レベル3か らの振替	(42.6)	0.0	0.0	0.0	0.0	(42.6)
2010年12月31日現在の期末残 高	\$ 106.6	\$ 74.5	\$ 0.0	\$ 0.0	\$ 0.0	\$ 181.1

レベル3に関する振替のほぼすべては、合理的な期間内の1株当たりNAVで償還可能な資産に係るものである。この組替は現行の会計基準に準拠している。

2012年12月31日に終了する年度の最低積立必要額を満たすため、当社は約7,500万ドルを確定給付年金制度に拠出する予定である。さらに、2012年12月31日に終了する年度に追加分として約3億ドルを当社の世界全体の確定給付年金及び退職者健康保険制度に拠出する予定である。

[前へ](#) [次へ](#)

注記15：偶発事象

当社は、様々な訴訟及び、政府による調査の当事者である。これらのうち最重要の事象は以下の通りである。これらの事象の結末を確定させることは不可能であり、これらの事象のいずれについても、引当計上された金額以上に起こり得る最大リスクや発生し得る損失の範囲を適切に推測することはできない。しかし、下記のハッチ・ワックスマン法に従ったアリムタに関する特許の異議申し立てに関して特に指摘する点を除き、これらの事象のどれをとっても、その結果が当社の連結財務状態又は流動性に重大な悪影響を及ぼすことはないものの、ある特定の1会計期間において当社の連結経営成績に重大な影響を及ぼす可能性はあると当社は考えている。

特許訴訟

当社は、ハッチ・ワックスマン法（1984年医薬品の価格競争及び特許期間回復法）に定められた手順に従って提起された、次の米国での特許訴訟問題に関わっている。

- ・ アリムタ：Teva Parenteral Medicines, Inc.（Teva社）、APP Pharmaceuticals, LCC（APP社）、及びBarr Laboratories, Inc.（Barr社）はそれぞれ、米国特許（2017年に失効するプリンストン大学の理事からライセンスを受けた化合物特許、及び、2022年に失効するそれに付随する栄養補給剤使用特許）の失効、及びデータに基づく小児科における独占期間の満了前にアリムタの後発医薬品を販売する許可を求め、同特許は無効であると主張するANDAをそれぞれ提出した。当社はプリンストン大学とともに、Teva社、APP社及びBarr社を相手に米国デラウェア地区地方裁判所で訴訟を起こし、この化合物特許が有効であり侵害されている旨の裁定を求めた。2011年7月に地方裁判所は当社に有利な判決を下し、当該特許の有効性を支持した。後発医薬品のメーカーは控訴した。2010年10月、当社は、インディアナ州南部地区米国地方裁判所に、当社の付随する栄養補給剤使用特許は有効であり侵害されたとの裁定を求めて、Teva社、APP社、Pliva Hrvatska D.O.O.社及びBarr社を提訴した。審理の日程はまだ設定されていない。2012年1月、当社はAccord Healthcare Inc.社に対して同様の提訴を行った。

当社は、これらアリムタに対するハッチ・ワックスマン法に基づく異議申し立ては実体がなく、当社が勝利を収めると予想している。しかしながら、これらの訴訟の結果を予測又は断定することはできない。したがって、当社が勝訴するという保証はない。不利な結果が出た場合、当社の連結経営成績、流動性及び財務状態に重大な悪影響を及ぼす恐れがある。当社は、アリムタの独占権を失うことになれば、関連市場での売上は急速かつ大幅に減少すると考えられる。

- ・ ストラテラ：Actavis Elizabeth LLC (Actavis社)、Apotex Inc. (Apotex社)、Aurobindo Pharma Ltd. (Aurobindo社)、Mylan Pharmaceuticals Inc. (Mylan社)、Sandoz Inc. (Sandoz社)、Sun Pharmaceutical Industries Limited (Sun社)、及びTeva社はそれぞれ、当社の関連する米国特許の失効、及びデータに基づく小児科における独占期間の満了(2017年)前にストラテラの後発医薬品を販売する許可を求め、この特許は無効であると主張するANDAを提出した。2007年、当社はActavis社、Apotex社、Aurobindo社、Mylan社、Sandoz社、Sun社、及びTeva社を相手どって米国ニュージャージー地区地方裁判所で訴訟を起こした。2010年8月に、裁判所は当社の特許が無効であるとの判決を下した。しかし2011年7月に、連邦巡回控訴裁判所はこの判決を覆し、特許の有効性を支持した。2011年10月、連邦巡回控訴裁判所は、大法廷での再審理を求める後発医薬品メーカーの申し立てを棄却し、さらなる上訴の期限は経過している。Zydus Pharmaceuticals (Zydus社)は、2010年10月にニュージャージー州地方裁判所に訴訟を起こし、地方裁判所の裁定に基づいて同社が後発医薬品のアトモキセチン製品を発売する権利を有している旨の確認判決を求めた。当社は、Zydus社がActavis訴訟において控訴審の下した差し止め命令を受ける立場にあると考えている。

ジブレキサ訴訟

当社は、米国における約40件(原告約120人)のジブレキサ製造物責任訴訟で被告になっている。訴訟はジブレキサの使用により種々の損害を受け、その大部分は糖尿病もしくは血液中のグルコースのレベルを高める原因となった、あるいは一因となったと主張するものである。請求は相当の補償及び懲罰的損害賠償を求めており、また、概して、ジブレキサの副作用に関する不適切な試験及び警告について当社を訴えている。また、多くのクレームは当社が薬品の不適切な販売促進を行ったとしている。約25件(原告約30人)の訴訟は、ニューヨーク州東部連邦地方裁判所(EDNY)の著名なジャック・ワインスタイン判事の下で進められ、広域係属訴訟(MDL)の一部となっている(MDL No. 1596)。2011年10月、カリフォルニア州裁判所での陪審裁判は、当社に有利な判決を下した。当社は、これらのすべての訴訟及び請求に対して継続して精力的にジブレキサを防御する態勢にある。

ジブレキサが糖尿病や高血糖の原因となった又は一因となったとして、又は当社がジブレキサの販促活動を不正に行ったと主張して、13の州が当社を提訴した。当社は、これらすべての州で、ジブレキサ関連のクレームを解決し、2009年に2億3,000万ドル、2008年に1,500万ドルの税引前費用が発生した。

2005年と2006年に、ジブレキサを処方した対象者又は保険対象の患者のために費用を支払った、あるいは支払う予定の政府機関以外の消費者及び第三者機関によって全国的な集団訴訟とする目的で、4件の訴訟がニューヨーク州東部裁判所に提起された。これらの行動は、ジブレキサにかかった費用、間接的損傷、懲罰的損害賠償及び弁護士費用の支払を求めて、州消費者保護法や威力脅迫及び腐敗組織に関する連邦法(RICO法)や慣習法の下に提起され、現在1つの訴訟事件として併合されている。製造物責任訴訟では常に同様であるが、これらの訴えは、ジブレキサの副作用についての当社の試験と警告が不十分であり、この医薬品を不適切に宣伝したと申し立てている。2008年9月、ワインスタイン判事は政府事業体と個人消費者を除外した支払対象者で構成される集団を認定し、略式判決を求める当社の申し立てを却下した。2010年9月、第二巡回区控訴裁判所は本訴訟を集団訴訟として継続することはできないと判断してどちらの裁定も破棄し、原告による過大価格設定の主張に対して当社に有利な判決を下した。米国最高裁判所は移送命令書を求める原告の申し立てを却下した。これらの事件で争われている残りの請求はすべて、すでに解決した。

バイエッタ訴訟

当社は、バイエッタを処方された患者が発症した膵臓疾患の損害賠償を求め、約120件（原告約480人）の訴訟で被告になっている。また、提訴をしていない原告がさらに約530人存在すると認識している。これらの訴訟のうち約100件はカリフォルニア州で提訴されており、ロサンゼルス上級裁判所の扱いとなっている。

その他の製造物責任訴訟

当社は主にジエチルスチルベストロールに関係するその他多数の製造物責任訴訟の被告となっている。これらの請求には、控除免責金額と付保制限を条件として保険が付与されている。

製造物責任保険

医薬品という性質上、当社は将来において他の製品のために多数の製造物責任訴訟の当事者となる可能性がある。当社は、非常に制限された保険市場のために製造物責任保険を得ることが困難であることを過去数年間に経験した。それゆえ、実質上当社の現在のすべての流通製品に関して将来の製造物責任による損失に対する自家保険をかけており、今後もかけ続ける予定である。また上記の通り、当社が将来保険会社に対する債権を全額回収できるという保証はない。

注記16：その他の包括利益（損失）

その他の包括利益（損失）の各内訳項目の累計残高は以下の通りである。

	為替換算 調整額	有価証券 未実現 評価損益	確定給付型 年金制度 及び退職者 医療 給付制度	キャッシュ ・ フロー・ ヘッジの 有効部分	その他の 包括損失 累計額
2011年1月1日現在の残高	\$ 510.7	\$ 128.9	\$ (3,175.8)	\$ (133.9)	\$ (2,670.1)
その他の包括利益（損失）	(244.8)	(114.1)	(856.4)	26.8	(1,188.5)
2011年12月31日現在の残高	\$ 265.9	\$ 14.8	\$ (4,032.2)	\$ (107.1)	\$ (3,858.6)

上記の金額は税効果考慮後の金額である。当社の確定給付年金制度及び退職者健康保険制度（注記14）についての未認識数理計算上の純損失と過去勤務費用に関する法人税等は、2011年12月31日に終了した年度は3億8,380万ドルのタックス・ベネフィットであった。有価証券の未実現損失に関する法人税等は、2011年12月31日に終了した年度は6,440万ドルのタックス・ベネフィットであった。為替換算調整額に関して法人税等は引き当てられていないため、包括利益（損失）のその他の項目に関する法人税等は重要ではなかった。

