

本資料は米国時間2023年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8月10日

2023年第2四半期の業績を発表

- 第2四半期の売上高は112億ドル
- 第2四半期のGAAPベースの1株当たり利益は0.99ドル、非GAAPベースの1株当たり利益は1.75ドル。GAAPベースおよび非GAAPベースの1株当たり利益には、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入による-0.05ドルの純影響が含まれる
- 第2四半期のインライン製品と新製品ポートフォリオの売上高は4%増
- 重要な薬事および臨床マイルストーンを達成し、ポートフォリオとパイプラインが進展
- レブラミドとポマリストの売上高が予想を下回ったため、総売上高の見通しを一桁前半の減少、GAAPベースのEPS見通しを3.72ドル~4.02ドル、非GAAPベースのEPS見通しを7.35ドル~7.65ドルに下方修正
- 2020年から2025年までの財務目標を確認
- 2023年第3四半期に40億ドルの加速型株式買い戻し契約を締結する計画を発表

[ブリストル マイヤーズ スクイブ](#) (NYSE: BMY) は本日、継続的に進めている当社の戦略的優先事項を反映した2023年第2四半期の業績を発表しました。

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。「第2四半期は、ブリストル マイヤーズ スクイブにとって、重要な四半期となりました。第2四半期に、レブラミドの売上高が予想以上に急激に減少し、通年の財務見通しを修正することになりました。引き続きパイプラインの進展に取り組みつつ、継続的にポートフォリオの更新と多様化を進め、重要なインライン製品と新製品ポートフォリオについて堅実な実績を挙げました。私たちは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるという使命を果たしつつ、将来的な成長とイノベーションを達成することができると確信しています。」

第2四半期				
単位: 100万ドル (EPSを除く)				
	2023	2022	前年同期比	前年同期比 (為替影響を除く)**
総売上高	\$11,226	\$11,887	(6)%	(5)%
EPS: 1株当たり利益(損失) (GAAPベース*)	0.99	0.66	50%	該当なし
EPS: 1株当たり利益(損失) (非GAAPベース*)	1.75	1.93	(9)%	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2023年第2四半期の1株当たり-0.05ドルの影響が含まれる(2022年第2四半期は1株当たり-0.14ドルの影響)。

** 「非GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用」を参照

第2四半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は2022年同期比です。

- ブリストル マイヤーズ スクイブの2023年第2四半期の売上高は、レブラミドの売上高減少がインライン製品と新製品ポートフォリオによって部分的に相殺され、前年同期比6%減(為替変動の影響調整後は同5%減)の112億ドルとなりました。
- 米国における第2四半期の売上高は、主にジェネリック医薬品の侵食によってレブラミドの売上高が減少し、レブラミドおよびポマリストの無償医薬品をBMSが製品を寄付している独立501(c)(3)団体であるブリストル マイヤーズ スクイブ患者支援基金から受け取る患者が増加したことによって、前年同期比5%減の79億ドルとなりました。これは、インライン製品と新製品ポートフォリオによって部分的に相殺されました。
- 米国外の第2四半期の売上高は、同8%減の33億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、主にレブラミドとエリキュースにおけるジェネリック医薬品の侵食と平均販売価格の下落が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6%減となりました。
- 第2四半期の売上総利益は、主に製品構成のため、GAAPベースでは77.1%から74.4%に、非GAAPベースでは78.3%から75.0%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、新製品発売を含むポートフォリオの加速を支える費用の増加により、それぞれ8%増、7%増の19億ドルとなりました。
- 第2四半期のGAAPおよび非GAAPベースの研究開発費は、それぞれ3%減、2%減の23億ドルとなりました。
- 第2四半期のGAAPおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、前年同期の4億ドルから1億5,800万ドルに減少しました。第2四半期のGAAPおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の1,600万ドルに対し、2,000万ドルでした。
- 取得した無形固定資産の第2四半期の償却費は、アブラキサンの販売製品権が2022年第4四半期に完全に償却されたことにより、GAAPベースで7%減の23億ドルとなりました。
- 第2四半期のGAAPベースの法人税の優遇は、税引前利益が19億ドルの中、主に法定減損の控除可能性に関する米国外のタックスルーリングを受け入れたことにより、約2億1,800万ドルとなりました。非GAAPベースの実効税率は、17.0%から16.9%になりました。
- 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14億ドルのGAAPベースの純利益(1株当たり0.66ドル)に対し、21億ドルの純利益(同0.99ドル)でした。上記の項目に加え、2023年第2四半期のGAAPベースの1株当たり利益の増加も、2023年第2四半期の株式投資損失の減少によるものです。
- 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42億ドル(1株当たり1.93ドル)に対し、37億ドル(同1.75ドル)でした。
- 2023年第2四半期の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せん。

