

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2020 年 11 月 5 日に発表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。また、本資料は、報道機関への情報提供を目的としたものであり、医薬品のプロモーションや宣伝を目的としたものではありません。原文リースは、下記の URL からご参照ください。  
<https://www.bms.com/media/press-releases.html>

## 2020 年第 3 四半期の業績を報告

- 第 3 四半期の売上高は 105 億ドル
- 第 3 四半期の GAAP (一般会計原則) ベースの 1 株当たり利益は 0.82 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.63 ドル
- MyoKardia 社の買収計画により、主要な心血管疾患製品群を拡充
- パイプラインおよび薬事関連の重要なマイルストーンを達成
- 中等症から重症の尋常性乾癬における deucravacitinib (TYK2 阻害薬) を評価する POETYK-PSO-1 試験で肯定的な結果を確認
- 2020 年度の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの EPS 見通しを上方修正し、2021 年度の非 GAAP ベースの EPS 見通しを再確認

(米国ニューヨーク、2020 年 11 月 5 日) 一ブリストル マイヤーズ スクイブ (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、2020 年第 3 四半期の業績を発表しました。同期間には、好調な製品売上とパイプラインの継続的進展を記録すると共に、堅調な業績を達成しました。

ブリストル マイヤーズ スクイブ取締役会会長兼 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。「昨年、新たな組織で重要な成果を上げ、短期的・長期的成长に向けて強固な基盤を築いたことを誇りに思います。財務の健全性と柔軟性に加え、充実したインライン事業、複数の新製品発売、deucravacitinib の有望な試験結果を含むパイプラインの進展により、ミッションの達成と患者さんへの支援に向けて確固たる地位を築き上げています。第 3 四半期の好業績は、社員が常に革新を目指し、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための新薬の提供に取り組んできたことを示しています。」

| 第 3 四半期               |          |         |       |
|-----------------------|----------|---------|-------|
| EPS のデータ以外は 100 万ドル単位 | 2020     | 2019    | 前年同期比 |
| 総売上高                  | \$10,540 | \$6,007 | 75%   |
| 希薄化後 EPS (GAAP ベース)   | 0.82     | 0.83    | (1)%  |
| 希薄化後 EPS (非 GAAP ベース) | 1.63     | 1.17    | 39%   |
| 総売上高 (試算ベース) *        | 10,540   | 9,962   | 6%    |

\*売上高 (試算ベース) では、当社によるセルジーン社の買収 (セルジーン社買収) とアムジェン社へのオテズラ®の売却 (オテズラ®の売却) が 2019 年 1 月 1 日に起こったものと仮定し、為替ヘッジ損益を除外しています。当社は、投資家に基本となる業績を理解いただくには、試算ベースで売上高比率を評価することが妥当であると考えます。試算ベースの売上高は、あくまでも参考のために提示するものであり、予定している MyoKardia, Inc. (MyoKardia 社) の買収が 2019 年 1 月 1 日に起こっていた場合の当社の業績や財務状況を示すことを意図したものではなく、また将来の任意の期間や時点の業績や財務状況を予測することを意図したものではありません。当社とセルジーン社の前年同期の売上高 (単独ベース) については、「全世界売上高 (試算ベース)」 (bms.com/investors/financial-reporting/quarterly-results) を参照ください。オテズラ®は、アムジェン社の登録商標です。

