

本資料は米国時間 10 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。本プレスリリース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。

2021 年 11 月 11 日

## 2021 年第 3 四半期の業績を発表

- 第 3 四半期の売上高は、前年同期比 10%増の 116 億ドル
- 第 3 四半期の 1 株当たり利益は 0.69ドル、非 GAAP ベースの 1 株当たり利益は 2.00ドル
- 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進展
- 3 番目のチェックポイント阻害剤である relatlimab とニボルマブの固定用量配合剤が切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として、FDA の優先審査対象に指定される
- 2021 年度の 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の下限を上方修正

[ブリistol マイヤーズ スクイブ](#) (NYSE: BMY) は本日、2021 年第 3 四半期の業績を発表しました。堅調な製品売上を記録し、確固たる販売活動を実践し、パイプラインを引き続き進展させました。

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。「当期の堅調な業績は、新製品ポートフォリオの採用が拡大し、4 つの中核治療領域すべてにわたって需要が継続的に拡大したことを反映しています。当社のチームは、製品ポートフォリオを進展させ、relatlimab とニボルマブの固定用量配合剤を含め、重要な臨床および薬事面のマイルストーンを達成しました。充実した製品パイプライン、販売活動、財務柔軟性を強固な基盤として、深刻な満たされないニーズを持つ患者さんにベネフィットをもたらす新しい医薬品を生み出し、インライン製品の業績を上げ、持続的な成長を実現します。」

### 第 3 四半期

単位: 100 万ドル (EPS を除く)

	2021	2020	前年同期比
総売上高	\$11,624	\$10,540	10%
EPS: 1 株当たり利益 (GAAP ベース)	0.69	0.82	(16%)
EPS: 1 株当たり利益 (非 GAAP ベース)	2.00	1.63	23%

### 第 3 四半期の業績

別途記載がない限り、すべての比較は 2020 年同期比。

- Bristol Myers Squibb の 2021 年度第 3 四半期の売上高は、レブラミド、エリキユース、オブジーボと新製品ポートフォリオに牽引され、10%増の 116 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、レブラミド、エリキユース、新製品ポートフォリオの需要増に牽引され、12%増の 73 億ドルとなりました。米国外の第 3 四半期の売上高は、エリキユース、レブラミド、オブジーボの需要増に牽引され、8%増の 43 億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は同 6%増となりました。
- 第 3 四半期の売上総利益は、主に、在庫購入価格に対する会計上の調整の巻き戻しの減少を受け、76.3%から 80.3%に増加しました。
- 第 3 四半期の非 GAAP ベースの売上総利益は、ロイヤリティの支払いが減少したことがけん引となって、80.6%から 81.1%に増加しました。

- 第3四半期の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、主に新製品発売を支える投資のため、前年同期比5%増の18億ドルとなりました。
- 第3四半期の研究開発費は、主に、仕掛研究開発費(IPR&D)の減損から費用が拡大したことにより、前年同期比30%増の33億ドルとなりました。
- 第3四半期の非GAAPベースの研究開発費は、主に幅広いポートフォリオに関連してコストが拡大し、新型コロナウイルス感染症の影響で前年度の支出が少なかったことを受けて、7%増の24億ドルとなりました。
- 第3四半期に取得した無形固定資産の償却費は、5,500万ドル増の25億ドルとなりました。
- 第3四半期の実効税率は、前年同期の16.8%に対し、28.0%となりました。税率の上昇は、主に本年度第3四半期における税控除対象外のIPR&D減損費と、昨年度第3四半期における課税対象外の不確定価額受領権(CVR)の公正価値の調整によるものです。
- 第3四半期の非GAAPベースの実効税率は、管轄区の利益構成比により、以前に見積もった2020年度の年間実効税率が変化したため、2.2%減の14.9%でした。
- 第3四半期のプ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19億ドルの純利益(1株当たり0.82ドル)に対し、15億ドルの純利益(同0.69ドル)でした。
- 第3四半期のプ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、45億ドルの純利益(同2.00ドル)でした。

