

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2024 年 12 月 9 日に発表しましたプレスリリースの和文抄訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。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、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。

**ブリストル マイヤーズ スクイブ、2024 年 ASH において  
長期生存データおよび幅広いパイプラインの進捗を発表し、  
細胞療法ポートフォリオの進展を示す**

- 血液がんをはじめとする疾患領域における進展とともに、細胞療法の可能性を最大限に引き出すブリストル マイヤーズ スクイブのリーダーシップおよび取り組みが示されました。
- 複数の解析結果で、白血病および複数のリンパ腫におけるブレヤンジ®の持続的な有効性および確立された安全性プロファイルが示されました。
- GPRC5D を標的とする CAR T 細胞療法である arlocabtagene autoleucel (arlo-cel、BMS-986393) の初めての生存結果および重篤な難治性の全身性エリテマトーデス患者の免疫を「リセット」する可能性を示した CD19 NEX-T® (BMS-986353) の第 I 相試験の最新結果を含む、複数の治療法における幅広いパイプラインのデータを発表しました。

(ニュージャージー州プリンストン、2024 年 12 月 9 日) — ブリストル マイヤーズ スクイブ (NYSE : BMY/本社 : 米国ニューヨーク/CEO : ク里斯・バーナー) は、本日、細胞療法における同社のリーダーシップを強固なものとする 18 件の発表の結果を公表し、血液がんにおいて現時点で使用可能な細胞療法の有効性、持続性および安全性とともに、自己免疫疾患を含む新たな適応症へのパイプライン拡大の可能性を示すデータを発表しました。これらの結果は、拡大を続ける疾患領域における新たな標的となる可能性を幅広く検討するものであり、カリフォルニア州サンディエゴで開催された第 66 回米国血液学会 (ASH) 年次総会で発表されました。

ブリストル マイヤーズ スクイブの血液・腫瘍・細胞療法 (HOCT) 領域後期臨床開発責任者でシニアバイスプレジデントの Anne Kerber は、次のように述べています。「細胞療法は、私たちの業界において最も急速な発展を遂げている治療法の一つです。私たちは、細胞療法の可能性を解き放ち、がん患者さんをはじめとするさまざまな疾患の患者さんに革新的な治療をお届けすべく取り組んでいます。ASH で発表されたブレヤンジとアベクマのデータは、CAR T 細胞療法が引き続き良好な長期予後を示していくことを改めて裏付けるものであり、開発パイプラインに関するデータは、再発または難治性の多発性骨髄腫および重篤な難治性の自己免疫疾患の患者さんが抱えるアンメット・ニーズに応える可能性を示すものです。」

主な発表は以下の通りです。

- 大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL) 、濾胞性リンパ腫 (FL) および慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) におけるブレヤンジ® (一般名 : リソカブタゲンマ ラルユーセル、liso-cel) の持続的な有効性および確立された安全性プロファイルを示す長期解析結果
- LBCL のセカンドライン治療において、従来の標準治療を上回る深い奏効を達成しブレヤンジの優越性を示した第 III 相 TRANSFORM 試験での循環腫瘍 DNA (ctDNA) に関する新たなデータ
- 再発または難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) におけるアベクマ® (一般名 : イデカブタゲン ビクルユーセル、ide-cel) のグローバルな製造生産能力、高い信頼性および迅速な供給を示す新たな解析結果
- RRMM における GPRC5D を標的とする CAR T 細胞療法 arlocabtagene autoleucel (arlo-cel、BMS-986393) の初めての全生存期間 (OS) および無増悪生存期間 (PFS) データ
- 全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、特発性炎症性筋疾患および多発性硬化症を含む重篤な難治性の自己免疫疾患患者に意義のある改善をもたらす可能性を示した CD19 NEX-T® CAR T 細胞療法 (BMS-986353/CC-97540) の第 I 相試験の最新データ

プリストルマイヤーズ・スクイブの HOCT 領域グローバル開発プログラムリーダー責任者でシニアバイスプレジデントの Bryan Campbell は、次のように述べています。「GPRC5D を標的とする CAR T 細胞療法の有望な生存結果に関する早期報告は、arlocabtagene autoleucel が再発または難治性の多発性骨髄腫患者さんに対するファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性を示唆するものであり、当社の堅調なパイプラインの進展を発表できることをうれしく思います。CD19 NEX-T が、重篤な全身性エリテマトーデスなどの自己免疫疾患において示している結果は勇気づけられるものであり、単回投与によって持続的な無治療寛解をもたらす可能性を裏付けるものです。」