### 第 3 四半期の業績

特別な記載がない限り、すべての比較は前年同期比で算出しています。

- ブリストル マイヤーズ スクイブの 2020 年第 3 四半期の売上高は、決算報告ベースで前年同期比 75% 増、試算ベースで 6% 増の 105 億ドルとなりました。増加の主な要因は、2019 年 11 月 20 日に完了したセルジーン社の買収の影響でした。
- 米国における第 3 四半期の売上高は、前年同期比 88% 増の 65 億ドルとなりました。米国外の売上高は、同 58% 増の 40 億ドル、為替変動の影響調整後は同 57% 増となりました。
- 第 3 四半期の売上高に対する売上総利益の割合は、主に、製品構成の影響が在庫購入価格に対する会計上の調整の巻き戻しの影響によって部分的に相殺されたことを受け、70.2% から 76.3% に増加しました。
- 第 3 四半期のマーケティング費・販売費・一般管理費は、セルジーン社買収の結果、幅広いポートフォリオに関連して 5 億ドルの費用が生じたことにより、前年同期比 62% 増の 17 億ドルとなりました。
- 第 3 四半期の研究開発費は、セルジーン社買収の結果、幅広いポートフォリオに関連して 9 億ドルの費用が生じたことにより、前年同期比 81% 増の 25 億ドルとなりました。
- 第 3 四半期に取得した無形固定資産の償却費は、主にセルジーン社の買収により、25 億ドルとなりました。
- 第 3 四半期の実効税率は 16.8% でした。前年同期の実効税率の優遇は、年金拠出費用や UPSA 事業売却益に起因する管轄区域の税率その他の税制上の影響を受けて 1.3% でした。
- 第 3 四半期のブリストル マイヤーズ スクイブに帰属する純利益は、前年同期の 14 億ドル（1 株当たり 0.83 ドル）に対し、19 億ドル（同 0.82 ドル）でした。当四半期の結果には、購入価格の会計上の調整による諸経費、不確定価額受領権（CVR）の公正価値の調整、株式投資益、その他の買収・統合関連費用が含まれています。
- 第 3 四半期のブリストル マイヤーズ スクイブに帰属する非 GAAP ベースの純利益は 37 億ドル（1 株当たり 1.63 ドル）でした（前年同期は 19 億ドルの純利益（同 1.17 ドル））。非 GAAP 財務指標についての説明は、「非 GAAP 財務情報の使用」セクションに記載しています。

### 第 3 四半期の製品売上高の最新情報

| 100 万 ドル単位     |                               |                                |                                |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 製品             | 2020 年 9 月 30 日終了四半期（決算報告ベース） | 2019 年 9 月 30 日終了四半期比（決算報告ベース） | 2019 年 9 月 30 日終了四半期比（試算ベース**） |
| レプラミド          | \$3,027                       | 該当なし*                          | 10%                            |
| エリキュース         | \$2,095                       | 9%                             | 9%                             |
| オプジーボ          | \$1,780                       | (2)%                           | (2)%                           |
| オレンシア          | \$826                         | 8%                             | 8%                             |
| ボマリスト /Imnovid | \$777                         | 該当なし*                          | 17%                            |
| スプリセル          | \$544                         | (3)%                           | (3)%                           |
| ヤーボイ           | \$446                         | 26%                            | 26%                            |
| アブラキサン         | \$342                         | 該当なし*                          | 8%                             |
| エムプリシティ        | \$96                          | 8%                             | 8%                             |
| Reblozyl       | \$96                          | 該当なし*                          | 該当なし                           |
| Inrebic        | \$13                          | 該当なし*                          | 該当なし                           |
| Zeposia        | \$2                           | 該当なし*                          | 該当なし*                          |
| Onureg         | \$3                           | 該当なし*                          | 該当なし*                          |

\*セルジーン社買収の一部として取得した製品。

\*\*売上高（試算ベース）では、当社によるセルジーン社の買収（セルジーン社買収）とオテズラ®の売却が2019年1月1日に起こったものと仮定し、為替ヘッジ損益を除外しています。当社は、投資家に基本となる業績を理解いただくには、試算ベースで製品売上高比率を評価することが妥当であると考えます。当社とセルジーン社の前年同期の製品売上高については、「全世界売上高（試算ベース）」(bms.com/investors/financial-reporting/quarterly-results) を参照ください。オテズラ®は、アムジェン社の登録商標です。