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	2021年9月30日 終了四半期	2020年9月30日 終了四半期	2020年9月30日 終了四半期比(%)
<a href="#">レブラミド</a>	\$3,347	\$3,027	11%
<a href="#">エリキユース</a>	\$2,413	\$2,095	15%
オブジーボ	\$1,905	\$1,780	7%
オレンシア	\$870	\$826	5%
<a href="#">ポマリスト/Imnovid</a>	\$851	\$777	10%
スプリセル	\$551	\$544	1%
<a href="#">ヤーボイ</a>	\$515	\$446	15%
アブラキサン	\$266	\$342	(22%)
エムプリシティ	\$82	\$96	(15%)
<a href="#">Reblozyl**</a>	\$160	\$96	67%
<a href="#">Inrebic**</a>	\$22	\$13	69%
<a href="#">Onureg**</a>	\$21	\$3	*
<a href="#">Zeposia**</a>	\$40	\$2	*
<a href="#">Breyanzi**</a>	\$30	該当なし	該当なし
<a href="#">Abecma**</a>	\$71	該当なし	該当なし

\* +100%以上。

\*\* 新製品ポートフォリオの一部として算入

## 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	2021年9月30日 9カ月	2020年9月30日 9カ月	2020年9月30日 9カ月比(%)
<a href="#">レブラミド</a>	\$9,493	\$8,826	8%
<a href="#">エリキュース</a>	\$8,091	\$6,899	17%
<a href="#">オプジーボ</a>	\$5,535	\$5,199	6%
<a href="#">オレンシア</a>	\$2,442	\$2,290	7%
<a href="#">ポマリスト/Imnovid</a>	\$2,478	\$2,235	11%
<a href="#">スプリセル</a>	\$1,562	\$1,576	(1%)
<a href="#">ヤーボイ</a>	\$1,481	\$1,211	22%
<a href="#">アブラキサン</a>	\$876	\$950	(8%)-
<a href="#">エムプリシティ</a>	\$253	\$290	(13)%
<a href="#">Reblozyl**</a>	\$400	\$159	*
<a href="#">Inrebic**</a>	\$54	\$40	35%
<a href="#">Onureg**</a>	\$48	\$3	*
<a href="#">Zeposia**</a>	\$86	\$3	*
<a href="#">Breyanzi**</a>	\$14	該当なし	該当なし
<a href="#">Abecma**</a>	\$95	該当なし	該当なし

\* +100%以上。

\*\* 新製品ポートフォリオの一部として算入

## 第3四半期の製品とパイプライン最新情報

### 心血管疾患領域

#### エリキュース

##### 法務関連

- 9月、当社とファイザー社は、米国連邦巡回控訴裁判所がエリキュース®(一般名:アピキサバン)の組成物特許(US 6,967,208)と製法特許(US 9,326,945)が有効であり侵害されていると判断した2020年8月の米国地方裁判所の判決を支持したことを発表しました。この判決を受けて、今後の上告と異議申し立てによりますが、ジェネリック医薬品メーカーがアピキサバン製品を発売できるのは、最短で2028年4月1日からということになります。[\(リンク\)](#)

#### mavacamten

##### 薬事関連

- 10月、当社は、欧州医薬品庁(EMA)が閉塞性肥大型心筋症(oHCM)患者の治療薬として、mavacamtenの販売承認申請(MAA)を承認したことを発表しました。この申請は、ピボタル第III相EXPLORER-HCM試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)

##### 学術会議

- 9月、当社は、米国心不全学会(HFSA)年次学術会議において、ニューヨーク心臓協会(NYHA)機能分類が、悪化したoHCM患者の死亡リスクが高くなることを示す世界的なリアルワールドエビデンス研究の結果を発表しました。この研究は、oHCM患者群に注目した最大規模の多施設共同試験です。[\(リンク\)](#)