#### プレヤンジ 第 I 相 TRANSCEND NHL 試験の結果 : [抄録番号#3125](#)

第 I 相 TRANSCEND NHL 001 試験の 5 年生存率に関するデータは、再発または難治性の LBCL (R/R LBCL) 患者におけるプレヤンジの深く持続的な奏効を示すものであり、全生存期間 (OS) の中央値は 27.5 カ月 (95% 信頼区間 [CI] : 16.2-47.3) 、推定 5 年生存率は 38% (95% CI : 32-45) で、完全奏効 (CR) を達成した患者で OS が最も改善しました。疾患特異的生存期間 (DSS) の中央値は 67.8 カ月 (95% CI : 23.5-未達 [NR] ) 、推定 5 年 DSS 率は 52% (95% CI : 45-59) でした。プレヤンジは引き続き確立された安全性プロファイルを示し、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

#### プレヤンジ 第 III 相 TRANSFORM 試験の結果 : [抄録番号#72](#)

第 III 相 TRANSFORM 試験の ctDNA に関する新たなデータは、ctDNA が、プレヤンジによる LBCL のセカンドライン治療後の持続的な臨床ペネフィットの早期予測因子であることを示すものです。ctDNA 隆性患者において、プレヤンジ群では、標準治療 (SOC) 群と比較して、事前に設定されたすべての時点において無イベント生存期間 (EFS) が延長し、SOC 群の移植後診察日である 126 日目において統計学的に長い EFS が示されました (SOC vs プレヤンジ : HR : 3.89 [95% CI : 1.43-10.58] )。本試験の 126 日目に CR および ctDNA 隆性を達成した患者において、プレヤンジは SOC と比較して EFS の有意な延長を示し (CR および ctDNA 隆性を達成した患者における SOC vs プレヤンジ : HR : 6.68 [95% CI : 2.11-21.19] )、プレヤンジが SOC と比較して深く持続的な奏効をもたらすことが示されました。これらのデータは、LBCL における奏効バイオマーカーとしての ctDNA の有用性を裏付けるとともに、LBCL のセカンドライン治療において SOC を上回る深い奏効を達成したプレヤンジの優越性を支持ものです。

#### プレヤンジ LBCL のセカンドライン治療におけるリアルワールドアウトカム : [抄録番号#470/抄録番号#472](#)

国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR) レジストリのリアルワールドデータは、若年患者 (70 歳未満) および高齢患者 (70 歳以上) を含むすべての年齢層の R/R LBCL における、セカンドライン治療としてのプレヤンジの有用性を示すものでした。中央値 6.4 カ月の追跡調査 (95% CI : 6.1-6.5、範囲 : 0.2-14.8) において、全コホート (n=156) における全奏効率 (ORR) は 84% (95% CI : 77-89) 、CR 率は 70% (95% CI : 62-77) でした。TRANSFORM 試験に不適格となった患者 (n=105) では、ORR は 84% (95% CI : 75-90) 、CR 率は 68% (95% CI : 58-76) であり、適格であった可能性のある患者 (n=51) では ORR は 84% (95% CI : 71-93) 、CR 率は 75% (95% CI : 60-86) でした。奏効期間 (DOR) の中央値、無増悪生存期間 (PFS) の中央値および OS の中央値は未達でした。安全性プロファイルは引き続き予測可能なもので、サイトカイン放出症候群 (CRS) は患者の 45%、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) は患者の 20% で報告されました。

さらに、CIBMTR レジストリのリアルワールドデータは、二次性中枢神経系 (sCNS) 病変を有するリアルワールドの R/R LBCL 患者において、プレヤンジが実施可能かつ有効な治療選択肢であることを支持するものでした。中央値 12 カ月の追跡調査 (95% CI : 1-24) において、ORR は 73% (95% CI : 60-84) 、CR 率は 64% (95% CI : 50-77) でした。本試験の全患者が sCNS 病変を有していたにもかかわらず、この患者集団において、TRANSCEND NHL 001 (NCT02631044) 試験の全患者集団と同様の CR 率が認められました。sCNS 病変患者におけるプレヤンジの安全性プロファイルは管理可能であり、ピボタル試験およびこれまでにリアルワールドで報告されているものと一