#### 年初から9カ月間の製品売上高の最新情報

| 100万ドル単位            |                              |                               |                               |
|---------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 製品                  | 2020年9月30日終了<br>9カ月（決算報告ベース） | 2019年9月30日終了<br>9カ月比（決算報告ベース） | 2019年9月30日終了<br>9カ月比（試算ベース**） |
| レブラミド               | \$8,826                      | 該当なし*                         | 10%                           |
| エリキュース              | \$6,899                      | 17%                           | 17%                           |
| オプジー <sup>®</sup> ボ | \$5,199                      | (4)%                          | (4)%                          |
| オレンシア               | \$2,290                      | 5%                            | 5%                            |
| ボマリスト<br>/Imnovid   | \$2,235                      | 該当なし*                         | 22%                           |
| スプリセル               | \$1,576                      | 1%                            | 1%                            |
| ヤーボイ                | \$1,211                      | 10%                           | 10%                           |
| アブラキサン              | \$950                        | 該当なし*                         | 4%                            |
| エムプリシティ             | \$290                        | 10%                           | 10%                           |
| Reblozyl            | \$159                        | 該当なし*                         | 該当なし                          |
| Inrebic             | \$40                         | 該当なし*                         | 該当なし                          |
| Zeposia             | \$3                          | 該当なし*                         | 該当なし                          |
| Onureg              | \$3                          | 該当なし*                         | 該当なし                          |

\*セルジーン社買収の一部として取得した製品。

\*\*売上高（試算ベース）では、当社によるセルジーン社の買収（セルジーン社買収）とオテズラ®の売却が2019年1月1日に起こったものと仮定し、為替ヘッジ損益を除外しています。当社は、投資家に基本となる業績を理解いただくには、試算ベースで製品売上高比率を評価することが妥当であると考えます。当社とセルジーン社の前年同期の製品売上高については、「全世界売上高（試算ベース）」(bms.com/investors/financial-reporting/quarterly-results) を参照ください。

#### 第3四半期の製品とパイプラインの最新情報

##### がんおよび血液疾患領域

###### オプジー<sup>®</sup>ボ

###### 薬事関連

- 10月、当社と Exelixis 社 (NASDAQ : EXEL) は、米国食品医薬品局 (FDA) が、進行腎細胞がん (RCC) 患者に対するオプジー<sup>®</sup>ボ（一般名：ニボルマブ）とカボメティクス<sup>®</sup>（一般名：カボザンチニブ）の併用療法に関して、それぞれ、生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) および医薬品承認事項変更申請 (sNDA) を受理したことを発表しました。FDA は、両申請とも優先審査の対象に指定し、処方せん薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を 2021 年 2 月 20 日に設定しました。 ([link](#))
- 10月、当社は、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、フルオロピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤の併用化学療法の治療歴を有する切除不能な進行、再発または転移性食道扁平上皮がん (ESCC) の成人患者の治療薬として、オプジー<sup>®</sup>ボの承認を推奨したことを発表しました。 ([link](#))

- 10月、当社は、オプジーボとヤーボイ®（一般名：イピリムマブ）の併用療法が、切除不能な悪性胸膜中皮腫（MPM）の成人患者のファーストライン治療薬として、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。 ([link](#))
- 9月、当社は、EMAのCHMPが、EGFR活性型遺伝子変異とALK転座が陰性の進行非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者のファーストライン治療薬として、プラチナ製剤を含む化学療法2サイクルを追加したオプジーボとヤーボイの併用療法の承認を推奨したことを発表しました。 ([link](#))
- 9月、当社は、EMAが未治療の切除不能な悪性胸膜中皮腫（MPM）患者の治療薬としてオプジーボとヤーボイの併用療法の申請を受理したことを発表しました。 ([link](#))