有価証券未実現評価損益は、2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した年度において当期純利益に含まれた5,470万ドル（益）、2,760万ドル（益）及び1,900万ドル（益）の実現した有価証券売却損益（純額 - 税金考慮後 - ）を組替調整した後の金額（純額）である。キャッシュ・フロー・ヘッジの有効部分は、キャッシュ・フロー・ヘッジとしての要件を満たす金利スワップの利息費用に関する2011年、2010年及び2009年12月31日に終了した年度の、それぞれ税引後で580万ドル、580万ドル及び670万ドルの組替調整後の金額（純額）である。

一般に海外事業の資産と負債は、期末日為替レートをを用いて米ドルに換算する。海外での事業活動に関して為替レートの変動は通常はキャッシュ・フローに影響を与えることはない。したがって、結果的に為替換算調整額は、損益ではなく株主持分に計上される。

注記17：その他の費用 - 純額

その他の費用 - 純額の内訳は以下の通りであった。

	2011年	2010年	2009年
支払利息	\$ 186.0	\$ 185.5	\$ 261.3
受取利息	(79.9)	(51.9)	(75.2)
その他（収益）費用	72.9	(128.6)	43.4
その他の費用 - 純額	<u>\$ 179.0</u>	<u>\$ 5.0</u>	<u>\$ 229.5</u>

2011年12月31日に終了した年度のその他の費用は主として、Iiprotamase及びAmyvidに関連したIPR&D資産に関する一部の減損から構成され（注記7）、投資有価証券の処分による利益と一部相殺されている。2010年12月31日に終了した年度に関しては、その他（収益）費用は主として、ドイツでのジプレキサ特許訴訟に関連して後発医薬品企業から回収した損害賠償金、及び投資有価証券の処分による利益である。

(6) 経営者の報告書

財務諸表についての経営者の報告書 - イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社

イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の経営者は、財務諸表の正確性、真実性及び適切な表示に責任を有している。財務諸表は、米国で一般に認められた会計原則に準拠して作成され、経営者の判断と見積りに基づく金額を含んでいる。連結財務諸表は当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適切に表示しているというのが経営者の見解である。

会計に関する内部統制システムに加えて、我々は行動規範（レッドブックとして知られている）を有しており、それは世界中の全従業員に配布され、適切な事業遂行、利益相反の回避、法令遵守及び秘密保持を要求している。従業員はすべて、レッドブックに関して毎年訓練を受けなければならない、また違反の疑いを報告する義務を負っている。従業員が規則違反の疑いについて匿名で報告できるように、ホットラインの番号がレッドブックに記載されている。規則違反の疑いを報告した従業員は、会社からの差別や報復から守られる。レッドブックのほかに、CEO及びすべての財務担当経営陣は、財務倫理規範に書面で同意することが求められ、それはさらなる受託責任を課している。

連結財務諸表は、独立登録公認会計士事務所であるアーンスト・アンド・ヤングLLPの監査を受けている。彼らの責任は、当社の連結財務諸表を米国公開会社会計監視委員会の一般に認められた監査基準に準拠して監査することにある。アーンスト・アンド・ヤングの財務諸表の表示の適正性に関する意見はForm10-Kの年次報告書の項目8に含まれている。アーンスト・アンド・ヤングは取締役会の監査委員会に直接報告する。

当社の監査委員会は、5人の非従業員である取締役会メンバーを含み、彼らはすべて当社から独立している。当社のウェブサイト上で閲覧可能な委員会規則は、メンバーの役割と責任を示しており、施行されている企業改革に関する法律、規則と整合している。株主の承認を条件として独立登録公認会計士事務所を指名すること、独立登録公認会計士事務所が行う監査及び非監査サービスを承認すること、そして当該事務所が提出する報告書をレビューすることは、監査委員会の責任である。監査委員会は、年に数回、経営者、内部監査人、独立公認会計士事務所と会合し、監査、内部統制、及び財務報告について検討するが、これには外部に報告された財務結果のレビューが含まれる。内部監査人と独立登録公認会計士事務所は監査委員会に完全かつ自由にアクセスできる。

我々は、我々が確立した高水準の財務会計及び報告の基準を維持することに全力を尽くしている。我々は透明かつ適時に、また、完全かつ適切で正確な財務情報を提供することを約束する。当社の文化は、誠実性と強い内部的な業務及び方針の徹底を求めている。最後に、我々は、当社の財務報告、内部統制システム、及びその責任において客観的で、行動規範と高水準の倫理規則に基づいて行動する当社の従業員に全幅の信頼を寄せている。

財務報告に係る内部統制についての経営者の報告書 - イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社

イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社の経営者は、1934年証券取引法のルール13a-15(f)及び15d-15(f)に基づき、財務報告に係る十分な内部統制を設計し維持することに責任を有している。我々は、内部統制、財務会計・報告、受託責任及び会社資産の保全という重要な分野について定めたグローバル財務方針を有している。資産は保全され、取引は経営者の承認に基づいて実行され、かつ、適切に記録され、また、会計記録は財務諸表及びその他の財務情報の作成に十分であることに合理的保証を与えるように当社の会計に関する内部統制システムは設計されている。内部監査スタッフは全世界ベースで会計に関する内部統制の十分性と有効性について常時モニターしている。ジェネラル・オーディターは、取締役会の監査委員会に直接報告する。

我々は、トレッドウェイ委員会支援組織委員会の発行した「内部統制 - 統合的枠組み」に基づいて財務報告に係る内部統制の有効性を評価した。当該枠組みにおける我々の評価に基づいて、我々は、当社の財務報告に係る内部統制は、2011年12月31日現在、有効であると結論づけた。しかしながら財務報告に係る内部統制の固有の限界により、誤謬もしくは不正に起因する虚偽表示が発生し、発見されないかもしれない。また、いかなる有効性の評価も将来の期間にわたって継続すると想定することは、状況が変化することによって、あるいは方針や手続への準拠性の程度が低下することによって不適切になるかもしれないというリスクを伴う。

2011年12月31日時点の財務報告に係る内部統制はアーンスト・アンド・ヤングLLPが評価している。彼らの責任は、財務報告に係る内部統制が設計され、有効に機能しているか否かを評価することにある。

ジョン C. レックライター Ph.D
会長兼社長兼最高経営責任者

デリカ W. ライス
グローバルサービス担当執行副社長兼最高財務責任者

2012年2月24日

[前へ](#) [次へ](#)

Item 8. Financial Statements and Supplementary Data

Consolidated Statements of Operations

OS SSSYA P O A U T U O P Y A P O A W O U O E U O U Q [a . / A q . E A & A) O A E O A A a a a D	Y a s A O) a A A O A & A a A A F	Q E F F	Q E F E	Q E E J
U A C A } ^ A		A G E I E A A	A G H E I E A A	A G F E H I E A A
O [. O A A a A .		A I E I I E A A	A I E H I E A A	A I E G I E A A
U A . A a s & O A a A A C A [] { ^ } c		A I E G E E A A	A I E I I E A A	A I E H G E A A
T a s \ a q * E A a * E a a A a a (a a d a a A		A I E I J E A A	A I E I H E A A	A I E J O E A A
O E ~ a A a A E I & . . A . A a s & O A a A A C A [] { ^ } O P [O A A a A D		A H I E A A	A I E A A	A J E A A
O E . A O A] a a { ^ } O E A . d ~ & c i a * E a a A O A] A & a A O a * A . A P [O A		A I E F E A A	A F J G E A A	A I J O E A A
I D		A F I J E A A	A I E A A	A C G J E A A
U o @ ! . } A d A O A } . A A P [O A F I D		A F I E H I E A A	A F I E I E A A	A F I E I I E A A
Q & { A A A + A A & { A A a A .		A I E H J E A A	A I E G E A A	A I E H I E A A
Q & { A A a A . A P [O A F H D		A F E E F E A A	A F E I I E A A	A F E G J E A A
P A O A & { ^		A I E H I E A A	A I E J E A A	A I E H G E A A
O a } a * A A A O a . a a a A a A a A a A P [O A F G D		A H E A A	A I E I A A	A H E I A A

U A A [O A A &] . | a a a A a a a s a A a a { ^ } O E A

Consolidated Statements of Comprehensive Income

OSCSYAP OAUT UCP YAP OAWOU OUEU OÙ O[]^@} • q^A & { ^	Y^as/O) a^a/O^&A(a^A^F	GEFF	GEFE	GEUJ
P^A & { ^		Á I È I È Á	Á È I È Á	Á È I È Á
Uc@:A & {]^@} • q^A & { ^ A QI ••D		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
Q :^ã } A :^ã } & A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
P^A } :^ã } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D } A & :^ã }		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
Ö^ã } A :^ã } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D } A & :^ã }		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
Ö^ã } A :^ã } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D } A & :^ã }		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
Uc@:A & {]^@} • q^A & { ^ A QI ••D } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
U[:^ã } A :^ã } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D } A & :^ã }		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
Uc@:A & {]^@} • q^A & { ^ A QI ••D } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D		Á G I È Á	Á G I È Á	Á G I È Á
O[]^@} • q^A & { ^		Á H È I È Á	Á H È I È Á	Á H È I È Á

