



本資料は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が 2018 年 7 月 26 日に発表しましたプレスリ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 2 四半期の業績を報告

- 第 2 四半期の売上高は、11%増の 57 億ドルでした。
- 第 2 四半期の GAAP（一般会計原則）ベースの 1 株当たり利益は 0.23 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.01 ドルでした。
- がん領域において、重要な薬事のマイルストーンを達成しました。
- ASCO にて、がん免疫療法のポートフォリオに関し、重要な最新データを発表しました。
- 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 7 月 26 日）ーブリストル・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 2 四半期の業績を発表しました。同期間には、エリキュース（一般名：アピキサバン）とオプジーボ（一般名：ニボルマブ）が好調な売上を記録するとともに、がん免疫療法のポートフォリオに関して、薬事面における重要な進展を達成しました。

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。「第 2 四半期には、エリキュースとオプジーボの力強い売上に牽引されて非常に好調な業績を収め、がん免疫療法のポートフォリオに関して、薬事面・データ面の重要な進展を達成しました。今後も、患者さんに革新的医薬品を提供するため、販売活動の強力な推進および多様なパイプラインの開発に注力していきます。」

第 2 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	\$5,704	\$5,144	11%
希薄化後 EPS (GAAP ベース)	0.23	0.56	(59)%
希薄化後 EPS (非 GAAP ベース)	1.01	0.74	36%

第 2 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 2 四半期は、前年同期比 11%増となる 57 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 9%増となりました。
- 米国における第 2 四半期の売上高は、前年同期比 13%増の 32 億ドルとなりました。米国外の売上高は、同 9%増、為替変動の影響調整後は同 4%増となりました。
- 第 2 四半期の売上高に対する売上総利益の割合は、主に前期の製造拠点に関する減損費用の影響を受け、69.5%から 71.5%に増加しました。
- 第 2 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 5%減の 11 億ドルとなりました。
- 第 2 四半期の研究開発費は、当期の Nektar 社との提携による費用 11 億ドルを含め、前年同期比 45%増の 24 億ドルとなりました。
- 第 2 四半期の実効税率は、前年同期の 28.8%に対し、26.1%となりました。この実効税率には、税額控除対象外の当期の株式投資損失が含まれます。
- 第 2 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 9 億 1,600 万ドル（1 株当たり 0.56 ドル）に対し、3 億 7,300 万ドル（同 0.23 ドル）でした。
- 第 2 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 12 億ドル（1 株当たり 0.74 ドル）に対し、16 億ドル（同 1.01 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6月30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82億ドルであり、ネットキャッシュポジションは8億500万ドルとなりました。

第2四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2四半期の全世界売上高（前年同期比）は、以下の製品に牽引されました。

- エリキュース（4億7,400万ドル増、または40%増）
- オプジーボ（4億3,200万ドル増、または36%増）
- オレンシア（9%増）
- スプリセル（6%増）
- ヤーボイ（2%減）

オプジーボ

薬事関連

- 7月、当社は、オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法（点滴静注）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またはDNAミスマッチ修復機構欠損の転移性大腸がんの成人および12歳以上の小児患者の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したことを発表しました。
- 6月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）が、リンパ節転移を伴うまたは転移性悪性黒色腫の根治切除後の成人患者の術後補助療法として、オプジーボの現行の適応の拡大承認を推奨したことを発表しました。CHMPの推奨は、今後、欧州連合（EU）で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会（EC）によって審査されます。
- 6月、当社は、FDAが、腫瘍遺伝子変異量（TMB）が10変異/メガベース（mut/Mb）以上のファーストラインの進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対するオプジーボと低用量のヤーボイの併用療法の生物学的製剤承認一部変更申請（sBLA）を受理したことを発表しました。
- 6月、中国国家医薬品监督管理局が、EGFRまたはALKの遺伝子異常がなく、プラチナ製剤を含む化学療法後の局所進行または転移性NSCLCの成人患者の治療薬として、オプジーボを承認しました。
- 5月、EMAが、TMBが10 mut/Mb以上のファーストラインの転移性NSCLCの成人患者に対する、オプジーボとヤーボイの併用療法の適応追加の承認申請を受理しました。