第2四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2023年6月30日 終了四半期			2022年6月30日 終了四半期比(%)			2022年6月30日 終了四半期比(%) (為替影響を除く)	
	米国 ^(c)	米国外	全世界 ^(d)	米国 ^(c)	米国外	全世界 ^(d)	米国外	全世界 ^(d)
インライン製品								
エリキュース	\$ 2,340	\$ 864	\$ 3,204	7 %	(17)%	(1)%	(17)%	(1)%
オプジーボ	1,230	915	2,145	2 %	7 %	4 %	10 %	5 %
ポマリスト/Imnovid	570	277	847	(7)%	(5)%	(7)%	(4)%	(6)%
オレンシア	707	220	927	8 %	(1)%	6 %	2 %	7 %
スプリセル	328	130	458	(12)%	(24)%	(16)%	(22)%	(15)%
ヤーボイ	369	216	585	13 %	9 %	11 %	11%	12%
成熟製品およびその他の製品 ^(a)	197	275	472	2 %	(14)%	(8)%	(12)%	(7)%
インライン製品の売上高合計	5,741	2,897	8,638	3 %	(7)%	—	(5)%	—
新製品ポートフォリオ								
Reblozyl	179	55	234	24 %	96 %	36 %	93%	35 %
アベクマ	115	17	132	60%	—	48%	—	48 %
Opdualag	152	2	154	* 該当なし		*	該当なし	*
Zeposia	75	25	100	56 %	39 %	52 %	39 %	52 %
ブレヤンジ	83	17	100	*	*	*	*	*
Onureg	31	13	44	24 %	86 %	38 %	86 %	38 %
Inrebic	19	8	27	(5) %	*	17 %	*	22 %
Camzyos	46	—	46	* 該当なし		*	該当なし	*
ソーティクツ	2	1	25	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
	4							
新製品ポートフォリオの売上高合計	724	138	862	80 %	75 %	79 %	75 %	79 %
インライン製品と新製品 ポートフォリオの売上高合計	6,465	3,035	9,500	8 %	(5)%	4 %	(3) %	4 %
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品^(b)								
レブラミド	1,237	231	1,468	(42)%	(38)%	(41)%	(36)%	(41)%
アブラキサン	189	69	258	7 %	6 %	7 %	17 %	10 %
最近のLOE製品の売上高合計	1,426	300	1,726	(38)%	(31)%	(37)%	(28)%	(37)%
総売上高	\$ 7,891	\$ 3,335	\$11,226	(5) %	(8)%	(6)%	(6)%	(5)%

* +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

(a) 対面販売(OTC)製品、ロイヤリティ収入、成熟製品を含む

(b) 最近の主な排他権喪失(LOE)製品には、排他権喪失の結果として、以前の報告期間から収益が大幅に減少することが予想される製品が含まれる

(c) プエルトリコを含む

(d) 全世界(WW)には、米国外と米国が含まれる

第2四半期の製品売上高ハイライト

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87億に対し、86億ドルとなりました。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。