U^A [:^ã } A :^ã } A :^ã } A :^ã } A QI ••^•D } A & :^ã }

Consolidated Balance Sheets

CONSOLIDATED BALANCE SHEETS
 consolidated balance sheets

As of 3/31/2018

	As of 3/31/2018	As of 3/31/2017
Assets		
Current assets		
Cash and cash equivalents	1,000,000	1,000,000
Accounts receivable	1,000,000	1,000,000
Inventory	1,000,000	1,000,000
Prepaid expenses	1,000,000	1,000,000
Other current assets	1,000,000	1,000,000
Property, plant and equipment	1,000,000	1,000,000
Goodwill	1,000,000	1,000,000
Intangible assets	1,000,000	1,000,000
Other non-current assets	1,000,000	1,000,000
Liabilities		
Current liabilities		
Accounts payable	1,000,000	1,000,000
Accrued liabilities	1,000,000	1,000,000
Other current liabilities	1,000,000	1,000,000
Long-term liabilities	1,000,000	1,000,000
Equity		
Common stock	1,000,000	1,000,000
Retained earnings	1,000,000	1,000,000
Other equity	1,000,000	1,000,000

U^A [c^A A] • [aae^A a A a] & a^A ce^ { ^ } • E

Ö!ãæã^& } daso Á@æá^Á [óá^•ã } æ^áÁe Á@ã*ã *Á•d { ^ } o Áe^Á^& [íá^áÁeæáÁçã^Á ã@Á@Áæ Á
 [!Á••Á&* } á^áÁÁ&!!^ } Áæ } ã*Á~íã *Á@Á^!ã áÁ Á&ç *^É
 Y^Á æÁ } ç!Á ç Á!^ã } Á&!!^ } & Á! , æáÁ } daso Á Áá^ & Á@Á-^&ç Á~ &ç æã * Á&!!^ } & Áç&ç *^
 !æ^Á!ã &ã æ! Á@Á^!! É@Á:ã @Á [^ } áÉæ } áÁ@Áæ ç^•^Á^ } Éç!^ã } Á&!!^ } & Á^!ãæã^•Á^áÁ!
 @ã*ã *Áe^Á^ çÁ!æ^Á•ã *Á@Áæ ^Á!Áá^&!!^ } &á^Áæ } áÁ^!æã } Áe Á@Á } á!|ã *Áç [•!^•É
 ç! , æáÁ } daso Áe^Á

] [• aā } ÈV @ Áæ Á ^) ^ - a Á & { } a ^ a ā Á @ Á ā aē & aā Á æ { ^ } o Á [{ Á ~ & @ aā [• aā } Áæ ^ Á ^ æ ~ i ^ a ā Áæ ^ a Á
 [} Á @ Áæ * ^ • o Á ^) ^ - a Á @ aā Áæ Á ! ^ æ ! Á @ aā Á € Á ^ i & } o Á ^ aā [aā - Á ^ ā * Á ^ aā ^ a Á [] Á | aā æ Á ^ • [~ aā } È
 Oæ } ā * • Á ^ i Á @ aā Á ^ Áæ & | æ Áæ aā Áæ } ā * • Á ^ i Á @ aā Áæ ^ a Á } Á @ Á ^ ā @ aā Áæ ^ i æ ^ Á { à ^ i Á ~
 [~ o aā aā * Á { { [] Á @ aā • Áæ aā & ^ { ^ } aā Á @ aā • ÈY ^ Áæ & | æ Áæ aā aā Áæ } ā * • Á ^ i Á @ aā Áæ ^ a Á } Á @
 , ^ ā @ aā Áæ ^ i æ ^ Á { à ^ i Á - Á ~ o aā aā * Á { { [] Á @ aā • Á | • Á @ Á - & o Á - Áæ aā aā Áæ aā Áæ } • Áæ aā Á @
 ā & ^ { ^ } aā Á @ aā • ÈV ^ Á [aā Áæ i Á : o aā Áæ & • • ā } È

U) AR | A EGEFFA ^A&~ a^aA@Aq a aA@ a@a~ a^..A -Ra} EeR @.[] BAR @.[] &[] a^ EA IA
 d caA |&@^&[] .a^!aa} A -AHÉ E A qā} A &@ AY ^A àca^ aAa[|c[|ā A -A [|^A@ A EA a^cāA
 a q aA@ a@a[| a^ &@ EA&[] ^&ā} A a@a A&~ a aā} EA ^A |ā a aā^ A& |ā^ aAGHE A qā} A~
 { a^cāA | | a^ &@ .^@ Aq aAHÉ A qā} A -A&~ a^ aUÜBÖA .^@ EA a@AI HÉ A qā} A -A @ | A ^A .^@ É
 Ofc@ * @A@ Aq aA^c | { a aa} A aA^~ | a A .^@ Aq aAaaāc AaaA a^ .^@ A .^@ A a^!^} A @ A @
] |ā a a^ A .cā a .A -A@ .^A [~ } .Ea A [c c] ^cā a@a@ .^A a^!^} & .A qā^ A a aā A |
 a a &ā A^~ | c EA

[~ | & } • [| ä æ ^ á Á æ æ { ^ } ° Á - Á] ^ ! æ ä } • Ä æ ^ Á ^ • & ! ä ^ á Á ^ [, Ä

	GEFF	GEFE	GEUJ
Ü ^ ç ^ ! æ & ^	ÄG FE Ä	ÄFI GE Ä	Ä JJ JE Ä
Ö • ^ ö ä] æ { ^ } ° Ä ä á Á @ ! Á] ^ & ä ä & @ * ^ •	ÄFI JE Ä	Ä í GE Ä	Ä î HE Ä
Ú ! [ä ~ & ö ä ä ä ä ä ä ä ä á Á @ ! Á] ^ & ä ä & @ * ^ • Ä ^ * ä Á ^ ç { ^ } c	Ä . Ä Ä . Ä Ä	Ä . Ä Ä	Ä GE Ä
Ö • ^ ö ä] æ { ^ } ° Ä ^ • d ~ & c ! ä * Ä ä ä á Á @ ! Á] ^ & ä ä & @ * ^ •	Ä FE Ä	Ä FJ GE Ä	Ä J GE Ä

æ ÅÆÉÁ ãã } ÆÅÆÉÁ ãã } Æã ãÅÅÈ ÈÉÁ ãã } Á!Á@Á^æ•Á} ã^ãÖ^&{ à^!ÁÆËËËËËËËËËË ã/ËËËÁ
 !^•]^&ã^! ÈÁ
 Y^Áç]^&ã! Á^&æ•ã ÅJÈÉÁ ãã } Á-Á!^æãÁ^ç! ••^•Á} Åæ @Á! , Á@ã*^•Á-Á@Áæããããã ã! Áç]^&ç! ã
 ~ç!^! ãç!^•ç! æ{ ^} ç! Á} Á! æã * Åæ^Å^àç! { Åæ&{ ~|æ^ãÁ ç@! Á! {]!^@} •ã^Á! ••Á! Áæ} ã *
 ã!ã * Å@Á^ç!FGÁ [] ç@ ÈÁ

Ö`!ã*Á@Á^æ•Á)á^á/Ö^&{ à^!ÁFÉÖEFFÖEÉÖÖ)áÖEÉJÉÁ^ÖH••^•Á^æ^áÁÁÁ^~&Ö^}••ÖÖÁÁ||
 æÁ^ÖH••^•Á^æ^áÁÁ@Á[!Ö]ÁÁ~!ÁÁÉææ^({^}Ö@á*ã*Á•d`({^}ÖÖÖÁÖ^Á@á*^ÖÖ)á
 &æ@Á, Á@á*^•ÁÖÖÁ^!^ÁÖÖ)á^áÁ[Á@ÁÖ•••({^}ÖÁ~&Ö^}••ÖÁ^!^Á[Öæ^!áÖÁ

ÖÖÁÖÖ^ÁÁÖÖ)áÖÖÁÖÖ^d`({^}ÖÁ

V@Á||, ä*ÁÖÁ^•Á{ {æá^ÁÁÖÖÁÖÖÁÖÖ^ÁÁ{!{æá}ÁÖÖ^Ö&{ à^!ÁFÁ!ÁÖ•^•ÁÖ)áÁÖÖÁÖÖ
 {^æ^!^ÁÁÖÖÁÖÖ^ÁÁ}ÁÖÁ&!!ä*ÁæáÖÖÁÁ||ÁÖÁ@ÁÖÖ!ä*ÁÖ[~]ÖÖ)áÁÖ[!ÖÁ^ÁÁ]•ÖÁÁÖÖÁÖÖ
 [Ö@!ÁÖÖ^d`({^}ÖÁ

