

本資料は米国時間2024年4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。

2024年5月14日

2024年第1四半期の業績を発表

長期的な成長プロファイルの強化に向けた実施および活動を反映

- 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6%増)の119億ドル
 - 成長ポートフォリオの売上高は、前年同期比8%増(為替変動の影響調整後は11%増)の48億ドル
- Karuna Therapeutics社、RayzeBio社、Mirati Therapeutics社、SystImmune社との取引完了により、長期的な成長プロファイルを強化
- 最近完了した取引からの取得したIPRD費とライセンス収入による1回限りの純影響-6.30ドルを含め、GAAP(一般会計原則)に基づく1株当たり損失は-5.89ドル、非GAAPに基づく1株当たり損失は-4.40ドル
- 米国にて、多発性骨髄腫の初期治療におけるアベクマの承認と、慢性骨髄性白血病および小リンパ球性リンパ腫におけるブレヤンジの承認を取得し、非小細胞肺癌におけるOpdualagについて肯定的な概念実証データを発表
- 約15億ドルのコスト削減を目指して戦略的生産性イニシアチブを実施、削減の大部分はイノベーションと成長の推進に再投資の予定
- 最近完了した取引の影響を反映し、2024年の非GAAPベースの1株当たり利益および勘定項目の見直しを更新

[ブリストル マイヤーズ スクイブ](https://www.bms.com/) <https://www.bms.com/> (NYSE: BMY) は本日、会社の成長ポートフォリオとパイプラインが意義のある前進を達成したことを反映した2024年第1四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 CEOの[クリストファー・バーナー\(Ph.D.\)](#)は、次のように述べています。「2024年は良いスタートを切り、売上高を成長させ、パイプラインの重要な進展を達成し、複数の戦略的に重要な取引を完了しました。引き続き、会社の長期的な成長プロファイルの強化に重点的に取り組んでいきます。継続的な変革の一環として、戦略的生産性イニシアチブを実施することにより、アジリティを高め、全社的な効率改善を図り、最も大きな可能性を秘めた機会への投資を優先して、有望な医薬品をできるだけ早く患者さんに届けたいと考えています。」

	第1四半期			
	2024	2023	前年同期比	前年同期比(為替影響を除く ^{**})
単位: 100万ドル(EPSを除く)				
総売上高	\$11,865	\$11,337	5 %	6 %
EPS: 1株当たり利益(損失)(GAAPベース*)	(5.89)	1.07	該当なし	該当なし
EPS: 1株当たり利益(損失)(非GAAPベース* **)	(4.40)	2.05	該当なし	該当なし
取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入による1株当たり利益に対する純影響	(6.30)	(0.01)	該当なし	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、主にKaruna Therapeutics社のアセット取得とSystImmune社との提携により取得したIPRD費とライセンス収入による純影響が含まれる。

