

本資料は米国時間2024年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、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。

2024年2月20日

2023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115億ドル、GAAPベースの1株当たり利益は0.87ドル、非GAAPベースの1株当たり利益は1.70ドル
 - インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高は、9%増の98億ドル
- 通年の売上高は450億ドル、GAAPベースの1株当たり利益は3.86ドル、非GAAPベースの1株当たり利益は7.51ドル
 - インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高は、7%増の379億ドル
- Karuna Therapeutics社とRayzeBio社の買収予定を含む複数の取引や、SystImmune社との戦略的提携を通じて、長期的な成長プロファイルを強化し、Mirati Therapeutics社の買収を完了
- 米国でAugtyroが承認され、濾胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫におけるブレヤンジのsBLAがFDAに受理されるなど、研究パイプラインが進展
- 1桁台前半の売上高増加という2024年の見通しを発表。非GAAPベースの1株当たり利益見通しは、保留中の取引の影響を除き、7.10ドル~7.40ドル

[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、2023年第4四半期および通年の業績を発表しました。堅調なパイプラインの進展とポートフォリオの多様化を達成し、事業の勢いを維持しました。

ブリistol 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。「第4四半期に、インライン製品と新製品で好業績を収めました。事業を拡張して持続可能な成長の基礎を築くため、いくつかの措置を講じました。2024年に、確固たる販売活動を実施し、今後の成長プロファイルを向上させる機会を促進するべく、重点的に取り組んでいきます。」

単位:100万ドル (EPSを除く)	第4四半期				通年			
	2023	2022	前年同期比	前年同期比 (為替影響を 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	\$11,477	\$11,406	1%	1%	\$45,006	\$46,159	(2)%	(2)%
EPS: 1株当たり利益 (損失) (GAAPベース*)	0.87	0.95	(8)%	該当なし	3.86	2.95	31%	該当なし
EPS: 1株当たり利益 (損失) (非GAAPベース*)	1.70	1.82	(7)%	該当なし	7.51	7.70	(2)%	該当なし
取得した仕掛研究 開発費 (IPRD) とライ センス収入による純 影響 (減少) / 増加	(0.20)	(0.01)	該当なし	該当なし	(0.28)	(0.24)	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、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4四半期の業績

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4四半期の売上高は、主に新製品ポートフォリオとエリキユース、オプジーボの売上高増加がレブラミドの売上高減少によって部分的に相殺されたことにより、決算報告ベースおよび為替変動の影響調整後で1%増の115億ドルとなりました。
- 米国における第4四半期の売上高は、新製品ポートフォリオ、エリキユース、オプジーボの売上高増加がレブラミドの売上高減少によって部分的に相殺されたことにより、前年同期比1%増の80億ドルとなりました。
- 米国外の第4四半期の売上高は、主に、レブラミドの売上高減少が新製品ポートフォリオとオプジーボの売上高増加によって部分的に相殺されたことにより、前年同期並みの35億ドルとなりました。
- 第4四半期の売上総利益率は、主に製品構成の変化とヘッジ決算利益の減少により、GAAPベースでは77.3%から76.1%に、非GAAPベースでは77.9%から76.4%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、主に支出時期の違いにより、9%減の21億ドルとなりました。
- 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25億ドルでした。
- 第4四半期のGAAPベースおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、主に、中国その他のアジア地域におけるmavacamtenの権利の再取得、4億4,500万ドルにより、5,200万ドルから6億ドルに増加しました。第4四半期の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、6,700万ドルでした。
- 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3%減の23億ドルとなりました。
- 第4四半期のGAAPベースの法人税の優遇は、税引前利益が17億ドルの中、株式投資の含み損と為替変動に関連した評価性引当金の取り崩しにより、8,800万ドルとなりました。2022年の法人税の優遇は、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1億6,600万ドルでした。第4四半期の非GAAPベースの実効税率は、主に2022年の法人税引当金の取り崩しにより、10.9%から14.9%に増加しました。
- 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GAAPベースの純利益は、前年同期の20億ドルの純利益(1株当たり0.95ドル)に対し、18億ドルの純利益(同0.87ドル)でした。上記の項目に加え、GAAPベースの1株当たり利益の減少は、株式投資の損失によるものです。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39億ドルの純利益(1株当たり1.82ドル)に対し、35億ドルの純利益(同1.70ドル)でした。2023年第4四半期の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す。

