

本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 4 月 26 日に発表しましたプレスリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、2018 年度第 1 四半期の業績を報告

- 第 1 四半期の売上高は、5% 増の 52 億ドルでした。
- 第 1 四半期の GAAP (一般会計原則) ベースの 1 株当たり利益は 0.91 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 0.94 ドルでした。
- がん領域において、重要な臨床および薬事のマイルストーンを達成しました。
 - オプジーボとヤーボイの併用療法が、中および高リスクの進行腎細胞がん患者に対して米国で承認されました。
 - 米国および欧州において、オプジーボの 4 週間間隔での投与が承認されました。
 - 米国で、治療歴を有する MSI-H または dMMR の転移性大腸がん患者に対するオプジーボとヤーボイの併用療法の申請、および治療歴を有する小細胞肺がん患者に対するオプジーボの申請が、優先審査の対象として受理されました。
 - 腫瘍遺伝子変異量が高レベルのファーストラインの進行非小細胞肺がん患者におけるオプジーボとヤーボイの併用療法に関する第Ⅲ相データを含め、がん免疫療法ポートフォリオに関する重要な最新データを米国がん学会 (AACR) で発表しました。
- Nektar Therapeutics 社、Janssen Pharmaceuticals 社、Illumina 社との戦略的提携を発表しました。
- 2018 年度の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの 1 株当たり利益見通しを更新しました。

(米国ニューヨーク、2018 年 4 月 26 日) — ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (NYSE : BMY/ 本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ジョバンニ・カフォリオ) は、本日、2018 年度第 1 四半期の業績を発表しました。同期間には、オプジーボ、エリキュース、オレンシアが好調な売上を記録するとともに、がん免疫療法に関して薬事面での重要な進展が得られ、戦略的事業開発契約を締結しました。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社取締役会会長兼 CEO のジョバンニ・カフォリオ (M.D.) は、次のように述べています。「主力製品のオプジーボとエリキュースが引き続き成長したことにより堅調な業績を達成し、また、アンメットニーズが高く、当社にとって重要な成長機会である腎細胞がんにおいて、オプジーボとヤーボイの併用療法が FDA の承認を取得しました。積極的な販売活動、がん領域のパイプライン全体で今後得られる第Ⅲ相データ、そして継続的な事業開発の戦略的活用により、将来の成長に向けた万全の体制が整っていると確信しています。」

第 1 四半期			
EPS のデータ以外は 100 万ドル単位			
	2018	2017	前年同期比
総売上高	\$5,193	\$4,929	5%
希薄化後 EPS (GAAP ベース)	0.91	0.94	(3)%
希薄化後 EPS (非 GAAP ベース)	0.94	0.84	12%

第 1 四半期の業績

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の 2018 年度第 1 四半期は、前年同期比 5% 増となる 52 億ドルの売上高となりました。為替変動の影響調整後の売上高は、同 1% 増となりました。
- 米国における第 1 四半期の売上高は、前年同期比 1% 増の 28 億ドルとなりました。米国外の売上高は同 10% 増、為替変動の影響調整後は同 1% 増となりました。
- 第 1 四半期の売上高に対する売上総利益の割合は、主に製品構成の影響を受け、74.3% から 69.5% に減少しました。

- 第1四半期のマーケティング費・販売費・一般管理費は、前年同期比10%減の9億8,000万ドルとなりました。
- 第1四半期の研究開発費は、4%減の13億ドルとなりました。
- 第1四半期の実効税率は、前年同期の21.9%に対し、16.0%となりました。
- 第1四半期のブリストル・マイヤーズスクイブ社に帰属する純利益は、前年同期の16億ドル（1株当たり0.94ドル）に対し、15億ドル（同0.91ドル）でした。
- 第1四半期のブリストル・マイヤーズスクイブ社に帰属する非GAAPベースの純利益は、前年同期の14億ドル（1株当たり0.84ドル）に対し、15億ドル（同0.94ドル）でした。特定項目の概要は、「非GAAP財務情報の使用」セクションで説明しています。
- 2018年3月31日時点の現金、現金等価物、および市場性のある有価証券は90億ドルであり、ネットキャッシュポジションは13億ドルでした。

第1四半期の製品とパイプラインの最新情報

※本項目には日本国内で未承認の内容が含まれています。

製品売上高と事業の最新情報

2018年度第1四半期の主要製品の全世界売上高は、以下の製品に牽引され、2017年度第1四半期と比較して21%増となりました。

製品	成長率 (%)
エリキュース	37%
オプジー [®]	34%
オレンシア	11%
スプリセル	(5)%
ヤーボイ	(25)%

オプジー[®]

