

本資料は米国時間 2 月 2 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、 Bristol Myers Squibb に関連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。

2023 年 2 月 16 日

2022 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 114 億ドル、通年の売上高は 462 億ドル
 - 第 4 四半期のインライン製品および新製品ポートフォリオの売上高は 7%増(為替変動の影響調整後は 12%増)の 90 億ドル
 - 通年のインライン製品および新製品ポートフォリオの売上高は 9%増(為替変動の影響調整後は 13%増)の 354 億ドル
- 第 4 四半期の GAAP ベースの 1 株当たり利益は 0.95 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 1.82 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(仕掛研究開発費)とライセンス収入による-0.01 ドルの純影響が含まれる
- 通年の GAAP ベースの 1 株当たり利益は 2.95 ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 7.70 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 とライセンス収入による-0.24 ドルの純影響が含まれる
- 売上高と利益の継続的な成長を反映し、2023 年の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの財務見直しを提供

ブリistol マイヤーズ スクイブ (NYSE: BMY) は本日、2022 年第 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継続的な進展に牽引され、インライン製品および新製品ポートフォリオの堅調な成長を達成しました。

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。「2022 年は当社にとって成長の一年でした。重要な臨床・薬事マイルストーンを達成し、製品ポートフォリオの拡充とパイプラインの進展を実現しました。特に、患者さんの重大なアンメットメディカルニーズを満たす 3 つのファースト・イン・クラスの薬剤を上市したことを誇らしく思います。私たちは財務健全性や優秀な人材、実証された実行能力を生かして、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に投資していきます。当社は比較的若い多様なポートフォリオや開発中期・後期段階にある有望な登録申請用アセット、初期段階のパイプラインを確保し、長期的成長を支えるさまざまなイノベーションの波に向けて最適なポジションにあると確信しています。」

第 4 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	\$11,406	\$11,985	(5)%	(1)%
EPS: 1 株当たり利益(損失) (GAAP ベース*)	0.95	1.07	(11)%	該当なし
EPS: 1 株当たり利益(損失) (非 GAAP ベース*)	1.82	1.84	(1)%	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 とライセンス収入による 2022 年および 2021 年の第 4 四半期の 1 株当たり-0.01 ドルの影響が含まれる。

** 「非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用」を参照

通年

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 (為替影響を除く)**</u>
総売上高	\$46,159	\$46,385	—	3 %
EPS: 1 株当たり利益(損失) (GAAP ベース*)	2.95	3.12	(5)%	該当なし
EPS: 1 株当たり利益(損失) (非 GAAP ベース*)	7.70	7.16	8 %	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 とライセンス収入による 2022 年通年の 1 株当たり-0.24 ドル、2021 年通年の 1 株当たり-0.40 ドルの影響が含まれる。

** 「非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用」を参照

第 4 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 4 四半期の売上高は、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 (主にオプジーボ) と新製品ポートフォリオ (主に Opdualag、アベクマ) によって部分的に相殺され、前年同期比 5% 減の 114 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は同 1% 減となりました。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 7% 増 (為替変動の影響調整後は同 12% 増) の 90 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 5% 増の 79 億ドルとなりました。米国外の第 4 四半期の売上高は、同 22% 減の 35 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、同 13% 減となりました。
- 第 4 四半期の売上総利益は、主に製品構成比の変化と製造コスト上昇の影響を受けて、80.3% から 77.3% に、非 GAAP ベースでは 80.3% から 77.9% に減少しました。
- 第 4 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、4% 減の 23 億ドルとなりました。
- 第 4 四半期の GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの研究開発費は、前年同期並みの 25 億ドルとなりました。
- 第 4 四半期に取得した IPRD は、2021 年の 8,900 万ドルから 2022 年の 5,200 万ドルに減少しました。
- 取得した無形固定資産の第 4 四半期の償却費は、アブラキサンの排他権喪失により、3% 減の 23 億ドルとなりました。
- 第 4 四半期の法人税の優遇は、税引前利益が 19 億ドルの中、主に法人税引当金の取り崩しにより、約 1 億 6,600 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、主に法人税引当金の取り崩しが管轄区の利益構成比によって部分的に相殺されたことにより、15.1% から 10.9% に低下しました。
- 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 24 億ドル (1 株当たり 1.07 ドル) に対し、20 億ドル (同 0.95 ドル) でした。上記の項目に加え、この純利益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 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、前年同期の 41 億ドル (1 株当たり 1.84 ドル) に対し、39 億ドル (同 1.82 ドル) でした。
- 上記の項目に加え、2022 年の 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。

