

本資料は米国時間 4 月 29 日に米国で配信されたプレスリースの翻訳版です。本資料に記載されている医薬品情報(本邦未承認情報を含む)は、ブリストル マイヤーズ スクイブに関する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝広告を目的とするものではありません。

2022 年 5 月 20 日

2022 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 5% 増、為替変動の影響調整後は 7% 増の 116 億ドル
- 第 1 四半期の 1 株当たり利益は 0.59 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.96 ドル。GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの 1 株当たり利益には、取得した IPRD¹ 費がライセンス収入によって部分的に相殺されたことによる-0.10 ドルの正味影響が含まれる
- インライン製品と新製品ポートフォリオにより、売上高の 2 衍成長を達成
- 新製品ポートフォリオが進展し、2 件のファーストインクラス製品(転移性悪性黒色腫における Opdualag と症候性閉塞性肥大型心筋症における Camzyos)について米国食品医薬品局(FDA)承認を取得
- 切除可能な非小細胞肺がんの一部の成人患者に対する術前補助療法として化学療法と併用するオプジーボに対する FDA 承認を含め、複数の規制当局から承認を取得し、オプジーボの適応を拡大
- 2022 年通年の GAAP ベースの EPS 見通しを調整し、取得した IPRD 費がライセンス収入によって部分的に相殺されたことによって生じた 1 株当たり-0.21 ドルの影響を反映し、非 GAAP ベースの EPS 見通しを調整

ブリストル マイヤーズ スクイブ(NYSE:BMY)は本日、2022 年第 1 四半期の業績を発表しました。堅調なインライン製品売上を記録し、新製品ポートフォリオの採用が拡大し、確固たる販売活動を実践しました。

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、売上高と利益の堅調な成長を達成すると共に、製品パイプラインを進展させました。社内のチームが献身的に取り組み、転移性悪性黒色腫患者さんに対するファーストインクラス治療薬の Opdualag と閉塞性肥大型心筋症患者さんに対するファーストインクラス治療薬の Camzyos について、規制当局の承認を取得しました。これらのマイルストーンの達成に加え、有望な製品パイプライン、財務柔軟性により、私たちは持続的な成長と患者さんに対する長期的なベネフィットを実現するための確固たる基盤を確保しています。」

第 1 四半期

単位:100 万ドル(EPS を除く)

	2022	2021	前年同期比
総売上高	\$11,648	\$11,073	5%
EPS:1 株当たり利益(損失)(GAAP ベース)	0.59	0.89	(34)%
EPS:1 株当たり利益(損失)(非 GAAP ベース)	1.96	1.74	13%

* 2022 年第 1 四半期の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの 1 株当たり利益には、取得した IPRD 費がライセンス収入によって部分的に相殺されたことによって生じた 1 株当たり-0.10 ドルの影響が含まれる

