

2021 年 5 月 13 日

2021 年第 1 四半期の業績を発表

- 第 1 四半期の売上高は、前年同期比 3% 増(前年同期の新型コロナウイルス感染症に関連した購入パターンを除外すると 8% 増)の 111 億ドル
- 第 1 四半期の 1 株当たり利益は 0.89 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.74 ドル
- オプジーボとヤーボイに関して複数の薬事・データマイルストーンを達成し、腫瘍免疫領域における主導的地位を強化
- 未治療の転移性または切除不能な悪性黒色腫を対象に relatlimab とオプジーボを評価する第 II 相/第 III 相 RELATIVITY-047 試験において、肯定的な結果を確認
- Abecma およびブレヤンジについて FDA 承認を取得し、細胞療法製品群を拡充
- 中等症から重症の尋常性乾癬治療薬としての deucravacitinib(TYK2 阻害剤)を評価する POETYK-1 および POETYK-PSO-2 第 III 相試験の肯定的な結果を発表
- mavacamten の新薬承認申請が FDA に受理されたことを発表
- 2021 年度通年の GAAP ベースの 1 株当たり利益見通しを上方修正し、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益見通しを確認

ブリストル マイヤーズ スクイブ(NYSE:BMY)は本日、2021 年第 1 四半期の業績を発表しました。継続的な売上高の成長と、4 つの中核治療領域にわたる製品パイプラインが進展しました。

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。「当期も戦略の優先課題に取り組み、パイプラインに関して意義のある進展をもたらしたこと、引き続き堅調な成長を実現しました。社内のチームが献身的に取り組んだことによって、重要なマイルストーンを達成し、さまざまな病状の患者さんにメリットをもたらす可能性が広がりました。このような成果と、財務健全性、柔軟性が相まって、ポートフォリオを刷新し、長期的に持続可能な成長を推進することができます」

第 1 四半期

単位:100 万ドル(EPS を除く)

	2021	2020	前年同期比
総売上高	\$11,073	\$10,781	3%
EPS:1 株当たり利益(損失)(GAAP ベース)	0.89	(0.34)	該当なし
EPS:1 株当たり利益(損失)(非 GAAP ベース)	1.74	1.72	1%

第 1 四半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は 2020 年同期比。

- ブリストル マイヤーズ スクイブの 2021 年度第 1 四半期の売上高は、前年同期比 3% 増、為替変動の影響調整後は 1% 増の 111 億ドルとなりました。前年同期の新型コロナウイルス感染症に関連した購入パターンを除外すると、第 1 四半期の売上高は 8% 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 4% 増の 70 億ドルとなりました。米国外の売上高は同 1% 増の 41 億ドル、為替変動の影響調整後は同 5% 減となりました。

- 第1四半期の売上総利益は、主に在庫購入価格に対する会計上の調整の巻き戻しの影響がInrebicの販売製品権に関連した減損費と為替変動によって部分的に相殺されたことを受け、66.0%から74.3%に増加しました。
- 第1四半期の非GAAPベースの売上総利益は、為替変動の影響を受けて79.4%から78.1%に減少しました。
- 第1四半期のマーケティング、販売、一般管理費は、主に広告販促費が増加したため、前年同期比4%増の17億ドルとなりました。
- 第1四半期の非GAAPベースのマーケティング、販売、一般管理費は、主に広告販促費が増加したため、前年同期比5%増の17億ドルとなりました。
- 第1四半期の研究開発費は、主に拠点撤退費の減少、ライセンス・資産取得費、および前年同期のセルジーン社買収に関連したその他の特定項目により、6%減の22億ドルとなりました。
- 非GAAPベースの研究開発費は1%減の22億ドルとなりました。
- 第1四半期に取得した無形固定資産の償却費は、2億3,100万ドル増の25億ドルとなりました。
- 第1四半期の実効税率は19.8%でした。法人税は主に特定の税控除対象外費用および購入価格の調整により、前年同期に3億400万ドルの税引前損失が発生したにもかかわらず、4億6,200万ドルとなりました。
- 第1四半期の非GAAPベースの実効税率は16.8%、前年同期の実効税率は16.0%でした。
- 第1四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7億7,500万ドルの純損失(1株当たり0.34ドル)に対し、20億ドル(同0.89ドル)の純利益でした。
- 第1四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40億ドル(1株当たり1.74ドル)でした(前年同期は40億ドルの純利益(同1.72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1四半期の製品売上高ハイライト