**「非GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用」を参照

第1四半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は2023年同期比です。

- ブリストル・マイヤーズ・スクイブの2024年度第1四半期の売上高は、主に、エリキユース、Reblozyl、Opdualagの売上高がオプジーボとレブラミドによって部分的に相殺され、前年同期比5%増、為替変動の影響調整後は6%増の119億ドルとなりました。
- 米国における第1四半期の売上高は、エリキユース、Reblozyl、Opdualagの売上高がレブラミドによって部分的に相殺され、前年同期比7%増の85億ドルとなりました。オプジーボの売上高は、主に在庫と発注時期の影響が需要の増加によって部分的に相殺され、前年同期の13億ドルに対し、10%減の12億ドルとなりました。
- 米国外の第1四半期の売上高は、主に平均販売価格の下落がオプジーボ、ヤーボイ、Reblozylの需要増加によって部分的に相殺され、前年同期並みの34億ドルとなりました。為替変動による悪影響は5%でした。
- 第1四半期の売上総利益は、主に製品構成の変化により、GAAPベースでは77.4%から75.3%に、非GAAPベースでは77.8%から75.5%に減少しました。
- 第1四半期のマーケティング、販売、一般管理費は、主に支出時期と最近の買収の影響により、GAAPベースでは34%増の24億ドル、非GAAPベースでは13%増の20億ドルとなりました。
- 第1四半期の研究開発費は、主に最近の買収の影響とポートフォリオ全体を支えるためのコストの増加により、GAAPベースでは16%増の27億ドル、非GAAPベースでは6%増の23億ドルとなりました。
- 第1四半期のGAAPベースおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、主にKaruna社のアセット取得とSystImmune社との提携により、7,500万ドルから129億ドルに増加しました。第1四半期のGAAPおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の4,300万ドルに対し、1,200万ドルでした。
- 取得した無形固定資産の第1四半期の償却費は、Mirati Therapeutics社とRayzeBio社を買収し、2023年第4四半期にAugtyroの承認を取得したことにより、GAAPベースで4%増の24億ドルとなりました。
- 第1四半期の法人税費用は、GAAPベースでは、115億ドルの税引前損失に対して3億9,200万ドル、非GAAPベースでは、主にKaruna社買収のための1回限りの控除対象外費用121億ドルにより、82億ドルの税引前損失に対して7億3,200万ドルとなりました。
- 第1四半期のブリストル・マイヤーズ・スクイブ社に帰属するGAAPベースの純損失は、前年同期の23億ドル(1株当たり1.07ドル)の純利益に対し、119億ドル(同5.89ドル)の純損失でした。上記の項目に加え、この減少は、訴訟収入および他の受取和解金が減少したことによるものです。第1四半期のブリストル・マイヤーズ・スクイブ社に帰属する非GAAP根拠ベースの純損失は、前年同期の43億ドル(1株当たり2.05ドル)の純利益に対し、89億ドル(同4.40ドル)の純損失でした。上記の項目に加え、この減少は、最近の買収資金を調達するために社債を新規発行したことを受けて、支払利息が増加したことによるものです。

第1四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2024年3月31日 終了四半期			2023年3月31日 終了四半期比(%)			2023年3月31日 終了四半期比(%) (為替影響を除く**)	
	米国	米国外(c)	全世界(d)	米国	米国外(c)	全世界(d)	米国外(c)	全世界(d)
成長ポートフォリオ								
オブジーボ	\$ 1,155	\$ 923	\$ 2,078	(10)%	— %	(6)%	9 %	(2)%
オレンシア	572	226	798	4 %	6 %	4 %	13 %	6 %
ヤーボイ	368	215	583	18 %	10 %	15 %	17 %	18 %
レプロジル	293	61	354	88 %	22 %	72 %	22 %	72 %
Opdualag	198	8	206	71 %	*	76 %	*	76 %
アベクマ	52	30	82	(56)%	3 %	(44)%	7 %	(44)%
Zeposia	72	38	110	41 %	41 %	41 %	41 %	41 %
ブレヤンジ	87	20	107	50 %	54 %	51 %	54 %	51 %
Camzyos	77	7	84	* 該当なし		*	該当なし	*
ソーティクツ	34	10	44	* 該当なし	*	*	*	*
Augtyro	6	—	6	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
Krazati	21	—	21	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
その他の成長製品 ^(a)	148	171	319	3 %	26 %	14 %	30 %	16 %
成長ポートフォリオ合計	3,083	1,709	4,792	9 %	8 %	8 %	15 %	11 %
従来ポートフォリオ								
エリキュース	2,821	899	3,720	12 %	— %	9 %	1 %	9 %
レブラミド	1,453	216	1,669	(5)%	(5)%	(5)%	(1)%	(4)%
ポマリスト/Imnovid	597	268	865	10 %	(8)%	4 %	(7)%	4 %
スプリセル	282	92	374	(2)%	(34)%	(13)%	(30)%	(11)%
アブラキサン	145	72	217	(10)%	(8)%	(9)%	10 %	(3)%
その他の従来製品 ^(b)	95	133	228	19 %	(20)%	(7)%	(17)%	(6)%
従来ポートフォリオ合計	5,393	1,680	7,073	5 %	(7)%	2 %	(4)%	3 %
総売上高	\$ 8,476	\$ 3,389	\$ 11,865	7 %	— %	5 %	5 %	6 %