第4四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2023年12月31日 終了四半期			2022年12月31日 終了四半期比(%)			2022年12月31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	\$ 1,899	\$ 975	\$ 2,874	11 %	1 %	7 %	(3)%	6 %
オプジーボ	1,411	976	2,387	12 %	3 %	8 %	4 %	8 %
オレンシア	766	219	985	8 %	8 %	8 %	11 %	9 %
ポマリスト/Imnovid	632	258	890	1 %	2 %	1 %	— %	1 %
ヤーボイ	343	223	566	(1)%	— %	— %	1 %	— %
スプリセル	417	109	526	— %	(32)%	(9)%	(31)%	(9)%
成熟製品およびその他の製品 ^(a)	202	278	480	9 %	(6)%	— %	(5)%	1 %
インライン製品の売上高合計	5,670	3,038	8,708	8 %	(1)%	5 %	(1)%	5 %
新製品ポートフォリオ								
レブロジル	274	46	320	75 %	10 %	61 %	5 %	60 %
Opdualag	187	3	190	80 %	該当なし	83 %	該当なし	83 %
アベクマ	56	44	100	(40)%	42 %	(20)%	39 %	(21)%
Zeposia	101	32	133	74 %	52 %	68 %	43 %	66 %
ブレヤンジ	85	16	101	*	23 %	84 %	23 %	84 %
Camzyos	84	4	88	*	該当なし	*	該当なし	*
ソーティクツ	56	7	63	*	該当なし	*	該当なし	*
Onureg	31	16	47	15 %	60 %	27 %	50 %	24 %
Inrebic	19	10	29	12 %	67 %	26 %	67 %	26 %
Augtyro	1	—	1	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売上高合計	894	178	1,072	71 %	45 %	66 %	39 %	65 %
インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高合計	6,564	3,216	9,780	13 %	1 %	9 %	1 %	9 %
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品^(b)								
レブラミド	1,262	188	1,450	(38)%	(21)%	(36)%	(20)%	(36)%
アブラキサン	177	70	247	53 %	11 %	38 %	22 %	42 %
最近のLOE製品の売上高合計	1,439	258	1,697	(33)%	(15)%	(30)%	(11)%	(30)%
総売上高	\$ 8,003	\$ 3,474	\$11,477	1 %	— %	1 %	— %	1 %

* +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4四半期の製品売上高ハイライト

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83億ドルに対し、87億ドルとなりました。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。

- エリキュースの全世界売上高が前年同期比7%増(為替変動の影響調整後は6%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、11%増の19億ドルとなりました。米国外の売上高は、主に平均販売価格の下落と一部の欧州諸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9億7,000万ドルに対し、1%増(為替変動の影響調整後は3%減)の9億7,500万ドルとなりました。
- オブジーボの全世界売上高が前年同期比8%増(為替変動の影響調整後も同じ)。米国の売上高は、需要の増加により、前年同期の13億ドルに対し、12%増の14億ドルとなりました。米国外の売上高は、新規適応と中核的な適応による需要の増加を受けて、前年同期の9億5,100万ドルに対し、3%増(為替変動の影響調整後は4%増)の9億7,600万ドルとなりました。

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、レブロジル、Opdualag、Camzyos、ソーティクツ、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6億4,500万ドルに対し、66%増(為替変動の影響調整後は65%増)の11億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によって、前年同期の23億ドルに対し、36%減(為替変動の影響調整後も同じ)の15億ドルに減少しました。

第4四半期の製品とパイプラインの最新情報

当社は最近、重要な薬事および臨床マイルストーンを達成しました。2023年11月、非小細胞肺癌におけるAugtyroが米国で規制当局の承認を取得しました。また、米国食品医薬品局(FDA)は、濾胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫におけるBreyanziの生物学的製剤一部変更承認申請(sBLA)を受理しました。

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	KRAZATI® (adagrasib)	欧州委員会(EC)は、少なくとも1回の全身治療後に病勢進行が認められたKRAS ^{G12C} 変異陽性進行性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者に対する有効な標的治療選択肢として、KRAZATIの条件付き販売承認を認めました。
	repotrectinib	欧州医薬品庁(EMA)は、ROS1陽性局所進行性または転移性NSCLCを有し、ROS1チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)未治療および治療歴のある患者と、NTRK陽性局所進行性または転移性固形がんを有し、TKI未治療および治療歴のある成人患者および12歳以上の小児患者の治療薬として、repotrectinibの販売承認申請を受理しました。この申請は、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。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。