単位:100万ドル			
製品	2021年3月31日 終了四半期	2020年3月31日 終了四半期	2020年3月31日 終了四半期比(%)
レブラミド	\$2,944	\$2,915	1%
エリキュース	\$2,886	\$2,641	9%
オプジー・ボ	\$1,720	\$1,766	(3)%
オレンシア	\$758	\$714	6%
ポマリスト/Imnovid	\$773	\$713	8%
スプリセル	\$470	\$521	(10)%
ヤーボイ	\$456	\$396	15%
アブラキサン	\$314	\$300	5%
エムプリシティ	\$85	\$97	(12)%
Reblozyl	\$112	\$8	*
Inrebic	\$16	\$12	33%
Onureg	\$15	該当なし	該当なし
Zeposia	\$18	該当なし	該当なし

* +100%以上。

第1四半期の製品とパイプライン最新情報

心血管疾患領域

mavacamten

薬事関連

- 3月、当社は症候性の閉塞性肥大型心筋症(oHCM)患者さんの治療薬として研究中の心筋ミオシンの新規経口アロステリック調節剤である mavacamten の新薬承認申請(NDA)が米国食品医薬品局(FDA)に受理されたことを発表しました。FDAは、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2022年1月28日に設定しました。[\(link\)](#)

がん領域

オプジー[®]

薬事関連

- 4月、当社は欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)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、オプジー[®](一般名:ニボルマブ)とヤーボイ[®](一般名:イピリムマブ)の併用療法の承認を推奨したことを発表しました。CHMPの肯定的見解は、オプジー[®]とヤーボイの併用療法が化学療法と比較して、良好な全生存期間の延長を示したCheckMate -743試験の結果に基づいています。[\(link\)](#)
- 4月、当社はフルオロピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法との併用療法で、オプジー[®]が、PD-L1発現率にかかわらず、進行または転移性胃がん、胃食道接合部がんおよび食道腺がん患者の治療薬として、米国食品医薬品局(FDA)に承認されたことを発表しました。本承認は、CheckMate -649試験の結果に基づいています。[\(link\)](#)
- 4月、当社は欧州委員会(EC)が、進行腎細胞がん(RCC)の成人患者のファーストライン治療薬として、オプジー[®]とカボメティクス[®](一般名:カボザンチニブ)の併用療法を承認したことを発表しました。ECの決定は、オプジー[®]とカボメティクスの併用療法が、スニチニブと比較して、良好な有効性を示した第III相CheckMate -9ER試験の結果に基づいています。[\(link\)](#)
- 3月、当社はEMAが、切除後の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[®]の適応追加の申請を受理したことを発表しました。今回の申請は、オプジー[®]が無病生存期間(DFS)を延長し、良好な忍容性を示した第III相CheckMate -274試験の結果に基づいています。本申請の受理により、申請資料の提出が完了し、EMAの中央審査が開始されます。[\(link\)](#)
- 2月、当社はEMAのCHMPが、進行腎細胞がん(RCC)の成人患者のファーストライン治療薬として、オプジー[®]とカボメティクスの併用療法の承認を推奨したことを発表しました。CHMPの推奨は、第III相CheckMate -9ER試験に基づいており、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。[\(link\)](#)

臨床関連

- 4月、当社は切除不能な進行または転移性食道扁平上皮がん(ESCC)患者を対象に、オプジー[®]と化学療法の併用療法、またはオプジー[®]とヤーボイの併用療法を評価した第III相CheckMate -648試験の結果を発表しました。試験では、以下について、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が認められました。
 - PD-L1陽性患者における、オプジー[®]とヤーボイの併用療法と、オプジー[®]と化学療法の併用療法の両方の全生存期間
 - 無作為化された患者群における、オプジー[®]とヤーボイの併用療法と、オプジー[®]と化学療法の併用療法の両方の全生存期間
 - PD-L1が発現している腫瘍を有する患者群における、オプジー[®]と化学療法の併用療法の無増悪生存期間(PFS)

試験ではオプジーボとヤーボイの併用療法によって、PD-L1 が発現している腫瘍を有する患者群の無増悪生存期間(PFS)に関する評価項目は達成されませんでした。[\(link\)](#)

relatlimab

臨床関連

- 3月、当社は未治療の転移性または切除不能な悪性黒色腫患者を対象に抗LAG-3抗体であるrelatlimabとオプジーボの固定用量配合剤での併用療法をオプジーボの単剤療法と比較評価したRELATIVITY-047(CA224-047)試験の第II/III相試験の主な結果を発表しました。本試験は、主要評価項目である無増悪生存期間(PFS)を達成しました。[\(link\)](#)

