

2021 年 8 月 11 日

2021 年第 2 四半期の業績を発表

- 第 2 四半期の売上高は、前年同期比 16%増、為替変動の影響調整後は 13%増の 117 億ドル
- 第 2 四半期の 1 株当たり利益は 0.47ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.93ドル
- オプジーボの成長回復と新製品ポートフォリオ全体にわたる勢いを含め、堅実な商業的実績を達成
- 製品パイプライン全体にわたり、重要な薬事および臨床マイルストーンを達成
- Agenus 社およびエーザイ社を含め、規律ある事業開発契約を通じてパイプラインをさらに強化
- 2021 年度の GAAP ベースの 1 株当たり利益見通しを調整し、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益見通しを再確認

[ブリistol マイヤーズ スクイブ](#) (NYSE: BMY) は本日、2021 年第 2 四半期の業績を発表しました。堅調な製品売上を記録し、パイプラインを引き続き進展させると共に、全社的に好調な臨床・営業業績を上げました。

ブリistol 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。「当社は、新製品ポートフォリオの勢いを強め、オプジーボの成長を回復させることで、4 つの治療領域のそれぞれについて好業績を達成しました。重要な臨床・薬事マイルストーンを達成できたのも、チームが深刻な病気の患者さんのニーズを満たすベストインクラスの医薬品のポートフォリオを構築し、献身的に努力してくれたおかげです。今後に向けて、引き続きインライン製品の業績を上げ、新製品の発売を進展させ、パイプラインを拡大することに注力していきます。充実した多様なパイプラインを臨床および営業活動と組み合わせることにより、ポートフォリオを刷新し、持続可能な成長を達成する能力に対する自信を深めることができます。」

第 2 四半期

単位: 100 万ドル (EPS を除く)

	2021	2020	前年同期比
総売上高	\$11,703	\$10,129	16%
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (GAAP ベース)	0.47	(0.04)	該当なし
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (非 GAAP ベース)	1.93	1.63	18%

第 2 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istol マイヤーズ スクイブの 2021 年度第 2 四半期の売上高は、前年同期比 16%増、為替変動の影響調整後は 13%増の 117 億ドルとなりました。前年同期の売上高は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関連する在庫減により、約 3 億 5,000 万ドルの悪影響を受けました。
- 米国における第 2 四半期の売上高は、前年同期比 14%増の 74 億ドルとなりました。米国外の売上高は同 18%増の 43 億ドル、為替変動の影響調整後は同 10%増となりました。
- 第 2 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減少が為替変動の影響によって部分的に相殺されたことを受け、73.4%から 79.0%に増加しました。

第2四半期の非GAAPベースの売上総利益は、為替変動と製品構成の影響を受けて80.5%から79.8%に減少しました。

- 第2四半期のマーケティング費、販売費、一般管理費は、主に広告販促費が増加し、新製品発売を支える費用が増加し、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度の支出が少なかったことを受けて、GAAPベースおよび非GAAPベースで16%増の19億ドルとなりました。
- 第2四半期の研究開発費は、主に、ライセンス・資産取得費が増加し、事業開発取引と仕掛研究開発費(IPRD)の減損から費用が拡大したことにより、前年同期比30%増の33億ドルとなりました。第2四半期の非GAAPベースの研究開発費は、主に幅広いポートフォリオに関連してコストが拡大し、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度の支出が少なかったことを受けて、4%増の23億ドルとなりました。
- 第2四半期に取得した無形固定資産の償却費は、1億5,800万ドル増の25億ドルとなりました。
- 第2四半期の実効税率は31.7%でした。第2四半期の法人税は、主に特定の無形固定資産の内部振替、オテズラ®の売却、購入価格の調整に伴う課税により、前年同期の16億ドルの税引前利益に対し、17億ドルとなりました。第2四半期の非GAAPベースの実効税率は、主に利益構成比に牽引され、3.1%増の16.9%でした。
- 第2四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8,500万ドルの純損失(1株当たり0.04ドル)に対し、11億ドルの純利益(同0.47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に帰属する非GAAPベースの純利益は、前年同期の38億ドルの純利益(1株当たり1.63ドル)に対し、43億ドルの純利益(同1.93ドル)でした。