* +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) Nulojix、Onureg、Inrebic、エムプリシティ、およびロイヤリティ収入を含む

(b) その他の成熟ブランドを含む

(c) 2024年より、プエルトリコの売上高は、米国外の売上高に含まれる。前期の金額は、現在の説明に一致するよう分類し直した

(d) 全世界(WW)には、米国と米国外が含まれる

第1四半期の製品売上高ハイライト

成長ポートフォリオ

第1四半期の全世界の成長ポートフォリオの売上高は、前年同期の44億ドルに対し、8%増(為替変動の影響調整後は11%増)の48億ドルとなりました。成長ポートフォリオの売上高は、レプロジル、Opdualag、ヤーボイ、Camzyos、ソーティクツの需要増加によって牽引され、オブジーボとアベクマによって部分的に相殺されました。

従来ポートフォリオ

第1四半期の従来ポートフォリオの売上高は、前年同期の69億に対し、71億ドルとなりました。従来ポート

フォリオの売上高は、主にエリキュースの全世界売上高が決算報告ベースおよび為替変動の影響調整後で9%増加したことに牽引され、レブラミドの全世界売上高が5%(為替変動の影響調整後は4%)減少したことによって部分的に相殺されました。

第1四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
臨床・研究	Camzyos® (mavacamten)	患者1,524人を対象としたCamzyosのREMSプログラムに関する10カ月にわたる発売後評価結果の 解析 から、患者の約1%で入院が必要となる臨床上の心不全が発生し、患者の2.8%で左室駆出率(LVEF)が50%未満に低下したことが報告されたことが明らかになりました。

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Opdivo® (nivolumab)	米国食品医薬品局(FDA)は、切除不能または転移性尿路上皮がん(UC)の成人患者のファーストライン治療薬として、Opdivoとcisplatinおよびgemcitabineの併用療法を 承認しました 。この承認は、未治療の切除不能または転移性UC患者を対象に、Opdivoとcisplatinおよびgemcitabineの併用療法と、それに続くオプジーボの単独療法をcisplatinおよびgemcitabineによる併用療法と比較評価した第III相CheckMate -901試験の結果に基づいています。
	Krazati® (adagrasib)	FDAは、治療歴のあるKRAS ^{G12C} 変異を有する局所進行または転移性結腸直腸がんの治療薬として、Krazatiとcetuximabの併用療法の適応追加申請(sNDA)を 受理しました 。この受理は、第I/II相KRYSTAL-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2024年6月21日に設定しました。
	Augtyro™ (repotrectinib)	FDAは、NTRK陽性局所進行性または転移性固形がんの成人患者および12歳以上の小児患者の治療薬としてAugtyroのsNDAを 受理しました 。この受理は、登録のための第I/II相TRIDENT-1試験およびCARE試験に基づいて行われました。FDAは、この申請を優先審査の対象に指定し、処方せん薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了の目標期日を2024年6月15日に設定しました。

