

本資料は米国時間 10 月 25 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 11 月 8 日

## 2022 年第 3 四半期の業績を発表

- 第 3 四半期の総売上高は 112 億ドル
- オンライン製品と新製品ポートフォリオによる売上高は 8% 増(為替変動の影響調整後は 13% 増)と好調な成長を達成
- 第 3 四半期の 1 株当たり利益は 0.75 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.99 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 IPRD<sup>1</sup> 費とライセンス収入による 0.02 ドルの純増が含まれる
- 中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者を対象としたファースト・イン・クラスの TYK2 阻害剤である Sotyktu™ の米国食品医薬品局(FDA)承認により、新製品ポートフォリオを強化
- 重要な薬事および臨床マイルストーンを達成し、製品パイプラインが引き続き進展
- Turning Point Therapeutics 社の買収を完了し、プレシジョンオンコロジーポートフォリオを拡充
- 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 3 四半期の業績を発表しました。オンライン製品が良好な売上を記録したほか、新製品ポートフォリオが成長しました。

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。「当期の堅調な業績は、オンライン製品と新製品のポートフォリオが成長したことを反映しています。チームは引き続きパイプラインの進展に向けて、中等症から重症の尋常性乾癬を対象としたファースト・イン・クラスの TYK2 阻害剤であるソーティクツの承認を含め、重要な薬事・臨床マイルストーンの達成に取り組んでいます。今年ローンチした 3 つのファースト・イン・クラスの薬剤を含め、過去 3 年間に 9 つの新製品を上市し、多様な製品パイプラインを充実させることで、強固な基盤を築いてきました。ブリストル マイヤーズ スクイブは財務健全性に加え、有能な人材を擁しており、成長を達成して患者さんのために新薬の開発を進めるのに最適なポジションを確保しています。」

### 第 3 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>	<u>前年同期比</u> (為替影響を除く)
総売上高	\$11,218	\$11,624	(3)%	0%
EPS: 1 株当たり利益 (GAAP ベース*)	0.75	0.69	9%	該当なし
EPS: 1 株当たり利益 (非 GAAP ベース*)	1.99	1.93	3%	該当なし

\* 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 3 四半期の 1 株当たり 0.02 ドルの影響が含まれる(2021 年第 3 四半期は 1 株当たり -0.09 ドルの影響)。

<sup>1</sup> 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する、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3四半期の業績

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 3 四半期の総売上高は、最近の排他権喪失 (LOE) 製品(主にレブラミド)と為替変動の影響がインライン製品(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 Opdualag、アベクマ、Reblozyl)によって部分的に相殺され、前年同期比 3% 減の 112 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、前年同期並みとなりました。インライン製品および新製品ポートフォリオは、前年同期比 8% 増(為替変動の影響調整後は同 13% 増)の 86 億ドルとなりました。
- 米国における第 3 四半期の売上高は、前年同期比 9% 増の 79 億ドルとなりました。米国外の第 3 四半期の売上高は、同 24% 減の 33 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)と新製品ポートフォリオによって部分的に相殺され、米国外の第 3 四半期の売上高は同 14% 減となりました。
- 第 3 四半期の売上総利益は、主に製品構成比の変化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、80.3% から 79.0% に、非 GAAP ベースでは 81.1% から 79.8% に減少しました。
- 第 3 四半期のマーケティング、販売、一般管理費は、主に新製品発売を支える費用の増加と Turning Point Therapeutics, Inc. (「Turning Point 社」) の未確定株式報奨制度の現金決済が為替変動の影響によって部分的に相殺され、前年同期比 8% 増の 19 億ドルとなりました。非 GAAP ベースのマーケティング、販売、一般管理費は、主に新製品発売を支える費用の増加が為替変動の影響によって部分的に相殺され、同 4% 増の 19 億ドルとなりました。
- 第 3 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、臨床開発費の支出時期、および為替変動の影響が Turning Point 社の未確定株式報奨制度の現金決済によって部分的に相殺されたことにより、前年同期比 19% 減の 24 億ドルとなりました。第 3 四半期の非 GAAP ベースの研究開発費は、主に臨床開発費の支出時期と為替変動の影響により、前年同期比 5% 減の 23 億ドルとなりました。
- 第 3 四半期に取得した IPRD は、前年同期の 2 億 7,100 万ドルから 3,000 万ドルに減少しました。第 3 四半期に取得した IPRD は、GentiBio 社とのライセンス契約に関連しています。前年同期に取得した IPRD は、主に Agenus 社とのライセンス契約 (2 億ドル) に関連しています。
- 第 3 四半期に取得した無形固定資産の償却費は、主に想定されるポマリストの特許期間が 2026 年第 1 四半期までに変わったことにより、5% 減の 24 億ドルとなりました。
- 管轄区の利益構成比により、以前に見積もった年間実効税率が変化したため、第 3 四半期の GAAP ベースの実効税率は 28.0% から 27.2% に、非 GAAP ベースの実効税率は 14.6% から 16.9% に変更となりました。
- 第 3 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 15 億ドルの純利益 (1 株当たり 0.69 ドル) に対し、16 億ドルの純利益 (同 0.75 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 3 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 43 億ドルの純利益 (1 株当たり 1.93 ドル) に対し、43 億ドルの純利益 (同 1.99 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 3 四半期の 1 株当たり 0.02 ドルの影響が含まれます (2021 年第 3 四半期は 1 株当たり -0.09 ドルの影響) 2021 年第 3 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 3 四半期の製品売上高ハイライト