第1四半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は 2021 年同期比です。

- ブリストル マイヤーズ スクイブの 2022 年第 1 四半期の売上高は、インライン製品(主にエリキュースとオプジーボ)と新製品ポートフォリオ(主に細胞療法製品と Reblozyl)が最近の排他権喪失(LOE)(レブラミドとアブラキサン)と為替変動の影響によって部分的に相殺され、5%増の 116 億ドルとなりました。
- 米国における第 1 四半期の売上高は、前年同期比 10%増の 77 億ドルとなりました。米国外の第 1 四半期の売上高は、同 3%減の 40 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、インライン製品(主にエリキュースとオプジーボ)に牽引され、同 3%増となりました。
- 第 1 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および為替変動の影響を受けて、74.3%から 78.8%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、主に為替変動の影響を受けて 78.1%から 79.2%に増加しました。
- 第 1 四半期の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースのマーケティング、販売、一般管理費は、主に、前年同期比で支出時期および製品ポートフォリオへの投資が異なるため、前年同期比 10%増の 18 億ドルとなりました。
- 第 1 四半期の研究開発費は、主に、仕掛研究開発費(IPRD)の減損費用が支出時期によって部分的に相殺されたことにより、前年同期比 2%増の 23 億ドルとなりました。第 1 四半期の非 GAAP ベースの研究開発費は、主に前年同期比で支出時期が異なるため、前年同期比 4%減の 21 億ドルとなりました。
- 第 1 四半期に取得した IPRD は、主に Dragonfly 社および Immatics 社とのライセンス契約に関連した前払い費用とマイルストーン費用により、3 億 3,300 万ドルに増加しました。
- 第 1 四半期に取得した無形固定資産の償却費は、主に、ポマリストの特許期間が以前の想定よりも長くなったことにより、4%減の 24 億ドルとなりました。
- 第 1 四半期の GAAP ベースの実効税率は、主に、前期の利益に関連した課税対象外の不確定価額受領権(CVR)により、19.8%から 23.9%に変化しました。第 4 四半期の非 GAAP ベースの実効税率は、主に管轄区の利益構成比のため、16.8%から 15.9%に変化しました。
- 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 20 億ドルの純利益(1 株当たり 0.89 ドル)に対し、13 億ドルの純利益(同 0.59 ドル)でした。上記の項目に加え、この結果には、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 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 42 億ドル(1 株当たり 1.96 ドル)でした(前年同期は 40 億ドルの純利益(同 1.74 ドル))。上記の項目に加え、今期の結果には、加重平均発行済株式数が減少した影響が含まれています。

2022 年第 1 四半期より、資産の取得や第三者の知的財産権のライセンス契約に関連し、前払い金や条件付きマイルストーンペイメントから生じる多額の研究開発費やその他の収入は、非 GAAP の業績から除外されなくなります。従来、特定項目とされていた研究開発費は、取得した IPRD として損益計算書の新項目に記載されます。2022 年第 1 四半期の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの 1 株当たり利益には、取得した IPRD 費がライセンス収入によって部分的に相殺されたことによって生じる 1 株当たり-0.10 ドルの影響が含まれています。比較のため、2022 年第 1 四半期の非 GAAP 財務指標は、この変更を反映するよう更新されています。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	2022年3月31日 終了四半期	2021年3月31日 終了四半期	2021年3月31日 終了四半期比(%)	2021年3月31日 終了四半期比(%) (為替影響を除く)
インライン製品				
エリキュース	\$3,211	\$2,886	11%	14%
オプジーボ	\$1,923	\$1,720	12%	15%
ポマリスト/Imnovid	\$826	\$773	7%	9%
オレンシア	\$792	\$758	4%	6%
スプリセル	\$483	\$470	3%	6%
ヤーボイ	\$515	\$456	13%	16%
エムプリシティ	\$75	\$85	(12)%	(9)%
成熟製品およびその他 の製品**	\$462	\$506	(9)%	(7)%
インライン製品の売上 高合計	\$8,287	\$7,654	8%	11%
新製品ポートフォリオ				
Reblozyl	\$156	\$112	39%	41%
アベクマ	\$67	該当なし	該当なし	該当なし
Zeposia	\$36	\$18	100%	*
ブレヤンジ	\$44	該当なし	該当なし	該当なし
Onureg	\$23	\$15	53%	55%
Inrebic	\$18	\$16	13%	14%
Opdualag	\$6	該当なし	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオ の売上高合計	\$350	\$161	*	*
インライン製品と新製 品ポートフォリオの売 上高合計	\$8,637	\$7,815	11%	13%
最近の主な排他権喪失(LOE)製品				
レブラミド	\$2,797	\$2,944	(5)%	(4)%
アブラキサン	\$214	\$314	(32)%	(31)%
最近の排他権喪失 (LOE)製品の売上高合 計	\$3,011	\$3,258	(8)%	(6)%

* +100%以上

** 主要市場で排他権喪失を迎えた製品、対面販売(OTC)製品、ロイヤリティ収入、その他の成熟製品を含む

売上高ハイライト

インライン製品

第1四半期のインライン製品の売上高は、前年同期の77億ドルに対し、8%増の83億ドルとなりました。インライン製品の売上高は、主に以下の要因に牽引されました。

- 前年同期比11%増のエリキュースの売上高。米国の売上高は、販売数の増加を受けて、前年同期の19億ドルに対し、12%増の21億ドルとなりました。米国外の売上高は、需要の増加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て、前年同期の9億6,300万ドルに対し、10%増の

