

本資料は米国時間 7 月 27 日に米国で配信されたプレスリ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 8 月 10 日

2022 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 2% 増、為替変動の影響調整後は 5% 増の 119 億ドル
- 第 2 四半期の 1 株当たり利益は 0.66 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.93 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 費とライセンス収入による -0.14 ドルの正味影響が含まれる
- オンライン製品と新製品ポートフォリオにより、売上高が 11% 増、為替変動の影響調整後は 16% 増と堅調な成長を達成
- オプジーボの新規適応と、プレシジョンオンコロジー企業 Turning Point Therapeutics 社の予定どおりの買収により、オンコロジー製品群を拡充
- 前治療歴を有する再発性・難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するプレヤンジの追加適応などにより細胞療法製品群を強化
- 2022 年の 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

ブリストル マイヤーズ スクイブ (NYSE: BMY) は本日、2022 年第 2 四半期の業績を発表しました。オンライン製品が継続的に成長したほか、新製品ポートフォリオが着実な伸びを見せ、パイプラインも引き続き進展しました。

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。「当期もオンライン製品と新製品ポートフォリオに対する需要は引き続き好調で、売上高と利益の堅調な成長を達成しました。中等症から重症の尋常性乾癬を対象とする deucravacitinib の承認が見込まれているほか、次世代抗血栓薬 milvexian が第 III 相開発段階に進むなど、事業の勢いとパイプラインの強みによって、成長を維持する大きな機会がもたらされました。財務の健全性と社員の貢献のもと、当社はより多くの患者さんを助け、株主のために長期的価値を生み出すための確固たる基盤を確保しています。」

第 2 四半期

単位: 100 万ドル (EPS を除く)

	<u>2022</u>	<u>2021</u>	<u>前年同期比</u>
総売上高	\$11,887	\$11,703	2%
EPS: 1 株当たり利益(損失)(GAAP ベース)	0.66	0.47	40%
EPS: 1 株当たり利益(損失)(非 GAAP ベース)	1.93	1.63	18%

* 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 費とライセンス収入による 2022 年第 2 四半期の 1 株当たり -0.14 ドルおよび 2021 年第 2 四半期の 1 株当たり -0.30 ドルの影響が含まれる

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。

第 2 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 2 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(アベクマ、Opdualag、Reblozyl)が最近の排他権喪失(LOE)製品(主にレブラミド)と為替変動の影響によって部分的に相殺され、前年同期比 2%増の 119 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は同 5%増となりました。
- 米国における第 2 四半期の売上高は、前年同期比 12%増の 83 億ドルとなりました。米国外の第 2 四半期の売上高は、同 16%減の 36 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、主にジェネリック医薬品の浸食によるレブラミドの需要縮小がインライン製品(主にオプジーボとエリキュース)と新製品ポートフォリオによって部分的に相殺され、同 8%減となりました。
- 第 2 四半期の売上総利益は、主に為替変動の影響と関連のヘッジ精算によって、製品構成と製造施設売却の減損費用が部分的に相殺され、79.0%から 77.1%に減少しました。第 2 四半期の非 GAAP ベースの売上総利益は、主に製品構成が為替変動の影響と関連のヘッジ精算によって部分的に相殺され、79.8%から 78.3%に減少しました。
- 第 2 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、主に為替変動の影響を受けて前年同期比 5%減の 18 億ドルとなりました。
- 第 2 四半期の研究開発費は、主に 2021 年の仕掛研究開発費(IPRD)の減損費用が広範かつ多様なポートフォリオへの投資拡大によって部分的に相殺されたことにより、前年同期比 6%減の 23 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、主に広範かつ多様なポートフォリオへの投資によって、前年同期比 2%増の 23 億ドルとなりました。
- 第 2 四半期に取得した IPRD は、前年同期の 7 億 9,300 万ドルから 4 億ドルに減少しました。第 2 四半期に取得した IPRD は、主に mavacamten に関する将来のロイヤリティ支払い義務(2 億 9,500 万ドル)と BridgeBio 社とのライセンス契約(9,000 万ドル)に関連しています。前年同期に取得した IPRD は、主にエーザイ社との提携契約(6 億 5,000 万ドル)に関連しています。
- 第 2 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、5%減の 24 億ドルとなりました。
- 取得した IPRD 費に起因する法人税を含む管轄区の利益構成比のため、第 2 四半期の GAAP ベースの実効税率は 31.7%から 27.0%に、非 GAAP ベースの実効税率は 17.6%から 17.0%に変更となりました。
- 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 11 億ドルの純利益(1 株当たり 0.47 ドル)に対し、14 億ドルの純利益(同 0.66 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の調整の影響が含まれています。
- 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 37 億ドルの純利益(1 株当たり 1.63 ドル)に対し、42 億ドルの純利益(同 1.93 ドル)でした。
- 上記の項目に加え、今期の 1 株当たり利益の結果には、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。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 費とライセンス収入による 2022 年第 2 四半期の 1 株当たり-0.14 ドルおよび 2021 年第 2 四半期の 1 株当たり-0.30 ドルの影響が含まれます。比較のため、2021 年第 2 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2四半期の製品売上高ハイライト

