

本資料は米国時間2024年10月31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11月18日

2024年第3四半期の業績を発表

短期的な事業遂行と、持続的な長期成長の基盤構築に引き続き注力したことを反映

- 第3四半期の売上高は、前年同期比8%増(為替変動の影響調整後は10%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18%増(為替変動の影響調整後は20%増)の58億ドル
- GAAP(一般会計原則)ベースの1株当たり利益は0.60ドル、非GAAPベースの1株当たり利益は1.80ドル。GAAPベースの1株あたり利益および非GAAPベースの1株あたり利益には、取得した仕掛研究開発費(IPRD)とライセンス収入による-0.09ドルの純影響が含まれる
- 米国で数十年ぶりの統合失調症に対する新しい薬理学的アプローチとなるCobenfyの承認を取得
- 2024年売上高の見通しを約5%増(為替変動の影響調整後は約6%増)へ上方修正し、非GAAPベースの1株当たり利益を0.75ドル~0.95ドルへ上方修正

[ブリストル マイヤーズ スクイブ](#) (NYSE: BMY) は本日、2024年第3四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。「第3四半期に米国で統合失調症におけるCobenfyの承認を取得し、売上高の勢いを持続し、強力なキャッシュフローの生成と主要パイプラインの重要な前進を達成しました。成長ポートフォリオを推進し、高成長の機会を優先し、患者さんのために変革的な成果を上げる確固たる業務遂行によって今年を締めくくるべく、取り組んでいます。」

	第 3 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	\$11,892	\$10,966	8%	10%
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (GAAP ベース*)	0.60	0.93	(35)%	該当なし
EPS: 1 株当たり利益 (損失) (非 GAAP ベース* **)	1.80	2.00	(10)%	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	(0.09)	(0.03)	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3四半期の業績

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年第3四半期の売上高は、主に成長ポートフォリオとエリキユースによって牽引され、特許権喪失を受けたスプリセルのジェネリック医薬品の侵食によって部分的に相殺され、前年同期比8%増、為替変動の影響調整後は10%増の119億ドルとなりました。

- 米国における第3四半期の売上高は、成長ポートフォリオとエリキュースの需要増加が特許権喪失を受けたスプリセルのジェネリック医薬品の侵食によって部分的に相殺され、前年同期比9%増の82億ドル、米国外の売上高は、7%増の37億ドルとなりました。米国外の売上高に対する為替変動の悪影響は4%でした。
- 第3四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77.1%から75.1%に、非GAAPベースでは77.3%から76.0%に減少しました。
- 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、前年同期並みの20億ドルでした。
- 第3四半期の研究開発費は、主に最近の買収の影響により、GAAPベースでは6%増、非GAAPベースでは8%増の24億ドルとなりました。
- 第3四半期のGAAPベースおよび非GAAPベースの取得したIPRDは、8,000万ドルから2億6,200万ドルに増加しました。第3四半期のGAAPベースおよび非GAAPベースのライセンス収入は、前年同期の1,200万ドルに対し、2,500万ドルでした。
- 取得した無形固定資産の第3四半期の償却費は、主に2024年に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7%増の24億ドルとなりました。
- 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して2023年に発行されたIRSの所得税ガイダンスを反映した2023年の管轄区の利益構成比および調整により、GAAPベースで9.5%から27.5%、非GAAPベースで11.6%から18.5%になりました。
- 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GAAPベースの純利益は、前年同期の19億ドル(1株当たり0.93ドル)に対し、12億ドル(同0.60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社に帰属する非GAAPベースの純利益は、前年同期の41億ドル(1株当たり2.00ドル)に対し、37億ドル(同1.80ドル)でした。上記の項目に加え、GAAPベースおよび非GAAPベースの1株当たり利益は、支払利息の増加によって影響を受けました。