Ö•&ã(Ö)	ÖÖÁÖÖ^ÁÁÖÖ^!^({^}ÖÁVä*						
	ÖÖÁ^ã* Ö[~]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c	Ö[!ÖÁ^Á Ö]c
Ö&{ à^!ÁFÉÖEFF							
Öæ ÖÖ)áÁÖÖ@Á~æá^}Ö	ÁÍÉÖGÉÁÁ	ÁÍÉÖGÉÁÁ	ÁÍÉÖIÉÁÁ	ÁÍÍÍÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÁÁÁÍÉÖGÉÁÁ
Ö@!ÖÖ^!{ÁÖÖ^d`({^}Ö							
WÉJÉ[ç!]{^}ÖÖ)áÁÖ^} &á•	ÁHÍGÉÁÁ	ÁHÍGÉÁÁ	ÁHÍGÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÁÁ	ÁÁÁÁHÍGÉÁÁ
Ö[!]{!æ^Á^àÁ^&!ÖÖ•	ÁÍÉÉÁÁ	ÁÍÉÉÁÁ			ÁÍÉÉÁÁ		ÁÍÉÉÁÁ
Uc@!Á^&!ÖÖ•	ÁFFÉÁÁ	ÁFFÉÁÁ			ÁFFÉÁÁ		ÁFFÉÁÁ
Ö@!ÖÖ^!{ÁÖÖ^d`({^}Ö	ÁJÍIÉÁÁ	ÁJÍIÉÁÁ					
P[!]&!!^}ÖÖ^d`({^}Ö							
WÉJÉ[ç!]{^}ÖÖ)áÁÖ^} &á•	ÁJÉIÉÁÁ	ÁJÉIÉÁÁ	ÁJÉIÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÁÁ	ÁÁÁÁJÉIÉÁÁ
Ö[!]{!æ^Á^àÁ^&!ÖÖ•	ÁGÉIÉÁÁ	ÁGÉIÉÁÁ			ÁGÉIÉÁÁ		ÁGÉIÉÁÁ
T[!Öæ^ÁÖÖÁ^á	ÁIIEÉÁÁ	ÁIIEÉÁÁ			ÁIIEÉÁÁ		ÁIIEÉÁÁ
Ö•^ÖÖÖÁ^á	ÁGIEÉÁÁ	ÁGIEÉÁÁ			ÁGIEÉÁÁ		ÁGIEÉÁÁ
Uc@!Á^&!ÖÖ•	ÁFÉÉÁÁ	ÁFÉÉÁÁ			ÁIÉÁÁ	ÁFÉÉÁÁ	ÁFÉÉÁÁ
Tæ^!ÖÖÁ^Á~æ	ÁFIEÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ				ÁFIEÉÁÁ
Ö~æÁ^c@áÁ)áÁÖ@! áÖÖ^d`({^}ÖÖ	ÁFIEÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ					
ÖÖ^d`({^}Ö	ÁIEGJEÁÁ	ÁIEEIEÁÁ					
Ö&{ à^!ÁFÉÖEÉ							
Öæ ÖÖ)áÁÖÖ@Á~æá^}Ö	ÁÍÉJHÉÁÁ	ÁÍÉJHÉÁÁ	ÁGÉHIEÁÁ	ÁHÉÍIÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÁÁÁÍÉJHÉÁÁ
Ö@!ÖÖ^!{ÁÖÖ^d`({^}Ö							
Ö[!]{!æ^Á^àÁ^&!ÖÖ•	ÁÍIEÉÁÁ	ÁÍIEÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÍIEÉÁÁ	Á	ÁÁÁÁÍIEÉÁÁ
WÉJÉ[ç!]{^}ÖÖ)áÁÖ^} &á•	ÁFGÉÁÁ	ÁFGÉÁÁ	ÁFGÉÁÁ				ÁFGÉÁÁ
Ö[!]{!æ^Á^àÁ^&!ÖÖ•	ÁIHÉÁÁ	ÁIHÉÁÁ			ÁIHÉÁÁ		ÁIHÉÁÁ
Uc@!Á^&!ÖÖ•	ÁÉÉÁÁ	ÁÉÉÁÁ			ÁÉÉÁÁ		ÁÉÉÁÁ
Ö@!ÖÖ^!{ÁÖÖ^d`({^}Ö	ÁIHÉÁÁ	ÁIHÉÁÁ					
P[!]&!!^}ÖÖ^d`({^}Ö							
WÉJÉ[ç!]{^}ÖÖ)áÁÖ^} &á•	ÁHÍJÉÁÁ	ÁHÍFÉÁÁ	ÁHÍJÉÁÁ	Á	ÁÁÁ	ÁÁÁ	ÁÁÁÁHÍJÉÁÁ
Ö[!]{!æ^Á^àÁ^&!ÖÖ•	ÁHÍÉÁÁ	ÁHÍÉÁÁ			ÁHÍÉÁÁ		ÁHÍÉÁÁ
T[!Öæ^ÁÖÖÁ^á	ÁHFIEÉÁÁ	ÁHIEÉÁÁ			ÁHFIEÉÁÁ		ÁHFIEÉÁÁ
Ö•^ÖÖÖÁ^á	ÁFHGÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ			ÁFHGÉÁÁ		ÁFHGÉÁÁ
Uc@!Á^&!ÖÖ•	ÁIÉÁÁ	ÁIÉÁÁ			ÁHÉÁÁ	ÁHÉÁÁ	ÁIÉÁÁ
Tæ^!ÖÖÁ^Á~æ	ÁIHEÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ	ÁIHEÉÁÁ				ÁIHEÉÁÁ
Ö~æÁ^c@áÁ)áÁÖ@! áÖÖ^d`({^}ÖÖ	ÁFIEÉÁÁ	ÁFIEÉÁÁ					
ÖÖ^d`({^}Ö	ÁFÉIJEÁÁ	ÁFÉIIEÁÁ					

FÁ ÖÖÁÖÖ^ÁÁ[ÖÖ]!ÖÖÁ^Á

{ aq } E^.] ^&ca^| EV@A.cā ae^āAē [icā aēā } A c] ^). ^A| !A ~ !A& !!^} Oā aē Eā^āAē cē * ā| Aē • ^ O A| !A
^ae&A A@Aā^A ~ &&^āā * A^ae • Aē] | [cā ae • Aī HEA aq } A AEFGEA I EA aq } A AEFHEA FEA aq } A A
GEFI EAH I EA aq } A AEF I EA aē ā A H EA aq } A AEF I EA E [icā aēā } A c] ^). ^A Aē & ~ ā^ā A ā @ ! A | • O A Aē •
[! A aē ^ cā * EA ^ | ā * EA aēā (ā ā d aēā ^ A ^) ^ } āā * A } A @ A aē ! ^ A A @ A cē * ā | Aē • ^ O A ā * Aē [icā ^ ā EA

ÚÇË Áé^Á!æ ç'áÁí Á -æ!•Áæ ç'áÁ æ æ^ { ^} óæ ç'áÁ æ æ^ Á @æ^ Á - Á !Áí { { [] } Á ç & ËV @ Á ~ à^!Á
 [-ÁÚÇÁ @æ^ Á æ ç æ | Á • ^ á ËÁæ ^ Ëæ ç á • Á ^ } á ç * Á } Á @ Á æ ç ç { ^ } ç Á - Á í ç æ Á ! É • ç æ | á @ á Á
 ^ æ } ç * • Ë ^! É @æ^ Á æ * ^ ç Á ç ^! Á æ ç [É^ æ Á ^! ç á Ë Ç Á Ç Ç É É Á ^ Á! ç ç' á Á [ç Á } ^ É ^ æ Á ç á Á æ ç [É^ æ Á
 æ ç á Á Á | Á || à æ Á æ æ^ { ^} Á

€HÁ qā } Á @e^Áe^Ác] ^&c^aÁ Á^Á• ^aÁ ÁGFGÁÁ Á -Ö^&{ à^!ÁFÉÁGFFÁ@Á Áe^Á{ æā *Á
~}!^&{*} ā^aÁÁ{]^}•æā } ÁÁ•c^Á|æ^aÁ Á[]ç^•c^aÁUW^Áæ [~} c^aÁ ÁÁ GÁÁ qā } Á @&@ qā Á
æ [|cā^aÁ ç^!Á@Á ^ā @^aÁæç^!æ^Á^Á{ æā ā *Á~ ā ā Á^!çā^Á^!ā aÁ ÁGÁ [] c@ Á

Ö^&{ à^!ÁFËGFFÁæ àÁGFÉÄ~!Á&&! ç•Á!Á@Á æ { ^} ó!Á ç!^•óæ àÁ^} æç•Á çæ^áÁFí ÉÁ ç!á } Á
æ àÁGGFÉÄ ç!á } ÉÁ^.]^&ç^| ÉÁ~ à•çæ ç!á~Áç!Á~@Áç!^}•^Áç!^~áDæ àÁ&&! ç•Á^æ^Á ç!^•dÁ

3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000

V@Á&çã ¼ Á@Á¸ç^|Á¼ ç^•d ^}oÁ¸|ã *Á@Á^æÁ}á^áÖ^&{ à^!ÁFÉGEFFÁ æ Áe Áç ||| , •Á

	P^á^ Ø)á•	Ö~æË^ Ø)á•	Üæ Öææ	V[æ
Ö~ã^áÖ^}^æÜ^}•ã}Á æ}•				
Ö~ã}ã *Áæçæ &ÁæÁæ}æ^ÁFÉGEFF	ÁÁFÉG FÉÁÁ	ÁÁI €GÉÁÁ	ÁÁFG É ÁÁ	ÁÁGÉÍ FÉÁÁ
Öc çÁ^c }Á}Á æ}Áe•^oÉæ &~ãã *Á&çã *^•¼ Áç ^ã}				
^ç&çã *^Áæ•K				
Ü æã *Áç Áe•^oÁ ç Á@ áÁæÁ@Á^ çã *Áæ	Á	ÇÉDÁ Á	HÉÁÁ Á	HÉÁÁ Á
Ü æã *Áç Áe•^oÁ áÁ¸ ã *Á@Á ^ã á	Á	ÇÉDÁ Á	€ÉÁÁ Á	€ÉÁÁ Á
Ü~!&çã^•	Á	ÇÉÁÁ	Á	ÇÉÁÁ
Üæ^•	Á	ÇÉÁÁ	Á	ÇÉÁÁ
Ü^ç ^ (^}o	Á	ÇÉÁÁ	Á	ÇÉÁÁ
Ö}ãã *Áæçæ &ÁæÖ^&{ à^!ÁFÉGEFF	ÁÁFÉG ÍÉÁÁ	ÁÁI ÍÉÁÁ	ÁÁFH ÉÁÁ	ÁÁGÉÍ ÉÁÁ
Ü^çÁ^Á^æçÖ^}^æÜ^}•				
Ö~ã}ã *Áæçæ &ÁæÁæ}æ^ÁFÉGEFF	ÁÁÁFÉÍ É ÁÁ	ÁÁÁ Í É ÁÁ		ÁÁÁFÍ FÉÁÁ
Öc çÁ^c }Á}Á æ}Áe•^oÉæ &~ãã *Á&çã *^•¼ Áç ^ã}				
^ç&çã *^Áæ•K				
Ü æã *Áç Áe•^oÁ ç Á@ áÁæÁ@Á^ çã *Áæ	Á	€É ÁÁ	Á	HÉÁÁ
Ü æã *Áç Áe•^oÁ áÁ¸ ã *Á@Á ^ã á	Á	ÇÉ DÁ Á	Á	€É ÁÁ
Ü~!&çã^•	Á	FÍ ÉÁÁ	Á	FÍ É ÁÁ
Üæ^•	Á	ÇÉDÁ Á	Á	€É ÁÁ
Ü^ç ^ (^}o	Á	ÇÉDÁ Á	Á	€É ÁÁ
Ö}ãã *Áæçæ &ÁæÖ^&{ à^!ÁFÉGEFF	ÁÁÁFÉÍ É ÁÁ	ÁÁÁ JÉ ÁÁ		ÁÁÁFÍ É ÁÁ