単位:100 万ドル				
製品	2022 年 9 月 30 日 終了四半期	2021 年 9 月 30 日 終了四半期	2021 年 9 月 30 日 終了四半期比(%)	2021 年 9 月 30 日 終了四半期比(%) (為替影響を除く)
<b>インライン製品</b>				
エリキュース	\$2,655	\$2,413	10%	16%
オプジーボ	\$2,047	\$1,905	7%	13%
ポマリスト/Imnovid	\$886	\$851	4%	8%
オレンシア	\$883	\$870	1%	5%
スプリセル	\$560	\$551	2%	7%
ヤーボイ	\$523	\$515	2%	7%
エムプリシティ	\$73	\$82	(11)%	(5)%
成熟製品およびその他 の製品**	\$441	\$480	(8)%	(4)%
インライン製品の売上 高合計	<b>\$8,068</b>	<b>\$7,667</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>
<b>新製品ポートフォリオ</b>				
Reblozyl	\$190	\$160	19%	22%
アベクマ	\$107	\$71	51%	59%
Zeposia	\$69	\$40	73%	83%
ブレヤンジ	\$44	\$30	47%	50%
Inrebic	\$21	\$22	(5)%	0%
Onureg	\$32	\$21	52%	57%
Opdualag	\$84	-	該当なし	該当なし
Camzyos	\$5	-	該当なし	該当なし
ソーティクツ	\$1	-	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオ の売上高合計	<b>\$553</b>	<b>\$344</b>	<b>61%</b>	<b>66%</b>
インライン製品と新製 品ポートフォリオの売 上高合計	<b>\$8,621</b>	<b>\$8,011</b>	<b>8%</b>	<b>13%</b>
<b>最近の主な排他権喪失(LOE)製品</b>				
レブラミド	\$2,420	\$3,347	(28)%	(27)%
アブラキサン	\$177	\$266	(33)%	(32)%
最近の LOE 製品の売 上高合計	<b>\$2,597</b>	<b>\$3,613</b>	<b>(28)%</b>	<b>(27)%</b>
総売上高	<b>\$11,218</b>	<b>\$11,624</b>	<b>(3)%</b>	<b>0%</b>

\*\* 対面販売(OTC) 製品、ロイヤリティ収入、他の成熟製品を含む

## 年初から 9 カ月間の製品売上高ハイライト

単位:100 万ドル				
製品	2022 年 9 月 30 日 9 カ月	2021 年 9 月 30 日 9 カ月	2021 年 9 月 30 日 9 カ月比(%)	2021 年 9 月 30 日 9 カ月比(%) (為替影響を除く)
<b>インライン製品</b>				
エリキュース	\$9,101	\$8,091	12%	17%
オプジー・ボ	\$6,033	\$5,535	9%	13%
ポマリスト/Imnovid	\$2,620	\$2,478	6%	9%
オレンシア	\$2,551	\$2,442	4%	7%
スプリセル	\$1,587	\$1,562	2%	6%
ヤーボイ	\$1,563	\$1,481	6%	10%
エムプリシティ	\$225	\$253	(11)%	(6)%
成熟製品およびその他 の製品**	\$1,338	\$1,459	(8)%	(5)%
インライン製品の売上 高合計	<b>\$25,018</b>	<b>\$23,301</b>	<b>7%</b>	<b>11%</b>
<b>新製品ポートフォリオ</b>				
Reblozyl	\$518	\$400	30%	32%
アベクマ	\$263	\$95	*	*
Zeposia	\$171	\$86	99%	*
ブレヤンジ	\$127	\$47	*	*
Inrebic	\$62	\$54	15%	17%
Onureg	\$87	\$48	81%	85%
Opdualag	\$148	-	該当なし	該当なし
Camzyos	\$8	-	該当なし	該当なし
ソーティクツ	\$1	-	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオ の売上高合計	<b>\$1,385</b>	<b>\$730</b>	<b>90%</b>	<b>94%</b>
インライン製品と新製 品ポートフォリオの売 上高合計	<b>\$26,403</b>	<b>\$24,031</b>	<b>10%</b>	<b>14%</b>
<b>最近の主な排他権喪失(LOE)製品</b>				
レブラミド	\$7,718	\$9,493	(19)%	(18)%
アブラキサン	\$632	\$876	(28)%	(27)%
最近の LOE 製品の売 上高合計	<b>\$8,350</b>	<b>\$10,369</b>	<b>(19)%</b>	<b>(18)%</b>
総売上高	<b>\$34,753</b>	<b>\$34,400</b>	<b>1%</b>	<b>4%</b>