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2四半期の製品売上高ハイライト

単位:100万ドル			
製品	2021年6月30日 終了四半期	2020年6月30日 終了四半期	2020年6月30日 終了四半期比(%)
レブラミド	\$3,202	\$2,884	11%
エリキュース	\$2,792	\$2,163	29%
オブジーボ	\$1,910	\$1,653	16%
オレンシア	\$814	\$750	9%
ポマリスト/Imnovid	\$854	\$745	15%
スプリセル	\$541	\$511	6%
ヤーボイ	\$510	\$369	38%
アブラキサン	\$296	\$308	(4)%
エムプリシティ	\$86	\$97	(11)%
Reblozyl**	\$128	\$55	*
Inrebic**	\$16	\$15	7%
Onureg**	\$12	該当なし	該当なし
Zeposia**	\$28	\$1	*
Breyanzi**	\$17	該当なし	該当なし
Abecma**	\$24	該当なし	該当なし

* +100%以上。

** 新製品ポートフォリオの一部として算入

上半期の製品売上高の最新情報

100 万ドル単位			
製品	2021 年 6 月 30 日 終了半期	2020 年 6 月 30 日 終了半期	2020 年 6 月 30 日 終了半期比(%)
レブラミド	\$6,146	\$5,799	6%
エリキュース	\$5,678	\$4,804	18%
オブジーボ	\$3,630	\$3,419	6%
オレンシア	\$1,572	\$1,464	7%
ポマリスト/Imnovid	\$1,627	\$1,458	12%
スプリセル	\$1,011	\$1,032	(2)%
ヤーボイ	\$966	\$765	26%
アブラキサン	\$610	\$608	-
エムプリシティ	\$171	\$194	(12)%
Reblozyl**	\$240	\$63	*
Inrebic**	\$32	\$27	19%
Onureg**	\$27	N/A	N/A
Zeposia**	\$46	\$1	*
Breyanzi**	\$17	N/A	N/A
Abecma**	\$24	N/A	N/A

* +100%以上。

** 新製品ポートフォリオの一部として算入

第 2 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

学術会議

- 5 月、第 70 回米国心臓病学会 (ACC) 年次学術会議 (ACC.21) にて、当社は以下の発表を行いました
 - ・ 第 III 相 EXPLORER-HCM 試験のデータの新たな解析から、mavacamten の投与を受けている閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) 患者さんでは、プラセボと比較して、健康状態のベネフィットが得られることが明らかになりました。このデータは、Lancet 誌に同時に掲載されました。(リンク)
 - ・ 第 III 相 EXPLORER-HCM 試験の用量盲検 5 年延長試験として進行中の MAVA-LTE 試験の中間結果から、oHCM 患者さんにおいて mavacamten は十分な忍容性を持ち、左室流出路勾配、拡張機能、N 末端プロホルモン B 型ナトリウム利尿ペプチド、および症状の持続的改善を示したことが明らかになりました。(リンク)
 - ・ 米国における oHCM の臨床的・経済的負担を評価するリアルワールドデータ解析の結果から、この病気が大きな医療資源およびコスト上の負担となっていることが明らかになりました。(リンク)

がん領域

オブジーボ

薬事関連

- 6 月、当社は、欧州委員会 (EC) が、フルオロピリミジンを含む併用化学療法後のミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) または高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) の進行大腸がん

(mCRC)の成人患者の治療薬として、オプジーボ(一般名:ニボルマブ)とヤーボイ(一般名:イピリムマブ)の併用療法を承認したことを発表しました。ECの決定は、第II相 CheckMate -142試験の結果に基づいています。(リンク)5月、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、この適応の承認を推奨しました。(リンク)

- 6月、当社は、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、術前補助化学放射線療法(CRT)後に病理学的残存病変を有する食道がん(EAC)または胃食道接合部がん(GEJC)の成人患者の術後補助療法として、オプジーボの承認を推奨したことを発表しました。今回の推奨は、オプジーボによる治療が、プラセボと比較して、全無作為化患者集団において、無病生存期間(DFS)を2倍に延長したことを示した第III相 CheckMate -577試験の結果に基づいています。(リンク)
- 6月、当社は、欧州委員会(EC)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、オプジーボとヤーボイの併用療法を承認したことを発表しました。ECの決定は、ファーストラインのMPMを対象とした最初で唯一の免疫療法薬の第III相 CheckMate -743試験の肯定的な結果に基づいています。(リンク)
- 5月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)が、術前補助化学放射線療法(CRT)を受け病理学的残存病変を認めた完全切除後の食道がん(EAC)または胃食道接合部がん(GEJC)患者の術後補助療法として、オプジーボを承認したことを発表しました。FDAの承認は、第III相 CheckMate -577試験の結果に基づいています。(リンク)
- 4月、当社は、FDAが、CheckMate -274試験の結果に基づき、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、オプジーボ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。FDAは、本申請を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9月3日に設定しました。(リンク)