	Opdivo	<p>FDAは、切除可能なステージIIA～IIIBの非小細胞肺がん(NSCLC)患者の周術期療法として、Opdivoの術前補助療法の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)を受理しました。FDAは、処方せん薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了の目標期日を2024年10月8日に設定しました。</p> <p>さらに、欧州医薬品庁(EMA)は、切除可能なステージIIA～IIIBの非小細胞肺がん(NSCLC)に対するOpdivoと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のOpdivoによる術後補助療法に関するタイプII一部変更承認申請を受理しました。申請の受理により、申請資料の提出が完了し、EMAによる中央審査が開始されます。</p> <p>FDAによるsBLAの受理およびEMAによる申請の受理は、第III相CheckMate -77T試験の結果に基づいています。</p>
臨床・研究	Krazati	<p>KRAS^{G12C}変異を有する治療歴のある進行性または転移性NSCLC患者を対象にKrazatiを単剤療法として評価するピボタルな第III相KRYSTAL-12試験は、最終解析時点における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)という主要評価項目と奏効率(ORR)という主要な副次的評価項目を達成しました。試験は現在も進行中であり、全生存期間という追加の主要な副次的評価項目の評価が進められています。</p>
	Krazati	<p>治療歴のあるKRAS^{G12C}変異を有する局所進行または転移性結腸直腸がん患者を対象に、Krazatiとcetuximabの併用療法を評価する第I/II相KRYSTAL-1試験のコホートから得られたデータから、臨床的に意義のある作用が明らかになりました。中央値11.9カ月間にわたり患者94人を追跡したところ、Krazatiとcetuximabの併用療法は、治療歴のある患者において34%の客観的奏効率を示し、無増悪生存期間(PFS)の中央値は6.9カ月、全生存期間(OS)の中央値は15.9カ月でした。</p>
	Opdualag™ (nivolumabおよびrelatlimab)	<p>NSCLCにおいてOpdualagを評価する無作為化第II相試験の初期データは、この病気の重要なセグメントにおいてOpdualagと化学療法の併用療法をPD-1/PD-L1と化学療法の併用療法と比較して評価する第III相試験を2024年中に開始するための裏付けとなります。第II相試験のデータは、今年中に開示される見込みです。</p>
	Opdivo+Yervoy	<p>過去に全身療法を受けていない進行性肝細胞がん患者のファーストライン治療薬としてOpdivo+Yervoyの併用療法を評価する第III相CheckMate -9DW試験は、既定の中間解析において、治験担当医師が選択したsorafenibまたはlenvatinibと比較して全生存期間の改善という主要評価項目を達成しました。</p>

血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Abecma® (idecabtagene vicleucel)	欧州委員会(EC)は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有し、かつ直前の治療中に病勢の進行が認められた再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者の治療薬として、Abecmaを承認しました。本承認は、第III相KarMMa-3試験の結果に基づいています。Abecmaは、再発および難治性の多発性骨髄腫の治療過程の早期に使用する治療薬として欧州連合で承認された最初のCAR T細胞免疫療法です。
	Abecma	FDAは、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の前治療歴を有する再発または難治性の多発性骨髄腫の成人患者の治療薬として、Abecmaを承認しました。本承認は、第III相KarMMa-3試験の結果に基づいています。 Abecmaは、米国ではブリistol マイヤーズ スクイブと2seventy bio社によって共同開発・販売されています。
	Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel)	FDAは、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤およびB細胞リンパ腫-2阻害剤を含む2つ以上の前治療歴のある再発または難治性の慢性リンパ性白血病または小リンパ球性リンパ腫の成人患者の治療薬として、迅速承認に基づきBreyanziを承認しました。迅速承認は、第I/II相非盲検単群試験であるTRANSCEND CLL 004試験に基づいています。
	Reblozyl® (luspatercept-aamt)	ECは、Reblozylの適応を拡大し、very lowからlow、intermediateリスクまでの骨髄異形成症候群(MDS)に伴う輸血依存性貧血の成人患者のファーストライン治療を盛り込みました。この承認は、ピボタルな第III相COMMANDS試験に基づいており、すべてのEU加盟国が対象となります。

免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
臨床・研究	Zeposia® (ozanimod)	中等症から重症の活動性クローン病の成人患者を対象にZeposiaを評価する2件の導入試験である第III相YELLOWSTONE試験のうち、最初の試験結果である12週時点で臨床的寛解が得られず、主要評価項目を達成しませんでした。この試験におけるZeposiaの安全性プロファイルは、過去に報告された試験で観察されたものと一致していました。
	Zeposia	第III相DAYBREAK非盲検延長試験のデータから、再発性多発性硬化症患者におけるZeposiaの長期的な有効性および安全性プロファイルが明らかになりました。DAYBREAK長期延長試験では、Zeposiaの投与により、年間再発率が0.098と低くなり、6年時点で患者の67%が無再発でした。DAYBREAK試験のデータ解析から、Zeposiaの投与中止後90日の時点で、追跡調査した患者の97%近くが無再発であることが明らかになりました。再発した患者にリバウンド効果のエビデンスは認められませんでした。