貫していました。CRS は患者の 60% で報告され、その大部分は低グレードでした。また、ICANS は患者の 58% で発現ませんでした。

#### プレヤンジ 第Ⅱ相 TRANSCEND FL 試験の結果 : [抄録番号#4387](#)

2 年間の追跡調査において、プレヤンジの単回投与によるセカンドラインおよびサードライン以降の治療を受けた高リスクの再発または難治性濾胞性リンパ腫 (R/R FL) 患者の ORR および CR 率はともに 94% 以上でした。サードライン以降の治療を受けた患者の 24 カ月時点の奏効持続率は 74.6% (95% CI : 64.8-82.1) 、 PFS は 72.5% (95% CI : 62.7-80.1) 、 OS は 88.2% (95% CI : 80.1-93.1) でした。セカンドラインの治療を受けた患者の 24 カ月時点の奏効持続率は 86.4% (95% CI : 63.4-95.4) 、 PFS は 82.6% (95% CI : 60.1-90.3) 、 OS は 95.7% (95% CI : 72.9-99.4) でした。プレヤンジは引き続き主要解析結果と一貫した安全性プロファイルを示し、新たな安全性シグナルは認められませんでした。これらのデータは、プレヤンジが R/R FL 患者に対する持続的かつ安全な治療選択肢であることを示すものです。

#### プレヤンジ 第Ⅰ/Ⅱ相 TRANSCEND CLL 004 試験の結果 : [抄録番号#887](#)

第Ⅰ/Ⅱ相 TRANSCEND CLL 004 試験におけるプレヤンジとブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤 (BTKi) であるイブルチニブの併用療法コホートの主要解析の結果、プレヤンジとイブルチニブの併用療法は、R/R CLL/SLL 患者に深い寛解をもたらし (ORR 86% [95% CI : 74-94] 、 CR 率 45% [95% CI : 31-60] 、 血中測定可能残存病変 (MRD) 隆性率 86% [95% CI : 74-94] ) 、確立された安全性プロファイルを示しました。グレード 3 以上の試験治療下で発現した有害事象 (TEAE) は 48 例 (8%) に発現し、その大部分は好中球減少症 (52%) および貧血 (41%) でした。グレード 5 の TEAE は発現ませんでした。

#### アベクマのグローバル製造実績 : [抄録番号#3476](#)

2021 年 2 月 23 日から 2024 年 5 月 1 日までの間にアベクマ製造のためにリンパ球アフェレーシスを実施し Cell Therapy 360® ポータルに登録された 4,117 例の RRMM 患者を対象とした新たな解析結果では、アベクマの全体製造成功率 (MSR) が 96.8% であり、 MSR が 3 年間にわたり改善したことが示されました (2021 年 : 95.8% 、 2022 年 : 96.4% 、 2023 年 : 97.2% 、 2024 年 : 98.0% ) 。さらに本解析では、2024 年の市販アベクマの MSR が地域間で一貫していることが示されました (米国 : 97.7% 、 EU : 98.3% 、 日本 : 98.0% ) 。これらの結果は、市販アベクマの製造信頼性および世界中で増加する患者需要に対応する製造能力を裏付けるものです。