#### 臨床関連

- 10月、当社は、切除可能な非小細胞肺がん（NSCLC）を対象とした第Ⅲ相CheckMate-816試験において、主要評価項目である病理学的完全奏効（pCR）を達成したことを発表しました。 ([link](#))
- 10月、当社は、根治切除後のステージⅡB/C/DまたはステージⅣの悪性黒色腫患者を対象にオプジーボとヤーボイの併用療法をオプジーボと比較評価した無作為化第Ⅲ相CheckMate-915試験において、オプジーボとヤーボイの併用療法が主要評価項目であるオールカマー（Intent-To-Treat）集団での無再発生存期間（RFS）について統計学的に有意な改善を示さなかつたことを発表しました。 ([link](#))
- 9月、当社は、高リスク筋層浸潤性尿路上皮がん患者の術後補助療法としてオプジーボを評価した第Ⅲ相CheckMate-274試験の中間解析において、オプジーボが主要評価項目を達成したことを発表しました。 ([link](#))
- 8月、当社は、切除後の食道がんまたは胃食道接合部（GEJ）がん患者の術後補助療法としてオプジーボを評価した第Ⅲ相CheckMate-577試験において、オプジーボが主要評価項目である無病生存期間（DFS）を達成したことを発表しました。 ([link](#))
- 8月、当社は、ファーストラインの転移性胃がん、胃食道接合部（GEJ）がんまたは食道腺がんを対象に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CheckMate-649試験において、オプジーボと化学療法の併用療法が、主要評価項目である予め計画されていた中間解析での全生存期間（OS）および最終解析での無増悪生存期間（PFS）の両方を達成したことを見ました。 ([link](#))

#### カンファレンス

- 9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）のバーチャル会議2020にて、オンコロジーポートフォリオ全体にわたり、以下を含む新たな重要データおよび解析結果を発表しました。 ([link](#))
  - 術前補助化学放射線療法（CRT）および外科的完全切除後の胃がんまたは胃食道接合部（GEJ）がんを対象にオプジーボをプラセボと比較評価した第Ⅲ相CheckMate-577試験の最初の結果 ([link](#))
  - ファーストラインの切除不能な進行または転移性胃がん、胃食道接合部（GEJ）がん、または食道腺がんを対象に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CheckMate-649試験の主要結果 ([link](#))
  - 未治療の進行腎細胞がん（RCC）を対象にオプジーボとカボメティクスの併用療法を評価した第Ⅲ相CheckMate-9ER試験の詳細な結果に関する初の発表 ([link](#))
  - 進行RCCの治療においてオプジーボと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CheckMate-214臨床試験の4年間の追跡結果 ([link](#))
- 8月、当社は、2020年世界肺癌学会議（WCLC）バーチャル・プレジデンシャルシンポジウムにて、未治療の切除不能な悪性胸膜中皮腫患者の全生存期間に対するオプジーボとヤーボイの併用療法を評価した第Ⅲ相CheckMate-743試験の結果を発表しました。 ([link](#))

#### レプラミド®

##### 特許関連

- 9月、当社は、完全子会社であるセルジーン社と、Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.およびDr. Reddy's Laboratories, Inc.との間のレブラミド（一般名：レナリドミド）特許に関連した訴訟が解決したことを発表しました。 ([link](#))

## Onureg

薬事関連

- 9月、当社は、寛解導入化学療法により最初の完全寛解（CR）または血球数の回復が不完全な完全寛解（CRI）を達成したものの、その後の高用量化学療法を完了できなかつてもしくは適応とならない急性骨髓性白血病（AML）の成人患者の治療薬として、米国FDAがOnureg®（azacitidine 300 mg錠、CC-486）を承認したことを発表しました。 ([link](#))

## ide-cel

薬事関連

- 9月、当社とbluebird bio, Inc. (Nasdaq : BLUE) は、米国FDAがidecabtagene vicleucel (ide-cel、bb2121) の生物学的製剤承認申請（BLA）を優先審査の対象に指定したことを発表しました。ide-celは、免疫調整薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38抗体を含む3種類以上の治療歴を有する多発性骨髓腫の成人患者の治療薬として両社が研究中のB細胞成熟抗原（BCMA）を標的としたキメラ抗原受容体（CAR）T細胞免疫療法です。FDAは、PDUFAに基づく審査終了の目標期日を2021年3月27日に設定しました。 ([link](#))