\* +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3四半期のインライン製品の売上高は、前年同期の 77 億に対し、5%増(為替変動の影響調整後は 10%増)の 81 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。

- エリキュースの売上高が前年同期比 10%増。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 13 億ドルに対し、31%増の 17 億ドルとなりました。米国外の売上高は、為替変動の影響と平均販売価格の下落を受けて、前年同期の 11 億ドルに対し、16%減の 9 億 2,600 万ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、エリキュースの米国外の売上高は同 2%減となりました。

- オプジーボの売上高が前年同期比 7%増。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 Cabometyx®の併用療法、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など、複数の適応における需要の増加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、17%増の 12 億ドルとなりました。米国外の売上高は、為替変動の影響が新たな適応と中心的な適応による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 8 億 4,300 万ドルに対し、5%減の 8 億 400 万ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、オプジーボの米国外の売上高は同 8%増となりました。

#### 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、Opdualag の発売と、アベクマおよび Reblozyl に関連した需要の増加を受けて、前年同期の 3 億 4,400 万ドルに対し、61%増の 5 億 5,300 万ドルとなりました。為替変動の影響を除くと、新製品ポートフォリオの売上高は 66%増となりました。

#### 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 28%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 6%減の 22 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、比較的の影響は小さいものの為替変動の影響を受けて、前年同期の 10 億ドルに対し、76%減の 2 億 5,000 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®(一般名: mavacamten)	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し、中隔縮小治療(SRT)の必要性が有意に低下することを認め、Camzyos の適応拡大に関する医薬品承認事項変更申請(sNDA)を受領しました。FDA は、処方せん薬ユーザーフィード(PDUFA)に基づく期限日を 2023 年 6 月 16 日に設定しました。
臨床・研究	milvexian	第 II 相 AXIOMATIC-SSP 試験において、milvexian を非心原性急性虚血性脳卒中または一過性虚血性脳卒中患者の抗血小板薬 2 剤併用療法で使用した場合、プラセボと比較して、3 群で再発性症候性虚血性脳卒中の約 30% の相対リスク低下(受領された規制評価項目)と、良好な安全性プロファイルを示すことが明らかになりました。この試験の第一の目的は、16 倍の投与量範囲で症候性虚血性脳卒中と MRI で見つかった潜在性脳梗塞の複合評価項目について、用量反応を探索することでした。複合評価項目について、用量反応は確認されませんでした。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。

## がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Opdualag <sup>TM</sup> (ニボルマブとrelatlimabの固定用量配合剤)	欧州委員会(EC)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歳以上の小児/青年期患者のファーストライン治療薬として、固定用量配合剤のOpdualagを承認しました。このECの決定は、第II相/第III相RELATIVITY-047試験の結果の探索的解析に基づいています。
臨床・研究	Opdivo <sup>®</sup> (一般名:ニボルマブ)	根治切除後のステージIIB/Cの悪性黒色腫患者の術後補助療法として、オプジーボ単剤療法を評価した第III相CheckMate-76K試験において、あらかじめ計画された中間解析でオプジーボがプラセボと比較して、無再発生存期間(RFS)で統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるベネフィットを示し、主要評価項目を達成しました。 根治的腎摘除術または腎部分切除術後の再発リスクが中等度から高度の限局性腎細胞がん(RCC)患者の術後補助療法として、オプジーボとヤーボイの併用療法を評価した第III相CheckMate-914試験パートAにおいて、オプジーボとヤーボイの併用療法が、盲検下独立中央評価委員会(BICR)の評価による無病生存期間(DFS)の主要評価項目を達成ませんでした。安全性プロファイルは、これまでに本併用療法の固形がんにおける試験で報告されたものと一貫していました。