第4四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100 万ドル				
製品	2022 年 12 月 31 日 終了四半期	2021 年 12 月 31 日 終了四半期	2021 年 12 月 31 日 終了四半期比 (%)	2021 年 12 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	\$2,688	\$2,671	1%	6%
オブジーボ	\$2,216	\$1,988	11%	16%
ポマリスト/Imnovid	\$877	\$854	3%	6%
オレンシア	\$913	\$864	6%	9%
スプリセル	\$578	\$555	4%	8%
ヤーボイ	\$568	\$545	4%	9%
エムプリシティ	\$71	\$81	(12)%	(7)%
成熟製品およびその他の製品*	\$411	\$441	(7)%	(2)%
インライン製品の売上高合計	\$8,322	\$7,999	4%	9%
新製品ポートフォリオ				
Reblozyl	\$199	\$151	32%	34%
アベクマ	\$125	\$69	81%	87%
Opdualag	\$104	—	該当なし	該当なし
Zeposia	\$79	\$48	65%	69%
ブレヤンジ	\$55	\$40	38%	48%
Onureg	\$37	\$25	48%	52%
Inrebic	\$23	\$20	15%	15%
Camzyos	\$16	—	該当なし	該当なし
ソーティクツ	\$7	—	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオの売上高合計	\$645	\$353	83%	87%
インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高合計	\$8,967	\$8,352	7%	12%
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品				
レブラミド	\$2,260	\$3,328	(32)%	(31)%
アブラキサン	\$179	\$305	(41)%	(39)%
最近の LOE 製品の売上高合計	\$2,439	\$3,633	(33)%	(32)%
総売上高	\$11,406	\$11,985	(5)%	(1)%

* 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

** 「非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用」を参照

第4四半期の売上高ハイライト

インライン製品

第4四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、4%増 (為替変動の影響調整後は 9%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。

- エリキュースの売上高が前年同期比 1%増 (為替変動の影響調整後は 6%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 15 億ドルに対

し、15%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 12 億ドルに対し、17%減の 9 億 7,000 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 6%減となりました。

- オプジーボの売上高が前年同期比 11%増（為替変動の影響調整後は 16%増）。米国の売上高は、転移およびアジュバント段階の新たな適応に対す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、13%増の 13 億ドルとなりました。米国外の売上高は、新たな適応と中心的な適応による需要の増加および出荷時期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 8 億 6,800 万ドルに対し、10%増の 9 億 5,100 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 20%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 の上市と、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 5,300 万ドルに対し、83%増の 6 億 4,500 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 87%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、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 32%減となりました。

第 4 四半期の製品とパイプラインの最新情報

血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Reblozyl®* (一般名: luspatercept)	欧州医薬品審査庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) 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 の承認を勧告しました。Reblozyl は、2021 年 11 月にメルク社が Acceleron Pharma 社を買収したことを受けて、メルク社とのグローバルな提携を通じて開発・商品化が進められています。
	Breyanzi® (一般名: リソカブタゲン マラルユーセル)	日本の厚生労働省は、自家造血幹細胞移植への適応の有無にかかわらず、再発性または難治性の B 細胞リンパ腫の成人患者の二次治療として、ブレヤンジを承認しました。この承認は、自家造血幹細胞移植適応患者を対象とした国際共同第 III 相試験 (JCAR017-BCM-003 試験)、自家造血幹細胞移植非適応患者を対象とした海外第 II 相試験 (017006 試験)、国際共同第 II 相臨床試験 (JCAR017-BCM-001 試験) コホート 2 を含む、一次治療後の再発または難治性のアグレッシブ B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした臨床試験の成績にもとづいています。
臨床・研究	ブレヤンジ*	再発または難治性の慢性リンパ球性白血病または小リンパ球性リンパ腫の成人患者を対象にブレヤンジを評価した非盲検単群多施設共同第 I/II 相試験である TRANSCEND CLL 004 試験の第 II 相部分 から得られた肯定的なトップライン結果により、ヒストリカルコントロールと比較して完全奏効率が改善し、主要評価項目が達成されたことが明らかになりました。本試験では、ブレヤンジの新たな安全性シグナルは認められませんでした。

