

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2023 年 6 月 8 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。

米国食品医薬品局が、マサチューセッツ州デベンズにある ブリストル マイヤーズ スクイブの最先端の細胞療法製造施設を承認

- 米国で 3 カ所目の CAR T 細胞療法製造施設となり、細胞療法におけるブリストル マイヤーズ スクイブのリーダーシップをさらに強化します。

(ニュージャージー州プリンストン、2023 年 6 月 8 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: ジョバンニ・カフォリオ)は、本日、米国食品医薬品局(FDA)が、マサチューセッツ州デベンズにある同社の最新の細胞療法製造施設での商業生産を承認したことを発表しました。デベンズの施設は、細胞療法の製品ポートフォリオを長期的に提供するため、世界中で拡大する BMS の細胞療法製造拠点のひとつとして重要な役割を担います。

ブリストル マイヤーズ スクイブのグローバル医薬品開発・供給担当エグゼクティブ・バイスプレジデントである Karin Shanahan は、次のように述べています。「デベンズの施設に、業界最先端の技術とボストン地域における優秀な人材を集結させることで、当社の細胞療法はさらに次の段階へと発展を遂げていきます。私たちは、デベンズのような新しい施設と、治療を必要としている患者さんを助ける革新的な製造ソリューションを導入することで、生産能力を高められるよう真摯に取り組んでいます。」

自家細胞療法は、患者自身の T 細胞を原材料として個別に製造されるため、その製造工程も技術も複雑です。遺伝子改変 T 細胞はバッチごとに個別に製造され、再びがん患者に輸注されます。そのため、品質に信頼性がある製品を迅速な納期で供給することが重要です。アンメットニーズを抱える世界中の患者にこれらの製品を届けるため、グローバル製造拠点の拡大が必要不可欠となっています。

ブリストル マイヤーズ スクイブのグローバル細胞療法フランチャイズ担当責任者兼シニア・バイスプレジデントである Lynelle Hoch は、次のように述べています。「ブリストル マイヤーズ スクイブがビジョンとしている、より多くの患者さんを治療の可能性につなげるためには、現在の製品ポートフォリオと将来のパイプラインを確実に実現させることが重要です。今回の承認は、革新的な CAR T 細胞療法をより多くの患者さんにお届けするという当社のコミットメントを裏付けるものです。」

新しい 244,000 平方フィートの細胞療法製造施設は、10 年以上にわたり臨床および市販製品の開発、製造および試験を行ってきた 89 エーカーのデベンズの施設における 2 度目の大幅な拡張となります。デベンズの施設では、細胞治療関連で新たに 500 人以上の雇用を創出し、ボストン地域のダイナミックなライフサイエンス・コミュニティにおける BMS のリーダーシップと成長を引き続き推進していきます。また、マサチューセッツ州ケンブリッジにも BMS の研究開発拠点が 2 カ所あり、2023 年後半にはケンブリッジ・クロッシングの新施設に集約する予定です。

デベンズは、ワシントン州ボセル、ニュージャージー州ウォーレンおよびニュージャージー州サミットの 3 カ所にある最先端の細胞療法製造施設と、オランダ・ライデンに建設中の新たな製造施設に加わり、同社の強固なグローバルネットワークを構築します。また、BMS は先日、イリノイ州リバティビルに新たなウイルスベクターの自社製造施設を建設し、細胞療法製品の生産能力をさらに強化することを発表しました。*

*米国における新施設は、所定の完了条件への適合を条件として、2023 年中にブリストル マイヤーズ スクイブの施設に移行する予定です。

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](https://www.bms.com) をご覧くださいるか、[LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#)、[Facebook](#) および [Instagram](#) をご覧ください。

将来予測等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、開発および商業化ならびに取引について、1995年民間有価証券訴訟改正法の趣旨の範疇に含まれる「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。そうした将来予測に関する記述は過去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でない遅延、転換または変更を来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、ブリストル マイヤーズ スクイブがそのような取引から期待される利益を達成できない、または達成が遅延する可能性が含まれています。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)など、当社が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等に関する記述は、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。