	Opdivo® (nivolumab)	<p>FDAは、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に関するsBLAを受理しました。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4月5日に設定しました。</p> <p>さらにEMAは、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 -901試験の結果に基づいています。</p>
	Augtyro™ (repotrectinib)	<p>FDAは、ROS1陽性の局所進行または転移性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者の治療薬として、Augtyroを承認しました。本承認は、主要なTRIDENT-1試験の結果に基づいています。</p>
臨床・研究	Subcutaneous nivolumab	<p>全身療法による治療歴を有する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、Halozyme社の組み換えヒトヒアルロンダーゼを配合したOpdivo(一般名:nivolumab)の皮下注製剤を評価する第III相CheckMate -67T試験のデータから、Opdivo皮下注は、Opdivo点滴静注と比較して、2つの主要評価項目であるCavgd28(初回投与後28日目までのOpdivoの平均血清中濃度)およびCminss(定常状態における最低血清中濃度)においてOpdivo点滴静注に対する非劣性を示しました。さらに、nivolumab皮下注は、盲検下独立中央評価委員会(BICR)の評価による奏効率(ORR)についても、Opdivo点滴静注に対する非劣性を示しました。</p>
	Opdivo	<p>未治療の進行または転移性腎細胞がん(RCC)患者を対象に、OpdivoとCABOMETYX®(一般名:cabozantinib)の併用療法を、sunitinibと比較評価したCheckMate -9ER試験の4年間の追跡調査から、OpdivoとCABOMETYX®の併用療法は、sunitinibと比較して、国際転移性腎細胞がんデータベースコンソーシアム(IMDC)スコアのリスク分類にかかわらず、引き続き良好な無増悪生存期間(PFS)と奏効率(ORR)の改善を示しました。併用療法群では、良好な全生存期間(OS)の改善も認められました。</p>
	Opdivo+Yervoy	<p>OpdivoとYervoyの併用療法をsunitinibと比較評価した第III相CheckMate -214試験の8年間のデータから、OpdivoとYervoyの併用療法がsunitinibと比較して、未治療の進行または転移性腎細胞がん(RCC)患者において、IMDCスコアのリスク分類にかかわらず、8年時点で死亡リスクを28%低減し、引き続き長期生存ベネフィットを示すことが明らかになりました。OpdivoとYervoyの併用療法は、sunitinibと比較して、中および高リスクの予後因子を有する患者ならびに全無作為化患者において、引き続き良好な生存ベネフィットおよび持続的な奏効を示しました。</p>

		<p>高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の進行大腸がん (mCRC) 患者のファーストライン治療薬として、OpdivoとYervoyの併用療法を治験担当医師が選択した化学療法と比較評価する第III相CheckMate -8HW試験が、あらかじめ計画された中間解析において、2つの主要評価項目のうちの一つであ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) を達成したことを発表しました。本試験は、もう一つの主要評価項目であるOpdivoとYervoyの併用療法とOpdivo単剤療法を受けた患者でのBICRの評価によるPFS、および全生存期間を含む副次評価項目を比較評価するため進行中です。</p> <p>また、第III相CheckMate -8HW試験のデータから、OpdivoとYervoyの併用療法は、化学療法と比較して、MSI-HまたはdMMRのmCRC患者のファーストライン治療薬として、病勢進行または死亡リスクを79%低減することが明らかになりました。OpdivoとYervoyの併用療法は、化学療法と比較して、MSI-HまたはdMMRのmCRCにおいて顕著な有効性を示した最初の免疫療法薬2剤によるレジメンです。</p>
	Opdualag™ (nivolumab and relatlimab)	<p>進行疾患に対する1回以上4回以下の前治療後に疾患進行したマイクロサテライト安定性 (MSS) の進行大腸がん (mCRC) の治療薬として、nivolumabとrelatlimabの固定用量配合剤を評価する第III相RELATIVITY-123試験は、あらかじめ計画された独立データモニタリング委員会による解析に基づき、無益性により中止されました。この試験は、終了時に主要評価項目を達成する可能性は低いと判断されました。試験中止の勧告は、安全性への懸念に基づいたものではありませんでした。</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)	<p>欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) 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の販売承認を認めるよう勧告しました。CHMPのこの承認勧告は、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。</p>
	Reblozyl® (luspatercept-aamt)	<p>日本の厚生労働省 (MHLW) は、Reblozyl皮下注用25mg、同75mgについて、骨髄異形成症候群 (MDS) に伴う貧血を効能または効果として、製造販売承認を与えました。今回の承認は、国際共同第III相COMMANDS試験、第III相MEDALIST試験、および赤血球輸血非依存の低リスクMDS患者を対象とした国内第II相MDS-003試験の結果に基づいています。</p>

	Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel)	<p>FDAは、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤の使用歴のある再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) および再発または難治性のマンテル細胞リンパ腫 (MCL) の成人患者を対象を含める適応拡大について、BreyanziのsBLAを受理しました。FDAは、両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、再発または難治性FLについては2024年5月23日に、再発または難治性MCLについては2024年5月31日に設定しました。</p> <p>また、日本の厚生労働省は、再発または難治性FLの治療薬として、Breyanziの適応追加申請 (sNDA) を受理しました。</p> <p>再発または難治性FLに関する米国および日本でのBreyanziの申請は、TRANSCEND FL試験の結果に基づいています。再発または難治性MCLに関する米国でのBreyanziの申請は、TRANSCEND NHL 001試験のMCLコホートの結果に基づいています。</p>
	Abecma	<p>日本の厚生労働省は、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多発性骨髄腫患者の治療薬として、Abecmaの追加適応を求めるsNDAに製造販売承認を与えました。この承認は、KarMMa-3試験の中間解析に基づいています。</p>
	Breyanzi	<p>FDAは、Breyanziについて、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阻害剤の使用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、現在の適応を拡張する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3月14日に設定しました。</p>
臨床・研究	Abecma	<p>ピボタルな第III相非盲検国際共同無作為化比較対照試験であるKarMMa-3試験の事前に計画された無増悪生存期間 (PFS) 最終解析の結果から、Abecmaが標準レジメンと比較してPFSの有意な改善を維持し、病勢進行または死亡のリスクを51%低減することが明らかになりました。</p>
	Breyanzi	<p>再発または難治性濾胞性リンパ腫 (FL) 患者を対象にBreyanziを評価する第II相TRANSCEND FL試験の高リスクのセカンドラインコホートの主要解析結果が初めて発表され、Breyanziによるセカンドライン治療を受けた高リスクの再発または難治性FL患者の95.7%が完全奏効を達成したことが明らかになりました。</p>

	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比較的低リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) 患者の貧血に対する治療薬として、Reblozyl をエポエチンアルファと比較評価した第 III 相 COMMANDS 試験の最新の主要解析結果から、Reblozyl が ESA と比較して優れた有効性と持続性を示し、中間解析の良好な結果が確認されました。
--	----------	--

通年の業績

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年通年の売上高は、主にレブラミドの売上高減少が新製品ポートフォリオとオプジーボの売上高増加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も同じ)の450億ドルとなりました。
- 米国における通年の売上高は、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1%減の316億ドルとなりました。この売上高は、オプジーボ、エリキュース、および新製品ポートフォリオの需要増加によって部分的に相殺されました。
- 米国外の通年の売上高は、主にレブラミドとエリキュースの売上高減少がオプジーボと新製品ポートフォリオの需要増加によって部分的に相殺され、同6%減(為替変動の影響調整後は5%)の135億ドルとなりました。
- 通年の売上総利益は、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78.0%から76.2%に、非GAAPベースでは78.8%から76.6%に減少しました。
- 通年のマーケティング、販売、一般管理費は、GAAPベースで1%減の78億ドル、非GAAPベースで77億ドルとなりました。
- 通年のGAAPベースの研究開発費は、2%減の93億ドルとなりました。非GAAPベースの研究開発費は、1%減の91億ドルとなりました。
- 通年のGAAPベースおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、12%増の9億1,300万ドルとなりました。通年のGAAPおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の1億300万ドルに対し、1億4,200万ドルでした。
- 通年のGAAPベースの取得した無形固定資産は、6%減の90億ドルとなりました。この減少は、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るものです。
- 通年の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の受け入れ、また、法人税引当金、評価引当金、および米国外の特定の研究開発費の控除可能性に関する変更のため、17.7%から4.7%に低下しました。通年の非GAAPベースの実効税率は、15.3%から14.7%になりました。
- 通年のブリストル マイヤーズ スクイブに帰属するGAAPベースの純利益は、前年同期の63億ドル(1株当たり2.95ドル)に対し、80億ドル(同3.86ドル)でした。上記の項目に加え、GAAPベースの1株当たり純利益は、株式投資損失の減少、2023年の訴訟収入および他の受取和解金の影響を受けました。通年のブリストル マイヤーズ スクイブに帰属する非GAAPベースの純利益は、前年同期の165億ドル(1株当たり7.70ドル)に対し、156億ドル(同7.51ドル)でした。上記のGAAPの要因に加え、非GAAPベースの1株当たり純利益は、ロイヤリティ収入と投資収益の増加、加重平均発行済株式数の減少の影響を受けました。

