

2022 年 2 月 18 日

## 2021 年第 4 四半期および通年の業績を発表

- 第 4 四半期の売上高は 120 億ドル、通年の売上高は 464 億ドル
- 第 4 四半期の 1 株当たり利益は 1.07 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.83 ドル。通年の 1 株当たり利益は 3.12 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 7.51 ドル
- エリキュース、がん免疫療法、および新製品ポートフォリオの売上高が大幅に成長
- 重要な臨床および薬事マイルストーンの達成により、パイプラインを進展させ、ポートフォリオの更新に向けて確固たる基盤を構築
- 150 億ドルの自社株買い戻しが承認され、2022 年度第 1 四半期に最高 50 億ドルの加速株買い戻し契約を締結する計画を発表
- 2022 年度通年の GAAP ベースおよびより詳細な非 GAAP ベースの財務見通しを提供
- 長期的な財務目標を確認

[ブリistol マイヤーズ スクイブ](#) (NYSE: BMY) は本日、2021 年度第 4 四半期および通年の業績を発表しました。確固たる販売活動とパイプラインの大幅な進展に牽引され、堅調な製品売上を記録し、ポートフォリオの更新に向けて前進しました。

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。「2021 年度に達成した業績を誇らしく思います。さまざまな治療領域にわたり、多くの患者さんに手を差し伸べ、売上高は 9% 増、非 GAAP の EPS は 17% 増となりました。2021 年度は、重要な薬事および臨床マイルストーンを達成し、ポートフォリオの順調な更新に向けて態勢を整えるなど、当社にとって極めて重要な 1 年間となりました。3 件のファーストインクラス製品 (relatlimab とニボルマブの固定用量配合剤、mavacamten、deucravacitinib) の発売予定を含め、2022 年の主なマイルストーンに取り組む能力を確信しています。私たちは、財務健全性、熱心な社員、実証された実行能力を活かして、引き続きパイプラインを前進させ、将来のイノベーションの源に投資し、持続的な成長を目指して取り組んでいきます。」

### 第 4 四半期

単位: 100 万ドル (EPS を除く)

	2021	2020	前年同期比
総売上高	\$11,985	\$11,068	8%
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (GAAP ベース)	1.07	(4.45)	*
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (非 GAAP ベース)	1.83	1.46	25%

### 通年

単位: 100 万ドル (EPS を除く)

	2021	2020	前年同期比
総売上高	\$46,385	\$42,518	9%
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (GAAP ベース)	3.12	(3.99)	*
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (非 GAAP ベース)	7.51	6.44	17%

\* +100%以上。

## 第4四半期の業績

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4四半期の売上高は、エリキュース、がん免疫療法、新製品ポートフォリオに牽引され、8%増の120億ドルとなりました。
- 米国における第4四半期の売上高は、前年同期比11%増の75億ドルとなりました。米国外の第4四半期の売上高は、同4%増の45億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は同7%増となりました。
- 第4四半期の売上総利益は、前年同期の販売製品権に関連した減損費と、在庫購入価格に対する会計上の調整の若干の巻き戻しのために、73.7%から80.3%に増加しました。第4四半期の非GAAPベースの売上総利益は、為替変動とロイヤリティの減少を受けて、79.8%から80.3%に増加しました。
- 第4四半期のマーケティング、販売、一般管理費は、主に、前年度におけるマイオカーディア社の未確定株式報奨制度の現金決済と2020年の事業を支える投資の拡大および加速が新製品発売を支える投資によって部分的に相殺され、13%減の24億ドルとなりました。第4四半期の非GAAPベースのマーケティング、販売、一般管理費は、主に、2020年の事業を支える投資の拡大および加速が新製品発売を支える投資によって部分的に相殺され、5%減となりました。
- 第4四半期の研究開発費は、前年同期比30%減の26億ドルとなりました。前年同期のデータには、Dragonfly社に関連したライセンスおよび取得費用、仕掛研究開発費(IPRD)の減損、マイオカーディア社の未確定株式報奨制度の現金決済が含まれています。第4四半期の非GAAPベースの研究開発費は、主にポートフォリオ全体に関連してコストが拡大したことを受けて、前年同期比3%増の26億ドルとなりました。
- 第4四半期に取得した無形固定資産の償却費は、主に販売製品権の独占期間が延長されたことにより、4%減の24億ドルとなりました。
- 第4四半期の実効税率の優遇は、27.7%でした。第4四半期の法人税の優遇は、19億ドルの税引前利益にもかかわらず、特定の無形固定資産の内部振替10億ドルの影響を受けて、約5億1,000万ドルとなりました。第4四半期の非GAAPベースの実効税率は、主に利益構成比のため、0.5%減の15.0%でした。
- 第4四半期のブリストル・マイヤーズ・スクイブに帰属する純利益は、前年同期の100億ドルの純損失(1株当たり4.45ドル)に対し、24億ドル(同1.07ドル)の純利益でした。上記の項目に加え、前年同期の結果には、マイオカーディア社の資産取得に関連したインプロセス研究開発(IPR&D)費の114億ドル、両四半期における株式投資の公正価値と不確定価額受領権(CVR)の調整が含まれています。
- 第4四半期のブリストル・マイヤーズ・スクイブに帰属する非GAAPベースの純利益は41億ドル(1株当たり1.83ドル)でした(前年同期は33億ドルの純利益(同1.46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4四半期の製品売上高ハイライト