V@ÁæÁçã^•^Áç~!¼^ã^áÁ^}^æÜ^}•ã}Á|æ}Áæ áÁ^çÁ^Á@æç|æ}Áe•^oÁe Áç|^ã} à^!ÁFÉGEFF
á^Áe•^oÁæç *|^ÁçÁç Áç ||| , •Á

Ö~^oÖæ•	V[æ	ÖæÁçã^Á^æ~ ^ (^}oÁ^ãã*		
		Ü~ çÁÁ æ^¼ ÖcçÁ^Á çÁ^oÁç! (Á) çæçÖ~^o Çç ^ÁD	Üæ}ææç Üæ^ÁçæÁ^Áç ^o Çç ^ÁD	Üæ}ææç Wj[á^ÁçæÁ^Áç ^o Çç ^ÁD
Ö~ã^áÖ^}^æÜ^}•ã}Á æ}•				
Ü~ã æÁ~æÁ^& æã•				
WÉJÉ	ÁÁÁÁ Í JÉ ÁÁ	Á	ÁI ÇFÉ ÁÁ	Á
Qç!)æã}æ	Á FÉÍ Í É ÁÁ	Á	JÉ Í É ÁÁ	Á
Ö~ã^á¼ &{ ^				
Ö~ç ^ ^Á^Á ç ^o	Á	í JFÉ ÁÁ	Á	í Í É ÁÁ
Ö~!^ã *Á ç ^o	Á	HÍ É ÁÁ	Á	HÍ É ÁÁ
Ü~æÁæÁçç!)æã^¼ç^•d ^}o				
P^á^Á^}á•	Á	ÇÉGÉÍ ÁÁ	Á	í Í É ÁÁ
Ö~æË^Á^}á•	Á	Í FGÉ ÁÁ	Á	FÉ ÁÁ
Ü~æÁ^æ	Á	FG É ÁÁ		Á
Uç	Á	I HÍ É ÁÁ	Á	FJ Í É ÁÁ
V[æ	ÁÁ Í Í HÉ ÁÁ	Á	ÁFÉ FGÉ ÁÁ	Á
Ü^çÁ^Á^æçÖ^}^æÜ^}•				
Ü~ã æÁ~æÁ^& æã•				
WÉJÉ	ÁÁÁÁÁ Í É ÁÁ	Á	ÁÁÁÁÁ ÜÉ ÁÁ	Á
Qç!)æã}æ	Á	FH FÉ ÁÁ	Á	í Í É ÁÁ
Ö~ã^á¼ &{ ^				
Ö~ç ^ ^Á^Á ç ^o	Á	í €É ÁÁ	Á	í €É ÁÁ
Ö~!^ã *Á ç ^o	Á	HÉ ÁÁ	Á	HÉ ÁÁ
Ü~æÁæÁçç!)æã^¼ç^•d ^}o				
P^á^Á^}á•	Á	FÍ Í É ÁÁ	Á	í Í É ÁÁ
Ö~æË^Á^}á•	Á	í Í É ÁÁ		Á
Öæ Öçã^Áç^•ç, }^á¼~!ç &				
&}çæç	Á	í Í FÉ ÁÁ	Á	í Í FÉ ÁÁ
Uç	Á	HÍ É ÁÁ	Á	FG É ÁÁ
V[æ	ÁÁFÉG Í É ÁÁ	Á	ÁÁÁFÉG É ÁÁ	Á

ÈÇÈà çãWV^çãUæ^} ç!çA ^ããã ^•ÈQ&ÈV^çãDÀUÉUÁ@æ{ æ^ çãç ÈSSÔÁÇEÚDÀæ àÁOæ!Á
 Šææ[|æ |ã•ÈQ&ÈV@æ!DÀæ&O~ à{ æ^ãÁOÈÖEÁ^^\ã *Áæ] | | çãçÁ Á æ\^ã^} ^!ãÁ^!ã } •Á -ÁÇÈ çãÁ
] |ã |Á Á@Áç) äææ } Á Á@Á^çæç OÁVÉÈæ } •Áæ àÁæææææ^ãÁ ^ãææÁç&~ •ææ Á^!ã àÁæ {] | ~ } àÁ
] æ } çã } •^ãÁ [{ Á@Á!~ ç^•Á -ÁU!ã &ç } ÁV æ!•æ Áæ àÁç) äã *Á ÁÇEÉÍ Èæ } & { ææ ç! çãã } çãÁ
 •]] | ^ { ^ } ç!•^Á æ } ç!ç) äã *Á ÁÇEÇDæ àÁæ! *ã *Á@Á æ } •Áæ^Á çãçÈV ^Èæ } *Á æ@U!ã &ç } ÈÁ
 ç!ãÁæ • æ Á@ÁVÉÈÖã dæO | ~ | ç! | Á@ÁOã dæO | -Á^|æ æ^ææææ •Á^çãÈUÉUÈæ àÁOæ!Á^^\ã *Á
 ! |ã *Á@Á@Áæ {] | ~ } àÁ æ } ç! çãçÁæ àÁæ -ã *^ãÈQÁR | ÁÇEÉÈ@Áã dæO | ~ | ç! } ç!^ãÁã * { ^ } ç!æ
 [~ | Áæ [| È] @ | äã *Á@Á æ } ç! çãçÁæ ÈV @ Á ^ } ^!ãÁ æ ~ æç | ^! •Á@ç^Áæ] ^æ^ãÁ@Á^ãã } ÈQÁ
 U&ç à^! ÁÇEÉÈ ÁÁã àÁææ • æÁ Á@ÁVÉÈÖã dæO | ~ | ç! | Á@ÁU | ç@! | ÁOã dæO | -Áãææææææææ •ç
 V^çãÈUÉUÈU|æçP!çææ\æÖÈUÈÈæ àÁOæ!Á^^\ã *Á |ã *Á@Á^!Áæ } & { ææ ç! çãã } çã~]] | ^ { ^ } ç!
 ~^Á æ } ç! çãçÁæ àÁæ -ã *^ãÈ [ÁæÁæ Á@Á^ã^ } Á^ÈQÁææ æ ÁÇEÉÈ ÁÁã àÁæã çãçæææ • æ
 æææ • çÈ& | àÁ^æç@æ^ÁQ &ÈÁ

æ|ˆÁĚ Á~ ||ˆÁĚ ||ˆ&ÁĚ [{ Á~ |Ě • ~ |æĚ &ˆÁĚ |á! • Ě Á@ÁĚ ċ |ˆĚ

64

GEFFÉV@áÁ^•][]•ããã /ã Á Á çã æ^Á @c@!ã ç!} æ^Á } d[|Á ç^!Áã æ &ãÁ^][!ã *Á æ Á^•ã }^ãÁã áÁ
[]^!ãã * Á~ã&ã^|^ ÉÁ

R| @ /ÓÈS^&çã!ÉÜ@È
Ó@ã{ æ ÉÜ!^•ã^} dãã áÁÓ@-Áç^& çã^
U~ã!
Ø^à! æ^ ÁG ÉGFGÁ

Ö^!ããY ÉÜã^
Òç^& çã^Áã^ÁÜ!^•ã^} dãã[! àãÁ^!çã^•Áã áÁÓ@~
Øã æ &ãÁU~ã!

2【主な資産、負債及び収支の内容】

連結財務諸表及び同注記参照。

3【その他】

(1) 後発事象

2012年2月、当社は、ケムゲン・コーポレーション（ChemGen Corporation）を取得した。同社は、株式未公開のバイオサイエンス会社であり、鳥肉、卵及び食肉の生産の効能を改善する革新的な飼料用酵素製品の開発及び商品化を専門としている。当該取引は、当社の連結財務書類に対して重大なものではない。

2012年4月6日、FDAは、アミビッドTM（フロルベタピール）を承認した。同薬は、アルツハイマー病その他の認知低下の原因が認められると診断を受けた認識機能障害の患者に対するペータアミロイドプラークのための脳画像用放射性診断薬である。6月以降、限られた放射性医薬品取扱薬局において、アミビッドは販売される予定である。

当社は、抗うつ剤であるプロザックが、妊娠中に同薬を摂取した女性の娘の先天性欠損症の原因であるか、その一因であると主張する原告に関わる米国訴訟において被告とされている。当社は、先天性欠損症に関連した更に約315件の請求を把握しているが、訴訟は提起されていない。当社は、これらの請求には理由がないと考え、精力的に抗弁していく態勢を取っている。

当社は、1999年から2006年9月まで米国において武田薬品と共同販売を行った糖尿病治療剤アクトスに関する米国における製造物責任訴訟において、武田薬品工業株式会社及び武田薬品の関連会社（「武田薬品」と総称する）とともに被告となっている。武田薬品と合意の上、当社は、当該合意の条件に従い、当社の損失及び費用について、武田薬品から補償を受ける。また当社は、カナダのオンタリオにおいて、当社が2009年までカナダにおいて販売したアクトスに関連した製造物責任が主張されている訴訟（カッセル他 対 タケダ・ファーマスーティカル・ノース・アメリカ・インク他事件）において武田薬品とともに被告とされている。当社は、これらの請求には理由がないと考え、精力的に抗弁していく態勢を取っている。