通年の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2023年12月31日 終了12カ月			2022年12月31日 終了12カ月比(%)			2022年12月31日 終了12カ月比(%) (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	\$ 8,592	\$ 3,614	\$12,206	10 %	(10)%	4 %	(10)%	3 %
オブジーボ	5,283	3,726	9,009	10 %	8 %	9 %	11 %	10 %
オレンシア	2,754	847	3,601	4 %	3 %	4 %	6 %	5 %
ポマリスト/Imnovid	2,357	1,084	3,441	(3)%	2 %	(2)%	3 %	(1)%
ヤーボイ	1,388	850	2,238	6 %	3 %	5 %	5 %	6 %
スプリセル	1,446	484	1,930	(3)%	(28)%	(11)%	(25)%	(10)%
成熟製品およびその他の製品 ^(a)	772	1,123	1,895	3 %	(13)%	(7)%	(11)%	(6)%
インライン製品の売上高合計	22,592	11,728	34,320	6 %	(3)%	3 %	(2)%	4 %
新製品ポートフォリオ								
レプロジル	811	197	1,008	37 %	56 %	41 %	54 %	40 %
Opdualag	617	10	627	*	該当なし	*	該当なし	*
アベクマ	358	114	472	21 %	25 %	22 %	24 %	21 %
Zeposia	324	110	434	83 %	51 %	74 %	47 %	72 %
ブレヤンジ	303	61	364	*	97 %	100 %	*	*
Camzyos	226	5	231	*	該当なし	*	該当なし	*
ソーティクツ	157	13	170	*	該当なし	*	該当なし	*
Onureg	117	51	168	23 %	76 %	35 %	72 %	35 %
Inrebic	74	36	110	7 %	*	29 %	*	29 %
Augtyro	1	—	1	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売上高合計	2,988	597	3,585	80 %	63 %	77 %	61 %	76 %
インライン製品と新製品ポートフォリオの売上高合計	25,580	12,325	37,905	12 %	(1)%	7 %	— %	8 %
最近の主な排他権喪失 (LOE) 製品 (b)								
レブラミド	5,266	831	6,097	(37)%	(49)%	(39)%	(47)%	(39)%
アブラキサン	709	295	1,004	22 %	28 %	24 %	39 %	27 %
最近のLOE製品の売上高合計	5,975	1,126	7,101	(33)%	(39)%	(34)%	(36)%	(34)%
総売上高	\$31,555	\$ 13,451	\$45,006	(1)%	(6)%	(2)%	(5)%	(2)%

* +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) プェルトリコを含む

(d) 全世界(WW)には、米国と米国外が含まれる

通年の製品売上高ハイライト

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333億ドルに対し、343億ドルとなりました。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。

- 需要の増加により、エリキュース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3%増)。米国の売上高は、需要の増加を受けて、前年同期の78億ドルに対し、10%増の86億ドルとなりました。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40億ドルに対し、10%減(為替変動の影響調整後も同じ)の36億ドルとなりました。
- オプ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10%増)。米国の売上高は、需要の増加により、前年同期の48億ドルに対し、10%増の53億ドルとなりました。米国外の売上高は、新規適応と中核的な適応による需要の増加を受けて、前年同期の34億ドルに対し、8%増(為替変動の影響調整後は11%)の37億ドルとなりました。

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、Camzyos、プレヤンジ、Zeposia、ソーティクツ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20億ドルに対し、77%増(為替変動の影響調整後は76%)の36億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39%減(為替変動の影響調整後も同じ)となりました。