医学会議

- 4月、当社は2021年米国がん研究会議年次総会にて、以下のとおり発表しました。
 - 当社は、オプジーボと化学療法を3サイクル投与する併用療法が、化学療法と比較して、切除可能なステージIbからIIlaの非小細胞肺がん(NSCLC)患者の術前補助療法として、主要評価項目である病理学的完全奏効(pCR)を有意に改善したCheckMate -816試験の結果を発表しました。[\(link\)](#)
- 2月、当社は2021年米国臨床腫瘍学会(ASCO)泌尿器がんシンポジウムにて、以下のとおり発表しました。
 - オプジーボが切除後の高リスク筋層浸潤性尿路上皮がんの全無作為化患者およびPD-L1発現レベルが1%以上の患者のサブグループを対象に、術後補助療法として、有意に無病生存期間(DFS)を改善し、試験の主要評価項目がどちらも達成されたことを示す第III相CheckMate -274試験の結果を発表しました。CheckMate -274試験は、筋層浸潤性尿路上皮がんの術後補助段階において免疫療法薬を評価し、初めての肯定的な結果を示した第III相試験です。[\(link\)](#)
 - 当社とエクセリクシス社(NASDAQ: EXEL)は、進行腎細胞がん(RCC)のファーストライン治療薬としてのオプジーボとカボメティクスの併用療法が臨床的に意義のある持続的な有効性ベネフィットをもたらし、クオリティオブライフを改善することを示す第III相CheckMate -9ERの新たな解析結果を発表しました。[\(link\)](#)

血液疾患領域

Onureg

薬事関連

- 4月、当社はEMAの医薬品委員会が、強化療法の有無にかかわらず導入療法を経て完全覚解(CR)または血液の回復は不十分だが骨髓では完全覚解(CRi)を達成した急性骨髓性白血病(AML)の成人患者と、造血幹細胞移植を受けられないか、または受けないことを選択したAMLの成人患者の維持療法として、Onureg®(一般名:azacitidine錠、CC-486)の承認を推奨したことを発表しました。[\(link\)](#)

Abecma

薬事関連

- 3月、当社とbluebird bio, Inc.(Nasdaq:BLUE)は、FDAが免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む4レジメン以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者に対する治療を目的とした初のB細胞成熟抗原(BCMA)標的キメラ抗原受容体(CAR)T細胞免疫療法として、Abecma®(idecabtagene vicleucel:idecel)を承認したことを発表しました。[\(link\)](#)

プレヤンジ

薬事関連

- 2月、当社はFDAがびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)非特定型(インドレントリンパ腫に起因するものを含む)、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、およびグレード3B濾胞性リンパ腫を含む、2種類以上の全身療法による治療歴を有する再発または難治性(R/R)の大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の成人患者の治療薬として、CD19を標的とするキメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法のプレヤンジ(一般名:lisocabtagene maraleucel:lisocel)を承認したことを発表しました。[\(link\)](#)

Inrebic

薬事関連

- 2月、当社は欧州委員会(EC)がヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤未治療またはruxolitinib使用歴のある原発性骨髄線維症、真性多血症後-骨髄線維症(PPV-MF)、または本態性血小板血症後-骨髄線維症(PET-MF)の成人患者の疾病関連の脾臓肥大症または症状の治療薬として、Inrebic®(一般名:fedratinib)を承認したことを発表しました。[\(link\)](#)

免疫疾患領域

deucravacitinib

医学会議

- 4月、当社は米国皮膚科学会バーチャルミーティングエクスペリエンス(AAD VMX)にて、中等症から重症の尋常性乾癬患者の治療薬として、独自の作用機序を持つファーストインクラスの経口選択的チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬候補であるdeucravacitinibを評価する第III相POETYK PSO-1試験およびPOETYK PSO-2試験の肯定的な結果を発表しました。[\(link\)](#)

資本配分

当社は引き続き、一貫性のあるバランスの取れた資本配分アプローチを継続し、債務を削減しつつ、事業開発を通じて成長への投資を優先し、配当と株式買い戻しに取り組みます。

- 3月、当社は一連の現金による株式公開買い付けと「メークホール」条項付償還において、総額約40億ドルの債務証券を買い付けました。

サステナビリティ、ダイバーシティ、インクルージョン、および健康の公平性への取り組み

- 2月、当社は米国における健康の公平性の推進に注目した56の非営利団体に1,100万ドルを寄付することを発表しました。これらの組織は、医療サービスが行き届かない多様な人種や民族の地域社会において、質の高いケアへのアクセス改善、病気に対する意識向上、啓蒙に取り組むプログラムを実施し、臨床研究の多様性を向上させます。[\(link\)](#)