単位:100万ドル				
製品	2022年6月30日 終了四半期	2021年6月30日 終了四半期	2021年6月30日 終了四半期比(%)	2021年6月30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	\$3,235	\$2,792	16%	20%
オプジーボ	\$2,063	\$1,910	8%	12%
ポマリスト/Imnovid	\$908	\$854	6%	9%
オレンシア	\$876	\$814	8%	11%
スプリセル	\$544	\$541	1%	5%
ヤーボイ	\$525	\$510	3%	7%
エムプリシティ	\$77	\$86	(10)%	(5)%
成熟製品およびその他 の製品**	\$435	\$473	(8)%	(4)%
インライン製品の売上 高合計	\$8,663	\$7,980	9%	13%
新製品ポートフォリオ				
Reblozyl	\$172	\$128	34%	36%
アベクマ	\$89	\$24	*	*
Zeposia	\$66	\$28	*	*
ブレヤンジ	\$39	\$17	*	*
Inrebic	\$23	\$16	44%	44%
Onureg	\$32	\$12	*	*
Opdualag	\$58	該当なし	該当なし	該当なし
Camzyos	\$3	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	\$482	\$225	*	*
インライン製品と新製 品ポートフォリオの売 上高合計	\$9,145	\$8,205	11%	16%
最近の主な排他権喪失(LOE)製品				
レブラミド	\$2,501	\$3,202	(22)%	(21)%
アブラキサン	\$241	\$296	(19)%	(17)%
最近の排他権喪失 (LOE)製品の売上高合 計	\$2,742	\$3,498	(22)%	(20)%
総売上高	\$11,887	\$11,703	2%	5%

* +100%以上

** 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

上半期の製品売上高ハイライト

単位:100万ドル				
製品	2022年6月30日 終了半期	2021年6月30日 終了半期	2021年6月30日 終了半期比(%)	2021年6月30日 終了半期比(%) (為替影響を除く)
インライン製品				
エリキュース	\$6,446	\$5,678	14%	17%
オプジー・ボ	\$3,986	\$3,630	10%	14%
ポマリスト/Imnovid	\$1,734	\$1,627	7%	9%
オレンシア	\$1,668	\$1,572	6%	8%
スプリセル	\$1,027	\$1,011	2%	5%
ヤーボイ	\$1,040	\$966	8%	11%
エムプリシティ	\$152	\$171	(11)%	(7)%
成熟製品およびその他 の製品**	\$897	\$979	(8)%	(6)%
インライン製品の売上 高合計	\$16,950	\$15,634	8%	12%
新製品ポートフォリオ				
Reblozyl	\$328	\$240	37%	38%
アベクマ	\$156	\$24	*	*
Zeposia	\$102	\$46	*	*
ブレヤンジ	\$83	\$17	*	*
Inrebic	\$41	\$32	28%	28%
Onureg	\$55	\$27	*	*
Opdualag	\$64	該当なし	該当なし	該当なし
Camzyos	\$3	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	\$832	\$386	*	*
インライン製品と新製 品ポートフォリオの売 上高合計	\$17,782	\$16,020	11%	14%
最近の主な排他権喪失(LOE)製品				
レブラミド	\$5,298	\$6,146	(14)%	(12)%
アブラキサン	\$455	\$610	(25)%	(24)%
最近の排他権喪失 (LOE)製品の売上高合 計	\$5,753	\$6,756	(15)%	(14)%
総売上高	\$23,535	\$22,776	3%	6%