薬事関連

- 4月、欧州委員会は、進行期悪性黒色腫患者および治療歴を有する腎細胞がん（RCC）患者の治療選択肢として、オプジー[®] 480 mg を60分以上かけて4週間間隔で投与する投与スケジュールを承認するとともに、欧州連合で承認されている6つの単剤療法の適応症全てについて、体重換算の用量に代わり、オプジー[®] 240 mg を30分以上かけて2週間間隔で投与する用法・用量を承認しました。
- 4月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）が、2種類以上の前治療後に病勢進行した小細胞肺がん（SCLC）患者の治療薬として、オプジー[®]の生物学的製剤承認一部変更申請（sBLA）を優先審査の対象として受理したことを発表しました。FDAの審査終了の目標期日は、2018年8月16日です。
- 4月、当社は、FDAが、未治療の中および高リスクの進行 RCC 患者の治療薬として、オプジー[®]とヤーボイの併用療法を承認したことを発表しました。
- 3月、当社は、FDAが、フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）またはDNAミスマッチ修復機構欠損（dMMR）の転移性大腸がん（mCRC）の成人患者の治療薬として、オプジー[®]とヤーボイの併用療法のsBLAを優先審査の対象として受理したことを発表しました。FDAの審査終了の目標期日は、2018年7月10日です。
- 3月、当社は、FDAが、オプジー[®]の投与スケジュールを変更するsBLAを承認し、承認済み適応症の大半について、4週間間隔で480 mg を点滴静注する投与スケジュール、また全ての承認済み適応症について、これまでより短い30分間での投与が追加されることを発表しました。

臨床関連

- 4月、当社は、米国がん学会（AACR）年次総会にて、新規薬剤およびオプジーボを含む併用療法に関する数多くの試験から得られた結果を発表しました。総会で発表された主な臨床データには、以下が含まれています。
 - CheckMate -227 試験：腫瘍遺伝子変異量が高レベル（10 変異/メガベース以上）のファーストラインの進行非小細胞肺がん（NSCLC）患者において、オプジーボとヤーボイの併用療法をプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較評価した第Ⅲ相臨床試験のデータを初めて発表しました。
 - CheckMate -568 試験：未治療の進行 NSCLC 患者においてオプジーボとヤーボイの併用療法を評価した第Ⅱ相試験のデータを初めて発表しました。この結果では、オプジーボ 3 mg/kg と低用量のヤーボイ（1 mg/kg）の併用療法について、腫瘍の PD-L1 発現レベルにかかわらず、ファーストライン治療に奏効する可能性が最も高い患者を特定するための有効なカットオフ値は、腫瘍遺伝子変異量が 10 変異/メガベース以上の高レベルであることが確認されました。
 - CheckMate -078 試験：主に中国人患者からなる治療歴を有する進行 NSCLC の患者集団において、オプジーボ単剤療法とドセタキセルを比較評価した第Ⅲ相臨床試験のデータを初めて発表しました。
 - CheckMate -141 試験：プラチナ製剤による治療歴に不応であった再発または転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者において、オプジーボと標準治療を比較評価した第Ⅲ相試験から、最新の2年生存データを発表しました。

エリキュース

臨床関連

- 3月、第 67 回米国心臓病学会（ACC）年次学術会議および展示会にて、当社とファイザー社は、非弁膜症性心房細動患者においてエリキュース、リバーロキサバン、ダビガトランを含む各種直接経口抗凝固薬を評価した試験からの過去最大のリアルワールドデータ解析の結果を発表しました。