11 億ドルとなりました。

- 前年同期比 12% 増のオプジーボの売上高。米国の売上高は、非小細胞肺がん(NSCLC)におけるオプジーボとヤーボイの併用療法、腎がんにおけるオプジーボとカボメティクス®の併用療法、およびさまざまな胃がんおよび食道がんにおけるオプジーボを用いた治療がさまざまな腫瘍にわたるセカンドラインの適格性低下によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の 9 億 4,400 万ドルに対し、16% 増の 11 億ドルとなりました。米国外の売上高は、適応の追加による需要の増加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て、前年同期の 7 億 7,600 万ドルに対し、6% 増の 8 億 2,400 万ドルとなりました。

新製品ポートフォリオ

新製品ポートフォリオの売上高は、主にアベクマ、ブレヤンジ、Reblozyl に関連した需要の増加を受けて、前年同期の 1 億 6,100 万ドルに対し、3 億 5,000 万ドルとなりました。

最近の主な排他権喪失(LOE)製品

- レブラミドの売上高は、前年同期比 5% 減となりました。米国の売上高は、販売数の増加を受けて、前年同期比 4% 増の 20 億ドルとなりました。米国外の売上高は、複数の EU 諸国とカナダでのジェネリック医薬品の侵食による 23% 減と為替変動の影響を受けて、前年同期の 9 億 8,600 万ドルに対し、7 億 5,900 万ドルとなりました。
- アブラキサンの売上高は、前年同期比 32% 減となりました。米国の売上高は、主に製造の遅れによって需要が減少したことを受け、前年同期の 2 億 2,500 万ドルに対し、23% 減の 1 億 7,300 万ドルとなりました。

製品とパイプラインの最新情報

心血管疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Camzyos™	米国食品医薬品局(FDA)は、ニューヨーク心臓協会(NYHA)機能分類 II~III の症候性閉塞性肥大型心筋症(oHCM)の成人患者の治療薬として、機能的能力を向上させ症状を緩和することを認め、Camzyos™(一般名:mavacamten)を承認しました。Camzyos は、閉塞性肥大型心筋症の基礎病態生理を対象に心筋ミオシンを選択的に阻害するものであり、FDA が承認した最初で唯一のアロステリックかつ可逆的な阻害剤です。この承認は、第 III 相 EXPLORER-HCM 試験に基づいています。
臨床・研究	Camzyos	MAVA-LTE 試験の EXPLORER-LTE コホート の中間結果により、Camzyos の治療を受けた症候性閉塞性肥大型心筋症(oHCM)患者において、48 週および 84 週時点で心血管アウトカムの向上が持続することが明らかになりました。 第 III 相 VALOR-HCM 試験 の結果は、ベースライン時に米国心臓病学会(ACC) / 米国心臓学協会(AHA)の 2011 年ガイドラインに従い、中隔縮小治療(SRT)が必要とされた重症の症候性閉塞性肥大型心筋症(oHCM)患者において、16 週間の Camzyos による治療後に SRT の必要性が有意に低下し、主要評価項目と副次的評価項目を満たしました。