* +100%以上

** 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2四半期のインライン製品の売上高は、前年同期の80億ドルに対し、9%増の87億ドルとなりました。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 16%増のエリキュースの売上高。米国の売上高は、主に需要の増加と総売上高から純売上高への有利な調整を受けて、前年同期の 17 億ドルに対し、27%増の 22 億ドルとなりました。米国外の売上高は、為替変動の影響が需要の増加によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の 11 億ドルに対し、3%減の 10 億ドルとなりました。
- 前年同期比 8%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、膀胱がん、および食道がんにおけるオプジー・ボを用いた治療が腫瘍領域にわたるセカンドラインの適格性喪失と競合の激化によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の 11 億ドルに対し、12%増の 12 億ドルとなりました。米国外の売上高は、適応の追加と中核的な適応による需要の増加が 10%の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 8 億 3,400 万ドルに対し、3%増の 8 億 5,800 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、Opdualag、Reblozyl に関連した需要の増加を受けて、前年同期の 2 億 2,500 万ドルに対し、4 億 8,200 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 22%減となりました。米国の売上高は、主にジェネリック医薬品の浸食による需要の減少を受けて、前年同期比 2%減の 21 億ドルとなりました。米国外の売上高は、ジェネリック医薬品の浸食による需要の減少と 3%の為替変動の影響を受けて、前年同期の 10 億ドルに対し、64%減の 3 億 7,100 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 19%減となりました。米国の売上高は、主にオーソライズド・ジェネリック医薬品の参入を受けて、前年同期の 2 億 3,400 万ドルに対し、25%減の 1 億 7,600 万ドルとなりました。

製品とパイプラインの最新情報

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Opdualag™(ニボルマブと relatlimab の固定用量配合剤)	欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、がん細胞 PD-L1 発現レベルが 1%未満の進行(切除不能または転移性)悪性黒色腫の成人および 12 歳以上の青年患者のファーストライン治療薬として、Opdualag の承認を推奨しました。この肯定的見解は、第 II/III 相 RELATIVITY -047 試験の結果に基づいています。
薬事関連	オプジー・ボ®(一般名:ニボルマブ)	米国食品医薬品局(FDA)は、PD-L1 の状態にかかわらず、オプジー・ボ点滴静注と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に加え、オプジー・ボとヤー・ボイ®(一般名:イピリムマブ)の併用療法切除不能な進行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・ボを承認しました。この承認は、第 III 相 CheckMate -648 試験の結果に基づいています。
臨床・研究		第 III 相 CheckMate -227 試験の Part 1 の 5 年間の追跡データでは、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 発現レベルにかかわらず、転移性非小細胞

	<p>肺がん(mNSCLC)患者のファーストライン治療において長期の持続的な生存アウトカムを示しました。オプジーとヤーボイの併用療法は、化学療法と比較して、主要評価項目の患者群において、2倍近い全生存率を示しました。</p> <p>第 III 相 CheckMate -9LA 試験の 3 年間の追跡調査の結果は、化学療法 2 サイクルを追加したオプジーとヤーボイの併用療法が、化学療法 4 サイクルと比較して、未治療の転移性非小細胞肺がん(mNSCLC)患者において長期の持続的な生存ベネフィットを示しました。</p> <p>シスプラチンによる化学療法に不適格な未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん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の併用療法を標準化学療法と比較評価した第 III 相 CheckMate -901 試験の最終解析において、がん細胞 PD-L1 発現レベルが 1%以上の患者における全生存期間(OS)の主要評価項目を達成しませんでした。</p>
--	---

