

本資料は米国時間2023年10月26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istol 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11月13日

## 2023年第3四半期の業績を発表

- 第3四半期の売上高は110億ドル
- 第3四半期のGAAPベースの1株当たり利益は0.93ドル、非GAAPベースの1株当たり利益は2.00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-0.03ドルの純影響が含まれる
- 第3四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8%、為替変動の影響調整後は7%
- 複数の治療領域にわたり、重要な薬事および臨床マイルストーンを達成
- がんの標的療法を研究するMirati Therapeutics社の買収計画により、がんポートフォリオを拡充
- 2023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の中間点を上方修正
- 中期的な財務目標を更新

[ブリistol マイヤーズ スクイブ](https://www.bms.com/) <https://www.bms.com/> (NYSE: BMY) は本日、パイプラインの大幅な進展とポートフォリオ更新戦略の前進を反映した2023年第3四半期の業績を発表しました。

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。「会社の将来を見据える上で、事業の多角化、新製品ポートフォリオの拡充、パイプラインの強化に注目しています。これまでに団結して達成した成果を誇らしく思うと共に、今後も社員が患者さんのために献身的に取り組んでくれることを期待しています。」

ブリistol マイヤーズ スクイブのエグゼクティブバイスプレジデント兼最高執行責任者(COO)であり、次期CEOの[クリストファー・バーナー\(Ph.D.\)](#)は、次のように付け加えました。

「ジョバンニがこれまでリーダーシップを大いに発揮し、患者さんだけでなく、会社の強化についても献身的に取り組んできたことに敬意を表します。当社は、第3四半期も、インライン製品と新製品ポートフォリオの成長を達成しました。引き続き、業績の加速、パイプラインの進展、財務柔軟性の活用に重点的に取り組み、患者さんのために事業開発機会を追求していきます。」

### 第3四半期

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	\$10,966	\$11,218	(2)%	(3)%
EPS: 1株当たり利益(損失) (GAAPベース*)	0.93	0.75	24%	該当なし
EPS: 1株当たり利益(損失) (非GAAPベース*)	2.00	1.99	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費とライセンス収入による2023年第3四半期の1株当たり-0.03ドルの影響が含まれる(2022年第3四半期は1株当たり0.02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3四半期の業績