#### arlocabtagene autoleucel (BMS-986393) の第Ⅰ相試験の有効性および安全性の結果を初公表 : [抄録番号#922](#)

ブリストルマイヤーズ スクイブは、GPRC5D を標的とする CAR T 細胞療法である arlo-cel の初めての OS および PFS データを口頭発表しました。第Ⅰ相試験には、プロテアソーム阻害剤、免疫調節薬および抗 CD38 抗体製剤を含む 3 ライン以上の多発性骨髄腫治療レジメンによる治療歴を有する患者が組み込まれました。有効性評価可能例 (n= 79) を対象とした中央値 16.1 カ月の追跡調査 (範囲 : 2.8-25.2) において、arlo-cel は持続的な奏効を示し、ORR は 87% でした。探索的評価項目として MRD を評価し、患者の 57% (48/84 例) で MRD 評価が可能でした。評価の結果、患者の 46% (22/48 例) が MRD 隆性および CR/厳格な CR (SCR) を達成しました。全治療患者では、患者の 27% (23/84 例) が MRD 隆性および CR を達成しました。PFS の中央値は 18.3 カ月 (95% CI : 11.8-21.9) で、OS の中央値は未達でした。治療に関連する有害事象 (TRAE) は、特に血液学的有害事象 (AE) の発現頻度が高く、62 例 (74%) で好中球減少症が発現しました。全体で、CRS は 69 例 (82%) で報告されました。マクロファージ活性化症候群/血球貪食性リンパ組織球症は 3 例、ICANS は 8 例で発現しました。安全性データでは、on-target/off-tumor AE の発現頻度および重篤度は低く、その大部分は自然軽快することが示されました。

これらのデータは、複数の治療歴を有する RRMM に対するファースト・イン・クラスの治療薬として開発されている arlo-cel の可能性とともに、arlo-cel の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相 QUINTESSENTIAL 試験 (NCT06297226) の実施を支持するものです。

#### CD19 を標的とする CAR T BMS-986353 の第Ⅰ相試験の最新データ : [抄録番号#2088](#)

重篤な難治性の自己免疫疾患患者における有望な有効性および安全性を示した CD19 NEX-T (BMS-986353) の第 I 相試験の最新データが発表されました。安全性の結果には、再発寛解型多発性硬化症 (MS) 患者 2 例、全身性強皮症 (SSc) 患者 3 例、特発性炎症性筋疾患 (IIM) 患者 1 例および全身性エリテマトーデス (SLE) 患者 11 例を含む 17 例の結果が含まれました。有効性評価が可能な SLE 患者 (n=7) において、全身性エリテマトーデス疾患活動性評価指標 (BMS-986353 投与後 1 カ月時点でスコアの中央値が 10 ポイント減少) および医師による総合評価 (BMS-986353 投与後 1 カ月時点でスコアの中央値が 82% 減少) の有意な改善が認められ、全患者において、自己免疫疾患の原因を標的としたすべての治療を中止しても、疾患再燃のエビデンスは認められませんでした。CRS は SLE 患者 1 例 (グレード 1) および SSc 患者 1 例 (グレード 2) で報告され、持続期間は 1 日でした。ICANS は SSc 患者 1 例 (グレード 1) および SLE 患者 1 例 (グレード 3) で報告され、持続期間の中央値は 3 日でした。長期にわたるグレード 3 以上の血球減少症または用量制限毒性は報告されませんでした。

これらの結果は、BMS-986353 が単回投与型の CD19 標的 CAR T 細胞療法として自己免疫疾患患者の免疫系をリセットし、持続的な無治療寛解をもたらす可能性を示すものです。

ブリストルマイヤーズ スクイブは、これらの細胞療法臨床試験にご参加いただいた患者さんおよび治験担当医師の皆様に感謝の意を表明します。

ブレヤンジおよびアベクマに関する枠組み警告 (Boxed Warning) を含む、原文リリースの「重要な安全性情報」の項目をご参照ください。

#### **TRANSCEDE NHL 001 試験について**

TRANSCEDE NHL 001 試験 (NCT02631044) は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、グレード 3B 濾胞性リンパ腫およびmantle 細胞リンパ腫を含む再発または難治性の B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象に、ブレヤンジの安全性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価したピボタルな非盲検単群多施設共同シームレスデザイン第 I 相試験です。本試験の主要評価項目は、治療に関する有害事象、用量制限毒性および全奏効率です。副次評価項目には、完全奏効率、奏効期間および無増悪生存期間が含まれます。