臨床関連

- 当社は、本日、第III相 CheckMate -649試験の最終解析の時点でPD-L1が発現(CPS \geq 5)している腫瘍を有する患者において、オプジーボとヤーボイの併用療法が転移性胃がん(GC)、胃食道接合部がん(GEJC)、または食道腺がん(EAC)患者のファーストライン治療薬として、化学療法と比較して全生存期間(OS)の副次的評価項目を達成しなかったことを発表しました。本試験におけるオプジーボとヤーボイの併用療法の安全性プロファイルは、他の腫瘍タイプに関して以前に報告された内容とおおむね一致していました。このデータは、米国において CheckMate -649試験の結果に基づき、FDAから完全な承認を受けたオプジーボと化学療法の併用療法(PD-L1発現率を問わない、進行または転移性胃がん(GC)、胃食道接合部がん(GEJC)、または食道腺がん(EAC)患者の治療薬)に影響を及ぼしません。
- 7月、当社は、プラチナ療法に適格な再発または転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者のファーストライン治療として、オプジーボとヤーボイの併用療法をEXTREMEレジメン(セツキシマブ + シスプラチン/カルボプラチン + フルオロウラシル)と比較評価した第III相 CheckMate -651試験の最新情報を発表しました。オプジーボとヤーボイの併用療法は、combined positive score(CPS)が20以上のPD-L1陽性患者における全生存期間(OS)で明確かつ肯定的な改善傾向を示しましたが、主要評価項目を達成できませんでした。(リンク)

学術会議

5月と6月に、当社は、2021年米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表されたように、抗がん剤ポートフォリオ(リンク)について新しいデータおよび解析を発表しました。発表には、以下の結果が含まれます。

- ・ 第II相/第III相 RELATIVITY-047試験:抗LAG-3抗体であるRelatlimabとニボルマブの併用療法を1回の点滴静注で投与する固定用量配合剤投与が、オプジーボ単剤療法と比較して、未治療の転移性または切除不能な悪性黒色腫患者において、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある無増悪生存期間(PFS)のベネフィットを示しました。(リンク)

- ・ 第 III 相 CheckMate -648 試験: オプジーボによる 2 種類の併用療法 (オプジーボと化学療法の併用療法およびオプジーボとヤーボイの併用療法) が、化学療法と比較して、PD-L1 発現率が 1% 以上の切除不能な進行または転移性食道扁平上皮がん (ESCC) 患者および全無作為化患者集団であらかじめ計画された中間解析において、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間 (OS) のベネフィットを示しました。 ([リンク](#))
- ・ 第 III 相 CheckMate -067 試験の 6 年半の追跡解析: オプジーボとヤーボイの併用療法およびオプジーボ単剤療法が、ヤーボイ単剤療法と比較して、未治療の進行悪性黒色腫患者において全生存期間の持続的な改善を示しました。 ([リンク](#))
- ・ 第 III 相 CheckMate -9LA 試験の 2 年間の追跡調査: 未治療の進行非小細胞肺がん (NSCLC) 患者において、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が、4 サイクルの化学療法と比較して、2 年目の時点で持続的な生存ベネフィットを示したことを発表しました。 ([リンク](#))
- ・ 第 III 相 CheckMate -227 試験での Part 1 の 4 年追跡解析: 最短 4 年以上 (49.4 カ月) の追跡調査で、オプジーボとヤーボイの併用療法が、化学療法と比較して、未治療の進行非小細胞肺がん (NSCLC) 患者のファーストライン治療において、引き続き長期生存ベネフィットを示しました。 ([リンク](#))

血液疾患領域

Abecma

薬事関連

- 6 月、当社は、EMA の CHMP が、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗 CD38 抗体製剤を含む 3 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® (一般名: idecabtagene vicleucel: ide-cel) の条件付き販売承認を推奨したことを発表しました。CHMP の見解は、ピボタル第 II 相 KarMMa 試験の結果に基づいていません。 ([リンク](#))