		た。
	Reblozyl	第 III 相 COMMANDS 試験では、赤血球輸血が必要な超低リスク、低リスク、中リスクの骨髄異形成症候群の成人患者の一次治療において、赤血球輸血非依存性に関して統計的有意かつ臨床的に意義のある改善とともにヘモグロビン増加が認められ、主要評価項目が達成されました。新たな安全性シグナルは報告されませんでした。
パイプライン	多発性骨髄腫ポートフォリオ	当社は 12 月、第 64 回米国血液学会 (ASH) 年次総会・展示会において、多発性骨髄腫ポートフォリオに関する新たなデータを発表しました。
	Abecma®(一般名:イデカブタゲンビクルユーセル)	<ul style="list-style-type: none"> アベクマを評価する第 II 相 KarMMa-2 試験の最初のデータ 2 件により、幹細胞移植後に早期再発したか、または十分な効果が得られなかった多発性骨髄腫患者において、持続的反応と予測可能な安全性が明らかになりました。
	alnuctamab	<ul style="list-style-type: none"> 二重特異性 TCE である alnuctamab の第 I 相試験の最初の多施設共同データにより、6 カ月後に 4 週間に 1 回の皮下投与では、静脈内投与と比較して炎症毒性が低下し、強い反応と抗腫瘍作用は維持されることが明らかになりました。
	GPRC5D CAR T (BMS-986393/ CC-95266)	<ul style="list-style-type: none"> GPRC5D CAR T (BMS-986393/ CC-95266) に関する第 I 相試験の最初のデータにより、以前に B 細胞成熟抗原標的キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞療法を受けた患者を含め、すべての用量レベルにわたり、管理可能な安全性プロファイルとともに、強く持続的な反応が明らかになりました。
	mezigdomide iberdomide	<ul style="list-style-type: none"> 新規経口 CELMoD 剤である mezigdomide をデキサメタゾン (DEX) との併用で評価する第 I/II 相試験の用量拡張コホートの最初の結果により、複数の前治療に抵抗性となった患者において、持続的な有効性と管理可能な安全性プロファイルが明らかになりました。 以前に新規経口 CELMoD 剤と DEX の併用療法を評価する第 I/II 相試験において、iberdomide の BCMA 標的療法を受けた患者のコホートから得られた新たな結果から、過去に受けた抗 BCMA 治療のタイプにかかわらず、臨床的に意義のある有効性と安全性が明らかになりました。

免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Sotyktu™ (一般名: デュークラバシチニブ)	EMA の CHMP は、中等症から重症の尋常性乾癬の成人患者の治療薬として、ソーティクツの承認を勧告しました。CHMP の勧告は今後、欧州連合 (EU) で医薬品を承認する権限を持つ欧州委員会 (EC) によって審査されます。
臨床・研究	Zeposia® (一般名: オザニモド)	再発性多発性硬化症における Zeposia を評価する進行中の第 III 相 DAYBREAK 非盲検延長 (OLE) 試験の新たな後ろ向き解析により、Zeposia の投与を受けた参加者の 92%以上が COVID-19 ワクチンの接種後、血清反応を示しました。進行中の第 III 相 DAYBREAK OLE 試験の中間解析により、参加者の 68%が治療後最長 74 カ月間にわたり、無再発であることが明らかになりました。第 III 相 SUNBEAM 試験、RADIANCE 試験、

		<p>および DAYBREAK OLE 試験の事後解析により、インターフェロン B-1a よりも Zeposia の投与を受けた患者の方が脳体積減少の年間変化率が低い患者が多いことが明らかになりました。</p>
--	--	---