- オブジーボの全世界売上高が前年同期比4%増(為替変動の影響調整後は5%増)。米国の売上高は、前年同期比2%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為替変動の影響と平均販売価格の下落によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の8億5,800万ドルに対し、7%増の9億1,500万ドルとなりました。為替変動の影響調整後の売上高は10%増でした。
- エリキュースの全世界売上高が前年同期比1%減。米国の売上高は、2023年に需要の増加が総売上高から純売上高への調整によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の22億ドルに対し、7%増の23億ドルとなりました。米国外の売上高は、主にカナダと英国におけるジェネリック医薬品の侵食により、前年同期の10億ドルに対し、17%減の8億6,400万ドルとなりました。

新製品ポートフォリオ

- 新製品ポートフォリオの全世界売上高は、主に、Opdualag、Reblozyl、ブレヤンジ、アベクマ、Camzyos、Zeposiaを含むポートフォリオ全体にわたり需要が増加したことを受けて、前年同期の4億8,200万ドルに対し、79%増の8億6,200万ドルに増加しました。

最近の主な排他権喪失(LOE)製品

- レブラミドの全世界売上高は、主にジェネリック医薬品の侵食と、当社が製品を寄付している独立501(c)(3)団体であるブリストル マイヤーズ スクイブ患者支援基金から無償医薬品を受け取る患者の増加を受けて、2023年第2四半期の売上高が予想より早く減少したことを反映して、前年同期比41%減となりました。

第2四半期の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® (mavacamten)	欧州委員会(EC)は、成人患者におけるニューヨーク心臓協会機能分類II~IIIの症候性閉塞性肥大型心筋症(HCM)の治療薬として、Camzyosを承認しました。この承認は、2件の第III相試験(EXPLORER-HCM試験およびVALOR-HCM試験)の結果に基づいています。
	Camzyos	米国食品医薬品局(FDA)は、第III相VALOR-HCM試験の肯定的データをCamzyosの米国処方情報に追記する適応追加申請を承認しました。VALOR-HCM試験は、Camzyosが閉塞性HCMの症状を有意に改善することを示した2つ目の第III相試験です。
	milvexian	当社は、ジョンソン・エンド・ジョンソンの医薬品部門であるヤンセンファーマ社との提携で、開発中の経口第XIa因子阻害剤であるmilvexianの3つの適応候補についてFDAのファストトラック指定を取得しました。この指定は、第III相Librexia開発プログラムにおいて適応を模索する3つの試験(Librexia STROKE試験、Librexia ACS試験、Librexia AF試験)すべてを対象としており、いずれも患者への投与を伴います。

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Opdivo® (nivolumab)	欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)は、ステージII B/Cの悪性黒色腫の根治切除後の成人および12歳以上の小児/青年期患者の術後補助療法として、Opdivo単剤療法の承認を 推奨 しました。CHMPの推奨は、今後、欧州委員会(EC)によって審査されます。
	Opdivo	欧州委員会(EC)は、PD-L1発現レベルが1%以上で再発リスクが高い切除可能な非小細胞肺癌(NSCLC)患者の術前補助療法として、Opdivo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。Opdivoと化学療法の併用療法は、欧州連合においてこの病気の患者に対する術前補助療法として承認された最初の免疫療法薬をベースとした治療選択肢であり、この承認は第III相CheckMate -816試験の結果に基づいています。
	repotrectinib	米国食品医薬品局(FDA)は、ROS1陽性の局所進行性または転移性NSCLC患者の治療薬として、repotrectinibの新薬承認申請(NDA)を 受理 しました。これは第I/II相TRIDENT-1試験の結果に基づいています。FDAは、本申請を優先審査の対象に指定し、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2023年11月27日に設定しました。
臨床・研究	Opdivo	進行性または転移性去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC)患者を対象にOpdivoとdocetaxelを併用して評価する第III相CheckMate -7DX試験では、最終解析時点における画像上の無増悪生存期間(rPFS)または中間解析時点における全生存期間(OS)の主要評価項目が達成されませんでした。新たな安全上の懸念は報告されませんでした。データモニタリング委員会(DMC)の勧告に基づき、当社は、同試験の中止を決定しました。試験チームと治験担当医師の盲検が解除され、患者は、担当医との話し合いにより、標準療法に従って管理されます。
		第III相CheckMate -901試験 のサブ試験では、最終解析時点における全生存期間(OS)と盲検下独立中央評価委員会(BICR)の評価による無増悪生存期間(PFS)という2つの主要評価項目が達成されました。サブ試験の結果では、cisplatinを含む化学療法に適格な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として、Opdivoとcisplatinを含む化学療法の併用療法後に続くOpdivo単剤療法によるレジメンが、標準治療であるcisplatinを含む併用療法と比較して、OSおよびPFSで統計学的に有意なベネフィットを示しました。
	Opdivo + Yervoi	第III相CheckMate -9LA試験 の4年間の追跡調査の結果から、化学療法2サイクルを追加したOpdivoとYervoiの併用療法が、化学療法単独4サイクルと比較して、未治療の転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者において持続的かつ長期にわたる生存ベネフィットを示しました。