ブレヤンジ

臨床関連

- 6 月、当社は、再発性または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL) の成人患者のセカンドライン治療薬として、ブレヤンジ® (一般名: lisocabtagene maraleucel) を、現在これらの患者さんの標準療法と見なされているサルベージ療法の後に高用量化学療法および造血幹細胞移植を行う治療と比較評価する世界的な無作為化多施設共同第 III 相試験である TRANSFORM 試験の肯定的な重要結果を発表しました。 ([リンク](#))

Onureg

薬事関連

- 6 月、当社は、地固め療法を併用するまたは併用しない導入療法で完全寛解 (CR) または血球数の回復が不完全な完全寛解 (CRi) を達成した造血幹細胞移植 (HSCT) の適応でない (HSCT を選択しない患者を含む) 成人急性骨髄性白血病 (AML) の患者に対する維持療法として、Onureg® (一般名: アザンチジン錠) の販売承認を欧州委員会から取得したことを発表しました。EC の承認は、QUAZAR® AML-001 試験の結果に基づいています。 ([リンク](#))

学術会議

- 6 月、第 26 回欧州血液学会 (EHA) にて、当社は、以下の新データおよび解析を発表しました。

- ・ Acceleron Pharma 社 (NASDAQ: XLRN) と共同の第 II 相 BEYOND 試験: ファーストインクルスの赤血球成熟製剤である Reblozyl® (一般名: luspatercept-aamt) とベストサポータティブケア (BSC) の併用療法が、プラセボと比較して、非輸血依存性ベータサラセミアを有する成人患者の貧血を改善しました。 ([リンク](#))
- 5 月、2021 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 年次総会にて、当社は、以下の新データおよび解析を発表しました。
 - ・ bluebird bio 社 (NASDAQ: BLUE) と共同のピボタル第 II 相 KarMMA 試験: 中央値 24.8 カ月間の追跡期間後に、Abecma が一貫した奏効率 (ORR) を達成し、また完全奏効または改善を達成しました。このデータは、多発性骨髄腫を対象とする CAR T 細胞療法のグローバル臨床試験におけるこれまでで最長の追跡期間となっています。 ([リンク](#))

免疫疾患領域

Zeposia

薬事関連

- 5 月、当社は、FDA が慢性の炎症性腸疾患 (IBD) の一種である中等症から重症までの活動性潰瘍性大腸炎 (UC) の成人患者の治療薬として、Zeposia® (一般名: ozanimod) を承認したことを発表しました。この承認は、ピボタル第 III 相 True North 試験のデータに基づいています。 ([リンク](#))

事業開発

- 6 月、当社と [エーザイ株式会社](#) は、抗体薬物複合体 (Antibody-Drug Conjugate: ADC) である MORAb-202 の共同開発・共同商業化に関するグローバルな独占的戦略的提携契約を締結したことを発表しました。 ([リンク](#))
- 5 月、当社と Agenus Inc. (NASDAQ: AGEN) は、ブリストル マイヤーズ スクイブが TIGIT および 2 番目の非公開標的を阻害する Agenus 社の自社開発による二重特異性抗体プログラム AGEN1777 のグローバル独占的ライセンスを取得する正式契約を締結したことを発表しました。 ([リンク](#))

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 3.18ドル-3.38ドルから 2.77ドル-2.97ドルへと更新し、非 GAAP ベースの EPS 見通しを 7.35ドル-7.55ドルと再確認します。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%
- 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 1 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 23%程度、非 GAAP ベースで 16%程度

2021年の財務見直しには、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ベースの見直しでは、「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。この財務見直しは、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。

プリストルマイヤーズスクイブについて

プ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](https://www.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

プリストル・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、財務結果と見直しについて説明する際に、米国の一般会計原則(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、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。

本業績リリースおよび添付の表では、特定の売上高と費用、および為替変動の影響を除外した非GAAPの指標も示しています。前期の平均為替レートをを用いて当期の現地通貨による財務結果を換算し、調整した金額を当期の結果と比較することで、変動の影響を含めています。

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。無形固定資産の内部振替や2020年度第2四半期のオテズラ*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。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) から入手できます。添付の財務諸表内の特定の行および列は、四捨五入しているため、合計しても 100 にならない場合があります。割合や 1 株当たり利益の金額は、基本的な金額から計算しています。

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istol 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、予測に関連する記述について、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と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、今後の財務業績、目標、計画、目的が記述で明示または黙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リスク、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し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連する追加株式発行が統合後の会社を運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、特定の訴訟に関し、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。