## 血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
臨床・研究	Abecma <sup>®</sup> (一般名:イデカブタゲンビクルユーセル)	第III相KarMMa-3試験の肯定的なトップライン結果により、アベクマによる治療では、2~4レジメンの前治療歴を有し、直近の治療に難治性であった再発および難治性の多発性骨髄腫の成人患者の無増悪生存期間(PFS)が標準併用レジメンよりも有意に改善するという主要評価項目を満たしたことが明らかになりました。 また、アベクマによる治療は、標準レジメンと比較して、主な副次評価項目である奏効率(ORR)においても改善を示しました。この試験は、2seventy bio社(NASDAQ:TSVT)と共同で実施されました。

## 免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Sotyktu <sup>TM</sup> (一般名:デュークラバシチニブ)	FDAは、中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者の治療薬において、チロシンキナーゼ2(TYK2)に選択性をもつてアロステリックに阻害するというファースト・イン・クラスの経口投与可能な薬剤として、ソーティクツを承認しました。 さらに、日本の厚生労働省は、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬および乾癬性紅皮症患者の治療薬として、ソーティクツを承認しました。この承認は、ピボタル試験で

		ある第 III 相 POETYK PSO-1 試験および POETYK PSO-2 試験の結果に基づいています。
臨床・研究	Sotyktu	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、ソーティクツによる治療を継続すると臨床効果が維持されることが明らかになりました。
	Zeposia®(一般名:オザニモド)	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者において、Zeposia による治療を最長 1 年間継続した後および治療を中断した後の奏功期間を評価する第 III 相 True North 試験の新しい事後解析により、Zeposia が 1 年間の継続治療期間中に疾病の再発を防止し、一時的に中断した場合でも病勢コントロールを維持することが示されました。

## 事業開発

- 当社は 8 月、全額現金による Turning Point 社の買収を完了したことを発表しました。この取引により当社は、非小細胞肺がん(NSCLC)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次世代のチロシンキナーゼ阻害剤である repotrectinib を取得しました。( [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、革新的な医薬品を開発、提供する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 9 月、当社の戦略と 2025 年のインクルージョン、ダイバーシティ、健康の公平性への取り組みにおける進捗状況をまとめた 2021 年グローバル・インクルージョン&ダイバーシティ報告書を発行しました。詳細については、最新の [グローバル・インクルージョン&ダイバーシティ報告書](#)をご覧ください。

## 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。主に Turning Point 社の買収を受けて GAAP の EPS 見通しを調整し、非 GAAP の EPS 見通しを再確認します。

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	
	7 月(旧)	10 月(新)	7 月(旧)	10 月(新)
純売上高合計	約 460 億ドル	変更なし	約 460 億ドル	変更なし
最近の排他権喪失(LOE)製品 <sup>1</sup>	約 100 億ドル(2 枝の減少)	変更なし	約 100 億ドル(2 枝の減少)	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
インライン製品および新製品ポートフォリオ	約 360 億ドル(2 枝台前半の増加)	変更なし	約 360 億ドル(2 枝台前半の増加)	変更なし
売上総利益(%)	約 78%	変更なし	約 79%	変更なし
営業費用 <sup>2</sup>	1 枝台半ばの減少	変更なし	1 枝台前半の減少	変更なし
税率	約 23%	約 24%	約 16.5%	変更なし
希薄化後 EPS <sup>3</sup>	2.71-3.01 ドル	2.54-2.84 ドル	7.44-7.74 ドル	変更なし

<sup>1</sup> 主な排他権喪失(LOE)製品は、レブラミドおよびアラキサンを指す

<sup>2</sup> 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(取得した仕掛研究開発費(IPRD)と取得無形固定資産の償却を除く)

<sup>3</sup> 7月の見通しには、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入による現在までの正味影響-0.24ドルが含まれる。10月の見通しには、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入による現在までの正味影響-0.22ドルが含まれる

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、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。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の影響を算定した範囲において、当社 Web サイト ([www.bms.com](http://www.bms.com)) の「Investors」セクションで、この情報を随時更新しています。GAAP ベースの見通しと非 GAAP ベースの見通しでは、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。

### **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、買収に関連した株式報奨による株式報酬、年金、法律またはその他契約に基づく和解費用、株式投資および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ないことになります。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、前期の非 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 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 Web 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。

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、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。