血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel)	<p>欧州委員会は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)、高悪性度B細胞リンパ腫(HGBCL)、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫(PMLBCL)、およびグレード3B濾胞性リンパ腫(FL3B)の成人患者で、一次化学免疫療法後に難治性または12カ月以内に再発した患者の治療薬として、Breyanziを承認しました。この承認は、ピボタルな第III相TRANSFORM臨床試験の結果に基づいています。</p>
	Reblozyl® (luspatercept -aamt)	<p>FDAは、ファーストインクラスの治療薬であるReblozylについて、赤血球(RBC)輸血を必要とする、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による治療歴のないVery low、Low または Intermediateリスクの成人骨髄異形成症候群(MDS)患者の貧血に対する治療薬として、現在の適応を拡大する生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)を受理しました。FDAは、この申請を優先審査の対象に指定し、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2023年8月28日に設定しました。</p> <p>また、欧州医薬品庁(EMA)は、Reblozylについて、赤血球(RBC)輸血を必要とする、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による治療歴のないVery low、Low または Intermediateリスクの成人骨髄異形成症候群(MDS)患者の貧血に対する治療薬として、現在の適応を拡大する適応追加の承認申請を受理しました。これによりEMAへの申請資料の提出の完了が確認され、EMAによる中央審査が開始されます。</p> <p>これらの申請は、第III相COMMANDS臨床試験の結果に基づいています。</p> <p>日本の厚生労働省は、MEDALIST試験、日本国内での第II相試験、およびCOMMANDS臨床試験の結果に基づき、MDSの成人患者の貧血に対する治療薬として、Reblozylの新薬承認申請を受理しました。</p>
臨床・研究	Breyanzi	<p>セカンドライン治療およびサードライン治療における再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL)患者を対象に、Breyanziを評価する非盲検国際多施設共同第II相試験であるTRANSCEND_FL試験、およびDLBCL、HGBCL、PMBCL、FL3B、MCLを含む再発または難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象に、Breyanziを評価する非盲検単群多施設共同ピボタル試験であるTRANSCEND_NHL_001試験における再発または難治性のマントル細胞リンパ腫(MCL)コホートの2件の試験の主要解析結果から、Breyanziは、再発または難治性のFLおよびMCLにおいて、深く持続的な奏効をもたらすことが明らかになりました。</p>