(2) 訴訟事件等

当社は現在係属中の様々な法的措置、政府調査、及び環境訴訟の当事者となっており、当社はそのような措置が今後も当社を相手取って起こされる可能性があるとして予測している。こうした事項のうち最も重大な件については、下記及び「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による考察と分析」の「法律及び規制上の問題」の項に記載の通りである。当社を相手取っている法的措置、調査、及び訴訟の帰結を判断することは不可能だが、下記または「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」に具体的に記されているものを除いた場合、これらの全事項の解決は、当社の連結財政状態にも流動性にも重大な悪影響を与えることはないとして当社は考えているが、単一の会計期間の当社連結経営成績にとっては重大となる可能性がある。

経営陣による考察と分析に記載の訴訟

下記の件などの様々な訴訟に関して詳しくは、「第3 事業の状況」、「1 業績等の概要」、「経営陣による考察と分析」の「法律及び規制上の問題」の項を参照のこと。

- ・ アリムタ及びストラテラに関わる米国特許訴訟。
- ・ ジプレキサ製造物責任及び関連訴訟。州のメディケイド機関及び民間ヘルスケア支払者のために起こされている請求を含む。
- ・ バイエッタ製造物責任訴訟。

当該情報は参照により本項に組み込まれている。

その他の製造物責任訴訟

当社は現在、主としてジプレキサ、バイエッタ、非ステロイド系女性ホルモン（DES）、及びダーボン（Darvon）に関わる、様々な米国製造物責任問題訴訟の被告となっている。

約90名の請求者に関わる約15件の当社を相手取った米国訴訟において、原告は1950年代及び1960年代に妊娠期間中にDESを処方された女性の子どもまたは孫のために損害賠償請求を行なっている。これらの請求者のうち約65名は、間接的に子宮内で同薬を投与され、後にその結果として乳癌を発症したと主張している。2009年12月、当社及びその他の複数のメーカーを相手取って1件の訴訟がワシントン特別区連邦地方裁判所に提起された（ミッシェル・フェコ他 対 イーライリリー・アンド・カンパニー他事件）。本訴訟では、当該医薬品に対する投与を受け、後に乳癌を発症するに至ったと主張する男女の推定集団のために、製造物責任請求を認定することが求められている。2012年1月、本訴訟の裁判官は、当事者らに対して調停を進めることを命じた。当社はこれらの請求には理由がないと考え、精力的に抗弁していく態勢を取っている。

当社は、その他の製造業者数社とともに、鎮痛剤であるダーボン（Darvon）及びそれに関連するプロボキシフェンの処方に関して、約755名の請求者が関与する米国における約165件の訴訟において被告とされている。2011年11月に、ルイジアナ州東部地区連邦地方裁判所において、プロボキシフェンを摂取し、人身被害を負ったとされる米国居住者を代表する集団訴訟を想定した訴訟として、リリー及びその他の製造業者に対して訴訟が提起された（バラード他 対 イーライリリー・アンド・カンパニー他事件）。当社は、2002年に当社のプロボキシフェン製品に係る米国規制当局の承認及び一切の販売権をAAiファーマ（AAi Pharma）に移転したが、同社はその後、一切の当該承認及び販売権をザノダイン・ファーマスーティカルズ・インク（Xanodyne Pharmaceuticals, Inc.）に移転していた。当社はこれらの請求には理由がないと考え、精力的に抗弁していく態勢を取っている。

当社は、1999年から2006年9月まで米国において武田薬品と共同販売を行った糖尿病治療剤アクトスに関する米国における製造物責任訴訟において、武田薬品工業株式会社及び武田薬品の関連会社とともに被告となっている。武田薬品と合意の上、当社は、当該合意の条件に従い、当社の損失及び費用について、武田薬品から補償を受ける。

その他の販売慣行調査

2003年8月、当社はSEC職員から通知を受けた。それによると、SEC職員は当社を含む一部の医薬品企業のポーランド子会社による、1977年米国海外汚職行為防止法とのコンプライアンスについて調査実施中だとのことである。SEC職員は当該調査に関連して文書の提出を求める召喚状を当社に発行している。この件に関連して、SEC職員及び司法省職員は、当社に対して、多数の米国外諸国における当社関連会社の一定の活動に関して、追加の情報を自発的に提供することを求めてきた。SEC職員はこの他、これらの諸国における活動に関連して召喚状を発行した。当社は当該調査において、SEC及び司法省に協力しており、当該調査についての解決のため、SECとの間の協議が進んでいる。

2008年11月、当社は、米連邦ニューヨーク州西地区検事と連携した米連邦保健社会福祉省監査官局から召喚状を受け取った。当該召喚状は、アリムタの償還に関する広範な文書及び情報の提示を求めている。当社は本調査に協力している。

2010年12月、当社は、アクトスに関する広範な文書及び情報の提出を求める民事調査要求をテキサス州検事局から受け取った。当社は、この調査に協力している。

2009年1月、ジブレキサに関する当社の米国における販売及び販売促進慣行に関連した政府調査の和解の一環として、当社は、米国保健社会福祉省監査官局との間で企業倫理協定を締結し、同協定により、当社は、法遵守プログラムを維持し、5年間にわたり一連の企業倫理義務を果たすことを求められている。当該協定には、独立の第三者審査組織が、医療関連法の遵守に関連した当社の体制、プロセス、手続及び慣行を判定し、報告することも規定されている。

従業員訴訟

当社は、ニューヨーク州北地区の連邦地方裁判所に提起された1件の訴訟（2006年11月14日提訴のシェーファー-ラローズ他 対 イーライリリー・アンド・カンパニー事件）において被告とされている。原告の主張によれば、当社の医薬品営業担当者は、上級一般職ではなく非上級一般職に分類されるべきであったとし、当社は原告に対し、超過勤務に対する未払賃金、並びに罰金、金利、及び弁護士費用を支払うべきであるとしている。医薬品産業に関わる他の企業も、類似の訴訟に直面している。本訴訟はインディアナ州南地区の連邦地方裁判所に移送され、約400名の原告が本訴訟に参加している。2009年9月、同裁判所はシェーファー-ラローズ氏の主張に関する略式判決を求める当社の申立を認め、本集団訴訟全体の認定が30日以内に取り消されるべきでない理由を明示するよう、原告側に命令した。原告は略式判決決定の再審査を求める申立を提起し、認定取消に反対し、2010年10月に裁判所は、再審査を求めた原告の申立を却下したが、現時点において集団訴訟の認定取消を行わないことを決定した。略式判決決定に対する原告による控訴について、2011年10月に審理が行われ、当社は決定を待っている。当社は本訴訟には理由がないと考えており、精力的に抗弁していく所存である。

当社はブラジル国サンパウロ州パウリニア労働裁判所第15地区労働検事により提起された1件の訴訟の被告となっている。原告は、重金属にさらされたことにより引き起こされたとされる、現在及び元の従業員に対する被害を主張している。当社はこの他、元従業員の複数個人によって同裁判所に提起された、同様の主張を行なう約50件の訴訟の被告にもなっている。当社はこれらの訴訟には理由がないと考えており、精力的に抗弁していく所存である。

その他の事項

2011年5月、バイエッタ及びビデュリオンに関する当社の提携パートナーであるアミリン・ファーマスーティカルズ・インク (Amylin Pharmaceuticals Inc.) が、カリフォルニア州南部地区連邦地方裁判所において当社に対して訴訟を提起し、様々な反トラスト及び不正競争に関する法律の違反、並びに契約違反を主張した。2011年11月、当社は、本訴訟を終結させるための合意書を締結し、同合意書では、バイエッタ及びビデュリオンの全世界における開発及び商品化に関する全責任がアミリンに移行されることが定められており、これは2011年11月30日に米国で開始し、2013年末までに全市場の拡大する予定である。2011年11月の合意に関する詳細は、連結財務諸表注記4「業務提携」を参照のこと。

2004年に、当社は他の医薬品会社数社と共に、カリフォルニア州裁判所において約20社のカリフォルニアの薬局により提起された訴訟1件の被告に挙げられた。その主張は、医薬品会社が米国外からの処方箋薬の商業輸入を妨げ、独占禁止法に違反して、カナダの医薬品の価格を合意最低価格として米国内で使用したというものである。この訴訟は、医薬品に対する超過支払とされる支払分の弁償、及び違法だと主張されている行動の差止を求めている。当社及びその他の被告に対し略式判決が言い渡され、2008年7月、カリフォルニア州控訴裁判所はこの判決を支持した。2010年7月、カリフォルニア州最高裁判所は下級裁判所の決定を覆し、州裁判所に本件を差し戻した。2011年3月、同州裁判所は当社及びその他の被告に対して事実審理省略判決を再度言い渡した。原告はこの決定についてカリフォルニア州控訴裁判所に上訴している。当社はこの訴訟には理由がないと考え、精力的に抗弁していく態勢を取っている。

2009年6月、当社はアキシッド^(R)の名目価格設定に関連する文書を求める民事調査要求を、テキサス州検事局から受け取った。当社は2000年にアキシッドの販売権を売却した。当社はこの件に協力している。

当社は一般にスーパーファンドとして知られる「包括的環境保全・賠償・責任法」に基づいて、10箇所未満の場所の浄化に関して数社の潜在的責任当事者の1つに指定されている。スーパーファンドに基づき、各責任当事者は環境浄化費用全額について連帯して責任を負うことがある。