単位:100万ドル			
製品	2021年12月31日 終了四半期	2020年12月31日 終了四半期	2020年12月31日 終了四半期比(%)
レブラミド***	\$3,328	\$3,280	1%
エリキュース	\$2,671	\$2,269	18%
オブジーボ	\$1,988	\$1,793	11%
ポマリスト/Imnovid	\$854	\$835	2%
オレンシア	\$864	\$867	0%

スプリセル	\$555	\$564	(2)%
ヤーボイ	\$545	\$471	16%
アブラキサン***	\$305	\$297	3%
Reblozyl**	\$151	\$115	31%
エムプリシティ	\$81	\$91	(11)%
アベクマ**	\$69	該当なし	該当なし
Zeposia**	\$48	\$9	*
ブレヤンジ**	\$40	該当なし	該当なし
Inrebic**	\$20	\$15	33%
Onureg**	\$25	\$14	79%

\* +100%以上。

\*\* 新製品ポートフォリオの一部として算入

\*\*\* 主な特許権満了(LOE)ブランドの一部として算入

### 通年の製品売上高ハイライト

単位: 100 万ドル			
製品	2021 年 12 月 31 日 終了 12 カ月	2020 年 12 月 31 日 終了 12 カ月	2020 年 12 月 31 日 終了 12 カ月比(%)
レブラミド***	\$12,821	\$12,106	6%
エリキユース	\$10,762	\$9,168	17%
オブジーボ	\$7,523	\$6,992	8%
ポマリスト/Imnovid	\$3,332	\$3,070	9%
オレンシア	\$3,306	\$3,157	5%
スプリセル	\$2,117	\$2,140	(1)%
ヤーボイ	\$2,026	\$1,682	20%
アブラキサン***	\$1,181	\$1,247	(5)%
Reblozyl**	\$551	\$274	*
エムプリシティ	\$334	\$381	(12)%
アベクマ**	\$164	該当なし	該当なし
Zeposia**	\$134	\$12	*
ブレヤンジ**	\$87	該当なし	該当なし
Inrebic**	\$74	\$55	35%
Onureg**	\$73	\$17	*

\* +100%以上。

\*\* 新製品ポートフォリオの一部として算入

\*\*\* 主な特許権満了(LOE)ブランドの一部として算入

### 第 4 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

- 11 月、当社は、米国食品医薬品局 (FDA) が症候性の閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) 患者の治療薬の mavacamten の新薬承認申請 (NDA) の審査期間を 2022 年 4 月 28 日まで延期したことを発表しました。この延長により、提案したリスク評価・緩和戦略 (REMS) の更新に関する情

報を審査する十分な時間が確保されます。REMS プログラムは、mavacamten の最初の申請に組み込まれていました。追加のデータや試験は要求されていません。[\(リンク\)](#)

## 心血管疾患ポートフォリオ

### 学術会議

- 11 月、当社は、米国心臓病学会 (AHA) 年次総会にて、心血管疾患ポートフォリオ全体にわたり、以下を含む新しいデータを発表しました。[\(リンク\)](#)
  - 第 II 相 AXIOMATIC-TKR 試験から、milvexian が膝関節全置換術を受ける患者において、エノキサパリンと比較して、出血リスクを高めることなく、術後の静脈血栓塞栓症 (VTE) のリスクを用量依存的に低減することが明らかになりました。この試験は、ブリストルマイヤーズ スクイブとヤンセンファーマによって共同で実施されました。[\(リンク\)](#)