		慢性リンパ球性白血病 (CLL) または小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の成人患者を対象に、Breyanzi を評価する第 I/II 相非盲検単群多施設共同試験である TRANSCEND CLL 004 試験の主要解析結果から、Breyanzi は、有効性の主要解析対象患者の 18.4% において、本試験の主要評価項目である完全奏効 (CR) 率を統計学的に有意に改善することが明らかになりました。 CR を達成した患者において、病勢進行または死亡は認められず、奏効期間の中央値は未達でした。
	Reblozyl	赤血球 (RBC) 輸血を必要とする、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) による治療歴のない Very low、Low または Intermediate リスクの成人骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象として、Reblozyl を ESA であるエポエチンアルファと比較評価した非盲検無作為化試験である第 III 相 COMMANDS 試験の初めての結果から、Reblozyl 群では、エポエチンアルファ群と比較して 2 倍近くの患者において、ヘモグロビン増加と共に、優れた輸血非依存性が達成され、持続的な奏効率が得られること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
臨床・研究	LPA ₁ antagonist BMS-986278	特発性肺線維症 (IPF) 患者において、ファーストインクラス候補の経口リゾホスファチジン酸受容体 1 (LPA1) 拮抗薬候補である BMS-986278 を評価する 第 II 相試験 の結果から、26 週間にわたる 1 日 2 回 60 mg を投与により、肺機能の低下率が抑制されることが明らかになりました。このデータは、肺線維症における BMS-986278 の可能性を示しており、第 III 相試験への移行を裏付けるものです。

		上半期			前年同期比 (為替影響を 除く)**
単位: 100 万ドル (EPS を除く)		2023	2022	前年同期比	
	総売上高	\$22,563	\$23,535	(4)%	(3)%
	EPS: 1 株当たり利益 (損失) (GAAP ベース*)	2.06	1.25	65%	該当なし
	EPS: 1 株当たり利益 (損失) (非 GAAP ベース*)**	3.80	3.89	(2)%	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 2023 年上半期の 1 株当たり 0.06 ドルの影響が含まれる (2022 年上半期は 1 株当たり 0.24 ドルの影響)。

** 「非 GAAP (一般会計原則) に基づく財務情報の使用」を参照

上半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は2022年同期比です。

- ブリストル マイヤーズ スクイブの2023年上半期の売上高は、主にレブラミドの売上高減少により、前年同期比4%減(為替変動の影響調整後は3%減)の226億ドルとなりました。
- 米国における上半期の売上高は、主にジェネリック医薬品の侵食によってレブラミドの売上高が減少し、レブラミドおよびそれほどではないもののポマリストの無償医薬品をBMSが製品を寄付している独立501(c)(3)団体であるブリストル マイヤーズ スクイブ患者支援基金から受け取る患者が増加したことによって、前年同期並みの159億ドルとなりました。これは、インライン製品と新製品ポートフォリオによって相殺されました。
- 米国外の上半期の売上高は、同12%減の66億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、主にレブラミドとエリキュースにおけるジェネリック医薬品の侵食と平均販売価格の下落が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9%減となりました。
- 上半期の売上総利益は、主に製品構成により、GAAPベースでは77.9%から75.9%に、非GAAPベースでは78.8%から76.4%に減少しました。
- 上半期の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、主に新製品の発売を含め、ポートフォリオの加速を支える費用の増加を受けて、2%増の37億ドルとなりました。
- 上半期の研究開発費は、GAAPベースでは前年同期並みの46億ドル、非GAAPベースでは1%増の45億ドルとなりました。
- 上半期のGAAPベースおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、前年同期の7億3,300万ドルから2億3,300万ドルに減少しました。上半期のGAAPベースおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の6,800万ドルから6,300万ドルに減少しました。
- 取得した無形固定資産の上半期の償却費は、アブラキサンの販売製品権が2022年第4四半期に完全に償却されたことにより、GAAPベースで7%減の45億ドルとなりました。
- 上半期のGAAPベースの実効税率は、主に法定減損の控除可能性に関する米国外のタックスルーリングを受け入れたことにより、25.6%から6.2%に減少しました。非GAAPベースの実効税率は、16.4%から16.2%に減少しました。
- 上半期のブリストル マイヤーズ スクイブに帰属する純利益は、前年同期の27億ドルのGAAPベースの純利益(1株当たり1.25ドル)に対し、43億ドルの純利益(同2.06ドル)でした。上記の項目に加え、2023年上半期のGAAPベースの1株当たり利益の増加は、株式投資損失の減少、2023年第1四半期の訴訟収入および他の受取和解金の増加、前年同期に発生した債務償還費用によるものです。
- 上半期のブリストル 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84億ドル(1株当たり3.89ドル)に対し、80億ドル(同3.80ドル)でした。
- 2023年上半期の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も含まれています。