臨床関連

- 6月、当社は、2018年米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、オプジーボ単剤療法、オプジーボとヤーボイ、化学療法、またはNKTR-214との併用療法を評価する4つの試験から、重要な最新データと解析結果を発表しました。
 - CheckMate-227試験：扁平上皮および非扁平上皮がんの組織型にわたり、PD-L1発現レベルが1%未満のファーストラインの進行NSCLC患者を対象に、オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法およびオプジーボと化学療法の併用療法を化学療法と比較評価した第Ⅲ相試験の一部（Part 1b）の結果。
 - CheckMate-238試験：根治切除後のステージⅢB/CまたはステージⅣの再発リスクが高い悪性黒色腫患者を対象にオプジーボとヤーボイを比較評価した第Ⅲ相試験の結果。
 - CheckMate-214試験：中および高リスクの進行腎細胞がん患者を対象に、オプジーボと低用量のヤーボイの併用療法をスニチニブと比較評価した第Ⅲ相試験から、2年間の追跡調査期間にわたる患者報告アウトカム。
 - 第Ⅰ相試験の用量漸増段階に組み入れられた患者、およびその後第Ⅱ相試験の特定の用量拡大コホートに組み入れられた最初の患者におけるNKTR-214とオプジーボの併用療法の安全性、有効性およびバイオマーカーデータを評価したNektar Therapeutics社と共同の第Ⅰ/Ⅱ相用量漸増試験の結果。

スプリセル

臨床関連

- 7月、当社は、ECが、フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の慢性期の小児および青年期患者（1～18歳）に対する治療、および経口懸濁液用粉末に対するスプリセルの適応拡大を承認したことを発表しました。

エムプリシティ

臨床関連

- 6月、当社は、再発および難治性多発性骨髄腫患者を対象に、エムプリシティとポマリドミドおよび低用量のデキサメタゾンの3剤併用療法（EPd）を評価した第Ⅱ相試験において、EPd群が、ポマリドミドおよびデキサメタゾンの2剤併用療法群と比較して、統計学的に有意かつ臨床的に有意な無増悪生存期間の改善を示したことを発表しました。

第2四半期の事業開発の最新情報

- 7月、当社と中国の清華大学は、自己免疫疾患およびがんの新規標的に対する治療薬の発見を目的とした提携を発表しました。提携により、両組織の科学的知見と能力を組み合わせ、臨床開発に向けて新規標的の実証と初期薬剤候補の創生に取り組みます。
- 4月、当社とNektar Therapeutics社は、2018年2月に発表した通り、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・製品化する契約に係る取引を完了しました。
- 4月、当社とFlatiron Health社は、がんの研究およびリアルワールドのエビデンス生成に向けて、薬事グレードのリアルワールドデータのキュレーションを行う3年契約を発表しました。

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2.70ドル～2.80ドルから2.68ドル～2.78ドルへ下方修正し、非GAAPベースのEPS見通しを3.35ドル～3.45ドルから3.55ドル～3.65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～後半の増加

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。

非GAAP（一般会計原則）に基づく財務情報の使用

本プレスリリースには、一定のコスト、経費、損益、その他個別に評価された特定項目を除外するために調整された非GAAPの利益および関連する1株当たり利益情報をはじめとする非GAAP財務指標が含まれます。これらの項目は量と質の両面を検討した後で調整され、一般的な特徴として、変動が大きい、予測が難しい、特殊な性質を持つ、特定期間の結果に重要である、または将来的な業績を示さない、といった要素を1つ以上備えています。再編成費用、加速償却、有形・無形固定資産の減損、第三者の知的財産権の買収またはライセンス契約に関連する研究開発費、売却または株式投資損益、資産のライセンスアウトによる前払い金、年金費用、法律またはその他契約に基づく和解、債務償還による損益などは、過去に同様の費用または利益が認識されており、今後また起こると考えられます。また、これらの項目に起因する繰延および当期法人税も、全体的な税金費用、控除可能性、管轄区域の税率など、個別の影響を考慮し、調整されています。非GAAPに基づく情報は、基準となる業績を示し、経営陣、アナリスト、投資家による基本的な財務業績の総合的な理解を補足、促進し、現在、過去、未来の比較を容易にすることを目的としています。例えば、非GAAPの利益および1株当たり利益の情報は、当社が現在の業務実績を反映するものではないと考える項目を算入せずに、当社の基準となる業績を示すものです。また本情報は、当社が、自社の業績の評価、リソースの配分、インセンティブ報酬目標の設定、今後の期間のプランニングと

予測を行うための根拠として用いる主要指標に属しています。本情報は、GAAPに従って作成される純利益または希薄化後1株当たり利益と分離して、あるいはこれに代わるものとして検討されることを意図したものではありません。

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、予測に関連する記述について、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。そ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して生じうる主張および懸念、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。