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3四半期の売上高は、レブラミドの売上高減少が新製品ポートフォリオとインライン製品によって部分的に相殺され、前年同期比2%減(為替変動の影響調整後は同3%減)の110億ドルとなりました。
- 米国における第3四半期の売上高は、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、以前に開示したとおり、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レブラミドおよびポマリストの無償医薬品を受け取る患者が増加したことによって、前年同期比4%減の76億ドルとなりました。これは、新製品ポートフォリオとインライン製品によって部分的に相殺されました。
- 米国外の第3四半期の売上高は、同2%増の33億ドルとなりました。為替変動の影響調整後は、主にオブジーボと新製品ポートフォリオが平均販売価格の下落によって部分的に相殺され、同1%増となりました。
- 第3四半期の売上総利益は、主に製品構成の変化やヘッジ決算利益の減少により、GAAPベースでは79.0%から77.1%に、非GAAPベースでは79.8%から77.3%に減少しました。
- 第3四半期の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ための広告宣伝費の増加が、2022年におけるTurning Point Therapeutics, Inc. (「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、前年同期比4%増の20億ドルとなりました。第3四半期の非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ための広告宣伝費の増加により、同4%増の19億ドルとなりました。
- 第3四半期のGAAPベースの研究開発費は、臨床研究に対する助成金や供給品の減少と2022年におけるTurning Point社の未確定株式報奨制度の現金決済により、7%減の22億ドルとなりました。第3四半期の非GAAPベースの研究開発費は、主に臨床研究に対する助成金や供給品の減少により、前年同期比4%減の22億ドルとなりました。
- 第3四半期のGAAPおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、前年同期の3,000万ドルから8,000万ドルに増加しました。第3四半期のGAAPおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の7,300万ドルに対し、1,200万ドルでした。
- 取得した無形固定資産の第3四半期の償却費は、主にアブラキサンの販売権が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3四半期の実効税率は、主に米国外における特定の研究開発費の控除可能性に関するIRSの所得税ガイダンスの変更により、GAAPベースで27.2%から9.5%、非GAAPベースで16.9%から11.6%になりました。
- 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GAAPベースの純利益は、前年同期の16億ドルの純利益(1株当たり0.75ドル)に対し、19億ドルの純利益(同0.93ドル)でした。
- 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1.99ドル)に対し、41億ドルの純利益(同2.00ドル)でした。
- 2023年第3四半期の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3四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2023年9月30日 終了四半期			2022年9月30日 終了四半期比(%)			2022年9月30日 終了四半期比(%) (為替影響を除く)**	
	米国 <sup>(c)</sup>	米国外	全世界 <sup>(d)</sup>	米国 <sup>(c)</sup>	米国外	全世界 <sup>(d)</sup>	米国外	全世界 <sup>(d)</sup>
<b>インライン製品</b>								
<a href="#">エリキュース</a>	\$ 1,799	\$ 906	\$ 2,705	4 %	(2)%	2 %	(6)%	— %
<a href="#">オプジーボ</a>	1,352	923	2,275	9 %	15 %	11 %	15 %	11 %
<a href="#">ポマリスト/Imnovid</a>	610	262	872	(5)%	7 %	(2)%	4 %	(2)%
<a href="#">オレンシア</a>	719	206	925	5 %	2 %	5 %	1 %	5 %
<a href="#">スプリセル</a>	406	111	517	1 %	(30)%	(8)%	(29)%	(8)%
<a href="#">ヤーボイ</a>	362	217	579	12 %	8 %	11 %	6 %	10 %
成熟製品およびその他の製品 <sup>(a)</sup>	191	285	476	— %	(12)%	(7)%	(11)%	(7)%
<b>インライン製品の売上高合計</b>	<b>5,439</b>	<b>2,910</b>	<b>8,349</b>	<b>4 %</b>	<b>2 %</b>	<b>3 %</b>	<b>— %</b>	<b>3 %</b>
<b>新製品ポートフォリオ</b>								
<a href="#">Reblozyl</a>	200	48	248	28 %	41 %	31 %	35 %	29 %
<a href="#">アベクマ</a>	69	24	93	(8)%	(25)%	(13)%	(28)%	(14)%
<a href="#">Opdualag</a>	162	4	166	93 %	該当なし	98 %	該当なし	98 %
<a href="#">Zeposia</a>	96	27	123	92 %	42 %	78 %	32 %	75 %
<a href="#">ブレヤンジ</a>	77	15	92	*	67 %	*	67 %	*
<a href="#">Onureg</a>	30	13	43	25 %	63 %	34 %	50 %	31 %
<a href="#">Inrebic</a>	19	10	29	12 %	*	38 %	*	33 %
<a href="#">Camzyos</a>	67	1	68	*	該当なし	*	該当なし	*
<a href="#">ソーティクソ</a>	62	4	66	*	該当なし	*	該当なし	*
<b>新製品ポートフォリオの売上高合計</b>	<b>782</b>	<b>146</b>	<b>928</b>	<b>75 %</b>	<b>38 %</b>	<b>68 %</b>	<b>31 %</b>	<b>67 %</b>
<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>	<b>6,221</b>	<b>3,056</b>	<b>9,277</b>	<b>10 %</b>	<b>3 %</b>	<b>8 %</b>	<b>1 %</b>	<b>7 %</b>
<b>最近の主な排他権喪失(LOE)製品 (b)</b>								
<a href="#">レブラミド</a>	1,226	203	1,429	(44)%	(19)%	(41)%	(18)%	(41)%
<a href="#">アブラキサン</a>	181	79	260	57 %	27 %	47 %	39 %	51 %
<b>最近のLOE製品の売上高合計</b>	<b>1,407</b>	<b>282</b>	<b>1,689</b>	<b>(38)%</b>	<b>(10)%</b>	<b>(35)%</b>	<b>(7)%</b>	<b>(35)%</b>
<b>総売上高</b>	<b>\$7,628</b>	<b>\$3,338</b>	<b>\$10,966</b>	<b>(4)%</b>	<b>2 %</b>	<b>(2)%</b>	<b>1 %</b>	<b>(3)%</b>