## がん領域

### オブジーボ

#### 臨床関連

- 11 月、当社は、第 III 相 CheckMate -816 試験において、切除可能なステージ Ib から IIIa の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対して、主要評価項目である無イベント生存期間 (EFS) の改善を達成したことを発表しました。予め計画された中間解析で、オブジーボ® (一般名: ニボルマブ) と化学療法の併用療法は、化学療法単独と比較して、手術前に投与された場合、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある EFS の改善を示しました。この併用療法は、以前に、本試験のもう 1 つの主要評価項目である病理学的完全奏効 (pCR) でも有意な改善を[示しました](#)。[\(リンク\)](#)

## 血液疾患領域

### ブレヤンジ

#### 薬事関連

- 1 月、当社は、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) が、2 種類以上の治療歴を有する再発または難治性 (R/R) のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL)、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、およびグレード 3B 濾胞性リンパ腫の成人患者の治療薬として、ブレヤンジ® (一般名: lisocabtagene maraleucel: liso-cel) の承認を勧告したことを発表しました。この勧告は、TRANSCEND NHL 001 試験の結果、および TRANSCEND WORLD 試験のデータに基づいています。[\(リンク\)](#)

## Reblozyl

#### 薬事関連

- 12 月、当社は、Reblozyl® (一般名: luspatercept-aamt) の 2 件の薬事承認申請が受理されたことを発表しました。FDA は、非輸血依存性 (NTD) ベータサラセミアの成人患者の貧血治療薬として、Reblozyl 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ました。FDA は、処方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 3 月 27 日に設定しました。また EMA は、NTD ベータサラセミアに関して、Reblozyl の一部変更承認申請を受理しました。これらの申請は、第 II 相 BEYOND 試験の結果に基づいていません。[\(リンク\)](#)

## 血液疾患ポートフォリオ

## 学術会議

- 12月、当社は、米国血液学会(ASH)年次総会で発表されたように、血液疾患ポートフォリオについて新しいデータおよび解析を発表しました。[\(リンク\)](#)発表には、以下の結果が含まれます。
  - 第III相 TRANSFORM 試験: プレヤンジが再発または難治性(R/R)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、化学療法と自家造血幹細胞移植(ASCT)の併用療法と比較してEFSを有意に改善しました。[\(リンク\)](#)

## 免疫疾患領域

### オレンシア

#### 薬事関連

- 12月、当社は、適合または1アリル不適合の非血縁ドナーから造血幹細胞移植を受けた2歳以上の患者における急性移植片対宿主病の抑制用として、オレンシア®(一般名:アバタセプト)がカルシニューリン阻害薬とメトトレキサートとの併用で、FDAから承認されたことを発表しました。この承認は、第II相GVHD-1試験(別称ABA2試験)および非介入(観察的)GVHD-2試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)

### Zeposia

#### 薬事関連

- 11月、当社は、欧州委員会(EC)が、従来の治療薬または生物学的製剤に対して効果不十分であるか、奏功しなくなったか、または不耐容となった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ECの決定は、第III相 True North 試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)

### deucravacitinib

#### 薬事関連

- 11月、当社は、deucravacitinibの3件の薬事承認申請が受理されたことを発表しました。deucravacitinibについて、FDAは中等症から重症までの尋常性乾癬の成人患者の治療薬として新薬承認申請(NDA)を受理し、EMAは販売承認申請を受理しました。FDAは、PDUFAに基づく審査終了の目標期日を2022年9月10日に設定しました。日本の厚生労働省も、中等症から重症までの尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の成人患者の治療薬として、deucravacitinibの新薬承認申請を受理しました。この適応は、第III相POETYK PSO-1試験およびPOETYK PSO-2試験に基づいています。[\(リンク\)](#)

## 環境、社会、ガバナンス(ESG)

12月、当社は、独自の活動と他のステークホルダーとの協力を通じて、世界のヘルスケアと健康の公平性へのアクセス向上を目指すブリストル・マイヤーズ・スクイブの取り組みと進展を詳細に説明する2021年グローバルアクセス報告書を発行しました。[\(リンク\)](#)

## 事業開発

- 1月、当社と [Century Therapeutics](#) 社(NASDAQ:IPSC)は、血液悪性腫瘍と固形腫瘍に関して、最大4つの人工多能性幹細胞由来の人工ナチュラルキラー細胞および/またはT細胞プログラムを開発および商品化する共同研究・ライセンス契約を発表しました。[\(リンク\)](#)
- 12月、当社と [Immatics N.V.](#) (NASDAQ:IMTX、以下「Immatics社」)は、Immatics社のTCR二重特異性抗体候補IMA401について、ライセンス・開発・商品化契約を締結したことを発表しました。[\(リンク\)](#)