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	オプジー [®] (一般名:ニボルマブ)	欧州委員会(EC)は、PD-L1 発現レベルが 1%以上の切除不能な進行、再発または転移性食道扁平上皮がん(ESCC)成人患者のファーストライン治療薬として、オプジー [®] とヤーボイ(一般名:イピリムマブ)の併用療法を承認しました。EC は、同じ適応について、フルオロピリミジン系およびプラチナ系薬剤を含む化学療法の併用療法も承認しました。この承認は、第 III 相 CheckMate-648 試験のデータに基づいています。
		欧州委員会(EC)は、第 III 相 CheckMate-274 試験に基づき、根治切除後の再発リスクが高い PD-L1 発現レベルが 1%以上の筋層浸潤性尿路上皮がんの成人患者の術後補助療法として、オプジー [®] を承認しました。オプジー [®] は、これらの患者さん向けに承認された最初の免疫療法です。
		米国食品医薬品局(FDA)は、第 III 相 CheckMate-816 試験に基づき、切除可能な非小細胞肺がん(NSCLC)の特定患者の術前補助療法として、オプジー [®] 360 mg(点滴静注)とプラチナ製剤を含む化学療法の併用療法を承認しました。この承認は、最初の免疫療法薬による非小細胞肺がんの術前補助療法となります。この適応の申請は、欧州医薬品庁(EMA)でも承認されました。
	Opdualag TM (ニボルマブと relatlimab の固定用量配合剤)	米国食品医薬品局(FDA)は、第 II/III 相 RELATIVITY-047 試験に基づき、切除不能または転移性悪性黒色腫の成人および 12 歳以上の小児患者の治療薬として、ニボルマブと最初の抗 LAG-3 抗体である relatlimab の固定用量配合剤での新規のファーストインクラスの併用療法である Opdualag を承認しました。
臨床・研究	オプジー [®]	第 III 相 CheckMate-816 試験の結果により、切除可能な非小細胞肺がん(NSCLC)患者において、オプジー [®] と化学療法の併用療法群による術前補助療法は、化学療法単独群と比較して、無イベント生存期間を有意に改善することが明らかになりました。
		第 III 相 CheckMate-9ER 試験の 2 年間の追跡調査の結果により、進行腎細胞がん(RCC)患者のファーストライン治療薬として、オプジー [®] とカボザンチニブの併用療法群では、スニチニブと比較して、生存期間、奏効率、健康関連のクオリティオブライフが改善することが明らかになりました。
	bempegaldesleukin	第 III 相 PIVOT IO-001 試験では、bempegaldesleukin とオプジー [®] の併用療法を受けた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、オプジー [®] 単剤療法と比較して、無増悪生存期間と奏効率の主要評価項目を満たしませんでした。この試験は、 Nektar Therapeutics 社 (NASDAQ: NKTR)と共同で実施されました。 転移性悪性黒色腫における PIVOT IO-001 試験の結果と共に、腎細胞がんおよび膀胱がんにおける 2 件の後期段階臨床試験の既定の解析結果に基づき、ブリストル マイヤーズ スク

	イブと Nektar 社は、 bempegaldesleukin とオプジーボの併用療法の世界的な臨床開発プログラムを中止すること を共同で決定しました。
--	---

血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	ブレヤンジ [®] (一般名: lisocabtagene maraleucel)	欧州委員会(EC)は、2種類以上の全身治療歴を有する再発性または難治性(R/R)のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)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、ブレヤンジを承認しました。この承認は、TRANSCEND WORLD試験およびTRANSCEND NHL 001試験の結果に基づいています。 米国食品医薬品局(FDA)は、現在の適応を拡大して、ファーストライン治療が奏功しなかった再発性または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫の成人患者の治療薬として、ブレヤンジの早期使用を含める生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)の優先審査を受理しました。FDAは、処方せん薬ユーザーフィード法(PDUFA)に基づく審査終了の目標期日を2022年6月24日に設定しました。この申請は、第III相TRANSFORM試験の結果に基づいています。
	Reblozyl [®] (一般名: luspaterceptaamt)	米国食品医薬品局(FDA)は、2022年6月27日まで、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)の審査を延長しました。sBLAは、第II相BEYOND試験の結果に基づいています。

免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
臨床・研究	Zeposia [®] (一般名:ozanimod)	第III相True Northオープンラベル継続試験の 中間結果 により、Zeposiaの治療を受けた中等症から重症までの活動性潰瘍性大腸炎(UC)患者において、臨床的寛解、臨床反応、内視鏡的改善、コルチコステロイドフリー寛解を得た患者の割合が142週まで維持されたことが明らかになりました。

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。

- 当社は、(i)公開買付と「メークホール」償還による3月と4月の60億ドルのシニア無担保社債の購入と(ii)2032年から2062年までに満期を迎える60億ドルのシニア無担保社債の発行により、特定の長期債務の満期を延長しました。
- 2月、当社は、50億ドルの当社普通株を買い戻す加速型自社株買い(ASR)契約を締結しました。この加速型自社株買い(ASR)契約は、2022年第2四半期および第3四半期に履行される見通しです。(リンク)