\* +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3四半期の製品売上高ハイライト

### 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81億に対し、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。

- オブジーボの全世界売上高が前年同期比11%増（為替変動の影響調整後も同じ）。米国の売上高は、主に需要の増加により、前年同期比9%増の14億ドルとなりました。米国外の売上高は、主に適応の追加と中核的な適応による需要の増加を受けて、前年同期の8億400万ドルに対し、15%増の9億2,300万ドルとなりました（為替変動の影響調整後も同じ）。
- エリキユースの全世界売上高が前年同期比2%増。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17億ドルに対し、4%増の18億ドルとなりました。米国外の売上高は、主に平均販売価格の下落と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9億2,600万ドルに対し、2%減の9億600万ドルとなりました。

### 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、ソーティクツ、Camzyos、Reblozyl、Zeposia、ブレヤンジ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5億5,300万ドルに対し、68%増の9億2,800万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、以前に開示したとおり、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により、前年同期比41%減となりました。

## 第3四半期の製品とパイプラインの最新情報

ブリストル マイヤーズ スクイブは最近、米国での骨髄異形成症候群 (MDS) に関連した貧血のファーストライン治療薬としてのReblozylの薬事承認を含む、重要な薬事および臨床マイルストーンを達成しました。さらに、nivolumabの皮下投与を評価する第III相試験で良好な結果を示し、ステージIIBまたはIICの悪性黒色腫におけるOpdivoに関し、米国食品医薬品局 (FDA) と欧州委員会の2つの規制当局から重要な承認を取得しました。また、非小細胞肺癌におけるOpdivoを含む周術期療法を評価する第III相試験の初期データと、進行性肺線維症におけるファーストインクラスのリゾホスファチジン酸受容体1 (LPA<sub>1</sub>) 拮抗薬候補を評価する第II相試験の肯定的な結果を発表しました。

### 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)	MAVA-LTE試験のEXPLORER-LTEコホートのデータから、120週間の累積解析に基づき、症候性閉塞性肥大型心筋症 (HCM) 患者の左室流出路閉塞、症状、およびNT-proBNP値が持続的に改善することが明らかになりました。  さらに、第III相VALOR-HCM LTE 試験の長期追跡調査の結果から、Camzyosの投与を受けた患者の10人のうち9人が治療開始後40週または56週の時点で中隔縮小治療なしで試験を継続したことが明らかになり、重度の症候性閉塞性HCM患者に対する経口治療薬の一貫した効果が示されました。