第3四半期の製品売上高ハイライト

単位: 100万ドル	2024年9月30日 終了四半期			2023年9月30日 終了四半期比(%)			2023年9月30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	\$ 1,366	\$ 994	\$ 2,360	2 %	7 %	4 %	16 %	7 %
オレンシア	706	230	936	— %	6 %	1 %	13 %	3 %
ヤーボイ	399	243	642	11 %	10 %	11 %	17 %	13 %
レプロジル	358	89	447	79 %	85 %	80 %	90 %	81 %
Opdualag	216	17	233	33 %	>200%	40 %	>200%	40 %
アベクマ	77	47	124	12 %	96 %	33 %	100 %	34 %
Zeposia	105	42	147	11 %	50 %	20 %	46 %	19 %
ブレヤンジ	173	51	224	125 %	>200%	143 %	>200%	143 %
Camzyos	135	21	156	101 %	>200%	129 %	>200%	129 %
ソーティクツ	51	15	66	(18)%	>200%	— %	>200%	— %
オータイロ	10	—	10	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
Krazati	32	2	34	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)	172	261	433	15 %	61 %	39 %	64 %	41 %
成長ポートフォリオ合計	3,800	2,012	5,812	15 %	22 %	18 %	29 %	20 %
従来のポートフォリオ								
エリキュース	2,045	957	3,002	15 %	3 %	11 %	2 %	11 %
レブラミド	1,212	200	1,412	— %	(9)%	(1)%	(6)%	(1)%
ポマリスト/Imnovid	697	201	898	15 %	(24)%	3 %	(24)%	3 %
スプリセル	225	65	290	(44)%	(45)%	(44)%	(42)%	(43)%

アブラキサン	151	102	253	(15)%	24 %	(3)%	37 %	1 %
その他の従来製品 ^(b)	102	123	225	17 %	(18)%	(5)%	(19)%	(5)%
従来ポートフォリオ合計	4,432	1,648	6,080	4 %	(7)%	1 %	(6)%	1 %
総売上高	\$ 8,232	\$ 3,660	\$11,892	9 %	7 %	8 %	11 %	10 %

**「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3四半期の製品売上高ハイライト

成長ポートフォリオ

第3四半期の成長ポートフォリオの売上高は、前年同期の49億ドルに対し、決算報告ベースで18%増(為替変動の影響調整後は20%増)の58億ドルとなりました。成長ポートフォリオの売上高は、主にレプロジル、プレヤンジ、Camzyos、Opdualagの需要増加によって牽引されました。

従来ポートフォリオ

第3四半期の従来ポートフォリオの売上高は、前年同期の60億ドルに対し、決算報告ベースおよび為替変動の影響調整後で1%増の61億ドルとなりました。従来ポートフォリオの売上高は、エリキュースの需要増加によって牽引され、ジェネリック医薬品の侵食によるレブラミドの需要減少によって部分的に相殺されました。

第3四半期の製品とパイプラインの最新情報

ブリistol マイヤーズ スクイブは最近、米国でのCobenfyの承認取得や、当社の科学的強みを強調する心血管、オンコロジー領域の長期的データの開示を含め、重要な臨床および薬事マイルストーンを達成しました。

[Cobenfy](#)により、当社は、神経科学領域における存在感を再構築し、数十年ぶりの統合失調症に対する新しい薬理的アプローチを投入します。

当社は本日、2件の第III相オンコロジー試験(CheckMate -8HW試験とCheckMate -901試験)の最新データを発表しました。詳細については、以下の表を参照してください。

中枢神経領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Cobenfy™ (xanomeline and trospium chloride)	米国食品医薬品局(FDA)は、既存の治療法とは異なる作用機序を持つ成人の統合失調症の治療薬であるCobenfy(旧称: KarXT)を承認しました。この承認は、EMERGENT臨床試験プログラムのデータに基づいています。このプログラムには、3件のプラセボを対照とした有効性および安全性を評価した試験と、最長1年間にわたるCobenfyの長期的な安全性および忍容性を評価した2件の非盲検試験が含まれます。

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)	<p>ニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類II度またはIII度の症候性閉塞性肥大型心筋症 (oHCM) の成人患者を対象としたCamzyosのMAVA-Long-Term Extension (LTE) 試験のEXPLORER-LTEコホートにおける長期追跡結果から、心エコー測定項目やバイオマーカーにおいて、最長3.5年に及ぶ継続治療において一貫した持続的な改善を示すことが明らかになりました。</p> <p>NYHA心機能分類および患者報告アウトカム (PRO) で評価される症状および機能的能力の改善も認められました。最長3.5年間のCAMZYOSの安全性プロファイルは、これまでに確立されたものと一致しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。</p>