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、研究を行って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。[\(link\)](#)

財務見通し

ブリストル マイヤーズ スクイブは、2021 年の GAAP ベースの EPS 見通しを 3.12 ドル-3.32 ドルから 3.18 ドル-3.38 ドルへと更新し、非 GAAP ベースの EPS 見通しを 7.35 ドル-7.55 ドルと設定します。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。2021 年の 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 桁台後半の増加
- 売上高に対する売上総利益の割合が GAAP ベースで約 79%、非 GAAP ベースで約 80.5%
- マーケティング、販売、一般管理費が GAAP ベースで 2020 年の水準と一致し、非 GAAP ベースで 1 桁台前半の増加
- 研究開発費が GAAP ベースで 2 桁台前半の減少、非 GAAP ベースで 1 桁台半ばの増加
- 実効税率が GAAP ベースで 22%程度、非 GAAP ベースで 16%程度

2021 年の財務見通しには、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。2021 年の非 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。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。

ブリストル マイヤーズ スクイブについて

ブリストル マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオファーマ製薬企業です。詳細は、[BMS.com](#)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
コーポレート・アフェアーズ
cac@bms.com

非 GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用

当社は、財務結果と見通しについて説明する際に、米国的一般会計原則(GAAP)に従わない財務指標を参照します。非 GAAP の財務指標は、経営陣が調整後項目や為替変動の影響を含む財務結果と含まない財務結果の両方を評価したため、本プレスリリースで提供する GAAP に従って算出した財務指標の補足情報として提供するものであり、また、ここで提示する非 GAAP の財務指標は、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と傾向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ものと考えています。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。また、新型コロナウイルス感染症に関連する購入パターンを除外した前年同期の売上高、非 GAAP の売上総利益(売上高に占める割合として特定項目を除いた売上総利益)、非 GAAP のマーケティング、販売、一般管理費(特定項目を除いたマーケティング、販売、一般管理費)、および非 GAAP の研究開発費(特定項目を除いた研究開発費)は、投資家にとって関連性が高いため有用です。なぜならこれらのデータでは、投資家が当社経営陣が用いたのと同じ方法で業績を捉えることができ、投資家、アナリスト、同業者が当社の業績を業界他社や前年の結果と比較しやすくなるからです。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。為替レートの影響は、前期の平均為替レートを当期の売上高および費用に適用することによって求めました。

非 GAAP の利益や関連する 1 株当たり利益情報などの非 GAAP の財務指標は、量と質の両面を検討した後で一定のコスト、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、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、または過去や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。これらの項目は、非 GAAP の利益および関連する 1 株当たり利益情報から除外されます。な

ぜなら当社は、これらの項目が当社の通常の事業活動に関連しておらず、基本的な業績を反映していないと考えるからです。現在の売上高の大部分を生み出し、無形固定資産が十分に償却されるまで繰り返される製品の権利を含む取得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連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、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、株式投資不確定価額受領権の公正価値の調整(2021年に開始された投資事業有限責任組合方式の投資に帰属する公正価値の調整を含む)、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。

非 GAAP の財務指標は、GAAP に従って算出されるものではないため、本情報は、GAAP に従って作成されたプレスリリースで提供される関連の財務指標に優先するものと見なしてはならず、また、それらの財務指標と分離して、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。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もありません。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にしてください。

非 GAAP 財務指標から最も比較可能な GAAP 指標への調整は、添付の財務諸表に記載されており、当社 Web サイト (www.bms.com) からも入手できます。

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しているという事実により識別することができますが、必ずしもすべての将来予測等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、セルジーン社とマイオカーディア社の買収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、薬価を引き下げる法律および規則、薬剤の使用を管理し、費用を抑制するための民間および政府の保険支払者による市場措置、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て、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、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りスク、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、税金や重要な法律の変更、その他の制限による価格圧力の高まりによって、価格が低下し、払い戻し率が低下し、保険支払者が払い戻す対象が減少すること、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、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、製品の投入および商品化における困難・遅延、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、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、遅延、および混乱、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連するリスクを含め、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影響、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、米国内外の医療制度改革と法令・規制措置の影響、税金に関わる法律・規制の変更、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、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、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、数種類の主要製品への依存、今後のロイヤルティの減少、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、主要な人材を獲得・維持する能力、セルジーン社とマイオカーディア社の買収に関連して当社が負った多額

の追加債務と、セルジーン社の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、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、特定の訴訟に關し、条例によって専属的裁判地が規定されていることがそのような訴訟に有利な裁判地を得る株主の能力に及ぼす影響、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2020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）および当期報告書（Form 8-K）による更新、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。

###