	Eliquis® (apixaban)	ブリistol マイヤーズ スクイブとファイザー社の提携両社は、後ろ向きリアルワールドデータ研究であるATHENS試験の結果を発表しました。試験では、非弁膜症性心房細動(AF)患者においてEliquisからrivaroxabanに切り替えると、Eliquisの投与を継続した患者と比較して、脳卒中、全身性塞栓症、および大出血のリスク上昇と関連する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)	FDAは、根治切除後のステージII BまたはIICの適格の悪性黒色腫患者の術後補助療法における単剤療法として、Opdivoの生物学的製剤承認一部変更申請を承認しました。本承認は、CheckMate -76K試験の結果に基づいています。
		欧州委員会は、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単剤療法を承認しました。本承認は、第III相CheckMate -76K試験の結果に基づいています。
臨床・研究	Opdivo	第III相CheckMate -901試験の最初の結果から、cisplatin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薬として、Opdivoとcisplatinを含む化学療法の併用療法と、それに続くOpdivo単剤療法が、標準治療であるcisplatinを含む化学療法と比較して、主要有効性評価項目である全生存期間(OS)および無増悪生存期間(PFS)で統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示すことが明らかになりました。
		切除可能なステージIIA~IIIBの非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象に、Opdivoと化学療法の併用療法による術前補助療法と、それに続く手術とOpdivoによる術後補助療法の周術期療法レジメンを評価した第III相CheckMate -77T試験の最初のデータから、本周術期療法のレジメンは、化学療法とプラセボの併用による術前補助療法と、それに続く手術とプラセボによる術後補助療法と比較して、主要有効性評価項目である無イベント生存期間(EFS)で統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示すことが明らかになりました。
		第III相CheckMate -816試験の3年間の追跡調査における探索的解析結果から、切除可能な非小細胞肺癌(NSCLC)患者において、Opdivoとプラチナ製剤を含む化学療法の併用療法(3サイクル)の術前補助療法が、PD-L1発現レベルにかかわらず、無イベント生存期間(EFS)の維持および良好な全生存期間(OS)の改善傾向を示すことが明らかになりました。Opdivoと化学療法の併用療法による術前補助療法は、化学療法単独と比較して、PD-L1発現レベルが1%以上および1%未満の患者集団において、病理学的完全奏効(pCR)およびMajor Pathological Response(MPR)の改善も示しました。
		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、Opdivoを評価した第III相CheckMate -914試験のパートBでは、盲検下独立中央評価委員会(BICR)による評価の結果、主要評価項目である無病生存期間(DFS)の主要評価項目を達成しませんでした。本試験での安全性プロファイルは、これまでに他のOpdivo単剤療法およびOpdivoを含む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。
	Subcutane	進行または転移性淡明細胞型腎細胞がん(ccRCC)患者を対象に



ous nivolumab	nivolumab皮下注を評価する第III相 <a href="#">CheckMate -67T</a> 試験の結果から、nivolumab皮下注は、Opdivo点滴静注と比較して、薬物動態と全奏効率(2つの主要評価項目)および客観的奏効率(主な副次評価項目)の非劣性を示すことが明らかになりました。当社は、複数の適応を対象に、nivolumab皮下注に関する次のステップについて規制当局と協議する予定です。
Opdivo+Yervoy	第III相 <a href="#">CheckMate -227</a> 試験のパート1の6年間の追跡調査結果から、OpdivoとYervoyの併用療法は、化学療法と比較して、PD-L1発現レベルにかかわらず、転移性非小細胞肺癌(mNSCLC)患者のファーストライン治療において長期の持続的な生存ベネフィットを示すことが明らかになりました。
repotrectinib	第I/II相 <a href="#">TRIDENT-1</a> 登録試験の最新の結果から、次世代のROS1/TRKチロシンキナーゼ阻害剤であるrepotrectinibが、ROS1陽性の局所進行または転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者において、高い奏効率と持続的な効果を示すことが明らかになりました。FDAは、repotrectinibの新薬承認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に基づく審査終了の目標期日を2023年11月27日としました。

### 血液疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Reblozyl® (luspatercept-aamt)	FDAは、定期的な赤血球(RBC)輸血を必要とする、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の使用歴のない成人における赤血球輸血を必要とする超低リスクから中リスクの骨髓異形成症候群(MDS)成人患者の貧血に対する治療薬として、Reblozylを承認しました。この承認は、ピボタルな第III相COMMAND試験の中間解析結果に基づいており、環状鉄芽球の状態にかかわらず、Reblozylの適応がファーストライン治療に拡大され、より幅広い患者の治療が可能となります。