がん領域

区分	アセット	マイルストーン
薬事関連	Opdivo® (nivolumab)	<p>米国食品医薬品局 (FDA) は、切除可能 (腫瘍径 $\geq 4\text{cm}$ またはリンパ節転移陽性) な非小細胞肺癌 (NSCLC) を有し、上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陰性または未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 融合遺伝子の再構成を伴わない成人患者の治療法として、Opdivoとプラチナ製剤を含む化学療法2剤の併用療法による術前補助療法と、それに続く術後のOpdivo単剤療法による術後補助療法を承認しました。本承認は、第III相無作為化CheckMate -77T試験の結果に基づいています。</p>
	Opdivo + Yervoy® (ipilimumab)	<p>FDAは、切除不能な肝細胞がん (HCC) の成人患者のファーストライン治療薬として、OpdivoとYervoyの併用療法の生物学的製剤承認一部変更申請 (sBLA) を受理しました。本申請は、第III相CheckMate -9DW試験の結果に基づいています。FDAは、処方箋薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了の目標期日を2025年4月21日に設定しました。</p>
臨床・研究	Opdivo	<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) 患者を対象に、全治療ラインにおいてOpdivoとYervoyの併用療法をOpdivo単剤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1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) を達成しました。</p> <p>以前に、OpdivoとYervoyの併用療法は、化学療法と比較して、PFSで統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示していました。</p> <p>OpdivoとYervoyの併用療法は、全治療ラインにおいてOpdivo単剤療法と比較して、PFSで統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。本試験は、全生存期間 (OS) を含むさまざまな副次評価項目を評価するため進行中です。OpdivoとYervoyの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されたデータと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。</p>

	Opdivo	<p>シスプラチンによる化学療法に不適格な切除不能または転移性尿路上皮がん(UC)患者を対象にOpdivoとYervoyの併用療法を標準療法であるシスプラチンを含まない化学療法と比較して評価する第III相CheckMate -901試験は、全生存期間(OS)の主要評価項目を達成しませんでした。OpdivoとYervoyの併用療法の安全性プロファイルは、これまでに報告されたデータと一貫しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした。</p> <p>Opdivoは、以前にさまざまなステージの尿路上皮がんに対して臨床ベネフィットを示していました。これらの結果によって、データや承認済みの適応に影響が生じることはありません。</p>
	nivolumab + 高用量relatlimab	<p>ステージIVまたは再発の非扁平上皮NSCLC(腫瘍細胞のPD-L1発現レベルが1%~49%)のファーストライン治療薬として、nivolumabと高用量relatlimab+化学療法の固定用量配合剤を評価する第III相試験を開始する計画を発表しました。この決定は、第II相RELATIVITY-104試験の結果によって裏付けられています。</p>
	Opdivo + Yervoy	<p>第III相CheckMate -067試験の10年追跡データから、未治療の進行または転移性悪性黒色腫患者のファーストライン治療において、OpdivoとYervoyの併用療法およびOpdivoの単剤療法は、Yervoy単剤療法と比較して、継続して生存期間の持続的な改善を示すことが明らかになりました。最短10年間の追跡調査において、OpdivoとYervoyの併用療法群の全生存期間(OS)の中央値は71.9カ月でした。これは、進行悪性黒色腫に対する第III相試験で報告された最長のOSの中央値です。</p>

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>欧州医薬品庁(EMA)は、Breyanzi の適応を拡大し、2 種類以上の全身療法による治療歴がある再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL)の成人患者の治療を適応に含めるタイプ II 変更承認申請を受理しました。この申請は、第 II 相 TRANSCEND FL 試験のデータによって裏付けられています。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>また、日本の厚生労働省は、高リスクFL患者では1種類の全身療法による治療後、および2種類以上の全身療法による治療後の再発または難治性の濾胞性リンパ腫(FL)の成人患者の治療薬として、Breyanzi の一部承認事項変更を承認しました。</p>

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)	<p>再発多発性硬化症患者を対象とする第 III 相 DAYBREAK 試験の非盲検延長(OLE)データから、Zeposia の投与を受けた患者では、脳体積減少率の低下が持続することが明らかになりました。</p> <p>別の DAYBREAK OLE 安全性解析では、8 年以上にわたる Zeposia の投与期間において、試験薬投与下で発現した有害事象の発生率が低下するかまたは一定であり、感染症、重篤な感染症、日和見感染症の発生率が比較的低いことが明らかになりました。</p>

財務見通し

ブリistol マイヤーズ スクイブは、以下のとおり、2024年の項目別見通しを一部上方修正します。

2024年の勘定項目の見通し

	非GAAP ²	
	7月 (前回)	10月 (更新)
総売上高	1桁台前半の上限付近	約5%増
総売上高 (為替影響を除く)	1桁台前半の上限付近	約6%増
売上総利益率(%)	74%~75%程度	74.5%~75%程度
営業費用 ¹	1桁台前半の増加	約4%~5%の増加
その他の収入/(費用)	約(\$50M)	約\$125M
実効税率	約66%	約60%
希薄化後EPS	\$0.60 - \$0.90	\$0.75 - \$0.95

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年の財務見通しには、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ベースの見通しでは、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istol 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。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。

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](#)、[X](#)、[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値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や、セルジーン社買収に関連した法人税引当金の取り崩しなど、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年の財務見通し・計画・戦略、ESGの優先事項と目標、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、特許許

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、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。