## IDHIFA®

臨床関連

- 8月、当社は、IDHIFA（一般名：enasidenib）とベストサポートティブケア（BSC）の併用療法を従来の治療法（BSCのみ、azacitidineとBSC、低用量シタラビンとBSC、または中用量シタラビンとBSC）と比較評価した第III相IDHENTIFY試験において、イソクエン酸デヒドロゲナーゼ2（IDH2）変異を有する再発性または難治性急性骨髓性白血病（R/R AML）患者における全生存期間という主要評価項目が達成されなかつたことを発表しました。 ([link](#))

## 免疫疾患領域

### Deucravacitinib (BMS-986165)

臨床関連

- 11月、当社は、中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療薬として、新しい経口選択的チロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬のdeucravacitinibを評価したPOETYK PSO-1試験の肯定的結果を発表しました。POETYK-PSO-1試験は、乾癬面積・重症度指数（PASI 75）および医師によるグローバルアセスメント（sPGA）スケールについてdeucravacitinibとプラセボを比較評価する主要評価項目をどちらも達成し、オテズラ®（一般名：アプレミラスト）と比較評価する複数の主な副次的評価項目も達成しました。 ([link](#))

## Zeposia

医学会議

- 10月、当社は、欧州消化器病学会（UEG）の欧州消化器病週間2020（バーチャル開催）にて、中等症から重症までの潰瘍性大腸炎を対象にZeposiaを評価した第III相True North試験の結果を発表しました。 ([link](#))
- 9月、当社は、MSVirtual2020：第8回ACTRIMS-ECTRIMS合同会議（バーチャル開催）にて、再発性多発性硬化症（MS）においてZeposiaの長期的な有効性および安全性プロファイルを示した第III相DAYBREAK非盲検延長試験の中間結果を発表しました。 ([link](#))

## 事業開発

- 11月、当社と MyoKardia 社 (Nasdaq : MYOK) は、ブリストル マイヤーズ スクイブが過去に発表した、MyoKardia 社の全発行済み株式を 1 株当たり 225 ドルの買付価格（総額約 131 億ドル）で現金で取得する株式公開買付けに関連し、1976 年ハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法に基づく待機期間が満了したことを発表しました。 ([link](#))
- 10月、当社と MyoKardia 社 (Nasdaq : MYOK) は、正式な合併契約を締結したことを発表しました。この契約に基づき、ブリストル マイヤーズ スクイブは、MyoKardia 社を 131 億ドル（1 株当たり 225 ドル）で買収することになります。 ([link](#))
- 9月、当社は、Forbius 社ががんと線維症について第 I 相試験で研究中のリード化合物 AVID200 を含む TGF- $\beta$  プログラムのために、Forbius 社を買収する取引を完了したことを発表しました。 ([link](#))
- 8月、当社は、Dragonfly Therapeutics, Inc. (以下、「Dragonfly 社」) と正式契約を締結したことを発表しました。この契約に基づき、ブリストル マイヤーズ スクイブは、半減期の長いサイトカイン DF6002 を含め、Dragonfly 社が研究中のインターロイキン-12 (IL-12) 免疫療法プログラムの世界的な独占的ライセンスを取得します。 ([link](#))

## ダイバーシティとインクルージョンへの取り組み

8月、当社とブリストル・マイヤーズ スクイブ財団は、健康格差に対処し、臨床試験の多様性を改善し、多様なサプライヤーへの支出を増額する一連の取り組みの一部として、合計 3 億ドルを投資することを発表しました。また、2022 年までに黒人/アフリカ系アメリカ人とヒスパニック/ラテン系アメリカ人のエグゼクティブ昇進を倍増させることにより、社員とリーダーの多様性も拡張することを発表しました。 ([link](#))

## 新型コロナウイルスに関する対応

現在の世界的な健康上の危機に際して、当社は、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための医薬品を提供し、世界中の救済活動を支援するという使命を果たし、公衆衛生の向上に必要なあらゆる取り組みを継続していきます。 ([link](#))