### 免疫疾患領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	LPA <sub>1</sub> antagonist BMS-986278	FDAは、ファーストインクラスの経口リゾホスファチジン酸受容体1(LPA <sub>1</sub> )拮抗薬候補であるBMS-986278を進行性肺線維症(PPF)の治療薬として、ブレイクスルーセラピーに指定しました。
臨床・研究	LPA <sub>1</sub> antagonist	進行性肺線維症(PPF)患者を対象にBMS-986278を評価する <a href="#">第II相</a> 試験の結果から、26週間にわたり1日2回60 mgのBMS-986278を投与することにより、プラセボと比較して、予測される努力肺活量(FVC)の低下率が69%抑制されることが明らかになりました。
	Sotyktu™ (deucravacitinib)	中等症から重症の成人尋常性乾癬患者に対するSotyktuの長期継続投与試験( <a href="#">POETYK-PSO</a> )の結果から、Sotyktuの3年間の継続投与により、PASI(Psoriasis Area Severity Index)75の達成率が73.2%という臨床効果が維持されることが明らかになりました。Sotyktuは一貫した安全性プロファイルを示し、有害事象または重篤な有害事象の増加傾向はなく、新たな安全性シグナルも認められませんでした。
	Zeposia®	第IIIb相 <a href="#">ENLIGHTEN</a> 試験の最初の間データから、Zeposiaの1年

	(ozanimod)	<p>間の投与により、初期の再発性多発性硬化症(RMS)患者のほぼ半数がベースラインと比較して臨床的に意義のある認知機能の向上を示すことが明らかになりました。</p> <p>さらに、<a href="#">DAYBREAK</a>および<a href="#">RADIANCE</a>試験の最新データから、8年間の追跡期間後、Zeposiaの投与を受けたRMS患者の76%において、6カ月間持続する障害進行が見られませんでした。また、このデータから、Zeposiaの投与により、多発性硬化症における病勢進行や永続的な障害の重要要因である、再発を伴わない病勢進行(PIRA)と再発関連の悪化(RAW)の発生率が抑制されることも明らかになりました。</p>
--	------------	--

## 研究開発(R&D)の最新情報

9月、 Bristol Myers Squibbは、進行中のパイプラインを紹介するR&Dデイを主催し、長期的な持続的成長を支えるための研究プラットフォームを差別化しました。プレゼンテーションでは、当社の経営陣が以下について説明しました。

- Bristol Myers Squibbの科学的リーダーシップを強化し、有望なパイプラインを進展させる
- 今後18カ月で後期開発品目を6から12へと倍増させる見込みである
- 当社のパイプラインに25件以上の適応拡大の可能性があり、9つの進展する可能性の高い初期アセットがある
- 細胞療法や標的タンパク質分解など、長期的な成長を支える差別化された研究プラットフォームがある
- 当社のがん領域、血液疾患領域、免疫疾患領域、心血管疾患領域では、より多くの開発に取り組み、神経科学領域で存在感を高めている
- 研究開発エンジンの生産性を高めて維持し、患者さんに治療薬をすみやかに届ける

## 事業開発

当社は2023年10月、商用段階がん標的治療薬企業のMirati Therapeutics, Inc. (「Mirati社」)を買収する最終契約を締結したことを発表しました。未完了の買収が完了すれば、 Bristol Myers Squibbのがん領域製品群が強化、多様化され、現在肺がんで承認されているベストインクラスのKRAS<sup>G12C</sup>阻害剤であるKRAZATI(一般名: adagrasib)が商用がん治療薬ポートフォリオに追加され、第I相開発段階にあるファーストインクラス候補のMTA協調型PRMT5阻害剤であるMRTX1719が追加されることが予想されます。 Bristol Myers Squibbは、追加のKRAS阻害剤とイネープリングプログラムを含め、いくつかの有望な臨床および前臨床開発段階のアセットにもアクセスできるようになります。

## 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、健全なバランスシートを維持し、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となります。

- 8月、当社は、総額40億ドルの当社普通株を買い戻す加速型自社株買い(ASR)契約を締結したことを発表しました。当社は、本件取引が2023年第4四半期中に完了するものと予想しています。

## 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、事業価値を推進し、患者さん、従業員、地域社会、地球に好影響を与える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。