財務見通し

ブリストル マイヤーズ スクイブは、2022 年の GAAP および非 GAAP 勘定項目の見通しを以下のとおり調整します。

純売上高合計、レブラミドの売上高、最近の排他権喪失(LOE)製品の売上高の見通しは、為替と米国内外の市場におけるレブラミドの侵食の加速を根拠に調整します。また、営業費用は、為替とコスト管理に基づいて調整します。

GAAP および非 GAAP の 1 株当たり利益には、第 1 四半期に発生した取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入にかかる-0.10 ドルと、2022 年 4 月に発生した mavacamten に関する将来のロイヤリティ支払い義務の買取にかかる-0.11 ドルの正味影響が含まれます。これらの調整を除いて、非 GAAP EPS の見通しに変更はありません。

2022 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。

	米国 GAAP		非 GAAP	
	2 月(旧)	4 月(新)	2 月(旧)	4 月(新)
純売上高合計	約 470 億ドル(1 桁台前半の増加)	前年並み	約 470 億ドル(1 桁台前半の増加)	前年並み
最近の排他権喪失(LOE)製品 ¹	約 105 億ドル(2 桁の減少)	約 100 億ドル(2 桁の減少)	約 105 億ドル(2 桁の減少)	約 100 億ドル(2 桁の減少)
レブラミド	95 億-100 億ドル	90 億-95 億ドル	95 億-100 億ドル	90 億-95 億ドル
インライン製品および新製品ポートフォリオ	約 365 億ドル(2 桁台前半の増加)	変更なし	約 365 億ドル(2 桁台前半の増加)	変更なし
売上総利益(%)	約 78%	変更なし	約 78%	変更なし
営業費用 ²	約 10% の減少	1 桁台半ばの減少	前年並み	1 桁台前半の減少
税率	約 24%	約 22%	約 16.5%	変更なし
希薄化後 EPS	3.37-3.67 ドル	2.92-3.22 ドル	7.65-7.95 ドル	7.44-7.74 ドル ³

¹ 主な排他権喪失(LOE)製品は、レブラミドおよびアブラキサンを指す

² 営業費用は、マーケティング、販売、一般管理費と研究開発費を指す(取得した無形固定資産の仕掛研究開発費(IPRD)と償却を除く)

³ 取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入の-0.21 ドルの正味影響を含む

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、特定および算定されていない項目、あるいは将来的に取得する仕掛研究開発費(IPRD)の影響は含まれていません。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。

環境、社会、ガバナンス(ESG)

当社は、トップクラスのバイオファーマ製薬企業として、革新的な医薬品の創薬、開発、提供以外の責任も担うことを理解しています。当社の進化する環境、社会、ガバナンス(ESG)戦略は、包括的かつ世界的なサステナビリティの取り組みの伝統に基づいています。当社の優先事項と目標については、最新の ESG 報告書をご覧ください。

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。

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。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の営業費用(特定項目を除いたマーケティング、販売、一般管理費、研究開発費)、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、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(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。

2022年第1四半期より、第三者の知的財産権の資産買収またはライセンス契約に関連する多額の研究開発費または前払いのマイルストーンペイメントによるその他の収入は、非GAAP財務指標から除外されることになります。当社は、証券取引委員会の見解および同委員会との協議に従い、非GAAP財務指標の記載内容を変更しています。比較のため、2021年3月31日までの3ヵ月間の非GAAP財務指標は、この変更を反映するよう更新されています。

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、当社ウェブサイト(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。

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を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ないすべての記述は、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て、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(CART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、ロシア連邦とウクライナの紛争の結果を含む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、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2021年12月31日に終了した事業年通期報告書(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。

¹ 取得したIPRDとは、資産の取得や第三者の知的財産権のライセンス契約に関連し、前払い金または条件付きマイルストーンペイメントから生じる特定の仕掛研究開発費(「取得したIPRD」)を指します。