神経科学領域

区分	アセット	マイルストーン
臨床・研究	KarXT (xanomeline-trospium)	<p>第III相EMERGENT-4非盲検延長試験の中間長期有効性データから、KarXTが52週の時点ですべての有効性評価指標にわたり、統合失調症の症状の有意な改善と関連することが明らかになりました。</p> <p>さらに、統合失調症の成人患者を対象にKarXTの安全性、忍容性、および有効性を評価する第III相EMERGENT-4試験およびEMERGENT-5試験の長期安全性、忍容性、代謝アウトカムに関する統合された中間解析データでは、投与後52週の時点で、KarXTが良好な体重および長期的代謝プロファイルを示し、大部分の患者で主要な代謝パラメータの安定および改善が認められることが明らかになりました。KarXTは、おおむね十分な忍容性を示し、副作用プロファイルは、統合失調症においてKarXTを評価した過去の試験と一致していました。</p>

事業開発

当社は、複数の取引を完了し、長期的な成長プロファイルを強化し、ポートフォリオとパイプラインを拡充しました。

- Karuna Therapeutics社の[買収](#)により、ブリストルマイヤーズスクイブは、神経科学領域での位置付けを拡張し、新しい作用機序を持つ抗精神病薬であるKarXTを含む重要なアセットを追加し、有効性と安全性を差別化しました。KarXTは、成人における統合失調症の治療薬として、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が2024年9月26日に設定されています。
- 差別化されたプラットフォームと最先端の製造能力を有する臨床段階の放射性医薬品開発企業であるRayzeBio社を[買収](#)したことにより、ブリストルマイヤーズスクイブは、がんポートフォリオのさらなる多様化を進め、現在は固形腫瘍を対象としてファーストインクラスやベストインクラスの医薬品の開発プログラムとなる可能性のある充実したパイプラインを獲得しました。
- Mirati Therapeutics社の[買収](#)により、ブリストルマイヤーズスクイブは、パイプラインを強化し、肺がん治療薬のKrazatiと複数の有望な臨床アセットをがんポートフォリオに追加しました。
- 当社は、肺がんや乳がんを含むさまざまな固形腫瘍を治療する可能性を秘め、ファーストインクラスとなり得るEGFRxHER3二重特異性抗体薬物複合体(ADC)の開発・販売に関して、SystImmune社との間で独占的ライセンスおよび提携契約を[締結しました](#)。

4月22日、ブリストルマイヤーズスクイブとCellares社は、CAR T細胞療法薬の製造に関し、世界的な生産能力予約・供給契約を締結したことを[発表しました](#)。契約の一部として、Cellares社は、同社の自動化された高生産性製造プラットフォームのCell Shuttle™により、選択したブリストルマイヤーズスクイブのCAR T細胞療法を最適化、自動化、および技術移転します。この契約により、ブリストルマイヤーズスクイブは、製造能力を拡張し、ターンアラウンドタイムの向上を期待できる拡張可能なプラットフォームを通じて、幅広い細胞療法に対する需要の拡大に対応し、有望な細胞療法をより多くの患者さんに届けられるようになります。

生産性と効率の戦略的向上

ブリストルマイヤーズスクイブは、2025年末までに約15億ドルのコスト削減を目指す戦略的生産性イニシアチ

ブを実施しています。削減の大部分は、イノベーションと成長の推進に再投資する予定です。

このイニシアチブの一環として、当社は以下の活動を実施しています。

- 最も投資利益率が高い研究開発プログラムのリソースに注力する。
- 主要成長ブランドへの投資を優先する。
- 組織全体の業務を最適化する。

当社は、これらの活動について、2024年第1四半期業績発表の電話会議にて詳細に説明する予定です。

財務見通し

以前に発表したとおり、ブリストルマイヤーズスクイブは、最近の取引の影響を反映させるため、非GAAPベースの1株当たり利益を含め、2024年の勘定項目の見通しを一部更新します。