- 2023年8月、4つの重点分野(倫理・誠意・資質、医療の公平性と医療アクセス、グローバルなインクルージョン&ダイバーシティ、環境サステナビリティ)における目標、戦略、実績を説明する最新のESG報告書を発行しました。ハイライトは以下のとおりです。
  - サービスが行き届いていない地域でのアクセス向上
  - グローバルなインクルージョン&ダイバーシティと医療の公平性に関する意欲的な目標に向けた進捗
  - 臨床試験の多様性とサプライヤーの多様性の拡大
  - 環境フットプリントの削減
  - ESG監督とアカウンタビリティの強化
- ブリストルマイヤーズスクイブは、Billion Dollar Roundtableに加盟し、多様な経営形態のサプライヤーに10億ドルを投資したフォーチュン100企業の輪に加わりました。

### 財務見通し

ブリストルマイヤーズスクイブは、2023年のGAAPおよび非GAAP勘定項目の見通しを以下のとおり修正します。

- レブラミドの総売上高を約60億ドルに調整します。
- GAAPベースの希薄化後EPS見通しを3.68-3.83ドルに調整し、非GAAPベースの希薄化後EPS見通しの中間点を7.50-7.65ドルの新たな見通しに上方修正します。
- 主に米国外における特定の研究開発費の控除可能性に関する所得税ガイダンスの変更に伴い、以前の予想より税額が減少したため、GAAPベースの税率を約11%に、非GAAPベースの税率を約15.5%に調整します。

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 <sup>2</sup>	
	7月(旧)	10月(新)	7月(旧)	10月(新)
総売上高(決算ベース)	1桁台前半の減少	変更なし	1桁台前半の減少	変更なし
総売上高(為替影響を除く)	1桁台前半の減少	変更なし	1桁台前半の減少	変更なし
レブラミド	約55億ドル	約60億ドル	約55億ドル	約60億ドル
売上総利益(%)	約76%	変更なし	約76%	変更なし
営業費用 <sup>1</sup>	1桁台前半の減少	変更なし	1桁台前半の減少	変更なし
税率	約16%	約11%	約17.5%	約15.5%
希薄化後EPS	3.72-4.02ドル	3.68-3.83ドル	7.35-7.65ドル	7.50-7.65ドル

<sup>1</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IPRDと取得無形固定資産の償却を除く)

<sup>2</sup> 「非GAAP(一般会計原則)に基づく財務情報の使用」を参照

2023年の財務見通しには、Mirati社の買収予定を含む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、あるいは中国その他のアジア地域におけるmavacamtenの権利の再取得を含め、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istol マイヤーズ スクイブは、2023年第4四半期および2023年通年の業績発表以降、GAAPベースの財務見通しを記載しません。

## 中期的な財務目標

ブリistol マイヤーズ スクイブは、過去に発表した中期的な財務目標を以下のとおり更新します。

7月(旧)	10月(新)
2020年から2025年まで、1桁台前半から半ばの売上CAGR <sup>1</sup>	2020年から2025年まで、1桁台前半から半ばの売上CAGR <sup>1</sup> を再確認
2020年から2025年まで、2桁台前半の売上CAGR <sup>1</sup> (レブラミド/ポマリストを除く)	2020年から2025年まで、2桁台前半の売上CAGR <sup>1</sup> (レブラミド/ポマリストを除く)を再確認
2020年から2025年まで、インラインブランド <sup>2</sup> について、80億~100億ドルの成長	2020年から2025年まで、インラインブランド <sup>2</sup> について、80億~100億ドルの成長を再確認
2025年に新製品ポートフォリオについて、100億~130億ドル	2026年の新製品ポートフォリオについて、売上を100億ドル超に調整
2025年まで、非GAAPベースの営業利益が40%以上	2025年まで、非GAAPベースの営業利益目標を37%超に調整

<sup>1</sup> リスク調整に基づくCERベース

<sup>2</sup> 主にI-OおよびEliquis

## 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、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の有効税率の調整は、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、プ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、Mirati社の買収、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、契約上のマイルストーンが達成される、あるいはMirati社の買収が現在予定されている期間内に完了す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し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。