- 10月、当社とヘルスケア業界の 18 機関は、研究から臨床診断への応用に至るまで、試験のさまざまな側面についての情報提供、改善、革新、加速を目的として、COVID-19 Testing Industry Consortium を設立しました。 ([link](#))

## 財務見通し

ブリストル マイヤーズ スクイブは、2020 年度の GAAP の EPS 見通しを (0.06) ドル～0.09 ドルから 0.47 ドル～0.57 ドルへ上方修正します。さらに、2020 年度の非 GAAP ベースの EPS 見通しを 6.10 ドル～6.25 ドルから 6.25 ドル～6.35 ドルへ上方修正し、2021 年度の非 GAAP ベースの EPS 見通しを 7.15 ドル～7.45 ドルと再確認します。調整された 2020 年度の GAAP および非 GAAP 勘定項目は、以下のとおりです。

|                    | <u>GAAP</u>       | <u>非 GAAP</u>   |
|--------------------|-------------------|-----------------|
| 総売上高               | 415 億ドル～420 億ドル   | 415 億ドル～420 億ドル |
| 売上高に対する売上総利益の割合    | 約 74%             | 約 80%           |
| マーケティング費・販売費・一般管理費 | 約 69 億ドル          | 約 69 億ドル        |
| 研究開発費              | 約 104 億ドル         | 約 92 億ドル        |
| その他の費用/ (利益) 、正味   | (1 億ドル) ～ (3 億ドル) | (1 億ドル) ～1 億ドル  |
| 実効税率               | 約 69%             | 約 16%           |
| 加重平均希薄化後株式数        | 約 23 億            | 約 23 億          |
| EPS 見通し            | 0.47 ドル～0.57 ドル   | 6.25 ドル～6.35 ドル |

2020 年度および 2021 年度の見通しでは、世界中の医療制度が新型コロナウイルスの影響に適応し続け、徐々に回復するものと想定しています。

2020 年度の財務見通しには、MyoKardia 社の買収の影響などの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。2020 年度および 2021 年度の非 GAAP ベースの見通しでは、「非 GAAP に基づく財務情報の使用」で説明する通り、特定項目も除外しています。非 GAAP 財務指標から最も比較可能な GAAP 指標への調整、および経営陣がこれらの指標の使用を重要と考える根拠については、当社 Web サイトの補足資料に記載されています。2021 年度の非 GAAP ベースの EPS 見通しには、MyoKardia 社買収に伴って予想される希薄化が織り込まれています。2021 年度の非 GAAP ベースの EPS 見通しについては、以下に記載したとおり、信頼性のある、または合理的に評価・比較可能な GAAP 指標が存在しません。この財務見通しは、本プレスリリースに記載されている全ての将来予測等に関する記述に当てはまるリスクと不確実性の影響を受けます。

### **非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用**

これらの非 GAAP 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。現在の売上高の大部分を生み出している製品の権利を含む 2019 年度第 4 四半期初めに買収した無形固定資産の償却、在庫の公正価値の調整の巻き戻し、買収・統合費用、再編成費用、有形・無形固定資産の加速償却および減損、第三者の知的財産権の買収またはライセンス契約に関する研究開発費または前払い金や条件付きマイルストーンペイメントによるその他の収入、優先審査パウチャーを取得するための費用、売却損益、セルジーン社の加速権利確定条件による株式報酬、セルジーン社の買収に関連したリテンション関連の従業員補償金、年金、法律またはその他契約に基づく和解費用、セルジーン社買収前の 2019 年 5 月に発行された社債の利息および社債からの純収益に対する受取利息、株式投資、不確定価額受領権の公正価値の調整、2019 年の株式交換においてセルジーン社から取得した負債の公正価値の調整の償却などは、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。無形固定資産の内部振替やオテズラ®の売却による影響など、その他のいくつかの重要な税項目も除外されています。本業績リリースでは、為替変動の影響を除外した米国外の売上高も示しています。