上半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2023年6月30日 終了四半期			2022年6月30日 終了四半期比(%)			2022年6月30日 終了四半期比(%) (為替影響を除く)**	
	米国 ^(c)	米国外	全世界 ^(d)	米国 ^(c)	米国外	全世界 ^(d)	米国外	全世界 ^(d)
インライン製品								
エリキュース	\$ 4,894	\$ 1,733	\$ 6,627	13 %	(18)%	3 %	(15)%	4 %

オブジーボ	2,520	1,827	4,347	9 %	9 %	9 %	14 %	11 %
ポマリスト/Imnovid	1,115	564	1,679	(5)%	1 %	(3) %	4 %	(2)%
オレンシア	1,269	422	1,691	2 %	—	1 %	6 %	3 %
スプリセル	623	264	887	(8)%	(25)%	(14)%	(20)%	(12)%
ヤーボイ	683	410	1,093	7 %	2 %	5 %	7 %	7 %
成熟製品およびその他の製品 ^(a)	379	560	939	1 %	(17)%	(10)%	(14)%	(8)%
インライン製品の合計	11,483	5,780	17,263	7 %	(7)%	2 %	(3)%	3 %
新製品ポートフォリオ								
Reblozyl	337	103	440	21 %	*	34 %	*	34 %
アベクマ	233	46	279	82 %	64 %	79 %	68 %	79 %
Opdualag	268	3	271	* 該当なし		*	該当なし	*
Zeposia	127	51	178	84 %	55 %	75 %	58 %	75 %
ブレヤンジ	141	30	171	91 %	*	*	*	*
Onureg	56	22	78	27 %	100 %	42 %	*	44 %
Inrebic	36	16	52	3 %	*	27 %	*	29 %
Camzyos	75	—	75	* 該当なし		*	該当なし	*
ソーティクツ	39	2	41	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
新製品ポートフォリオの合計	1,312	273	1,585	89 %	99 %	91 %	*	91 %
インライン製品と 新製品ポートフォリオの合計	12,795	6,053	18,848	12 %	(4)%	6 %	(1)%	7 %
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品^(b)								
レブラミド	2,778	440	3,218	(33)%	(61)%	(39)%	(59)%	(39)%
アブラキサン	351	146	497	1 %	38 %	9 %	50 %	12 %
最近のLOE製品の合計	3,129	586	3,715	(31)%	(53)%	(35)%	(50)%	(35)%
総売上高	\$15,924	\$ 6,639	\$22,563	—	(12)%	(4)%	(9)%	(3)%

* +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

(a) 対面販売(OTC)製品、ロイヤリティ収入、成熟製品を含む

(b) 最近の主な排他権喪失(LOE)製品には、排他権喪失の結果として、以前の報告期間から収益が大幅に減少することが予想される製品が含まれる

(c) プエルトリコを含む

(d) 全世界(WW)には、米国外と米国が含まれる

上半期の製品売上高ハイライト

インライン製品

上半期のインライン製品の売上高は、前年同期の170億ドルに対し、173億ドルとなりました。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。

- オブジーボの全世界売上高が前年同期比9%増(為替変動の影響調整後は11%増)。米国の売上高は、複数の適応における需要の増加が腫瘍への適応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23億ドルに対し、9%増の25億ドルとなりました。需要の増加は、非小

細胞肺がん、複数の胃がん、および膀胱がん(術後補助療法)におけるオブジーボとヤーボイの併用療法への適応に関連しています。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為替変動の影響と平均販売価格の下落によって部分的に相殺されたことを受けて、前年同期の17億ドルに対し、9%増の18億ドルとなりました。為替変動の影響調整後の米国外の売上高は14%増でした。