## 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、増配と株式買い戻しに取り組みます。

- 12月、当社は、取締役会が四半期配当の増加を承認し、新たに複数年にわたる150億ドルの株式買い戻しプログラムを許可したことを発表しました。[\(リンク\)](#)このプログラムの一環として、1月、当社は、2022年度第1四半期に最高50億ドルのプリストルマイヤーズスクイブの普通株式を買い戻す加速株式買い戻し契約を締結する計画を発表しました。[\(リンク\)](#)

## 財務見通し

プリストル・マイヤーズ スクイブ社は、2022年度のGAAPベースのEPS見通しを3.37ドル～3.67ドルと設定し、非GAAPベースのEPS見通しを7.65ドル～7.95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。2022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。

- 全世界売上高を1桁台前半の増加に相当する約470億ドルと想定
  - 主な特許権満了(LOE)ブランド(レブラミドおよびアブラキサン<sup>®</sup>(パクリタキセルタンパク質結合粒子の注射用懸濁液)(アルブミン結合))の売上高を105億ドル程度と想定。レブラミドの売上高を95億ドル～100億ドルと想定
  - 2022年度に、継続事業(インライン製品と新製品ポートフォリオ)が2桁台前半で増加し、365億ドル程度に達すると想定
- 売上総利益がGAAPベースおよび非GAAPベースの両方で約78%
- マーケティング、販売、一般管理費と研究開発費から構成される営業費用がGAAPベースで約10%の減少、非GAAPベースで前年度並み
- 実効税率がGAAPベースで24%程度、非GAAPベースで16.5%程度

2022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。2022年の非GAAPベースのEPS見通しについては、「非GAAPに基づく財務情報の使用」で説明しています。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。

## 長期的な財務目標を確認

また、プリストルマイヤーズスクイブは、以下の想定に基づき、以前に発表した2020年から2025年までの長期的な目標を確認します。

- 継続事業について、CERベースで1桁台前半から半ばの売上CAGR、2桁台前半の売上CAGR
- 40%台前半から半ばの非GAAPベースの営業利益率
- 2022年から2024年までに450から500億ドルのフリーキャッシュフロー生成

この財務見通しには、潜在的な将来の戦略的買収や売却、あるいは「非GAAPに基づく財務情報の使用」で説明する特定項目の影響は含まれていません。現時点では、この非GAAPのEPS財務見通しに関し、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。

## プリストルマイヤーズスクイブについて

ブリistol 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。

## 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。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 の営業利益率(売上高に占める割合として特定項目を除いた営業利益)、非 GAAP のフリーキャッシュフロー(非 GAAP の純利益に、営業活動から生じた現金および資本支出に対して支払われた現金に関連した調整を加えたもの)、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、在庫の購入価格の調整の巻き戻し、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。セルジーン社買収後の法人構造の合理化による内部振替、2020 年度のおテズラ\*の売却完了を受けた米国外軽課税無形資産所得税の変更による影響など、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](http://www.bms.com))からも入手できます。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。

また、将来を予測した利益(為替レート変動の影響を除く)、フリーキャッシュフロー、および非 GAAP の営業利益率の指標の調整は、そのような調整に必要な項目を予測、算定することがそもそも困難なため、提供されません。つまり、今後 12 カ月以降の特定項目や為替レート変動の影響を確実に予測することはできません。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・スクイブの現在および今後の財務状況、営業実績、市場における位置づけ、製品開発、株式買い戻しプログラム、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。過去の事実にあたらぬすべての記述は、将来予測に関する記述であるか、またはそのように見なされます。これらの記述は、事業開発戦略や資本配分戦略を含む戦略計画を順調に実行する能力、予定されている製品発売および更新、パイプラインに関する期待事項、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。

将来予測に関する記述は、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、市場アクセス、医薬品の価格統制、割引による価格圧力の高まり、米国・EU・世界中の地域における税金や重要な法律の変更、その他の制限によって、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、340B薬価設定プログラムに基づく変更、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、低価格のジェネリック製品の市場浸透率の向上、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の影響、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、訴訟、請求、審理、および政府の調査の不利な結果の影響、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、新型コロナウイルスの流行が当社の事業に及ぼす影響を含め、感染症の大流行に関連するリスクが含まれます。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、臨床試験に関する想定に左右されますが、それらが間違っていると判明する可能性もあります。

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。