### がん領域

## オブジーボ

### 薬事関連

- 10月、当社は、欧州委員会(EC)が、combined positive score(CPS)が5以上のPD-L1陽性、HER-2陰性の進行または転移性胃がん、胃食道接合部がん(GEJC)または食道腺がん(EAC)の成人患者のファーストライン治療薬として、オブジーボ®(一般名:ニボルマブ)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を承認したことを発表しました。このECの承認は、第III相 CheckMate -649試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)
- 9月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)が、切除不能な進行、再発または転移性食道扁平上皮がん(ESCC)の成人患者のファーストライン治療薬として、オブジーボ®とヤーボイ®(一般名:イピリムマブ)の併用療法およびオブジーボ®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の生物学的製剤一部変更承認申請(sBLA)を受理したことを発表しました。この承認は、第III相 CheckMate -648試験の結果に基づいています。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2022年5月28日に設定しました。
- 8月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)が、術前補助化学療法やリンパ節転移の有無、PD-L1の発現レベルにかかわらず、根治切除後の再発リスクが高い尿路上皮がん患者の術後補助療法として、オブジーボ®を承認したことを発表しました。この承認は、第III相 Checkmate -274試験に基づいています。[\(リンク\)](#)
- 8月、当社は、欧州医薬品庁(EMA)が、切除不能な進行、再発または転移性食道扁平上皮がん(ESCC)の成人患者のファーストライン治療薬として、オブジーボ®とヤーボイ®の併用療法およびオブジーボ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ついて、タイプ2変更申請(MAA)を受理したことを発表しました。この申請は、第III相 CheckMate -648試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)
- 7月、当社は、欧州委員会(EC)が、術前補助化学放射線療法後に病理学的残存病変を認められた食道がんまたは胃食道接合部(GEJ)がんの成人患者の術後補助療法として、オブジーボ®を承認したことを発表しました。このECの承認は、第III相 CheckMate -577試験の結果に基づいています。[\(リンク\)](#)

### 学術会議

- 9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会(ESMO)のバーチャル会議2020にて、がんポートフォリオ全体にわたり、以下を含む新たなデータおよび解析結果を発表しました。
  - 第III相 CheckMate -214試験において、オブジーボ®とヤーボイ®の併用療法が、未治療の進行または転移性腎細胞がん患者に対して、スニチニブと比較して5年時点で引き続き持続的な長期生存ベネフィットを示しました。[\(リンク\)](#)
  - 第II相 CheckMate -743試験において、切除不能な悪性胸膜中皮腫患者のファーストライン治療に対して、組織型にかかわらず、オブジーボ®とヤーボイ®のファーストライン治療が、プラチナ製剤ベースの標準化学療法と比較して、3年時点で持続的な生存ベネフィットを示しました。[\(リンク\)](#)

## relatlimab

### 薬事関連

- 9月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)が、切除不能または転移性悪性黒色腫の12歳以上の患者の治療薬として、relatlimabとニボルマブの固定用量配合剤での併用療法の生物学的製剤承認申請(BLA)を優先審査の対象として受理したことを発表しました。この申請は、第II/III相 RELATIVITY-047試験に基づいています。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2022年3月19日に設定しました。[\(リンク\)](#)

## 血液疾患領域

### Abecma

## 薬事関連

- 8月、当社は、欧州委員会(EC)が、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤、抗 CD38 抗体製剤を含む 3 レジメン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に対する治療を目的とした初の B 細胞成熟抗原 (BCMA) 標的キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞免疫療法として、Abecma® (一般名: idecabtagene vicleucel: ide-cel) の条件付き販売承認を認めたことを発表しました。この承認は、ピポタル第 II 相 KarMMa 試験に基づいています。(リンク)

## 免疫疾患領域

### Zeposia

#### 薬事関連

- 10月、当社は、欧州医薬品審査庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)が、従来の治療薬または生物学的製剤に対して効果不十分となったか、奏功しなかったか、または抵抗性となった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎(UC)の成人患者の治療薬として、Zeposia® (一般名: ozanimod) の承認を勧告したことを発表しました。この勧告は、ピポタル第 III 相 True North 試験の結果に基づいています。(リンク)

#### 学術会議

- 10月、当社は、再発性多発性硬化症患者において Zeposia® の長期的な有効性および安全性プロファイルを示した第 III 相 DAYBREAK 試験の新たなデータを発表しました。(リンク)

### オレンシア

#### 薬事関連

- 8月、当社は、米国食品医薬品局(FDA)が、非血縁ドナーからの造血幹細胞移植を受けた6歳以上の患者における中等症から重症の急性移植片対宿主病の抑制用として、オレンシア® (一般名: アバタセプト) の生物学的製剤承認一部変更申請(sBLA)を受理したことを発表しました。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2021年12月23日に設定しました。この申請は、第 II 相 GVHD-1 試験(別称 ABA2 試験)および非介入(観察的)GVHD-2 試験の結果に基づいています。(リンク)