#### **TRANSFORM 試験について**

TRANSFORM (NCT03575351) 試験は、CD20 抗体およびアントラサイクリンを含む初回治療に難治性または初回治療から 12 カ月以内に再発した大細胞型 B 細胞リンパ腫 (LBCL) 患者を対象に、ブレヤンジと現行標準治療レジメン (プラチナベース救援化学療法後に大量化学療法を行い、救援化学療法に反応した患者に HSCT を実施) を比較評価する、ピボタルな無作為化国際多施設共同第 III 相試験です。患者は、ブレヤンジ投与群、または治験担当医師が R-DHAP (リツキシマブ + デキサメタゾン、高用量シタラビン、シスプラチン)、R-ICE (リツキシマブ + イホスファミド、カルボプラチニン、エトポシド)、または R-GDP (リツキシマブ + ゲムシタビン、デキサメタゾン、シスプラチニン) を選択した後に大量化学療法 (HDCT) および造血幹細胞移植 (HSCT) に進む標準救援療法群に無作為化されました。本試験の主要評価項目は無イベント生存期間 (EFS) とし、その定義は、無作為化から死因を問わない死亡、病勢進行、完全奏効もしくは部分奏効の未達、または有効性の懸念から新たな抗がん療法を開始するまでのうち、いざれか早い日までの期間としました。重要な副次評価項目の一つとして完全奏効 (CR) 率が設定されました。その他の有効性評価項目は、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)、全奏効率 (ORR) および奏効持続期間 (DOR) としました。

#### **TRANSCEDE CLL 004 試験について**

TRANSCEDE CLL 004 試験 (NCT03331198) は、再発又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患者を対象に、ブレヤンジを評価した非盲検単群多施設共同第 I / II 相試験です。本試験の第 I 相用量漸増パートでは、安全性および続く第 II 相拡大コホートの推奨用量を評価しました。第 I 相用量漸増パートには、liso-cel 単剤療法を liso-cel とイブルチニブの併用療法と比較評価するコホートが含まれます。本試験の第 II 相パートでは、第 I 相パートの単剤療法群における推奨用量でブレヤンジを評価しています。本試験の第 II 相パートにおける主要評価項目は、

2018年の慢性リンパ性白血病に関する国際ワークショップ（iwCLL）のガイドラインに基づく独立評価委員会の評価による、不完全な骨髄回復を伴う完全覚解を含む完全奏効率です。

### プレヤンジについて

プレヤンジは、CD19を標的とするCAR T細胞療法で、4-1BB共刺激ドメインを有することでCAR T細胞の増殖と持続性を高めています。患者自身のT細胞を利用して製造されますが、その過程では採取したT細胞を遺伝子改変してCAR T細胞を作り出し、1回限りの治療として患者に輸注します。

プレヤンジは、米国では、1つ以上の治療歴を有する再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）、2つ以上の治療歴を有する再発または難治性の慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）、2つ以上の全身療法による治療歴を有する再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）成人患者、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤を含む2つ以上の全身療法による治療歴を有する再発または難治性のマントル細胞リンパ腫（MCL）患者の治療薬として承認されています。日本では1つ以上の治療歴を有する再発または難治性LBCLの治療、1つ以上の全身療法による治療歴を有する再発または難治性の濾胞性リンパ腫（FL）成人患者として承認されており、欧州連合（EU）およびスイスでは、1つ以上の治療歴を有する再発または難治性LBCLの治療として承認されており、英国およびカナダでは、2つ以上の全身療法による治療歴を有する再発および難治性LBCLに対して承認されています。

ブリストルマイヤーズスクイブのプレヤンジ臨床開発プログラムには、その他の種類のリンパ腫を対象とした臨床試験が含まれています。詳細については、[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)をご覧ください。

### アベクマについて

アベクマは、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤および抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む2つ以上の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を適応とする、B細胞成熟抗原（BCMA）を標的とする遺伝子改変自家T細胞免疫療法です。ブリストルマイヤーズスクイブと2seventy bio社は、両社が締結した共同開発、共同販促および利益分配契約の一環として、米国におけるアベクマの共同開発および商業化に取り組んでいます。

### プレヤンジとアベクマの適応症および安全性情報について

米国でのプレヤンジとアベクマの適応症および安全性情報については、原文リリースをご参照ください。

### ブリストルマイヤーズスクイブ：細胞療法の可能性を解き放つ

免疫系に作用してがんと闘うがん免疫療法のパイオニアであり、細胞療法における確固たるリーダーであるブリストルマイヤーズスクイブは、この技術が秘める可能性を解き放ち、血液がんのみならず自己免疫疾患を含む新たな疾患領域へと拡大しています。