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、今後の期間のブランディ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なく、また、手法や調整する項目が異なる可能性があるため、同様の見出しを付けて他社から発表される方法と同等または比較可能なものではありません。投資家は、当社の財務諸表や当局に提出済みの報告書を総合的にレビューし、個別の財務指標のみを信頼しないようしてください。

取得した無形固定資産の償却は、従来、非 GAAP の利益および 1 株当たり利益情報に含まれていました。セルジーン社の買収後、これらの金額が財務業績に重要な影響を与えることになったため、当社の中核事業の業績をより適切に反映させるために非 GAAP に基づく業績から除外しました。前年同期の非 GAAP に基づく業績では、関連する金額が小さかったため（2019 年 9 月 30 日までの 3 カ月間は 2,500 万ドル、9 カ月間は 7,300 万ドル）、この調整を含める修正は行っておりません。また、見通しの設定に関連して、2021 年度の非 GAAP の EPS 見通しも確認していますが、今後 12 カ月以降の特定項目の影響を確実に予測することはできないため、信頼性のある、または合理的に評価・比較可能な GAAP 指標が存在しません。そのため、この非 GAAP 指標から最も直接的に比較可能な GAAP 指標への調整には、どうしても不合理な労力が伴います。さらに、当社は、このような調整が、投資家の混乱を招く可能性のある一定の精度や確度を意味すると考えています。特定項目の変動は、当社の将来的な GAAP の結果に重大かつ予測不可能な影響を及ぼす可能性があります。

## 将来予測等に関する記述の注意事項

本業績リリースおよび関連の添付文書（ならびに本リリースおよび添付文書に含まれる情報に関する口頭の説明）は、ブリストル マイヤーズ スクイブの財務状況、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、1933年証券法第27A条（その改正を含む）および1934年証券取引法第21E条（その改正を含む）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、「推定」、「可能」、「予想」、「期待」、「予測」、「目標」、「可能性」、「指針」、「提案」、「予定」、「計画」、「見込み」、「意志」および同様の意味および表現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する記述にこれらの用語が含まれているとは限りません。また、将来予測等に関する記述は、過去または現在の事実に厳密には関連しないという事実によっても、識別することができます。これらの記述は、事業開発戦略全般を含む戦略計画を順調に実行する能力、セルジーン社の買収から得られる見込みのメリットを実現し、提案されている MyoKardia 社の買収を完了し、そこから得られる見込みのメリットを実現する能力、新型コロナウイルスによって liso-cel および ide-cel の FDA 承認に関する決定時期が遅れる可能性が高まることを含め、新型コロナウイルスが当社の事業および製品の開発・商品化に及ぼし得る最大の影響、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権を保持する能力とその影響についての推定を含む）、および政府による調査の結果に関連する可能性があります。将来予測に関する記述については、今後の臨床試験が今回のリリースに記載するデータを裏付ける、製品候補が臨床面・製造面の必要な規制当局の承認を受ける、パイプライン製品が商業的に確実に成功する、臨床面・製造面の必要な規制当局の承認を現在予測されている期限内に申請または取得する、あるいは契約上のマイルストーンが達成されるという保証はできません。