### deucravacitinib

#### 臨床関連

- 10月、当社は、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎(UC)についてプラセボと対照して deucravacitinib を評価する第 II 相 LATTICE-UC 試験において、12 週時点で臨床的寛解の主要評価項目と副次的有効性評価項目を達成しなかったことを発表しました。deucravacitinib の安全性プロファイルは、乾癬と乾癬性関節炎について過去に報告された研究結果と一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。活動性潰瘍性大腸炎における deucravacitinib の可能性は、高用量も含む 2 件目の第 II 相試験である IM011-127 試験で引き続き評価されます。(リンク)

#### 学術会議

- 9月、当社は、欧州皮膚科学・性病学会議(EADV)第30回年次会議にて、deucravacitinib に関する、幅広く奥深い研究と新たな皮膚科パイプラインの展開を解説する新たなデータおよび解析結果を発表しました。(リンク)

## ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン

- 8月、当社は、歴史的黒人大学(HBCU)5校と提携して、HBCUの優秀な人材をバイオファーマ業界に呼び込むことを目的として、数百万ドル規模の戦略的提携である Tomorrow's Innovators を発足させることを発表しました。(リンク)

## 財務見通し

ブリistol マイヤーズ スクイブは、2021年のGAAPベースのEPS見通しレンジを2.77-2.97ドルから2.68-2.83ドルへと更新し、非GAAPベースのEPS見通しレンジを7.35-\$7.55ドルから7.40-7.55ドルへと更新します。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。2021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。

- 全世界売上高の1桁台後半の増加
- 売上高に対する売上総利益の割合がGAAPベースで約79%、非GAAPベースで約80%
- マーケティング、販売、一般管理費がGAAPベースで2020年の水準と一致し、非GAAPベースで1桁台前半の増加
- 研究開発費がGAAPベースで1桁台前半の増加、非GAAPベースで1桁台半ばの増加
- 実効税率がGAAPベースで26%程度、非GAAPベースで16.5%程度

2021年の財務見通しには、潜在的な将来の戦略的買収や売却、あるいは特定および算定されていない項目の影響は含まれていません。2021年の非GAAPベースの見通しでは、「非GAAPに基づく財務情報の使用」で説明する通り、特定項目も除外しています。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](https://www.bms.com)、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
コーポレート・アフェアーズ  
[cac@bms.com](mailto:cac@bms.com)

## 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。例えば、非GAAPの利益および1株当たり利益の情報は、当社が現在の業務実績を反映するものではないと考える項目を算入せずに、当社の基準となる業績を示すものです。また本情報は、当社が、自社の業績の評価、リソースの配分、インセンティブ報酬目標の設定、今後の期間のプランニングと予測を行うための根拠として用いる主要指標に属しています。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、在庫の公正価値の調整の巻き戻し、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、第三者の知的財産権の買収またはライセンス契約に関連する研究開発費または前払い金や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、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(2021 年に開始された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。無形固定資産の内部振替や 2020 年度第 2 四半期のオテズラ®の売却による影響など、その他のいくつかの重要な税項目も除外されています。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](http://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。

## 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 スクイブの財務状況、営業実績、市場における位置づけ、製品開発、事業戦略に関する目標、計画、予測に関連する記述について、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。また、将来予測等に関する記述は、過去または現在の事実と厳密には関連しないという事実によっても、識別することができます。これらの記述は、事業開発戦略全般を含む戦略計画を順調に実行する能力、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。

そうした将来予測に関する記述は、これまでの実績と、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、新型コロナウイルスが当社の事業に及ぼす影響、新型コロナウイルスが当社の事業、財務状態、業績およびキャッシュフローに及ぼす悪影響の最大範囲を当社が現時点で合理的に評価または予測できない可能性を含め、感染症の大流行に関連するさまざまなリスク、米国・EU・世界中の地域における市場アクセス、医薬品の価格統制、割引、税金や重要な法律の変更、その他の制限による価格圧力の高まりによって、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、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

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セルジーン社買収から得られる見込みのメリットを実現する能力に及ぼす影響、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、税金に関わる法律・規制の変更、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連して当社が負った多額の追加債務と、セルジーン社の買収に関連する追加株式発行が統合後の会社を運営する能力に及ぼす影響、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、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（以下、総称して「回復プロセス」と呼びます）に関する想定に左右されます。実際の回復プロセスが当社の想定と大きく異なる場合、新型コロナウイルスが当社の事業に及ぼす影響が予想より悪化し、業績に悪影響が生じる可能性があります。

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2020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。