- エリキュースの全世界売上高が前年同期比3%増。米国の売上高は、需要の増加を受けて、前年同期の43億ドルに対し、13%増の49億ドルとなりました。米国外の売上高は、英国とカナダにおけるジェネリック医薬品の侵食を受けて、前年同期の21億ドルに対し、18%減の17億ドルとなりました。為替変動の影響調整後の米国外の売上高は15%減でした。

新製品ポートフォリオ

- 新製品ポートフォリオの全世界売上高は、主に、Opdualag、アベクマ、Reblozyl、プレヤンジ、Zeposia、Camzyosを含むポートフォリオ全体にわたり需要が増加したことを受けて、前年同期の8億3,200万ドルに対し、91%増の16億ドルとなりました。

最近の主な排他権喪失(LOE)製品

- レブラミドの全世界売上高は、主にジェネリック医薬品の侵食と、当社が製品を寄附している独立501(c)(3)団体であるブリストル マイヤーズ スクイブ患者支援基金から無償医薬品を受け取る患者の増加により、2023年第2四半期の売上高が予想より早く減少したことを反映して、前年同期比39%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。

資本配分

当社はバランスの取れた資本配分アプローチを継続し、事業開発を通じて成長への投資を優先し、債務を削減し、配当と株式買い戻しに取り組みます。配当に関する決定は、取締役会の承認を受けることになります。

- 現在、当社は40億ドルの加速型自社株買い戻しプログラムを発表しており、これは2023年第3四半期に実施されます。

財務見通し

ブリストル マイヤーズ スクイブは、2023年の見通しを以下の通り修正します。

- 主にレブラミドおよびそれほどではないもののポマリストの売上高が予想を下回ったため、総売上高、GAAPおよび非GAAPベースのEPSの見通しを調整します。
 - レブラミドの売上高が約55億ドル
- GAAPベースのEPS見通しには、米国外のタックスルーリングによる税制上の優遇措置の増加も反映されています。

2023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。

	米国GAAP		非GAAP ²	
	4月(旧)	7月(新)	4月(旧)	7月(新)
総売上高(決算ベース)	約2%増	1桁台前半の減少	約2%増	1桁台前半の減少
総売上高(為替影響を除く)	約2%増	1桁台前半の減少	約2%増	1桁台前半の減少
レブラミド	約65億ドル	約55億ドル	約65億ドル	約55億ドル
売上総利益(%)	約77%	約76%	約77%	約76%
営業費用 ¹	1桁台半ばの減少	1桁台前半の減少	1桁台前半の減少	1桁台前半の減少 変更なし
税率	約21%	約16%	約17%	約17.5%
希薄化後EPS	4.10-4.40ドル	3.72-4.02ドル	7.95-8.25ドル	7.35-7.65ドル

¹ 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IPRDと取得無形固定資産の償却を除く)

² 「非GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用」を参照

2023年の財務見直しには、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)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見直しについては、「非GAAPに基づく財務情報の使用」で説明しています。この財務見直しは、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。

2020年～2025年の財務目標を確認

ブリistol マイヤーズ スクイブは、過去に発表した2020年～2025年の財務目標を以下のとおり確認します。

- CERベースで1桁台前半から半ばの売上CAGR
- インライン製品および新製品ポートフォリオについて、CERベースで2桁台前半の売上CAGR(インラインブランドは80億～100億ドルの増加、新製品ポートフォリオは2025年に100億～130億ドルの増加)
- 非GAAPの営業利益を40%以上で維持

この財務見直しには、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、ここに記載された非GAAPのEPS財務見直しに関し、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。「非GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用」を参照してください。この財務見直しは、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istol 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、[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せん。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。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、優先審査バウチャーを取得する費用、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)、Nimbus Therapeutics社のTYK2プログラムの支配権の変更に伴う収入、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。子会社への投資の法定減損の控除可能性に関する米国外のタックスルーリングに伴う影響など、その他のいくつかの重要な税項目も除外されています。

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。将来予測に関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、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、業界の競合の激化、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他の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2022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。