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:リソカブタゲンマラルユーセル)	<p>米国食品医薬品局(FDA)は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫非特異型、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、グレード 3B 濾胞性リンパ腫を含む、1つの前治療歴を有し、ファーストライン化学免疫療法を受けてから 12 カ月以内に再発した、または造血幹細胞移植の見込みのない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、ブレヤンジを承認しました。この承認は、ピボタル試験である第 III 相 TRANSFORM 試験と第 II 相 PILOT 試験に基づいています。</p> <p>欧州医薬品庁(EMA)は、初回治療に難治性または 12 カ月以内の再発であり、造血幹細胞移植の候補である大細胞型 B 細胞リンパ腫の成人患者の治療薬として、ブレヤンジの適応追加の承認申請を確認しました。この EMA の確認は、第 III 相 TRANSFORM 試験の結果に基づいています。</p>
	Reblozyl®(一般名: luspatercept-aamt)	当社は、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)を取り下げました。
臨床・研究	ブレヤンジ	第 II 相 PILOT 試験の主要解析データにより、高用量化学療法および造血幹細胞移植の候補と見なされない大細胞型 B 細胞リンパ腫(LBCL)患者のセカンドライン治療において、重要な持続的反応が認められました。

免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
臨床・研究	オレンシア®(一般名:アバセプト)	米国国立衛生研究所(NIH)が後援する第 III 相 Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines(ACTIV-

		<p>1) 免疫モジュレーター臨床試験の重要な結果により、オレンシアによる治療がプラセボと比較して、退院までの期間として評価される回復までの時間という主要評価項目の統計的に有意な改善を示さなかったことが明らかになりました。死亡率と臨床状態を含む副次的評価項目を解析したところ、オレンシアではプラセボと比較して試験開始から 28 日後の時点で参加者の死亡リスクが低下し、臨床状態が改善したことが示されました。</p>
	deucravacitinib	<p>第 II 相 PAISLEY 試験の結果により、deucravacitinib の治療を受けた中等症から重症の全身性エリテマトーデス(SLE)患者群ではプラセボと比較して、32 週時点でのレスポンダー指数 4 反応という主要評価項目において統計的に有意な効果が見られることが明らかになりました。副次的評価項目により、48 週時点での臨床的に有意な改善が示されました。安全性プロファイルは、乾癬と乾癬性関節炎の過去の試験と一致しました。データにより、試験を第 III 相に進めることを裏付ける良好なリスク・ベネフィットプロファイルが明らかになりました。</p> <p>第 III 相 POETYK PSO 長期延長(LTE) 試験の 2 年間の結果により、中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者において、持続的な効果と一貫した安全性プロファイルが示されました。</p>
	Zeposia®(一般名: ozanimod)	<p>第 III 相 3 DAYBREAK 非盲検延長試験と第 III 相 SUNBEAM 試験の事後解析により、Zeposia の投与を受けた多発性硬化症患者の大半が認知機能の向上または維持を報告したことが明らかになりました。最も大きな向上は、視床量の多い発症早期で使用した場合に見られました。</p> <p>進行中の第 III 相 DAYBREAK 非盲検延長試験の解析結果により、Zeposia の投与を受けた多発性硬化症患者が新型コロナウイルス感染症ワクチンに免疫反応を示すことが明らかになりました。</p>