当社はまた、その事業の性格上通常と考えられる、製造物責任、特許、雇用、及び土地所有者責任をめぐる訴訟を含むその他の訴訟及び調査の被告になっている。

4【米国と日本における会計原則及び会計慣行の相違】

当連結財務諸表は米国で一般に認められた会計原則に準拠して作成されている。従って、日本では該当のない幾つかの会計原則がある。主たる相違点は次のとおりである。

(a) 利息費用の資産化

米国においては、適格資産を建設する場合、建設期間に発生した支払利息を配分し、資産計上する必要がある。

日本においては、利子費用の資産化についての包括的な会計基準は設定されておらず、特定の資産、業種について規定があるのみである。

(b) のれん及びその他の無形固定資産

米国においては、のれん及び存続期間が不明な無形固定資産は償却せず、減損の有無を毎年検討することを要求している。

日本においては、のれんは20年以内の年数にわたり償却することが求められている。但し、2010年4月1日以後実施される企業結合から生じた負ののれんについては、当該負ののれんが生じた事業年度の利益として会計処理を行うことが要求される。

(c) 取得した仕掛研究開発

米国においては、取得した仕掛研究開発については、識別可能性の要件を満たす限り、その企業結合日における公正価値に基づいて資産計上される。企業結合により取得した仕掛研究開発の公正価値は、各研究プロジェクトの予測キャッシュ・フローの現在価値に基づき算定される。

日本においては、取得企業が取得対価の一部を研究開発費に配分した時は、当該金額を配分時に費用処理する。2010年4月1日以後実施される企業結合からは、企業結合の取得対価の一部を研究開発費等に配分して費用処理する会計処理が廃止され、取得した仕掛研究開発についても、企業結合日時点において識別可能なものは、その企業結合日における時価に基づいて資産計上される。

(d) 未払有給休暇

米国においては、一定の条件に合致すれば、従業員が将来の有給休暇を取得する権利に対して、債務を計上することを要求している。

日本においては、未払有給休暇についての包括的な会計基準は設定されていない。

(e) 退職給付会計

米国においては、予測給付債務（PB0）と年金資産（時価）の差額を貸借対照表に資産または負債として計上することが要求される。また、未認識損益に関しては、未認識数理損益が期首時点でのPB0と年金資産の時価のいずれか大きい方の10%（コリドール）を超えた場合に償却し、年金費用に計上することが要求されている。未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務債務は発生年度において、税効果を考慮した上でその他の包括利益（損失）累計額の構成要素として株主持分で認識することが要求されている。

日本においては、コリドールアプローチは採用せず、未認識過去勤務債務及び未認識数理差損益は每期一定の方法で償却を行い費用として計上する。また、未認識差異は退職給付引当金の構成要素の1つとして認識される。

(f) 年金以外の退職後給付及び雇用者の雇用終了後の給付

米国においては、雇用者の年金以外の退職後給付に係る会計基準により、退職者の健康管理及び生命保険にかかる費用を退職者の予測勤務期間中に費用計上することを求めている。それに加えて、退職者以外で従来従業員であったか、または休職中の従業員に対して行う雇用終了後の給付には、雇用終了後の給付を引当計上することを要求している。

日本においては、退職者に対する給付は一般的に国の社会保険制度によって賄われているので、退職後及び雇用終了後の給付に係る類似の債務はない。

(g) 負債及び資本の両者の特徴を持つ金融商品

米国においては、負債及び資本の双方の要素を有する金融商品を区分することを要求し、測定するための基準を定めている。

日本においては、負債及び資本双方の性質を有する金融商品についての包括的な会計基準はない。

(h) 資産除去債務の会計処理

米国においては、有形長期性資産の除却債務を公正価値で見積計上し、同額を長期性資産の帳簿価額の一部として資産化し、資産の耐用年数にわたり費用計上することを要求している。

日本においても、有形固定資産の除去に関して法律もしくは契約で定められた除却義務又は原状回復義務がある場合、これにかかる資産除去債務及びそれに対応する資産の計上が要求されている。また、賃貸借契約等で敷金が差し入れられ、それが貸借対照表で資産計上されている場合は、敷金の回収が見込めないと認められる金額を見積もり、敷金の回収不能見込金額を見込退去時までの期間にわたり償却する処理も認められる。

(i) 収益認識基準

米国においては、収益認識に関する明確な基準が存在し、収益は(1)契約締結の確証が存在する、(2)製品等の引渡し、あるいはサービスの提供がなされている、(3)買主に対する売主の価格が決定、あるいは確定できる、(4)代金の回収可能性が合理的に保証されている、といった要件全てが満たされた場合に認識される。

日本においては、収益認識に関する明確な規定はないが、企業会計原則により、実現主義の原則に従い、商品等の販売又は役務の提供によって実現したものについて収益を認識している。

(j) 販売奨励金及び取引促進費

米国においては、売り手が買い手に与えた販売奨励金及び取引促進費は、一定の要件を満たすもの以外は売上高の控除項目として処理することが求められる。

日本においては、販売奨励金及び取引促進費は一般的に販売費及び一般管理費に含まれる。

(k) 撤退あるいは処分活動に関連する費用の会計処理

米国においては、撤退あるいは処分活動に関連する費用の債務につき、債務が生じた際にのみ初めて公正価額で認識及び測定することを求めている。

日本においては、撤退あるいは処分活動に関する費用に関する包括的な会計基準は設定されていないが、そのような費用は発生時に費用として認識される。

(l) 法人税等の不確実性にかかる会計処理

米国においては、法人所得税法における不確実性に関する会計処理及び報告を明確にしている。当該解釈指針は、法人所得税申告書で申告されている、又は申告される予定の不確実なタックス・ポジションの財務書類上での認識、測定、表示及び開示に関する包括的モデルについて規定している。

日本においては、不確実なタックス・ポジションに関する会計基準は設定されていない。

(m) 会計処理の変更及び過年度の財務諸表の修正再表示

米国においては、特定の会計処理の変更を行った場合には、過年度の財務諸表を遡及して修正再表示することを求めている。また、財務諸表の表示方法の変更を行った場合には、当期の表示方法に合わせて、過年度の財務諸表を修正再表示しなければならない。

日本においても、2011年4月1日以降開始する事業年度の期首以後に行われる会計上の変更から同様の修正再表示が要求されている。

(n) 変動持分事業体の連結

米国においては、事業体が変動持分事業体を連結すべきかどうかの判断基準を拡大し、既存の非連結変動持分事業体(特別目的会社すなわちSPEを含むがその限りではない。)が関連する当事者間で有効にリスクを分散していない場合には、第一受益者によって連結されることを要求している。

日本においては、(1)他の会社の議決権の過半数を実質的に所有している場合、(2)他の会社の議決権の半数以下しか所有していなくても、高い比率の議決権を所有しており、かつ、意思決定機関を支配している一定の事実が認められる場合のいずれかの場合に連結されることが要求される。なお、投資事業組合の連結については、企業に投資事業組合に対する支配及び影響に関する要件を満たした場合、当該投資事業組合を連結することを要求している。

第7【外国為替相場の推移】

企業内容等の開示に関する内閣府令 第八号様式 記載上の注意（38）cの規定に基づき記載を省略。

第8【本邦における提出会社の株式事務等の概要】

1 日本における株式事務等の概要

(1) 日本における株式の名義書換取扱場所及び株主名簿管理人

日本においては当社株式の名義書換取扱場所又は株主名簿管理人は存在しない。

(2) 株主に対する特典

なし。

(3) 株式の譲渡制限

なし。

(4) その他の株主事務に関する手続

(イ) 決算期

毎年12月31日

(ロ) 年次株主総会

毎年4月の第3月曜日に取締役会が定める場所と時刻で開催される。

(ハ) 基準日

株主総会もしくはその延期の通知を受ける権利、議決権、配当金の支払いを受ける権利を有する株主を確定するために、もしくはその他の適当な目的のために株主を確定するため、当社の取締役会は事前に株主の決定のための基準日を定める。基準日は、それにより株主を確定することを必要としている特定の行動が行われる日の早くとも70日前でなければならない。株主総会での議決権を有する株主が決定された場合、この決定はその株主総会のすべての延会にも適用される。

(ニ) 株券の額面

無額面

(ホ) 株券に関する手数料

米国においては、当社名義書換代理人又は登録機関が株主より徴収する名義書換手数料又は登録手数料はない。

(ヘ) 公告記載新聞名

日本国内において、公告を掲載する新聞はない。

2 日本における実質株主の権利行使に関する手続等

本邦の株主が日本においてその権利を実行する方法はない。本邦の株主は下記住所の名義書換及び登録代理人に問い合わせ、関係情報を入手することができる。

ウェルズ・ファーゴ・シェアオーナー・サービスズ
(Wells Fargo Shareowner Services)
郵送用住所： ミネソタ州セントポール
私書箱 64854
株主関連部門
(Shareowner Relations Department
P.O. Box 64854
St. Paul, Minnesota 55164-0854)
配達用住所： ミネソタ州サウス・セントポール
ノース・コンコード・エクスチェンジ161
(161 North Concord Exchange
South St. Paul, Minnesota 55075)
電話番号： 651-450-4064
E-Mail: stocktransfer@wellsfargo.com
Internet: https://www.wellsfargo.com/com/shareowner_services

(1) 本邦における株主の議決権行使に関する手続

日本における当社株式の株主は、自らまたは書面による委任状によってあらゆる総会で議決権を行使することができる。一般的に、全ての委任状は当該委任状を作成した当人が委任状に従った投票前に取り消されるまで完全に有効である。委任状は、委任状の中で明確にそれよりも長期間を指定している場合を除いて、11ヶ月有効である。

(2) 配当請求等に関する手続

当社の普通株主は、取締役会の裁量によって随時宣言され支払われる配当又はその他分配金（もしあれば）（当社による購入、償還、その他の方法による株式取得の場合を除く。）につき、その所有割合に応じた分配を受けることができる。

