

本資料は、ブリストル マイヤーズ スクイブが 2025 年 2 月 10 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、再発または難治性の辺縁帯リンパ腫の成人患者を対象としたブレヤンジ®の良好なトップラインの結果を発表

- 本試験において、主要評価項目である奏効率および主な副次評価項目である完全奏効率を達成しました。
- 本データにより、ブレヤンジは 5 つ目のがん種において、有効性および管理可能な安全性を示しました。これは CD19 を標的とする CAR T 細胞療法として最も多くの疾患でのデータとなります。

(ニュージャージー州プリンストン、2025 年 2 月 10 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 : クリス・バーナー) は、本日、再発または難治性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象に、ブレヤンジ® (一般名 : リソカブタゲン マラルユーセル) の有効性および安全性を評価した第 II 相 TRANSCEND FL 試験の辺縁帯リンパ腫 (MZL) コホートにおいて、主要評価項目を達成したことを発表しました。本試験の結果、この患者集団において、ブレヤンジは統計学的に有意かつ臨床的に意義のある奏効率 (ORR) を示しました。

また、本試験では、主な副次評価項目である完全奏効率 (CRR) も達成しました。トップライン解析において、ブレヤンジは引き続き持続的な奏効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。本試験は、ブレヤンジが 5 つ目のがん種で臨床的に意義のあるベネフィットを示すものであり、CD19 を標的とする CAR T 細胞療法として最も多くの B 細胞性悪性腫瘍を対象として、ブレヤンジのベスト・イン・クラスおよびベスト・イン・ディーズ (best-in-disease) のプロファイルに対するさらなるエビデンスを示すものです。

ブリストル マイヤーズ スクイブのバイスプレジデント兼血液腫瘍・細胞療法領域後期開発プログラムリーダーシップ責任者である Rosanna Ricafort は、次のように述べています。「辺縁帯リンパ腫は進行の遅いがんであり、多くの場合予後は良好です。しかしながら、再発または難治性となった患者さんにとっては、極めて悪性度の高い疾患となる可能性があり、この深刻なアンメット・ニーズに対応し得る有効かつ忍容性の良好な新たな治療選択肢が必要とされています。TRANSCEND FL 試験において、辺縁帯リンパ腫におけるブレヤンジの可能性が示されたことをうれしく思うとともに、今後の学会において本試験の詳細な結果を発表できることを楽しみにしております。」

ブリストル マイヤーズ スクイブは、TRANSCEND FL 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ご感謝の意を表明します。

### TRANSCEND FL 試験について

TRANSCEND FL 試験 (NCT04245839) は、濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫を含む再発または難治性の低悪性度 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象に、ブレヤンジの有効性と安全性を評価した非盲検単群国際多施設共同第 II 相試験です。本試験の主要評価項目は奏効率です。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。

### MZL について

辺縁帯リンパ腫 (MZL) は、緩徐に進行する型の非ホジキンリンパ腫 (NHL) の中で、2 番目に罹患数が多く、NHL 全体の約 7% を占めます。MZL 患者の診断時の年齢の中央値は 67 歳です。MZL では、白血球が集まってリンパ節や臓器にかたまりが作られます。MZL は、消化管、皮膚および肺に発生する節外性 MZL (60%)、リンパ節に発生する節性 MZL (30%)、脾臓に発生する脾 MZL (10%) の 3 つの主要な病型に分けられます。初回治療により長期間の寛解に至る症例が多い一

方、再発するケースも多く、何年にもわたり再発を繰り返す可能性もあります。MZLの一部の症例では、より悪性度の高いびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に形質転換することがあります。

### ブレヤンジについて

ブレヤンジは、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ます。患者自身のT細胞を利用して、T細胞を収集、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。

ブレヤンジは、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テル細胞リンパ腫(MCL)患者の治療薬として承認されています。また、ブレヤンジは、日本および欧州連合では再発または難治性LBCLの二次治療薬として、日本、欧州連合、スイスおよびカナダでは2つ以上の全身療法による治療歴を有する再発または難治性LBCLの治療薬として、さらに日本では1つの全身療法による治療歴を有する高リスクの再発または難治性FL患者および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FL患者の治療薬と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ブ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。

### ブレヤンジの適応症および安全性情報について

米国でのブレヤンジ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](#)、[X](#)、[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。歴史的な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でない遅延、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、ブレヤンジ（リソカブタゲン マラルユーセル）が本プレスリリースに記載された追加の適応症の承認を現在想定している時期に受けられないまたは全く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、ブレヤンジ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。