事業開発

- 6 月、当社と [Turning Point Therapeutics, Inc.](#)(「Turning Point 社」)(NASDAQ:TPTX)は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 1 株当たり 76.00 ドル、総額約 41 億ドルの現金での公開買付により Turning Point 社を取得する[最終的な合併契約を発表しました](#)。この取得により、repotrectinib その他のパイプラインアセットが追加され、当社のプレシジョンオンコロジーと固形がんのポートフォリオが拡充される見通しです。repotrectinib は、非小細胞肺がんおよび他の進行固形がんの ROS1 および NTRK 腫瘍形成ドライバーを標的とするベストインクラスの可能性を秘めたチロシンキナーゼ阻害剤です。この取引を完了するには、Turning Point 社の発行済み株式の大部分の買付や規制認可の取得を含め、慣習的な成立条件を満たす必要があります。当社は 7 月、公開買付期間が 8 月 15 日に延長されたことを[発表しました](#)。取引は 2022 年第 3 四半期に完了する見込みです。
- 当社と [Immatics N.V.社](#)(NASDAQ: IMTX)は 7 月、両社の戦略的提携を拡大して、複数の同種オフザシェルフ TCR-T および/または CAR-T プログラムの開発を進めることを発表しました。[\(リンク\)](#)

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。

- 当社は、取締役会が 2022 年 6 月 14 日付でディーパック・L・バット博士 (MD, MPH) を取締役に選任し、同氏が取締役会の科学技術委員会のメンバーに就任すると発表しました。バット博士の選任に伴い、取締役会は 11 人へと増員されました。[\(リンク\)](#)
- 7 月、当社は [Disability Solutions](#) と共同で、すべての患者群が実際の患者群を反映し、疾病研究の疫学に沿ったものにするため、障害を持つ人々の治験参加を向上させることを目的として、Disability Diversity in Clinical Trials (DDiCT) イニシアチブを発足させると発表しました。[\(リンク\)](#)

財務見通し

ブリストル マイヤーズ スクイブは、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。

純売上高合計とオンライン製品および新製品ポートフォリオの売上高は、為替変動の影響を見込んで調整されています。

非 GAAP の売上総利益は、主に為替変動の影響のため約 79% に増加しています。

主に株式投資の公正市場価値の変動を受けて非 GAAP の EPS 見通しを調整し、非 GAAP の EPS 見通しを再確認します。

	米国 GAAP		非 GAAP	
	4 月(旧)	7 月(新)	4 月(旧)	7 月(新)
純売上高合計	前年並み	460 億ドル	前年並み	460 億ドル
最近の排他権喪失(LOE)製品 ¹	約 100 億ドル(2 桁の減少)	変更なし	約 100 億ドル(2 桁の減少)	変更なし
レブラミド	90 億-95 億ドル	変更なし	90 億-95 億ドル	変更なし
オ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)	約 360 億ドル(2 桁台前半の増加)	約 365 億ドル(2 桁台前半の増加)	約 360 億ドル(2 桁台前半の増加)
売上総利益(%)	約 78%	変更なし	約 78%	約 79%
営業費用 ²	1 桁台半ばの減少	変更なし	1 桁台前半の減少	変更なし
税率	約 22%	約 23%	約 16.5%	変更なし
希薄化後 EPS	2.92-3.22 ドル	2.71-3.01 ドル	7.44 -7.74 ドル	変更なし

¹ 主な排他権喪失(LOE)製品は、レブラミドおよびアプラキサンを指す

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 4 月の見通しには、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入の-0.21 ドルの正味影響が含まれており、これは第 1 四半期の-0.10 ドルと将来のロイヤリティ支払い義務の買取りに伴う 4 月の-0.11 ドルから構成される。7 月の見通しには、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入の-0.24 ドルの現在までの正味影響が含まれる

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、将来的に取得する仕掛研究開発費(IPRD)、Turning Point 社の買収に伴う費用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。

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。

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、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、前払い金、または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 貢献指標の記載内容を変更しています。比較のため、前期の非 GAAP 貢献指標は、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 貢献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、将来を予測した非 GAAP の売上総利益、非 GAAP の営業費用、および非 GAAP の税率の調整は、そのような調整に必

要な指標を予測、算定することがそもそも困難であり、そのような指標と比較可能な GAAP 指標を合理的に利用または信頼できないため、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。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、Turning Point 社の買収に関する目標、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、Turning Point 社の買収が現在予測されているスケジュールに従って実施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、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する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 2021 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。

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。