日本における当社株式の株主は、上記住所の名義書換及び登録代理人に問い合わせ、配当受領の手続に関する情報を入手することができる。

(3) 株式の譲渡に関する手続

日本における当社株式の株主は、株券の裏面に株式譲渡の記載をし、又は、株券の株主名簿上の株主が署名した当社の株主名簿において株式を譲渡することについての委任状を添付して、株券を引渡すことにより、当該株券により表章される株式を譲渡することができる。このように、譲渡又は裏書きされた株券の引渡しにより、当社の株主名簿における株式の移転が可能である。

(4) 本邦における配当などに関する課税上の取扱い

(イ) 配当

日本の居住者たる個人株式に対して直接国外における支払の取扱者により支払われる外国上場株式の配当金については、日本の源泉徴収は行われず、この場合、かかる個人は、確定申告をする際に、配当額合計を配当所得として所得に含めることを要し、これを含めた課税総所得金額に基づいて税金を納付しなければならない（総合課税）。

但し、日本の居住者たる個人株主のうちの給与等の支払者からの年間の給与収入金額が2,000万円以下であり、かつ当該年度の所定の給与所得等以外の所得の金額（アメリカ合衆国の源泉徴収額を控除する前の配当金の額を含む。）が20万円以下の者は、確定申告をすることを要しない。

また、外国上場株式に係る配当金については、通常総合課税による方法の他に以下の税率による申告分離課税により申告することも可能である。

外国上場株式の配当所得に係る源泉税率

	2012年	2013年	2014～2037年
所得税	7%	7% × (1+2.1%)	15% × (1+2.1%)
住民税	3%	3%	5%
計	10%	10.147%	20.315%

所得税 2.1%上乗せ：復興特別所得税

(ロ) 売買損益

当社株式の日本における売買に基づく損益の課税は日本の会社の株式の売買損益課税と同様である。

(ハ) 相続税

当社株式を相続または遺贈を受けた日本の株主には、日本の相続税法に基づき相続税が課せられるが、外国税額控除が認められる場合がある。

第9【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

該当事項なし。

2【その他の参考情報】

事業年度の開始日から本有価証券報告書提出日までの間において提出された、金融商品取引法第25条第1項各号に掲げる書類は以下のとおりである。

	<u>提出書類</u>	<u>提出日</u>
(1)	有価証券報告書及びその添付書類 (平成22年1月1日から平成22年12月31日)	平成23年4月8日 関東財務局長に提出
(2)	半期報告書及びその添付書類 (平成23年1月1日から平成23年6月30日)	平成23年9月29日 関東財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし。

独立登録公認会計士事務所の同意書

我々は、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社の連結財務書類及びイーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社の財務報告に係る内部統制の有効性についての2012年2月24日付の我々の報告書が関東財務局に提出される2011年度の年次有価証券報告書に含まれることに同意する。

アーンスト・アンド・ヤングLLP
インディアナ州 インディアナポリス
2012年5月7日

独立登録公認会計士事務所の報告書

イーライ・リリー・アンド・カンパニー取締役会及び株主各位

我々は、添付のイーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の2011年及び2010年12月31日現在の連結貸借対照表、及びそれらに関連する2011年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度の連結損益計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結包括利益計算書を監査した。これらの財務諸表については、会社の経営者がその作成について責任を負っている。我々の責任は、我々の行った監査に基づいて、これらの財務諸表に対する意見を表明することにある。

我々は、公開企業会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行った。当該基準は、財務諸表に重大な誤謬がないかどうかに関する合理的な保証を得るために、監査を計画し、実施することを要求している。監査は試査によって行われ、財務諸表の金額と開示の適正性を裏付ける証拠の吟味を含んでいる。監査はまた、全般的な財務諸表の表示の妥当性の評価と同様に経営者により適用された会計原則と重要な見積りの妥当性の評価を含んでいる。我々は、我々の行った監査が、その意見の形成について、合理的基礎を提供するものであると確信している。

我々の意見では、上記の財務諸表は、米国で一般に認められた会計原則に準拠し、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及び子会社の2011年及び2010年12月31日現在の連結財政状態、ならびに2011年12月31日をもって終了した3年間の各事業年度の連結経営成績及び連結キャッシュ・フローを、すべての重要な点で適正に表示している。

我々は、また、公開企業会計監視委員会（米国）の基準に準拠し、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が発行した「内部統制 - 統合的枠組み」に規定される基準に基づいて、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の2011年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について監査し、2012年2月24日付の監査報告書で無限定適正意見を表明している。

アーンスト・アンド・ヤングLLP
インディアナ州 インディアナポリス
2012年2月24日

独立登録公認会計士事務所の報告書

イーライ・リリー・アンド・カンパニー取締役会及び株主各位

我々は、トレッドウェイ委員会支援組織委員会が発行した「内部統制 - 統合的枠組み」に規定される基準（COSO基準）に基づいて、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の2011年12月31日現在の財務報告に係る内部統制について監査した。イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の経営者は、財務報告に係る有効な内部統制の維持及び添付の財務報告にかかる内部統制に関する経営者の報告書に含まれている財務報告に係る内部統制の有効性に関する評価について責任を負っている。我々の責任は、我々の監査に基づいて、会社の財務報告に係る内部統制についての意見を表明することにある。

我々は、公開企業会計監視委員会（米国）の基準に準拠して監査を行った。当該基準は、すべての重要な点で、財務報告に係る有効な内部統制が維持されているかどうかについて合理的な保証を得るために、監査を計画し実施することを我々に求めている。我々の監査は、財務報告に係る内部統制の理解、重要な欠陥が存在するリスクの評価、リスク評価に基づく内部統制の設計上および運用上の有効性のテストと評価、状況に応じて我々が必要と認められた他の手続の実施を含んでいる。我々の監査は意見表明の合理的な基礎を提供するものであると確信している。

会社の財務報告に係る内部統制とは、一般に認められた会計原則に準拠した外部目的の財務諸表の作成と財務報告の信頼性に関して、合理的な保証を提供するために設計されたプロセスである。会社の財務報告に係る内部統制は、（1）会社資産の取引や処分を正確かつ適正に合理的な程度の詳細さで反映する記録の維持、（2）取引は一般的に認められた会計原則に準拠して財務諸表が作成されるように必要に応じて記録され、入金及び出金は経営者および取締役の承認に従ったものだけが実行されるという合理的な保証の提供、（3）財務諸表に重要な影響を与える資産が未承認のままに取得され、使用され、処分されることを防止し、あるいはそうした事実を適時に発見することについての合理的な保証の提供に関する方針と手続を含んでいる。

その固有の限界により財務報告に係る内部統制は、誤謬もしくは不正に起因する虚偽記載を防止あるいは発見することができないかもしれない。また、いかなる有効性の評価も将来の期間にわたって継続すると想定することは、状況が変化することによって、あるいは方針や手続への準拠性の程度が低下することによって不適切になるかもしれないというリスクを伴う。

我々の意見では、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社は2011年12月31日現在、COSO基準に基づいて、すべての重要な点において財務報告に係る有効な内部統制を維持している。

また、我々は、公開企業会計監視委員会（米国）の基準に準拠し、イーライ・リリー・アンド・カンパニー及びその子会社の2011年連結財務諸表を監査し、2012年2月24日付の我々の監査報告書で無限定適正意見を表明している。

アーンスト・アンド・ヤングLLP
インディアナ州 インディアナポリス
2012年2月24日

Consent of Independent Registered Public Accounting Firm

We consent to the use of our reports dated February 24, 2012, with respect to the consolidated financial statements of Eli Lilly and Company and subsidiaries and the effectiveness of internal control over financial reporting of Eli Lilly and Company and subsidiaries, included in the 2011 Annual Securities Report filed with the Kanto Local Finance Bureau.

/s/ Ernst & Young LLP
Indianapolis, Indiana
May 7, 2012

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors and Shareholders of Eli Lilly and Company

We have audited the accompanying consolidated balance sheets of Eli Lilly and Company and subsidiaries as of December 31, 2011 and 2010, and the related consolidated statements of operations, cash flows, and comprehensive income for each of the three years in the period ended December 31, 2011. These financial statements are the responsibility of the company's management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the consolidated financial position of Eli Lilly and Company and subsidiaries at December 31, 2011 and 2010, and the consolidated results of their operations and their cash flows for each of the three years in the period ended December 31, 2011, in conformity with U.S. generally accepted accounting principles.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), Eli Lilly and Company and subsidiaries' internal control over financial reporting as of December 31, 2011, based on criteria established in Internal Control-Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission and our report dated February 24, 2012 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP
Indianapolis, Indiana
February 24, 2012

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

The Board of Directors and Shareholders of Eli Lilly and Company

We have audited Eli Lilly and Company and subsidiaries' internal control over financial reporting as of December 31, 2011, based on criteria established in Internal Control—Integrated Framework issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (the COSO criteria). Eli Lilly and Company and subsidiaries' management is responsible for maintaining effective internal control over financial reporting, and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting included in the accompanying Management's Report on Internal Control Over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the company's internal control over financial reporting based on our audit.

We conducted our audit in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States). Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects. Our audit included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk, and performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audit provides a reasonable basis for our opinion.

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

In our opinion, Eli Lilly and Company and subsidiaries maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2011, based on the COSO criteria.

We also have audited, in accordance with the standards of the Public Company Accounting Oversight Board (United States), the 2011 consolidated financial statements of Eli Lilly and Company and subsidiaries and our report dated February 24, 2012 expressed an unqualified opinion thereon.

/s/ Ernst & Young LLP
Indianapolis, Indiana
February 24, 2012

() 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。