第1四半期の事業開発の最新情報

- 4月、当社と Illumina 社は、Illumina 社の次世代シーケンシング技術を活用し、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社のがん領域のポートフォリオを支援する体外診断アッセイを開発し、世界的に製品化する提携契約を締結したことを発表しました。
- 4月、当社とジョンソン・エンド・ジョンソングループの Janssen Pharmaceutical 社は、重大な血栓性疾患の予防および治療薬として研究中の抗凝固化合物 BMS-986177 を含むブリストル・マイヤーズ スクイブ社の第 Xla 因子阻害薬プログラムに関し、開発および製品化に向けた世界的な提携契約を締結したことを発表しました。
- 4月、当社とハーバード幹細胞研究所のハーバード線維症ネットワークは、肝臓および心臓の線維化を含む線維症の新たな治療法を発見・開発する共同研究を発表しました。
- 2月、当社は、トランスレーショナル・メディシンによってがん免疫療法の科学を進歩させることを目的とした、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と学術機関とのグローバルなピアツーピアの共同研究プロジェクトである国際がん免疫療法ネットワークに、イエール大学がんセンターが加わることを発表しました。
- 2月、当社と Nektar Therapeutics 社は、Nektar 社の主要ながん免疫療法プログラム NKTR-214 に関して、世界的な戦略開発および製品化に関する提携契約を締結したことを発表しました。両社は、9 つのがん腫にわたる 20 種類以上の適応症において、NKTR-214 をオプジーボ単剤およびオプジーボとヤーボイの併用療法と組み合わせ、共同で開発・製品化します。

2018 年度の財務見通し

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、2018 年度の GAAP ベースの EPS 見通しを 3.00 ドル～3.15 ドルから 2.70 ドル～2.80 ドルへ下方修正し、非 GAAP ベースの EPS 見通しを 3.15 ドル～3.30 ドルから 3.35 ドル～3.45 ドルへ上方修正します。GAAP ベースの見通しと非 GAAP ベースの見通しのどちらも、現在の為替レートを前提としています。修正された 2018 年度の GAAP および非 GAAP 勘定項目の見通しの主な前提条件は、以下の通りです。

- 全世界売上高の1桁台半ばの増加
- 研究開発費がGAAPベースで1桁台前半の増加
- 実効税率がGAAPベースおよび非GAAPベースの両方で17%～18%程度

この2018年度の財務見通しには、潜在的な将来の戦略的買収や売却、あるいは特定および算定されていない項目の影響は含まれていません。2018年度の非GAAPベースの見通しでは、「非GAAP財務情報の使用」で説明する通り、特定項目も除外しています。特定項目を反映させた値に合わせて調整した非GAAP値の詳細情報は、当社Webサイトの補足資料に記載されています。

将来予測等に関する記述

本プレスリリースは、ブリストル・マイヤーズスクイブ社の財務状況、営業実績、市場における位置づけ、製品開発、事業戦略に関する目標、計画、予測に関する記述について、1995年私募証券訴訟改革法の趣旨の範疇に含まれる一定の将来予測に関する記述を含んでいます。当該記述は、

「期待」、「予測」、「推定」、「予想」、「提案」、「指針」、「予定」、「計画」、「見込み」および同様の単語または用語を使い、将来の営業または財務業績に関連し表記しているという事実により識別することができます。こうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来たす内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想と大きく異なる結果となる可能性があります。こうした要因には、公衆衛生局340Bプログラムに基づくメディケア、メディケイド、メディケイド・マネージドケアの組織および事業体に関する継続的な政府の法令規制の実施、医薬品の割戻金および保険償還、市場要因、競争力のある製品開発および承認、価格統制と圧力（マネージドケア・グループならびに機関および政府系購入者による規則や実務の変更を含みます）、金利や為替レートの変動などの経済的条件、司法判断、販売製品と製品候補の安全性および有効性に関する主張および懸念、卸売業者の在庫レベルの変化、第三者から提供されるデータの変動、納税義務を含む国内外の経営に影響を及ぼす政府の規制および法案の変更および解釈、営業または税務計画戦略の変更、さらに将来起こりうる回収を含む製品開発、製造または販売における困難および遅延、特許上の立場および訴訟の最終結果が含まれます。これらの要因には、事業開発戦略を含む戦略プランを当社が順調に実施する可能性、特定製品の特許やデータ保護の満了（当社が特定製品の特許による独占権を保持するという想定を含む）、政府による調査の影響と結果も含まれます。パイプライン製品に関しては、今後の臨床試験が本プレスリリースに記載するデータを裏付け、当該化合物が必要な承認を取得する、または商業的に成功するという保証はありません。また、承認を申請し、その申請を予定の期限までに行う、または契約上のマイルストーンが達成されるという保証もありません。これらやその他のリスクと不確実性に関する詳細および検討については、当期報告書（Form 8-K）、四半期報告書

（Form 10-Q）、年次報告書（Form 10-K）など、当社が証券取引委員会に提示または提出した定期報告書をご参照ください。当社は、新たな知見、今後の出来事の結果を問わず、一切の将来予測等に関する記述について、公に更新する義務を負うものではありません。