*2023 年 1 月発表。

通年の業績

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 年通年の売上高は、インライン製品（主にエリキュースとオブジーボ）と新製品ポートフォリオ（Opdualag、アベクマ、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相殺され、前年同期並みの 462 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、同 3%増となりました。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 9%増（為替変動の影響調整後は同 13%増）の 354 億ドルとなりました。
- 米国における通年の売上高は、前年同期比 9%増の 318 億ドルとなりました。米国外の通年の売上高は、同 17%減の 143 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（主にオブジーボ）と新製品ポートフォリオによって部分的に相殺され、同 8%減となりました。
- 通年の売上総利益は、主に製品構成比の変化と製造コスト上昇が為替変動によって部分的に相殺され、78.6%から 78.0%に、非 GAAP ベースでは 79.9%から 78.8%に減少しました。
- 通年の GAAP ベースのマーケティング、販売、一般管理費は、2%増の 78 億ドルとなりました。通年の非 GAAP ベースのマーケティング、販売、一般管理費は、1%増の 77 億ドルとなりました。
- 通年の GAAP ベースの研究開発費は、主に 2021 年の IPRD の減損費用のため、7%減の 95 億ドルとなりました。非 GAAP ベースの研究開発費は、2%減の 92 億ドルとなりました。
- 通年に取得した IPRD は、12 億ドルから 8 億 1,500 万ドルに減少しました。2022 年に取得した IPRD は、主に mavacamten に関連した将来のロイヤリティ支払い義務の買取および Dragonfly 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関連しています。2021 年に取得した IPRD は、主にエーザイ社との提携契約および Agenus 社とのライセンス契約に関連しています。
- 取得した無形固定資産の通年の償却費は、主に想定されるポマリストの特許期間が 2026 年第 1 四半期までに変わり、アブラキサンの排他権が喪失したことにより、4%減の 96 億ドルとなりました。
- 通年の GAAP ベースの実効税率は、主に特定の無形固定資産の内部振替に関連した 2021 年の 10 億ドルの法人税の優遇が法人税引当金の取り崩しと管轄区の利益構成比によって部分的に相殺されたことにより、13.4%から 17.7%に上昇しました。通年の非 GAAP ベースの実効税率は、主に法人税引当金の取り崩しが管轄区の利益構成比によって部分的に相殺されたことにより、16.0%から 15.3%に低下しました。
- 通年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 70 億ドル（1 株当たり 3.12 ドル）に対し、63 億ドル（同 2.95 ドル）でした。上記の項目に加え、この純利益には、両期間における株式投資の公正価値と 2021 年における不確定価額受領権（CVR）の調整が含まれています。
- 通年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 161 億ドル（1 株当たり 7.16 ドル）に対し、165 億ドル（同 7.70 ドル）でした。上記の項目に加え、2022 年の 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 とライセンス収入による両年の第 4 四半期の 1 株当たり-0.01 ドルの影響が含まれます。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 とライセンス収入による 2022 年通年の 1 株当たり-0.24ドル、2021 年通年の 1 株当たり-0.40ドルの影響が含まれます。比較のため、2021 年第 4 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。

通年の製品売上高ハイライト

単位: 100 万ドル				
製品	2022 年 12 月 31 日 終了 12 カ月	2021 年 12 月 31 日 終了 12 カ月	2021 年 12 月 31 日 終了 12 カ月比(%)	2021 年 12 月 31 日 終了 12 カ月比(%) (為替影響を除く)***
インライン製品				
エリキュース	\$11,789	\$10,762	10%	14%
オブジーボ	\$8,249	\$7,523	10%	14%
ポマリスト/Imnovid	\$3,497	\$3,332	5%	8%
オレンシア	\$3,464	\$3,306	5%	8%
スプリセル	\$2,165	\$2,117	2%	6%
ヤーボイ	\$2,131	\$2,026	5%	10%
エムプリシティ	\$296	\$334	(11)%	(7)%
成熟製品およびその他の製品*	\$1,749	\$1,900	(8)%	(5)%
インライン製品の売上高合計	\$33,340	\$31,300	7%	11%
新製品ポートフォリオ				
Reblozyl	\$717	\$551	30%	32%
アベクマ	\$388	\$164	**	**
Opdualag	\$252	—	該当なし	該当なし
Zeposia	\$250	\$134	87%	93%
ブレヤンジ	\$182	\$87	**	**
Onureg	\$124	\$73	70%	74%
Inrebic	\$85	\$74	15%	16%
Camzyos	\$24	—	該当なし	該当なし
ソーティクツ	\$8	—	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオの売上高合計	\$2,030	\$1,083	87%	92%
インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高合計	\$35,370	\$32,383	9%	13%
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品				
レブラミド	\$9,978	\$12,821	(22)%	(21)%
アブラキサン	\$811	\$1,181	(31)%	(30)%
最近の LOE 製品の売上高合計	\$10,789	\$14,002	(23)%	(22)%
総売上高	\$46,159	\$46,385	—	3%