- 以下の項目を明らかにするために、非GAAPベースの1株当たり利益を更新しました。

2024年非GAAP(一般会計原則)ベースのEPS見通し	
2月の希薄化後EPS(前回)	\$7.10 - \$7.40
取得したIPRDの影響 ¹	(\$6.30)
希薄化の影響(RayzeBio社)	(\$0.13)
希薄化の影響(Karuna Therapeutics社)	(\$0.30)
取引の影響合計	(\$6.73)
希薄化後EPS(修正)	\$0.40 - \$0.70

¹ 主にKaruna Therapeutics社のアセット取得とSystImmune社との提携により取得したIPRDの影響

- 非GAAPベースのその他の収入(費用)は、主に最近の買収に伴う資金調達によるものです。
- 非GAAPベースの税率は、Karuna Therapeutics社買収による1回限りの控除対象外IPRD費用、121億ドルの影響を反映し、約69%に更新されました。これは、通年の税率の51%を占める見込みです。
- 2024年の勘定項目の見通しの更新は以下のとおりです。

	非GAAP ²	
	2月(前回)	4月(更新)
総売上高	1桁台前半の増加	変更なし
総売上高 (為替影響を除く)	1桁台前半の増加	変更なし
売上総利益率(%)	-74%	変更なし
営業費用 ¹	1桁台前半の増加	変更なし
その他の収入/(費用)	~\$250M	~(\$250M)
実効税率	~17.5%	~69%
希薄化後EPS	\$7.10 - \$7.40	\$0.40 - \$0.70

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

2024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。非GAAPベースの見直しでは、現在の為替レートを前提としています。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。

また、非GAAPベースのEPSを含む、将来を予測した非GAAP指標から最も直接的に比較可能なGAAP指標への調整は、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、不合理な労力を伴わずに、加速償却、減損費、法的その他の和解、株式投資の損益、その他の調整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。これらの項目は、不確実であり、さまざまな要因に左右され、当社の将来的なGAAPの結果に重大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」および「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。

環境、社会、ガバナンス(ESG)

トップクラスのバイオファーマ製薬企業として影響をもたらすというブリストル マイヤーズ スクイブの情熱は、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の創薬、開発、提供だけにとどまりません。

- 2024年4月2日、当社は、意義のある進展、発展したESG戦略、意欲的な長期のESG目標を詳細に説明した最新の[ESG報告書](#)を発行しました。この発展したアプローチでは、ESG戦略と事業戦略の統合をさらに進めています。ESG戦略は、世界中の患者さんの健康を増進する、科学の限界に挑戦する、優秀かつインクルーシブな人材をグローバルに育成する、という3本柱に重点を置いています。

報告書のハイライトは以下のとおりです。

- 低中所得国において、各国の状況に合わせたアクセスプログラムを推進する。
- 少数派の人口層が臨床試験にもっとアクセスできるようにし、研究活動に患者人口がより適切に反映されるようにする。
- 従業員の比率を維持し、社員による地域社会との関わりを増やす。
- 気候行動の目標を推進し、当社の再生可能エネルギーの割合を増やす。
- 新しいESG評価指標を役員報酬プログラムに組み入れ、データプライバシーやサイバーセキュリティの取り組みを推進する。

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、財務結果と見直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、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。

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、非GAAPベースのEPSを含む、将来を予測した非GAAP指標から最も直接的に比較可能なGAAP指標への調整は、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、不合理な労力を伴わずに、加速償却、減損費、法的その他の和解、株式投資の損益、その他の調整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。これらの項目は、不確実であり、さまざまな要因に左右され、当社の将来的なGAAPの結果に重大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istol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2024年の財務見直し・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、提携その他の事業開発活動から得られる見込みのメリットについて、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、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、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2023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。