現在、ブリストルマイヤーズスクイブは、標的が異なる2つのCAR T細胞療法の承認を取得し、世界中の主要市場で提供している唯一の企業です。私たちは未来に向けて、何十万人もの患者さんに細胞療法が持つ革新的な可能性をお届けするという大胆なビジョンを掲げています。

この大きな目標の実現を支えるのが、ブリストルマイヤーズスクイブが誇る有望かつ差別化されたパイプライン、広範なトランスレーショナル・データおよび臨床データ、豊富な人材、そして安定した製造能力です。私たちは、患者さんに真の変革をもたらすべく、細胞療法分野のさらなる発展に尽力しています。ブリストルマイヤーズスクイブの細胞療法の基盤となっているサイエンスや現在進行中の研究については、[こちら](#)をご覧ください。

### ブリストルマイヤーズスクイブ：がん患者さんのためのより良い未来を目指して

ブリストルマイヤーズスクイブは、「サイエンスを通じて、患者さんの人生に違いをもたらす」というビジョンを掲げています。がん研究で私たちが目指すのは、より良い健やかな日々をもたらす医薬品を患者さんにお届けすること、そして、がんの治癒を可能にすることです。私たちはこれまでも、さまざまながらん腫において生存期間を改善してきました。その実績を足掛かりに、ブリストルマイヤーズスクイブの研究者は、患者さん一人ひとりに合わせた個別化医療の新たな地平を拓くとともに、革新的なデジタルプラットフォームによって得たデータをインサイトに変え、研究の

着眼点を明らかにしています。ヒトの生物学と疾患の関係に対する深い知見、最先端の技術および独自の研究プラットフォームにより、私たちは、あらゆる角度からがん治療にアプローチします。

がんは、患者さんの人生のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼします。ブリストルマイヤーズスクイブは、診断からサバイバーシップまで、がん治療のすべての側面に違いをもたらすべく尽力しています。がん治療のリーダーである私たちは、がんと闘うすべての人々の力となり、より良い未来を築くべく取り組んでいます。

ブリストルマイヤーズスクイブの細胞療法の基盤となっているサイエンスや現在進行中の研究については、[こちら](#)をご覧ください。

#### 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。ブリストルマイヤーズスクイブに関する詳細については、[BMS.com](#)をご覧くださいか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#)および[Instagram](#)をご覧ください。

#### 将来予測に関する記述の注意事項

本プレスリリースは、特に医薬品の研究、開発および商業化について、1995年米国民事証券訴訟改革法に定められている「将来予測に関する記述」を含んでいます。歴史的事実ではないすべての記述は、将来予測であるか、将来予測であると見なされるものです。こうした将来予測に関する記述は将来の実績ならびに将来の業績、目標、計画および目的に関する現在の予想および予測に基づくものであり、今後数年間で予測が困難あるいは当社の支配下にない遅延、転換または変更を来たす内的または外的要因を含む内在的リスク、仮定および不確実性を伴い、将来の業績、目標、計画および目的が、本文書で記述または示唆されている内容と大きく異なる結果となる可能性があります。これらのリスク、仮定、不確実性およびその他の要因には、特に、今後の試験結果が現在までの結果と一貫しない可能性、本プレスリリースに記載された製品、製品候補、治療法および併用療法が本プレスリリースに記載された適応症の承認を受けられない可能性、販売承認が得られたとしても、その使用が著しく制限される可能性、また承認された場合でも、そのような製品、製品候補、治療法および併用療法がそのような適応症で商業的に成功するかどうかは不明であるという点が含まれています。将来予測に関するいかなる記述も保証されるものではありません。本プレスリリースの将来予測に関する記述は、ブリストルマイヤーズスクイブの事業と市場に影響を与える多くのリスクおよび不確定要素、特にブリストルマイヤーズスクイブの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）など、当社が米国証券取引委員会に提出した報告書にリスク要因として記されている不確定要素と共に評価されるべきです。本プレスリリースに記載された将来予測に関する記述は、本プレスリリースの発表日時点での予測であり、準拠法で特段の定めのない限り、ブリストルマイヤーズスクイブは、新たな知見、今後の出来事等に因るか否かを問わず、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。