事業開発

当社は、2023年12月に複数の取引契約を締結し、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。

- 当社は、精神疾患や神経疾患向けに医薬品を開発する臨床段階のバイオフーマ企業であるKaruna Therapeutics社を買収することで[合意しました](#)。この取引が完了すれば、神経疾患領域で拡大しつつある当社の位置付けが強化され、新しい作用機序と差別化された有効性および安全性を有する抗精神病薬のKarXT(一般名:xanomeline-trospium)を含む重要なアセットが加わります。成人の統合失調症の治療薬としてのKarXTに関するKaruna社の新薬承認申請は、FDAに受理され、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は2024年9月26日に設定されました。取引は、通例のクローリング条件が満たされることを条件として、2024年上半期に完了する見通しです。
- さらに、当社は、アクチニウムを用いた放射性医薬品に関してイノベーションを牽引し、現在は固形がんを標的とするファーストインクラスやベストインクラスとなり得る薬剤開発プログラムの充実したパイプラインを誇る臨床段階の放射性医薬品(RPT)開発企業であるRayzeBio社を買収することで[合意しました](#)。この買収により、ブリストル マイヤーズ スクイブのトップクラスのがん領域製品群が

拡充され、研究中の新薬を提供するための強力なエンジンと最先端の放射性医薬品製造能力が加わります。取引は、通例のクローリング条件が満たされることを条件として、2024年上半期に完了する見通しです。

- 当社は、現在、転移性または切除不能非小細胞肺癌患者を対象に国際多施設共同第I相試験で安全性と有効性の評価が行われており、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)であるSystImmune社のBL-B01D1に関し、独占的なライセンスおよび提携契約を同社と締結しました。この提携により、ブリストルマイヤーズスクイブのがんポートフォリオが多様化し、抗体薬物複合体領域における当社の存在感が高まります。取引は、通例のクローリング条件が満たされることを条件として、2024年上半期に完了する見通しです。

2024年1月23日、当社は、Mirati Therapeutics社の買収を順調に完了したことを発表しました。ブリストルマイヤーズスクイブのがんポートフォリオの多様化がさらに進み、今後のパイプラインが強化されます。この取引を通じて、肺癌治療薬のKRAZATIと複数の有望な臨床アセット(ファーストインクラスとなる可能性のある第I相開発段階のMTA-cooperative PRMT5阻害剤や、第I相開発段階の2つの候補薬に関する主要なKRASおよびKRASイネーブリングプログラムなど)が当社のがんポートフォリオに追加されます。

資本配分

当社は戦略的な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、投資適格の信用格付けを維持し、配当金と株式買い戻しを通じて、資本の株主還元を継続します。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。

- 12月、当社は、取締役会が前年比5.3%増となる1株当たり0.60ドルの四半期配当を宣言したことを発表しました。取締役会による通常の四半期レビューを前提として、2024年の年間配当率は、1株当たり2.40ドルとなります。これで15年連続の増配、92年連続の配当支払いとなります。
- また、12月に当社は、取締役会が複数年にわたる既存の株式買い戻しプログラムの下で、さらに30億ドルの自社株買い戻しを許可したことを発表しました。この増額により、当社の株式買い戻しプログラムにおける発行済み株式買い戻し許可の総額が約50億ドルとなります。

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、事業価値の向上を推進し、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。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

ブリストルマイヤーズスクイブは、2024年の非GAAPベースのEPS見通しを7.10ドル~7.40ドルと設定します。2024年度の非GAAP勘定項目の見通しの主な前提条件は、以下のとおりです。

- 2024年の総売上高が1桁台前半の割合で増加。為替変動の影響を排除すると、総売上高が1桁台前半の割合で増加
- 売上総利益が非GAAPベースで約74%
- 営業費用が非GAAPベースで1桁台前半の割合で増加

- その他の収入(費用)が約2億5,000万ドル
- 実効税率が17.5%程度

2024年の財務見直しには、RayzeBio社とKaruna社の買収予定(発表済み)を含む潜在的な将来の戦略的買収や売却、特定項目、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ベースの見直しと非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。

当社は、前進戦略に沿って、2024年第1四半期より売上高の発表方法を更新し、従来のポートフォリオと成長ポートフォリオを組み込みます。従来のポートフォリオには、エリキュース、レブラミド、ポマリスト、スプリセル、アブラキサンその他の成熟ブランドが含まれます。成長ポートフォリオには、それ以外のポートフォリオの製品(新製品を含む)が含まれます。

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、特殊性を持つ、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、ミードジョンソン社のスプリットオフ取引に関連した法人税引当金の取り崩し、セルジーン社買収後の合理化を目的とした無形資産その他の資産の内部移転など、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、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、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2024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、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、契約上のマイルストーンが達成される、あるいは保留中の買収を完了し、これらの買収のメリットが実現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、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。