* 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

** +100%以上

*** 「非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用」を参照

通年の売上高ハイライト

インライン製品

通年のインライン製品の売上高は、前年同期の 313 億ドルに対し、7%増(為替変動の影響調整後は 11%増)の 333 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(為替変動の影響調整後は 14%増)。米国の売上高は、主に総売上高から純売上高への有利な調整と需要の増加を受けて、前年同期の 65 億ドルに対し、21%増の 78 億ドルとなりました。米国外の売上高は、主に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 43 億ドルに対し、7%減の 40 億ドルとなりました。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 4%増となりました。
- オプジーボの売上高が前年同期比 10%増(為替変動の影響調整後は 14%増)。米国の売上高は、転移およびアジュバント段階の新たな適応に対す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 42 億ドルに対し、15%増の 48 億ドルとなりました。米国外の売上高は、新たな適応と中心的な適応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 33 億ドルに対し、3%増の 34 億ドルとなりました。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 14%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 11 億ドルに対し、87%増の 20 億ドルとなりました。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 92%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、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 22%減となりました。

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。

財務見通し

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、2023 年度の GAAP ベースの EPS 見通しを 4.03 ドル~4.33 ドル、非 GAAP ベースの EPS 見通しを 7.95 ドル~8.25 ドルと設定します。2023 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。

- 総売上高が報告ベースで約 2%増加、為替変動の影響を排除すると約 2%増加
 - レブラミドの売上高が約 65 億ドル
- 売上総利益が GAAP ベースおよび非 GAAP ベースの両方で約 77%
- 営業費用¹が GAAP ベースで 1 桁台半ばの割合で減少、非 GAAP ベースで 1 桁台前半の割合で減少
- 実効税率が GAAP ベースで 22%程度、非 GAAP ベースで 17%程度

¹ 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 IPRD と取得無形固定資産の償却を除く)

2023 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 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将来的に算定する範囲において、当社 Web サイト(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。2023 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 の営業利益(売上高に占める割合としてマーケティング、販売、一般管理費と研究開発費を引き、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)、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(Ex-Fx)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。為替変動の影響を除外した(Ex-Fx)財務指標は、GAAP の業績から為替変動の影響を排除したものであるため、GAAP に従った会計報告ではありません。

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酬による株式報酬、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となります。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、在庫の購入価格の調整の巻き戻し、有形・無形固定資産の加速償却および減損、買収に関連した株式報酬による株式報酬、今後12カ月以降の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・スクイブの事業開発戦略や資本配分戦略を含む2023年の財務見通し・計画・戦略、予想されるパイプラインの進展、将来的な市場での位置付けに関する期待事項について、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）の趣旨の範囲に含まれる一定の「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。将来予測に關するいかなる記述も保証されるものではなく、当社が財務見通しや長期目標を達成する、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、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、特定製品の特許権を保持する能力、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ような規制の変更、340B 薬価設定プログラムに基づく変更、製品候補に対する規制当局の承認を取得および維持する能力、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、業界の競争の激化、製品の製造、流通、販売上の問題、遅延、および混乱、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、協力・買収・売却・提携などのポートフォリオ活動を完了できないこと、または完了が遅延すること、またそのような取引や活動から期待される利益を達成できないこと、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/または規制上の措置や捜査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、製品の偽造品や無登録品あるいは窃盗品による影響、当社製品の市場受容性を低下させ、売上高の減少につながる製品ラベル変更その他の措置、当社製品や同じクラスのその他製品の安全性や有効性に関する懸念、当社の情報システムや製品に対するサイバー攻撃および企業秘密その他の機密データの不正な開示のリスク、財務・戦略・営業に関わる計画を実施する能力、数種類の主要製品への依存、今後のロイヤリティの減少、主要な人材を獲得・維持する能力、多額の債務の影響、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、ソーシャルメディアプラットフォームの使用に関連したリスク、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。

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。