そうした将来予測に関する記述は、これまでの実績と、今後の財務業績、目標、計画、および目的に関する現在の予想や見積もりに基づくものであり、今後数年間にそれらの内容の遅延、転換または変更を来す内的・外的要因を含め、予測することが難しく、当社がコントロールできる範囲を超える、今後の財務業績、目標、計画、目的が記述で明示または默示された内容と大きく異なる結果となる可能性がある固有のリスク、仮定、不確実性を伴います。このようなリスクや不確実性には、特に、人材管理、ポートフォリオの合理化、財務および会計システム、販売活動および製品流通、価格決定方式および方法、データセキュリティシステム、コンプライアンスプログラム、内部統制プロセスに関するリスクを含め、当社とセルジーン社の事業と業務の統合がセルジーン社買収から得られる見込みのメリットを実現する能力に及ぼすリスク、当社が負った多額の追加債務とセルジーン社買収に関する追加株式発行が統合後の会社を経営する能力に及ぼす影響、新型コロナウイルスが当社の事業に及ぼす影響、新型コロナウイルスが（特に liso-cel と ide-cel の BLA に関する）FDA の承認決定を遅延させる可能性の増大、新型コロナウイルスが当社の事業、財務状態、業績およびキャッシュフローに及ぼす悪影響の最大範囲を当社が現時点で合理的に評価または予測できない可能性を含め、感染症の大流行に関連するさまざまなリスク、提案されている MyoKardia 社の買収が完了した場合に得られるメリットを当社が実現する可能性、規制当局の承認の取得および維持を含む新製品開発に伴う課題、米国・EU・世界中の地域における市場アクセス、医薬品の価格統制、割引その他の制限（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、「アメリカの患者ファースト」計画に含まれる提案、医薬品の価格と支払いを規制することを目的として 2020 年 7 月に米国連邦政府から発行された行政命令を含む）による価格圧力の高まり、製品の投入および商品化における困難・遅延、特許権を取得・保護し、特許その他の知的財産権を行使する能力、新しい疾病治療アプローチ（CAR T 療法など）のリスク、他の製造業者との競合、特許訴訟において不利な決定や解決に至り、他の訴訟および/または規制措置の対象となるリスク、米国の医療制度改革および医薬品製品の価格設定・保険償還・アクセスに影響を及ぼす米国内外の法令・規制措置の影響、税金に関わる法律・規制の変更、今後のロイヤルティの減少、当社のサプライヤー、ベンダー、外部委託パートナー、提携パートナー、その他の第三者による契約・規則・その他の義務の不履行、財務・戦略・営業に関わる計画を実施する能力、戦略的買収やライセンス契約などの有益な取引を特定する能力、主要な人材を獲得・維持する能力、買収・売却・提携などのポートフォリオ活動を効果的に管理し、そのような取引から期待される利益を実現する能力、数種類の主要製品への依存、当社または当社サプライヤーの製造拠点の損壊によって引き起こされる中断を含む、製品の製造・流通・販売上の問題または遅延、ラベリング・製造プロセス・その他

の問題に影響を及ぼす規制当局の決定、製品の偽造品や無登録品あるいは窃盗品による競争力への影響、当社の情報システムやネットワークに保存された企業秘密その他の機密データの不正な開示を含む、当社の情報システムや製品に対するサイバー攻撃の悪影響、国際経済の政情不安・金融不安およびソブリン・リスク、金利や為替レートの変動、信用リスクと外国為替リスクの管理、新規または改定の会計基準の発行が含まれます。さらに、本リリースに記載された2020年度および2021年度の財務見通しは、特に新型コロナウイルスの持続期間および重大度、より安定した事業環境が回復する時期、患者さんと医師の行動、購入パターン、臨床試験（以下、総称して「回復プロセス」と呼びます）に関する想定に左右されます。実際の回復プロセスが当社の想定と大きく異なる場合、新型コロナウイルスが当社の事業に及ぼす影響が予想より悪化し、業績に悪影響が生じる可能性があります。

本業績リリースの将来予測等に関する記述は、当社の事業と市場に影響を与える多くのリスクと不確定要素、特に当社の2019年12月31日に終了した事業年度通期報告書（Form 10-K）、その後の四半期報告書（Form 10-Q）による更新、当期報告書（Form 8-K）、および証券取引委員会に提出したその他の書類に注意事項およびリスク要因として記されているリスクと不確定要素と共に評価されるべきです。本文書に記載された将来予測等に関する記述は、本文書の発表日時点での予測であり、該当する法律で特段の定めのない限り、当社は、新たな知見、今後の出来事、状況の変化等によるか否かを問わず、一切の将来予測等に関する記述について、公に更新または修正する義務を負うものではありません。